

IXIARO von Intercell erhält Impfpfempfehlung des „Advisory Committee on Immunization Practices“ der Centers for Disease Control and Prevention

- » Erweiterte Richtlinien berücksichtigen die Verfügbarkeit von IXIARO®, dem neuen Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis von Intercell
- » Impfstoff IXIARO jetzt in den USA für Touristen, Militärpersonal und andere in hohem Maße gefährdete Personen erhältlich – Impfpfempfehlung unabhängig von der Dauer des Aufenthalts in den betroffenen Gebieten

Wien, 25. Juni 2009 – Intercell AG (VSE: ICLL) gab heute bekannt, dass das Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde „Centers for Disease Control and Prevention (CDC)“ entschieden hat, die bisherigen Empfehlungen anzupassen. Ab sofort ist IXIARO, der neue Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JE) Teil dieser Empfehlung. IXIARO ist ein neuartiger Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JE) für Reisende in asiatische Länder, in denen die Krankheit auftritt, sowie für Amerikaner, die in den Risikogebieten leben.

Das ACIP hat seine bestehende Empfehlung, die zuletzt 1993 abgeändert worden war, hinsichtlich der Impfung zum Schutz vor Japanischer Enzephalitis signifikant verändert. Die aktuelle Empfehlung berücksichtigt den deutlichen Anstieg von Reisen in Gebiete, in denen die Krankheit endemisch ist. Neben der Nennung des neu zugelassenen Impfstoffs IXIARO, hat das Komitee seine bisherige Empfehlung deutlich erweitert: Gerade während der Hauptreisezeit, wird die Schutzimpfung für Personen, die in die betroffenen Gebiete Reisen empfohlen. Damit ist die bisherige Einschränkung, dass eine Impfung lediglich jenen Personen nahegelegt wird, die sich über einen längeren Zeitraum in den betroffenen Regionen beziehungsweise in ländlichen Gebieten aufhalten, aufgehoben. ACIP stellte außerdem fest, dass der Impfstoff IXIARO, der auf einer etablierten Zelllinie produziert wird und weder Stabilisatoren noch Konservierungsstoffe enthält, ein geringeres Nebenwirkungsrisiko als der alte Impfstoff aufweist.

IXIARO wurde am 30. März von der Food and Drug Administration für den US-Markt zugelassen. Die Zulassung basierte auf Studien, die zeigten, dass der Impfstoff nach nur zweimaliger Verabreichung hoch immunogen ist. Es wurde gezeigt, dass IXIARO eine langfristige Immunantwort hervorruft und gut verträglich ist. IXIARO wurde von der Intercell AG entwickelt und ist aktuell der einzige in den USA erhältliche Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis. Novartis hält die Rechte für Verkauf und Vertrieb des Impfstoffs am US-amerikanischen Privatmarkt.

„Die Folgen einer Ansteckung mit dieser Krankheit können verheerend sein und sogar tödlich enden. Somit ist IXIARO eine wichtige Vorsichtsmaßnahme für Menschen, die sich in endemischen Gebieten aufhalten“, sagte Gerd Zettlmeissl, Chief Executive Officer von Intercell. „Wir freuen uns, dass der ACIP-Ausschuss der CDC sich entschieden hat, die Empfehlungen zu aktualisieren und damit Nutzen und Vorteile von IXIARO anerkennt. Dies

unterstreicht unsere Verpflichtung, den Bedürfnissen des Touristen- und Militärmarktes zu entsprechen und Impfstoffe zu entwickeln, an denen hoher medizinischer Bedarf besteht.“

Das ACIP besteht aus 15 Experten auf Gebieten, die mit Immunisierung zu tun haben. Sie wurden vom Secretary of the U.S. Department of Health and Human Services ernannt, um Hinweise und Ratschläge in Bezug auf die Kontrolle von durch Impfen vermeidbare Krankheiten zu geben. Das ACIP erstellt schriftliche Empfehlungen für die routinemäßige Verabreichung von Impfstoffen an Kinder und Erwachsene in der Zivilbevölkerung. Es ist die einzige Instanz der Regierung, die derartige Empfehlungen ausspricht.

