



Kanadische Gesundheitsbehörde erteilt Marktzulassung für Intercell-Impfstoff zur Vorbeugung von Japanischer Enzephalitis

Wien, Österreich, 30. Oktober 2009 – Die Intercell AG (VSE: ICLL) gab heute bekannt, dass die kanadische Gesundheitsbehörde (Health Canada) dem Intercell-Impfstoff IXIARO® zur Vorbeugung von Japanischer Enzephalitis die Marktzulassung erteilt hat.

Diese positive Entscheidung der kanadischen Behörden ist ein weiterer wichtiger Meilenstein für die weltweite Vermarktung des Impfstoffs. In den USA, Europa und Australien ist der Impfstoff bereits zugelassen und erfolgreich am Markt eingeführt.

"Wir freuen uns natürlich sehr über die Entscheidung IXIARO für den Markt in Kanada zuzulassen. Diese Zulassung ist ein bedeutender Fortschritt im Vertrieb unseres Impfstoffs IXIARO, der nun auch für Reisende in Kanada verfügbar sein wird", sagt Gerd Zettlmeissl, Chief Executive Officer von Intercell.

Der Japanische Enzephalitis-Impfstoff von Intercell wird gegen Jahresende auf dem kanadischen Markt verfügbar sein. Vermarktung und Vertrieb für reisemedizinische Zentren übernimmt Novartis Pharmaceuticals Canada Inc., Intercell ist für den Militärmarkt zuständig.

IXIARO ist ein gereinigtes, inaktiviertes Produkt zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen gegen virale Infektionen mit Japanischer Enzephalitis. Der Impfstoff, der auf Gewebekulturen anstelle von lebenden Organismen basiert, wird in der Produktionsanlage von Intercell in Schottland hergestellt.

Japanische Enzephalitis

Die Japanische Enzephalitis ist eine tödliche Infektionskrankheit, die vornehmlich in Asien bzw. bei Asien-Reisenden auftritt. Rund 30.000 bis 50.000 solcher Krankheitsfälle werden jährlich in Asien gemeldet, jedoch wird eine wesentlich höhere Dunkelziffer vermutet. Japanische Enzephalitis verläuft in etwa 30 % der Erkrankungen tödlich und bis zu 50 % der Überlebenden leiden an permanenten neurologischen Folgeschäden. 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 von Japanischer Enzephalitis betroffenen Gebieten leben oder dorthin reisen.

Der neuartige Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis von Intercell/IXIARO

Der neuartige Japanische Enzephalitis-Impfstoff von Intercell ist eine gereinigte, inaktivierte Vakzine zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen gegen das Japanische Enzephalitis-Virus (JEV). Im Rahmen eines Forschungs- und Entwicklungsabkommens (Collaborative Research and Development Agreement, CRADA) wurde der Impfstoff von Intercell gemeinsam mit dem amerikanischen Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR) entwickelt.



Die erfolgreich abgeschlossenen, entscheidenden Phase III-Studien von Intercell für IXIARO haben gezeigt, dass der Impfstoff ein günstiges Sicherheits- und Immunogenitätsprofil (vergleichbar mit der Placebo-Gruppe) sowie ein hervorragendes Verträglichkeitsprofil aufweist. Die Studienergebnisse wurden im Dezember 2007 im medizinischen Fachmagazin "The Lancet" veröffentlicht:

- » Die Immunogenität war vergleichbar mit jener des in den USA zugelassenen Produkts JE-VAX®
- » Der Intercell-Impfstoff zeigte insgesamt ein dem Placebo vergleichbares klinisches Sicherheitsprofil
- » Weiterhin zeigte der Japanische Enzephalitis Impfstoff von Intercell ein hervorragendes lokales Verträglichkeitsprofil in dieser Kopf-an-Kopf-Studie mit JE-VAX®¹

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, nadelfreies 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 III), 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/III) 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

¹ Über weitere Produktdetails informieren Sie die Gebrauchsanweisung, Ihr Arzt oder Apotheker.



Kontakt

Intercell AG

Lucia Malfent

Global Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien

P: +43-1-20620-1303

E-mail: 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.