

Intercell startet regulatorischen Prozess für den Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis mit der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA

- » Erfolgreiche pre-BLA (Biologics License Application) Besprechung mit der FDA (amerikanische Behörde für Arzneimittelzulassung) im September 2006
- » Intercell hat nun den regulatorischen Prozess für das Zulassungsverfahren der BLA (Biologics License Application) des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis (IC51) gestartet.
- » Die Einreichung soll Anfang 2007 abgeschlossen sein, die Zulassung wird im Laufe des gleichen Jahres erwartet.

Wien (Österreich), 12. Oktober 2006 – Die Intercell AG (VSE, "ICLL") gab heute bekannt, dass der regulatorische Prozess für das Zulassungsverfahren einer BLA (Biologics License Application) des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis (IC51) bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA gestartet wurde.

Dieser Schritt folgt einer erfolgreichen Pre-BLA Besprechung mit der FDA am 19. September 2006. Bei diesem Treffen wurde ein detaillierter Einreichungsplan für das Zulassungsverfahren diskutiert und vereinbart. Zuerst werden die Gesamtergebnisse der pivotalen Phase III Studien zur Begutachtung geschickt.

Intercell hat kürzlich den erfolgreichen Abschluss der zulassungsrelevanten Immunogenitäts- und Sicherheitsstudien des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis bekannt gegeben. Diese Phase III Studien zeigten ein günstiges Sicherheits- und Immunogenitätsprofil für Intercell's Impfstoff:

- » Die Immunogenität des Intercells Impfstoffs im Vergleich mit dem in den USA zugelassenen Impfstoff JE-VAX® erwies sich als mindestens genauso gut
- » Das klinische Sicherheitsprofil des Impfstoffs ist mit dem Placebo vergleichbar
- » Die lokale Verträglichkeit des Impfstoff schien im Vergleich mit JE-VAX® günstiger

Das Phase III Studienprogramm des Impfstoffs wurde so entworfen, dass es den behördlichen und regulatorischen Anforderungen in den USA, Europa und Australien entspricht. Der Markteintritt in den USA ist für 2007 geplant, vorausgesetzt die behördlichen Genehmigungen werden rechtzeitig erhalten.

Intercells JE-Impfstoff

Intercells neuartiger Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis ist ein gereinigter und inaktivierter Impfstoff zur aktiven Immunisierung Erwachsener gegen das Japan-Enzephalitis-Virus. Das Japanische Enzephalitis-Virus ist ein durch Moskitos übertragenes Flavivirus, das bei Menschen, insbesondere bei Kindern, Enzephalitis verursacht. Die Krankheit stellt für die 3 Milliarden Menschen, die in den endemischen Gebieten in Asien leben, eine gesundheitliche Bedrohung dar.

Kürzlich erfolgreich abgeschlossene Phase III Studien zeigten ein günstiges Sicherheits- und Immunogenitätsprofil für Intercell's Impfstoff:

- » Die Immunogenität des Intercells Impfstoffs im Vergleich mit dem in den USA zugelassenen Impfstoff JE-VAX® erwies sich als mindestens genauso gut

- » Das klinische Sicherheitsprofil des Impfstoffs ist mit dem Placebo vergleichbar
- » Die lokale Verträglichkeit des Impfstoff schien im Vergleich mit JE-VAX® günstiger

Die gesamten klinischen Ergebnisse der Immunogenitätsstudie und der Sicherheitsstudie werden voraussichtlich im Zuge folgender Kongresse präsentiert werden: ASTMH – Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene, 12. bis 16. November 2006 in Atlanta, USA und 10th Conference of the International Society of Travel Medicine, 20. bis 24. Mai 2007 in Vancouver, Canada.

Intercells Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, der in der eigenen Produktionsanlage in Schottland hergestellt wird, ist neuartig, weil er auf Gewebekulturen anstelle auf lebendigen Organismen aufbaut und außerdem keine Stabilisatoren oder Konservierungsmittel enthält. Novartis hat mit der Bekanntgabe einer Vereinbarung mit Intercell am 13. Juni 2006 die Rechte für das Marketing und den Vertrieb des Impfstoffs in den USA, Europa und bestimmten anderen Märkten in Asien und Lateinamerika erworben.

Intercell AG

Die Intercell AG ist ein wachsendes Biotech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von prophylaktischen und therapeutischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf spezialisiert hat. Intercells Antigen-Identifikationsprogramm (AIP®) ermöglicht die Identifizierung relevanter Impfstoffantigene gegen nahezu alle bakteriellen Infektionen. Diese Antigene dienen als Basis für Intercells eigene Entwicklungsprogramme. Zusätzlich hat Intercell einen innovativen synthetischen Immunizer (Adjuvans – IC31™) entwickelt, der einen wichtigen Bestandteil von Intercells Impfstofftechnologie bildet. Die Impfstoffprogramme werden aber auch in Partnerschaften mit bedeutenden Impfstoffunternehmen wie Novartis AG, Wyeth, Sanofi Pasteur S.A., Merck & Co., Inc., Kirin Brewery Co. Ltd. und dem Statens Serum Institut eingesetzt.

Zu den Produktkandidaten der Intercell AG zählen ein prophylaktischer Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (klinische Phase III), der in einer eigenen GMP-Produktionsanlage hergestellt wird und ein Impfstoff gegen Hepatitis C (klinische Phase II). Die breite Produktpipeline enthält außerdem in Partnerschaft entwickelte Impfstoffe gegen Tuberkulose (klinische Phase I) und S. aureus (klinische Phase I) sowie weitere präklinische Produktkandidaten. Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol „ICLL“. Nähere Informationen finden Sie unter: www.intercell.com

Kontakt Intercell AG:

Katharina Wieser
Head of Corporate Communication
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.