

24/11/2009

Η Novartis εγκαινιάζει στις ΗΠΑ μεγάλης κλίμακας εγκαταστάσεις παραγωγής εμβολίων γρίπης με τη μέθοδο κυτταρικής καλλιέργειας

- **Συνολική επένδυση σχεδόν 1 δισεκατομμυρίου δολαρίων μέσω συνεργασίας της Novartis και του κυβερνητικού φορέα υγείας Department of Health and Human Services των ΗΠΑ**
- **Το γεγονός αυτό αποτελεί σημαντικό ορόσημο στη χρήση σύγχρονων βιοτεχνολογιών για την παραγωγή εμβολίων γρίπης που αντικαθιστούν τη διαδικασία καλλιέργειας σε αυγά που χρησιμοποιείται τα τελευταία 50 έτη**
- **Εγκαταστάσεις ικανές να προμηθεύουν 150 εκατομμύρια δόσεις του πανδημικού εμβολίου μέσα σε 6 μήνες από τη κήρυξη πανδημίας γρίπης• εγκαταστάσεις έτοιμες να ανταποκριθούν σε μια πανδημία που θα εμφανιζόταν ακόμη και το 2011 εάν παραστεί έκτακτη ανάγκη**

Βασιλεία, 24 Νοεμβρίου 2009 – Η Novartis εγκαινίασε επίσημα μεγάλης κλίμακας εγκαταστάσεις παραγωγής εμβολίων γρίπης με τη μέθοδο κυτταρικής καλλιέργειας και τη χρήση ανοσοενισχυτικού παράγοντα στο Holly Springs της Βόρειας Καρολίνας των ΗΠΑ.

Οι εγκαταστάσεις είναι προϊόν συνεργασίας μεταξύ της Novartis και του κυβερνητικού φορέα υγείας Department of Health and Human Services (HHS) των ΗΠΑ. Είναι το πρώτο στο είδος του στις Ηνωμένες Πολιτείες και αναδεικνύεται ως ένα σημαντικό ορόσημο σημείο στις προσπάθειες να βελτιωθεί η τεχνολογία παραγωγής εμβολίων γρίπης στις ΗΠΑ και να ενισχυθεί η ετοιμότητα σε περίπτωση πανδημίας.

«Είμαστε υπερήφανοι που είμαστε μια από τις πρώτες εταιρείες που εφαρμόζουμε την μέθοδο κυτταρικής καλλιέργειας επιφανειακών αντιγόνων του ιού της γρίπης καθώς επίσης και την τεχνολογία ανοσοενισχυτικού παράγοντα στις Ηνωμένες Πολιτείες,» δήλωσε ο Daniel Vasella, Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος της Novartis. «Έχουμε διαπιστώσει τη μεγάλη ανάγκη να επενδύσουμε στις νέες τεχνολογίες για τα εμβόλια γρίπης που θα επιτρέψουν την ταχύτερη και πιο αξιόπιστη ικανότητα παραγωγής. Είμαστε ευτυχείς που συνεργαζόμαστε στενά με την αμερικανική κυβέρνηση για να δημιουργήσουμε παγκοσμίως κορυφαίες, υπερσύγχρονες εγκαταστάσεις στις ΗΠΑ που θα αλλάξουν τον τρόπο παραγωγής εμβολίων γρίπης στο μέλλον».

Η συνολική επένδυση σε εγκαταστάσεις είναι ύψους σχεδόν ενός δισεκατομμυρίου δολαρίων, μέσω συνεργασίας της Novartis και του κυβερνητικού φορέα υγείας Department of Health and Human Services των ΗΠΑ για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την πιστοποίηση των εγκαταστάσεων στο Holly Springs και τη χορήγηση άδειας λειτουργίας.

Οι εγκαταστάσεις θα χρησιμοποιήσουν σύγχρονη τεχνολογία παραγωγής, με τη μέθοδο κυτταρικής καλλιέργειας. Αυτού του είδους η παραγωγή έχει τη δυνατότητα να κλιμακωθεί ταχύτερα ώστε να ανταποκριθεί σε μια πανδημία και να μην προσφεύγει στη χρήση καλλιέργειας σε αυγά. Αυτή η τεχνολογία εμβολίων γρίπης δεν έχει ακόμη εγκριθεί στις ΗΠΑ, παρ' όλα αυτά η σύμβαση του κυβερνητικού φορέα υγείας HHS για τις εγκαταστάσεις στο Holly Springs περιλαμβάνει επιχορήγηση για την ανάπτυξη εμβολίου γρίπης σε κυτταρική καλλιέργεια. Εάν δοθεί η άδεια σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, οι εγκαταστάσεις θα μπορέσουν να ανταποκριθούν σε πανδημία ακόμη και το 2011. Το εργοστάσιο έχει προγραμματισθεί να αναπτύξει πλήρως την παραγωγή το 2013.

