

FDA stimmt Intercells Entwicklungsplan für klinische Phase III des prophylaktischen Impfstoffes gegen Japanische Enzephalitis zu

Wien, 10. Jänner 2005 – Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) stimmt nach einem konstruktiven Treffen mit Intercell der geplanten Entwicklungsstrategie für den prophylaktischen Impfstoff IC51 gegen Japanische Enzephalitis zu:

- Intercell kann den IC51 Impfstoff sofort in Phase III Studien überführen
- Der Herstellungs- und Entwicklungsprozess für die Phase III kann ohne Verzögerung fortgesetzt werden
- Die FDA erklärt sich zur Kooperation mit Intercell für eine zeitgerechte und vollständige BLA (Biologics License Application) Einreichung bereit

IC51 ist ein gereinigter und inaktivierter, auf Vero-Zellen produzierter Impfstoff zur aktiven Immunisierung gegen das Japan-Enzephalitis-Virus. Der Impfstoff hat die Phase II Studie bereits erfolgreich abgeschlossen.

Aufgrund der Ergebnisse der Phase II Studie in Kombination mit dem Comparability-Protokoll für den Produktionsprozess in der neuen Produktionsstätte stimmte die FDA dem direkten Übergang des Impfstoffes in die Phase III Studie zu. Somit kann Intercell den Herstellungs- und Entwicklungsprozess wie geplant fortsetzen.

Die Herstellung wird in Intercells eigener hochmodernen GMP-Anlage in Livingston, Schottland, durchgeführt, die erst kürzlich das MA(IMP) (Herstellungsberechtigung für forschende medizinische Produkte) von der englischen Aufsichtsbehörde für Medikamente und Gesundheitspflegeprodukte MHRA (UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) erhielt.

In der globalen, multizentrischen Phase III Studie werden etwa 800 Personen in einer Vergleichsstudie zu JE-VAX® (einziger in Amerika zugelassener, auf Maushirn produzierter Impfstoff) und etwa 3.000 Personen in einer Sicherheitsstudie getestet werden.

"Wir sind mit den Ergebnissen dieses konstruktiven Treffens mit der amerikanischen FDA sehr zufrieden", kommentiert Intercells COO, Gerd Zettlmeissl. "Es zeigt, dass wir die Strategie für die weitere klinische Entwicklung von IC51 gut geplant haben. Somit können wir rasch mit der letzten Phase der klinischen Prüfung beginnen, um den Impfstoff wie geplant im Jahr 2007 auf den amerikanischen Markt zu bringen."

Zielgruppen für IC51 sind vor allem Reisende aus den Vereinigten Staaten, der Europäischen Union und Australien sowie das amerikanische Militär. Intercell wird den direkten Vertrieb und Verkauf in den USA selbst abwickeln, für Australien, Europa und Asien sind Partnerschaften geplant.

Ergebnisse der Phase II-Studie:

Wie die Phase II Vergleichsstudie zu JE-VAX® zeigt, ist IC51:

- Besser verträglich
- 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

Detaillierte Resultate der Phase II-Studie wurden beim 53. Treffen der American Society of Tropical Medicine and Hygiene vom 7. bis 11. November 2004 in Miami, Florida, präsentiert. Weitere Informationen finden Sie unter: www.intercell.com

Japanische Enzephalitis

Japanische Enzephalitis wurde erstmals 1935 in Japan entdeckt. Es ist eine durch Viren ausgelöste Infektionserkrankung, die von Stechmücken übertragen wird. Die Japanische Enzephalitis stellt in Ländern Südostasiens und im Westpazifik auch heute noch eine beträchtliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit dar: Zwei Milliarden Menschen leben in endemischen Gebieten, jährlich treten 30.000 bis 50.000 Fälle auf, von den 25 % tödlich enden. Die Krankheit breitet sich außerdem weiter in neue Gebiete aus. Der momentan erhältliche Impfstoff wird aus infizierten Mäusehirnen gewonnen und hat zahlreiche Nebenwirkungen. Aufgrund der aufwendigen Herstellungstechnik der bisher entwickelten Impfstoffe und ihrer Nebenwirkungen hat die WHO die Entwicklung eines sicheren, gut verträglichen Impfstoffs als wichtiges Ziel definiert. Das Marktpotential für einen sicheren und effizienten Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis beläuft sich laut Schätzungen auf etwa 250 Millionen Euro.

Intercell AG

Intercell ist ein Biotech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von prophylaktischen und therapeutischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf spezialisiert hat. Interells Antigen Identifikation Programm ermöglicht die Identifizierung relevanter Impfstoffantigene gegen nahezu alle bakteriellen Infektionen. Diese Antigene dienen als Basis für Interells eigene Entwicklungsprogramme und werden auch in Partnerschaften mit bedeutenden Impfstoffunternehmen wie Aventis und Merck&Co., Inc., eingesetzt. Intercell hat zusätzlich einen innovativen synthetischen Immunizer (Adjuvant - IC31™) entwickelt, der einen wichtigen Bestandteil von Interells Impfstofftechnologie bildet. Die breite Produktpipeline besteht aus einem prophylaktischen Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, der 2005 in die klinische Phase 3 übergeht, einen Impfstoff gegen Hepatitis C (klinische Phase 2), sowie fünf Produkten gegen Infektionskrankheiten, die sich in der präklinischen Entwicklung befinden.

Intercell AG konnte seit seiner Gründung Eigenkapitalinvestitionen von mehr als 100 Millionen Euro für sich gewinnen.

Weitere Informationen finden Sie unter: www.intercell.com

Kontakt Intercell AG:

Katharina Wieser

Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 2

A-1030 Vienna

P: +43-1-20620-303

Mail to: kwieser@intercell.com

Be invited to: www.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.