Japanische Enzephalitis

Die Japanische Enzephalitis ist eine durch Moskitos übertragene Infektion mit jährlich 30.000 bis 50.000 Fällen und 10.000 bis 15.000 Toten. Bis zu 50 % der Überlebenden leiden an permanenten neurologische Folgeschäden. Japanische Enzephalitis ist die häufigste virale Enzephalitis in Asien. Die Krankheit tritt am häufigsten in einigen Entwicklungsländern Asiens auf. Zum jetzigen Zeitpunkt ist keine effektive Therapie möglich – nur eine Impfung kann die Krankheit wirksam verhindern. Daher empfehlen Gesundheitsexperten eine Impfung für Reisende und Militärangehörige, die in betroffenen Gebieten leben oder dorthin reisen.

IXIARO

Intercells neuartiger prophylaktischer Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis ist eine gereinigte, inaktivierte Vakzine zur aktiven Immunisierung gegen das Japanische Enzephalitis-Virus. Die gesamte Entwicklungszeit belief sich auf mehr als 10 Jahre. Der Impfstoff wurde in Zusammenarbeit mit dem Walter Reed Army Institute of Research (US Department of Defense) entwickelt. In den erfolgreich abgeschlossenen, entscheidenden Phase III-Studien hat der Impfstoff von Intercell ein günstiges Sicherheits- und Immunogenitätsprofil (vergleichbar mit der Placebo-Gruppe) sowie ein hervorragendes Verträglichkeitsprofil gezeigt. Die Ergebnisse der Studie wurden im Dezember 2007 im medizinischen Fachmagazin "The Lancet" veröffentlicht:

- » Die Immunogenität des Impfstoffs von Intercell war vergleichbar mit jener des in den USA zugelassenen Produktes JE-VAX®
- » Der Impfstoff zeigte insgesamt ein mit der Kontrollgruppe vergleichbares klinisches Sicherheitsprofil
- » Weiters zeigte der Impfstoff ein verbessertes lokales Verträglichkeitsprofil in dieser Kopf-an-Kopf-Studie mit JE-VAX®

Intercell AG

Die Intercell AG ist ein innovatives Biotech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von modernen prophylaktischen und therapeutischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten spezialisiert hat, an denen hoher medizinischer Bedarf besteht. Der Impfstoff zur Vorbeugung von Japanischer Enzephalitis ist das erste Produkt des Unternehmens am Markt.



Die Technologieplattformen der Intercell umfassen das Antigen Identifikationsprogramm (AIP®), die Entwicklung von Adjuvantien, und ein neues, nadel freies Verabreichungssystem (Impfpflaster, Vaccine Enhancement Patch). Diese Technologieplattformen werden auch in strategischen Partnerschaften mit bedeutenden globalen Pharmaunternehmen wie Novartis, Merck & Co., Inc., Wyeth, und Sanofi Pasteur eingesetzt.

Das breite Produktportfolio der Intercell AG enthält einen Impfstoff gegen Reisediarrhöe (Phase II abgeschlossen), einen Pseudomonas-Impfstoff (Phase II), ein immunstimulierendes Impfpflaster gegen pandemische Grippe in Kombination mit einem injizierten Impfstoff (Phase II), einen mit Merck & Co., Inc. entwickelten Impfstoff gegen S. aureus (Phase II) sowie einen Impfstoffkandidaten gegen Pneumokokken (Phase I). Drei weitere Produktkandidaten mit Schwerpunkt auf Infektionskrankheiten sind im präklinischen Entwicklungsstadium.

Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol „ICLL“ (US Level 1 ADR Symbol „INRLY“).

Weitere Information finden Sie unter www.intercell.com

Kontakt

Intercell AG

Dr. Lucia Malfent

Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien

P: +43-1-20620-1303 Mail to: lmalfent@intercell.com

This communication expressly or implicitly contains certain forward-looking statements concerning Intercell AG and its business. Such statements involve certain known and unknown risks, uncertainties and other factors which could cause the actual results, financial condition, performance or achievements of Intercell AG to be materially different from any future results, performance or achievements expressed or implied by such forward-looking statements. Intercell AG is providing this communication as of this date and does not undertake to update any forward-looking statements contained herein as a result of new information, future events or otherwise.