

Erstes Kind in Indien mit Intercells Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JE) geimpft - Pädiatrische Phase II Studie gestartet

- » Entwicklungsprozess für die Markteinführung des Impfstoffs in endemischen Gebieten beschleunigt – Erstes Kind mit IC51 geimpft
- » Intercells JE Impfstoff wird erstmals Kindern verabreicht – Ergebnisse der Phase II Studie für Ende 2007 erwartet
- » Klar definierte Entwicklungsstrategie für die endemischen Regionen – Markteinführung für 2009 geplant

Wien (Österreich), 16. Juli 2007 – Die Intercell AG und ihr Partner Biological E. Ltd. (Hyderabad, Indien) gaben heute den Start der pädiatrischen Phase II Studie für Intercell's Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in Indien bekannt.

In der randomisierten und kontrollierten Studie sollen die Dosierung, Sicherheit und Immunogenität des Intercell-Impfstoffs mit dem lokal erhältlichen koreanischen Impfstoff, der auf Maushirn hergestellt wird, verglichen werden. In der Studie wird der Impfstoff 60 Kindern im Alter von ein bis drei Jahren verabreicht werden. Dies ist ein erster und wichtiger Schritt für die Markteinführung eines neuen auf Zellkultur basierenden Impfstoffs in Asien. Die Produkteinführung ist 2009 geplant.

„Der Start der pädiatrischen Studien in Indien ist ein wichtiger Schritt für die Zulassung unseres Impfstoffs in den endemischen Gebieten. Gerade in den asiatischen Ländern, in denen mehr als 700 Mio. Kinder gefährdet sind, herrscht ein großer Bedarf an einem neuen und vor allem sicheren Impfstoff“, kommentiert Gerd Zettlmeissl, CEO der Intercell AG.

Vijay Kumar Datla, Vorsitzender und Geschäftsführer von Biological E. Ltd. ergänzt: „Diese Partnerschaft ermöglicht uns, die Ausbreitung von Japanischer Enzephalitis in den endemischen Ländern mit einem neuen Impfstoff besser zu kontrollieren. Auf diese Studie wird eine entsprechende Phase III Studie mit Kindern und Erwachsenen in Indien folgen.“

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 drei 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 Impfstoffs 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 in 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 medizinischen 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.