



Embargo: Mei 4, 2006 om 17.00 u. (in Brussels)

**SOLVAY PHARMACEUTICALS SLUIT PANDEMISCH CONTRACT MET
AMERIKAANS DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES
TER WAARDE VAN 298 MILJOEN DOLLAR EN EEN LOOPTIJD VAN 5 JAAR**

Contract omvat de ontwikkeling van een cellulair influenza-vaccin en het opzetten van een fabriek in de VS

Solvay Pharmaceuticals maakte vandaag bekend dat het een contract ter waarde van 298 miljoen dollar heeft afgesloten met het Department of Health and Human Services (HHS) in de VS voor de ontwikkeling van cellulaire influenza-vaccins en het opzetten van een fabriek op Amerikaans grondgebied. Het contract heeft een looptijd van 5 jaar.

Het **stapsgewijze** contract tussen Solvay Pharmaceuticals in de VS en HHS omvat de ontwikkeling en het testen van nieuwe influenza-vaccins, waaronder pandemische vaccins die met behulp van celkweek technologie zijn geproduceerd. Ook behelst het contract het opstellen van een masterplan voor het produceren, formuleren, vullen en verpakken van vaccins tegen de jaarlijkse, seizoengebonden influenza en pandemische influenza. Productie van deze vaccins zal plaats vinden in een nieuw te bouwen fabriek in de VS. Andere activiteiten die deel uitmaken van het contract zijn: de indiening van een aanvraag voor een Investigational New Drug (IND), preklinisch en klinisch onderzoek naar jaarlijkse, seizoengebonden en pandemische vaccins, het ontwikkelen van adjuvante stoffen en het aanvragen van een Biologics License Application (BLA), een vergunning voor distributie en marketing van een influenza-vaccin in de VS. Het contract voorziet ook in financiële ondersteuning van de ontwikkeling, het ontwerp en andere activiteiten die gemoeid zijn met het opzetten van een productiefaciliteit voor influenza-vaccins in de VS.

“Cellulaire influenza-vaccins kunnen een belangrijke rol spelen bij de voorbereidingen op een pandemie en vormen een alternatief voor de bestaande technologieën, die gericht zijn op het voorkomen van de jaarlijkse influenza”, aldus Werner Cautreels, Ph.D., CEO van Solvay Pharmaceuticals. “Solvay Pharmaceuticals heeft meer dan 50 jaar ervaring op het gebied van influenza-vaccins en 15 jaar ervaring met het onderzoek naar en de ontwikkeling van cellulaire influenza-vaccins. Daardoor verkeren wij in een unieke positie om te voldoen aan de verplichtingen in dit contract”.

“De deskundigheid die we hebben opgedaan met de bouw van onze nieuwe celkweekfabriek in Nederland, waar op commerciële schaal influenza-vaccins kunnen worden gemaakt, zorgt voor een goed uitgangspunt om in de VS een soortgelijke faciliteit in de VS te ontwikkelen”, zei Cautreels. “We zien ernaaruit om samen met de Amerikaanse overheid ervoor te zorgen dat deze nieuwe technologie voor het produceren van influenza-vaccins beschikbaar komt voor de inwoners van de Verenigde Staten”.

Solvay Pharmaceuticals, Inc., in Marietta, Georgia is de Amerikaanse vestiging van Solvay Pharmaceuticals. Zie voor meer informatie www.solvaypharmaceuticals-us.com.

