



PERSBERICHT

Crucell start grootschalig klinisch onderzoek met vogelgriepvaccin op menselijke vrijwilligers

Leiden, 31 mei 2006 – Het Nederlandse biotechnologiebedrijf Crucell N.V. (Euronext, NASDAQ: CRXL; Swiss Exchange: SW CRX) heeft vandaag de start bekendgemaakt van een grootschalig gerandomiseerd, observator-blind onderzoek met wisselende dosering om een vaccin tegen vogelgriep bij mensen uit te testen. Het onderzoek, dat wordt uitgevoerd in samenwerking met een onderzoeksteam in Leicester in Engeland, houdt in dat 560 gezonde volwassen personen zullen worden ingeënt.

Drie soorten vaccin zullen worden getest op hun veiligheid en immunogeniciteit: een geïnactiveerd virion vaccin zonder hulpstof, een geïnactiveerd virion vaccin met aluin als hulpstof en een virosomale subunit vaccin, allemaal gebaseerd op het H9N2 virus. Het geïnactiveerd virion vaccin zal zowel intramusculair als in de huid worden toegediend. Onderzoeken met mogelijk pandemische ondersoorten van het A-griepvirus zoals H9N2 kunnen worden gebruikt om een "pandemic core dossier" op te bouwen, op grond waarvan een mogelijk vaccin snel door de regelgevende autoriteiten kan worden goedgekeurd wanneer er werkelijk een pandemie dreigt uit te breken.

Conventionele vaccins tegen de H5 en H9 subtypes van de vogelgriep werken alleen maar in veel hogere doseringen dan bij vaccins tegen de jaarlijks terugkerende (interpandemische) griepvarianten, waardoor het onmogelijk is te voldoen aan de wereldwijde behoefte aan vaccins als er een pandemie uitbreekt op basis van H5 of H9. In dit onderzoek worden vaccinformules op basis van H9 onderzocht, waarvan wordt verwacht dat zij de immuunrespons zullen versterken terwijl er toch maar kleine hoeveelheden van het vaccin worden gebruikt. Ook worden er verschillende doseringen uitgetest. Het inspuiten in de huid wordt uitgetest, omdat het daardoor wellicht ook mogelijk zal zijn minder antigenen te gebruiken.

Het H9N2 virosomale vaccin maakt gebruik van Crucell's geotrooieerde virosomale subunit vaccintechnologie. Inflexal[®] V, het virosomale vaccin met hulpstof tegen jaarlijks terugkerende griep waarop Crucell een licentie heeft, heeft een goede immunogeniciteit in zowel gezonde ouderen, volwassenen en kinderen als personen met verminderde weerstand. Op grond van deze studie zal Crucell de beste wijze van toedienen van het vaccin kunnen kiezen voor het verdere klinisch onderzoek met pandemische vaccins, waaronder vaccins tegen H5N1 vogelgriep. De eerste resultaten van het onderzoek worden voor het einde van 2006 verwacht.

"Het doet ons zeer veel genoegen betrokken te zijn bij het uittesten van de verschillende productiemethoden en manieren om de bescherming tegen pandemische griep te verbeteren," zegt Jaap Goudsmit, Chief Scientific Officer van Crucell. "Dit onderzoek is bedoeld om de verschillende mogelijkheden te bestuderen voor het verlagen van de hoeveelheid antigenen per dosis door verschillende hulpstoffen en toedieningswijzen te onderzoeken. Het geeft ons ook



richtlijnen voor het ontwikkelen van een effectief vaccin tegen andere vormen van vogelgriep, waaronder H5N1. Uiteindelijk is het belangrijkste hoe snel het vaccin kan worden gemaakt en hoeveel mensen het zo vroeg mogelijk toegediend kunnen krijgen.”

Karl Nicholson, hoogleraar Infectieziekten aan de Universiteit van Leicester en leider van het klinisch onderzoek, zei hierover: “De hele wereld heeft te maken met de dreiging van pandemische griep. Het is hard nodig dat wij de verschillende mogelijkheden onderzoeken om de immuunrespons van de mens tegen vogelgriepvarianten te versterken, zodat we de bestaande voorraden van dit vaccin, die maar betrekkelijk klein zijn, kunnen ‘uitrekken’ en voor zoveel mogelijk mensen over de hele wereld kunnen gebruiken. Dit onderzoek met een H9 virus biedt ons uiterst belangrijke resultaten, waardoor we beter zullen zijn toegerust om pandemische griep te bestrijden, of die nu wordt veroorzaakt door H5, H9, of wat voor subtype van de vogelgriep dan ook.”

Over vogelgriep

Vogelgriepvirussen zoals H5N1 vormen een serieuze bron van zorg voor de medische autoriteiten over de gehele wereld. Er bestaat een voortdurende dreiging van een wereldwijde vogelgriep-pandemie, zoals blijkt uit de toename van het aantal infecties onder vogelpopulaties in Zuidoost Azië, het Midden-Oosten, Europa en Afrika. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie waren er tot 29 mei 2006 224 mensen geïnfecteerd met vogelgriepvirussen, waarvan er 127 waren overleden. Op dit moment kan het H5N1 vogelgriepvirus niet gemakkelijk van de ene mens op de andere worden overgedragen. Mocht dat echter veranderen, dan zou dat tot een griep-pandemie kunnen leiden, aangezien de mens nog geen natuurlijke immuniteit tegen deze virussen heeft ontwikkeld.

Over Crucell

Crucell N.V. (Euronext en NASDAQ: CRXL; Swiss Exchange: CRX) is een biotechnologiebedrijf gericht op onderzoek, ontwikkeling, productie en het wereldwijd op de markt brengen van vaccins en antistoffen ter bestrijding van infectieziekten. De vaccins worden verkocht op zowel private als publieke markten. In Crucell's portfolio nemen hepatitis B vaccins en een virosomaal influenza vaccin een belangrijke plaats in. Ook worden reizigersvaccins op de markt gebracht waaronder het enig beschikbare orale anti-typhusvaccin. De goed gevulde pijplijn van het bedrijf omvat zowel producten in een vroeg stadium van ontwikkeling als producten die kort voor de marktintroductie staan. Een deel van Crucell's producten is gebaseerd op zijn unieke PER.C6[®] productietechnologie. Het bedrijf licenseert deze en andere technologieën aan de biofarmaceutische industrie. Belangrijke partners en licentiehouders zijn onder meer DSM Biologics, sanofi aventis, GSK en Merck & Co. Crucell is gevestigd in Leiden (Nederland), heeft dochterondernemingen in Zwitserland, elders in Europa en in Korea en telt circa 900 medewerkers. Meer informatie kunt u vinden op www.crucell.com.

Forward-looking statements

This press release contains forward-looking statements that involve inherent risks and uncertainties. We have identified certain important factors that may cause actual results to differ materially from those contained in such forward-looking statements. For information relating to these factors please refer to our Form 20-F, as filed with the U.S. Securities and Exchange Commission on April 14, 2005, and the section entitled "Risk Factors". The company prepares its financial statements under generally accepted accounting principles in the United States (US GAAP).



Neem voor meer informatie contact op met:

Crucell N.V.

Harry Suykerbuyk
Director Investor Relations and
Corporate Communications
Tel. +31-(0)71-524 8718
h.suykerbuyk@crucell.com