

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 11. marts 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13009-620
Sagsbeh.: ANI
Fil-navn: SUU 229

Besvarelse af spørgsmål nr. 229 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 15. februar 2008

Spørgsmål S 228:

"Ministeren bedes redegøre for, hvorfor Statens Serum Institut ikke selv gør arbejdet med at udvikle en ny vaccine mod tuberkulose?"

Svar:

Jeg har i anledningen af spørgsmålet indhentet nedenstående oplysninger fra Statens Serum Institut, som jeg kan henholde mig til.

Statens Serum Institut har oplyst, at udvikling af nye vacciner tager lang tid, dels fordi det kræver omfattende forskning, dels fordi der er store krav til gennemførelse af kliniske forsøg, hvor vaccinen afprøves i mennesker. Endvidere er de kliniske forsøg meget omkostningskrævende.

Statens Serum Instituts forskning i en ny tuberkulosevaccine er nu så langt fremme, at de krævende kliniske forsøg står for døren. På dette stadie har det hele tiden været instituttets strategi at finde en ekstern partner med den rette størrelse, erfaring og kapital til at gennemføre disse forsøg og efterfølgende markedsføre vaccinen globalt.

Endvidere har Statens Serum Institut oplyst, at Statens Serum Institut stadig vil være aktiv, især i aftalens første år omkring de indledende kliniske faser, herunder at varetage produktionen af produkt hertil samt forestå udviklingen af diverse produktionsprocesser, mens Sanofi Pasteur bl.a. har ansvaret for gennemførelse af alle de tunge kliniske fase III forsøg, registrering, kommerciel produktion og markedsføring.