

Start von pädiatrischen Studien für den Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in Indien von regulatorischer Behörde genehmigt

- » Entwicklungsprozess für die Markteinführung des Impfstoffs in endemischen Gebieten beschleunigt – Start der klinischen Studien in Indien genehmigt
- » Intercells JE Impfstoff wird erstmals Kindern verabreicht – Start der Phase II Studie wird in den nächsten Wochen erwartet
- » Klar definierte Entwicklungsstrategie für die endemischen Regionen – Markteinführung Ende 2008/Anfang 2009 geplant

Wien (Österreich), 4. April 2007 – Die Intercell AG und ihr Partner Biological E. Ltd. (Hyderabad, Indien) gaben heute bekannt, dass die zuständige Behörde den Start einer klinischen Phase II Studie in Kindern für Intercells Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in Indien genehmigt hat.

In der randomisierten und kontrollierten Studie soll die Dosierung, Sicherheit und Immunogenität des Intercell-Impfstoffs mit dem lokal produzierten Impfstoff, der auf Maushirn hergestellt wird, verglichen werden. In die Studie, die Ende April/Anfang Mai starten wird, werden Kindern im Alter von ein bis drei Jahren aufgenommen. Dies ist ein erster und wichtiger Schritt für die Markteinführung eines neuen auf Zellkultur basierenden Impfstoffs in Asien. Die Produkteinführung ist für Ende 2008/ Anfang 2009 geplant.

„Wir haben die Entwicklungsstrategie für die Marktzulassung unseres Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis in den endemischen Ländern klar definiert. Es ist eine unserer wichtigen Prioritäten, dass dieser Impfstoff, der auf einer sicheren Technologie basiert, auch der Bevölkerung und vor allem den Kindern in den betroffenen Gebieten zugänglich wird“, kommentiert Gerd Zettlmeissl, CEO der Intercell AG.

Vijay Kumar Datla, Vorsitzender und Geschäftsführer von Biological E. Ltd. ergänzt: " Das ist ein wichtiger Meilenstein in unseren Bemühungen die Menschen in den betroffenen Gebieten mit einem sicheren und effizienten Impfstoff zu versorgen."

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 Intercells 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

Intercells Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, der in der eigenen Produktionsanlage in Schottland hergestellt wird, ist neuartig, weil er nicht auf lebendigen Organismen sondern auf Gewebekulturen 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.

Biological E. Ltd

Biological E. Ltd. ist seit 50 Jahren eine führende Impfstoff- und Pharmafirma. Das Unternehmen produziert eine Reihe von bedeutenden Impfstoffen und war aktiver Partner im Nationalen Immunisierungsprogramm in Indien. Um die Kapazitäten zu erhöhen, das Produktportfolio zu erweitern und die Impfstoffe global anzubieten, nimmt Biological E. Ltd. weitere cGMP-Anlagen in Betrieb.

In der Pipeline von Biological E. befinden sich, neben zahlreichen R&D Projekten, Kombinationsimpfstoffen, die in entscheidende klinische Studien vorrücken. Das Unternehmen hat eine Reihe von strategischen Abkommen mit führenden Biotechnologie-Unternehmen und Forschungsinstituten abgeschlossen. Biological E. Ltd. befindet sich im Privatbesitz. Biological E. wird Intercells JE Impfstoff für die asiatischen Märkte produzieren und in Indien, Nepal, Bhutan und Bangladesch exklusiv vermarkten und vertreiben.

Für weitere Informationen: www.biologicale.com

Über 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-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. Diese Technologieplattformen werden aber auch in Partnerschaften mit bedeutenden Impfstoffunternehmen wie Novartis, Sanofi Pasteur S.A., Kirin Brewery Co. Ltd., Merck & Co., Inc., Wyeth, und dem Statens Serum Institut eingesetzt. Zu den fortgeschrittensten Produktkandidaten der Intercell AG zählt ein prophylaktischer Impfstoff gegen Japanische

Enzephalitis, der die zulassungsrelevanten Phase III Studien erfolgreich abgeschlossen hat. Der regulatorische Prozess für das Zulassungsverfahren einer BLA (Biologics License Application) bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA wurde bereits gestartet. Das breite Produktportfolio enthält einen therapeutischen Impfstoff gegen Hepatitis C (Phase II), einen Pseudomonas Impfstoff (Phase II) und in Partnerschaft entwickelte Impfstoffe gegen Tuberkulose (Phase I) und S.aureus (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 Communications

Campus Vienna Biocenter 2,

A-1030 Vienna

P: +43-1-20620-303

Mail to: 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.