SOLVAY PHARMACEUTICALS is een research georiënteerde groep farmaceutische bedrijven die tezamen de wereldwijde farmaceutische activiteit vormen van de Solvay Groep. Het bedrijf probeert zorgvuldig geselecteerde en nog niet vervulde medische behoeften te vervullen op de therapeutische gebieden van neuroscience, cardio-metabolisme, influenza vaccins, pancreatische enzymen, gastro-enterologie en gynaecologie/andrologie. Solvay Pharmaceuticals biedt wereldwijd werk aan ruim 10.000 mensen en had een omzet van 2,3 miljard Euro in 2005. Voor meer informatie: www.solvaypharmaceuticals.com

SOLVAY is an international chemicals and pharmaceuticals group with headquarters in Brussels. It operates in more than 50 countries, with some 30,000 employees. In 2005 its consolidated sales amounted to EUR 8.6 billion, generated by its three sectors of activity: Chemicals, Plastics and Pharmaceuticals. Solvay SA is listed on the Euronext 100 index of top European companies. Details are available at www.solvay.com.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

SOLVAY S.A. Headquarters
Martial Tardy
Corporate Press Officer
Telephone : 32/2/509.72.30
E-mail : martial.tardy@solvay.com
Internet : www.solvaypress.com

SOLVAY PHARMACEUTICALS
Neil Hirsch
Representative, Public Affairs
Telephone: +1/770/578-2170
E-mail: neil.hirsch@solvay.com
www.solvaypharmaceuticals-us.com

Puck Bossert
Director, Pharmaceuticals Communications
Telephone: +31/294-477469
E-mail: puck.bossert@solvay.com

Gabrielle Braswell
Assistant Director, Public Affairs
Telephone: +1/770/578-5637
E-mail: gabrielle.braswell@solvay.com

Noot voor de redactie

Solvay Pharmaceuticals was de eerste influenza vaccinproducent ter wereld, die goedkeuring van regelgevende autoriteiten kreeg om celkweektechnologie te gebruiken voor de preventie van influenza. De vergunning voor een op celkweek gebaseerd vaccin werd in 2001 door de Nederlandse autoriteiten verstrekt. Toepassing van deze nieuwe technologie in het productieproces heeft als voordeel boven de traditionele methode met kippeneieren: een grotere flexibiliteit en efficiency. Ook is betere controle van de kwaliteit van het product mogelijk en kan sneller worden gereageerd in het geval van een influenzapandemie. Daarnaast is deze state-of-the-art productietechnologie niet afhankelijk van de levering van kippeneieren of het vermogen van het virus om voldoende te groeien in kippeneieren.

Het doel van de overeenkomst met HHS is om in de VS een zodanige productiecapaciteit te realiseren dat tenminste binnen zes maanden na uitbraak van een pandemie 150 miljoen doses pandemisch vaccin kunnen worden geproduceerd.

Onderdeel van de overeenkomst is de bouw van een state-of-the-art celkweekfabriek in de VS door Solvay Pharmaceuticals. Hiervoor zal de onderneming gebruik maken van de ervaring die zij heeft opgedaan in de constructie en validatie van haar nieuwe Biosafety Level 3 celkweekfabriek, afvul- en verpakfaciliteiten in Nederland.

In juni 2005, heeft Solvay Pharmaceuticals bekend gemaakt dat het een Drug Master File (DMF) heeft ingediend bij de Food and Drug Administration (FDA) in de VS voor een op celkweek gebaseerd influenza-vaccin. Op 16 november 2005 heeft het bedrijf een overzicht gepresenteerd van de ontwikkeling van het celkweek productieproces voor het FDA Vaccines & Related Biologics Advisory Committee. De onderneming heeft het voornemen om later dit jaar een Investigational new Drug (IND) in te dienen en te starten met klinische, humane studies voor een op commerciële schaal gebaseerd vaccin dat afkomstig is uit de state-of-the-art celkweekfabriek in Nederland.

Solvay Pharmaceuticals is sinds de jaren '40 een belangrijke producent van influenza-vaccins en is op dit gebied innovatief. De Business Group Influenza binnen Solvay Pharmaceuticals is gestationeerd in Europa en produceert en verkoopt een op eikweek gebaseerd influenza-vaccin in 58 landen wereldwijd. Dit product is niet verkrijgbaar in de VS.

Foto's van de nieuwe celkweek vaccinfabriek in Nederland zijn beschikbaar. U kunt ze telefonisch aanvragen bij Puck Bossert (+31/294-477469) of via email: puck.bossert@solvay.com.