

Orphan Drug Status für Intercell's Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis

Wien (Österreich), 30. Jänner 2006 – Die Intercell AG (VSE, "ICLL") gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission dem Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, der sich derzeit in fortgeschrittenen Phase III Studien befindet, den Status einer so genannten „Orphan Drug“ erteilt hat.

Die Europäische Kommission folgte bei dieser Entscheidung der Empfehlung einer Arbeitsgruppe der europäischen Zulassungsbehörde EMEA (Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln), die das Impfstoffprogramm von Intercell überprüft und evaluiert hat.

Die EMEA verleiht den Orphan-Drug-Status auf Basis von mehreren Kriterien. Dazu zählen die Schwere und die Häufigkeit der Krankheit als auch das Fehlen von anderen zufrieden stellenden, Präventions- oder Therapieverfahren.

Die Verleihung des Orphan Drug Status ist in der Zulassung und vor allem in der Vermarktung des Impfstoffes mit zahlreichen wichtigen Vorteilen verbunden:

- » Mit der Zulassung des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis erhält das Unternehmen für das Produkt eine 10-jährige Marktexklusivität innerhalb der gesamten Europäischen Union, Norwegen und Island eingeschlossen.
- » Die Erteilung des Orphan Drug Status beinhaltet auch weitere Vorteile wie Gebührenermäßigungen bzw. -befreiungen während des Zulassungszeitraums, spezielle Teilnahme an geförderten EU-Projekten sowie Unterstützung bei der Protokollerstellung für zusätzliche Studien wie z.B. pädiatrische Studien.

"Wir sind überzeugt, mit unserem modernen, auf der Zellkulturtechnologie basierenden Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis das Marktpotential im Bereich der Reiseschutzimpfungen bestmöglich auszuschöpfen. Darüber hinaus ermöglicht uns der Orphan Drug Status, mit unserem Produkt den größtmöglichen kommerziellen Nutzen in Europa zu erzielen", kommentiert Gerd Zettlmeissl, CEO der Intercell AG.

Intercells JE-Impfstoff

Intercells neuartiger Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis ist ein gereinigter und inaktivierter Impfstoff zur aktiven Immunisierung Erwachsener gegen das Japan-Enzephalitis-Virus und hat die Phase II-Studien erfolgreich abgeschlossen.

Wie die Phase II Vergleichsstudie zu JE-VAX® zeigt, ist Intercells Impfstoff:

- » Wirksamer – höhere Antikörper-Level bei allen Dosen ein Monat nach Abschluss der Immunisierung; Hohes Antikörperlevel ein Monat nach einer Einzeldosis
- » Einfacher in der Anwendung – 2 Dosen im Vergleich zu 3 Dosen, flüssige anstatt gefriergetrockneter Verabreichung
- » Langanhaltende Antikörperlevel, zwei Jahre nach erstmaliger Immunisierung

» Besser verträglich

Intercell AG

Die Intercell AG ist ein Biotech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von prophylaktischen und therapeutischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf spezialisiert hat. Intercells Antigen Identifikation Programm ermöglicht die Identifizierung relevanter Impfstoffantigene gegen nahezu alle bakteriellen Infektionen. Diese Antigene dienen als Basis für Intercells eigene Entwicklungsprogramme und werden auch in Partnerschaften mit bedeutenden Impfstoffunternehmen wie sanofi pasteur, Merck&Co., Inc., SciGen Ltd. Und dem Statens Serum Institut eingesetzt. Intercell hat zusätzlich einen innovativen synthetischen Immunizer (Adjuvant – IC31™) entwickelt, der einen wichtigen Bestandteil von Intercells Impfstofftechnologie bildet. Zu den Hauptprodukten der Intercell AG zählen ein prophylaktischer Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JEV), der sich bereits in klinischen Phase III Studien befindet. Die breite Produktpipeline enthält außerdem einen Impfstoff gegen Hepatitis C (klinische Phase II), in Partnerschaft entwickelte Impfstoffe gegen Tuberkulose (klinische Phase I) und *S. aureus* (klinische Phase I) sowie weitere präklinische Produktkandidaten gegen Infektionskrankheiten, darunter ein therapeutischer Impfstoff gegen Hepatitis B. Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol "ICLL". Weitere Informationen finden Sie unter: www.intercell.com

Kontakt Intercell AG:

Intercell AG

Katharina Wieser

Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 2 - A-1030 Vienna

P: +43-1-20620-303 – kwieser@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.