Η Novartis διαθέτει ήδη ένα εργοστάσιο παραγωγής που χρησιμοποιεί τη μέθοδο της κυτταρικής καλλιέργειας στο Marburg της Γερμανίας. Παραγάγει ένα εποχικό εμβόλιο γρίπης με τη μέθοδο αυτή, το οποίο έχει εγκριθεί και στα 27 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς επίσης και στην Ισλανδία και τη Νορβηγία. Επίσης, παράγει τώρα ένα πανδημικό εμβόλιο H1N1 που εγκρίθηκε στη Γερμανία και την Ελβετία.

Οι εγκαταστάσεις της Novartis στο Holly Springs έχουν επίσης τη δυνατότητα να παράγουν από τον Δεκέμβριο 2009 τον ανοσοενισχυτικό παράγοντα των εμβολίων της Novartis. Τα αποτελέσματα των πιο πρόσφατων κλινικών μελετών με το ανοσοενισχυμένο εμβόλιο κυτταρικής καλλιέργειας της Novartis έχουν αποδείξει ότι είναι δυνατόν να αυξηθούν τα επίπεδα προστατευτικών αντισωμάτων μετά από προσβολή του ιού γρίπης A (H1N1) εντός δύο εβδομάδων από την χορήγηση μιας άπαξ χαμηλής δόσης ανοσοενισχυμένου εμβολίου. Επιπλέον, ο ανοσοενισχυτικός παράγοντας έχει αποδειχθεί ότι προσφέρει διασταυρούμενη προστασία έναντι όμοιων στελεχών του ιού H5N1, ένα πρόσθετο σημαντικό στοιχείο για ένα προπανδημικό εμβόλιο, δεδομένου ότι οι μεταλλάξεις αποτελούν κοινό χαρακτηριστικό των στελεχών των ιών της γρίπης.

Ο ανοσοενισχυτικός παράγοντας της Novartis έχει τεκμηριωμένο προφίλ ασφαλείας, που βασίζεται σε κλινικά στοιχεία ασφάλειας 12 ετών και πλέον αλλά και σε περισσότερες από 45 εκατομμύρια χορηγηθείσες δόσεις στην Ευρώπη. Έχει μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές σε περισσότερα από 33.000 άτομα, συμπεριλαμβανομένων παιδιών, και έχει εγκριθεί από το 1997 στην Ε.Ε. για χρήση σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω στο εποχικό αντιγριπικό εμβόλιο.

Η Novartis

Η Novartis AG στον Τομέα της Υγείας παρέχει λύσεις στις αναφερόμενες ανάγκες των ασθενών και των κοινωνιών. Επικεντρωμένη αποκλειστικά στον Τομέα αυτό, η Novartis διαθέτει ένα διευρυμένο χαρτοφυλάκιο που καλύπτει άριστα αυτές τις ανάγκες: καινοτόμα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, οικονομικώς συμφέροντα γενόσημα φάρμακα, εμβόλια και διαγνωστικά, καθώς και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.

Η Novartis είναι η μόνη εταιρεία που κατέχει ηγετικές θέσεις σε αυτούς τους τομείς. Το 2008, επενδύθηκαν περίπου 7.2 δις δολάρια σε δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης. Με έδρα τη Βασιλεία της Ελβετίας, οι εταιρείες του Ομίλου Novartis απασχολούν περίπου 99.000 εργαζομένους και δραστηριοποιούνται σε περισσότερες από 140 χώρες του κόσμου.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διαδικτυακή διεύθυνση:

<http://www.novartis.com>

Στην Ελλάδα, η Novartis (Hellas) A.E.B.E. έχει κύριες επιχειρηματικές δραστηριότητες στα συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και στα μη-συνταγογραφούμενα φάρμακα. Τα κεντρικά γραφεία βρίσκονται στη Μεταμόρφωση Αττικής, ενώ λειτουργούν γραφεία στη Θεσσαλονίκη, την Πάτρα, το Ηράκλειο Κρήτης, τα Ιωάννινα, τη Λάρισα και την Καβάλα, όπου συνολικά απασχολούνται περισσότερα από 600 άτομα. Συνεργάζεται με τις ελληνικές φαρμακευτικές εταιρείες FAMAR, ELPEN, WinMedica, Alapis, Vianex, και Sambrook, ενώ σε εξέλιξη βρίσκεται πρόγραμμα 70 κλινικών μελετών για σκευάσματα της εταιρείας που κυκλοφορούν στην Ελλάδα. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διαδικτυακή διεύθυνση:

<http://www.novartis.gr>