

Intercell reicht Antrag auf Marktzulassung für Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis bei der EMEA ein

- » Intercell AG beantragt MAA (Market Authorization Application) für ihr führendes Produkt, einen Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis
- » Produkt soll zentrales Zulassungsverfahren in Europa durchlaufen
- » Unternehmen erwartet positive Stellungnahme des CHMP in 2008

Wien (Österreich), 6. Dezember 2007 – Die Intercell AG (VSE: ICLL) gab heute die behördlich vorgeschriebene Einreichung des MAA-Antrags (Antrag auf Marktzulassung) für ihr führendes Produkt, einen Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JE), bekannt. Nach den erfolgreich durchgeführten klinischen Phase III Studien in Europa, den Vereinigten Staaten und Australien soll der neue JE-Impfstoff durch das zentrale Zulassungsverfahren der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA, European Medicines Agency) qualifiziert werden.

„Es ist eine bedeutende Leistung, dass wir Intercells ersten Antrag auf Marktzulassung entsprechend unserer Zeitplanung vorlegen konnten. Zudem befinden wir uns weiterhin im Zeitplan hinsichtlich unseres Vorhabens, noch in diesem Monat einen Zulassungsantrag für unseren JE-Impfstoff in den Vereinigten Staaten zu komplettieren. Wir arbeiten motiviert und engagiert an der Umsetzung der nächsten Meilensteine auf dem Weg zur Lizenzierung und Vermarktung in den USA, Europa und anderen Regionen“, erklärte Thomas Lingelbach, Chief Operating Officer von Intercell.

In Abhängigkeit von der Bewertung des Antrags durch die EMA wird anschließend die Überprüfung durch die Berichterstatter (Deutschland) und die Co-Berichterstatter (Norwegen) beginnen. Das Unternehmen erwartet für 2008 eine positive Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use).

Über Intercells neuartigen JE-Impfstoff (IC51)

Intercells neuartiger prophylaktischer JE-Impfstoff (IC51) ist eine gereinigte, inaktivierte Vakzine zur aktiven Immunisierung gegen das Japanische Enzephalitis-Virus (JEV). Das Japanische Enzephalitis-Virus (JEV) ist ein durch Moskitos übertragenes Flavivirus, das für die meisten Enzephalitiserkrankungen bei Kindern und viralen Enzephalitiserkrankungen in Asien verantwortlich ist. In den endemischen Gebieten leben über 3 Milliarden Menschen. Das JEV bleibt dort virulent und hat sich inzwischen auch auf Länder ausgebreitet, die vorher nicht betroffen waren.

In den erfolgreich abgeschlossenen, entscheidenden Phase III Studien hat der IC51-Impfstoff von Intercell ein günstiges Sicherheits- und Immunogenitätsprofil gezeigt:

- » Die Immunogenität von IC51 war vergleichbar mit jener, des in den USA zugelassenen Produktes JE-VAX®
- » IC51 zeigte insgesamt ein dem Placebo vergleichbares klinisches Sicherheitsprofil

- » Weiterhin zeigte IC51 ein hervorragendes lokales Verträglichkeitsprofil in dieser Kopf-an-Kopf-Studie mit JE-VAX®

Intercells neuartiger JE-Impfstoff, der in der unternehmenseigenen GMP-Produktionsanlage (GMP, Good Manufacturing Practice) in Schottland hergestellt wird, basiert nicht auf lebenden Organismen, sondern auf Gewebekulturen und enthält in seiner Formulierung keine Stabilisatoren wie Gelatine oder Konservierungsstoffe.

Am 13. Juni 2006 gaben Novartis und Intercell die Vereinbarung beider Unternehmen bekannt, dass Novartis für Intercells Impfstoff gegen das Japanische Enzephalitis-Virus die Vermarktungs- und Vertriebsrechte in den USA, Europa und einigen anderen Märkten in Asien und Lateinamerika erhält.

Über Intercell Biomedical Ltd.

2004 erwarb Intercell eine Produktionsanlage in Livingston, Schottland. Dadurch verschaffte sich das Unternehmen die Möglichkeit zur eigenen GMP-Produktion seines JE-Impfstoffs und des Prüfpräparats, das in den klinischen Phase III Studien eingesetzt wurde. Mit umfangreichen Investitionen in den vergangenen Jahren hat das Unternehmen die Kapazitäten weiter ausgebaut und eine hochmoderne kommerzielle GMP-Produktionsanlage errichtet, um den künftigen Bedarf an seinem JEV-Impfstoff abdecken zu können. Neben der spezialisierten und weiter ausbaufähigen Produktionsanlage verfügt der Standort Livingston auch über separate Entwicklungs- und klinische Herstellungskapazitäten. Mit mehr als 70 Mitarbeitern operiert die Organisation mit einer Herstellungslizenz der britischen Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) für Prüfpräparate (IMP, Investigational Medicinal Products) und befindet sich im Lizenzierungsprozess für die kommerzielle Produktion.

Über Intercell AG

Die Intercell AG ist ein expandierendes Biotech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von modernen prophylaktischen und therapeutischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten spezialisiert hat, für die hoher medizinischer Bedarf besteht. Unser Unternehmen entwickelt Antigene und Adjuvantien, die auf eigenen Plattformtechnologien entwickelt werden, und unsere Anlagen entsprechen den höchsten internationalen regulatorischen Standards (GMP-Standard) im Bereich der biotechnologischen Produktion.

Diese Technologieplattformen werden aber auch in strategischen Partnerschaften mit bedeutenden globalen Pharmaunternehmen wie Novartis, Kirin Brewery Co. Ltd., Merck & Co., Inc., Wyeth, sanofi pasteur, Kirin, und dem Statens Serum Institut eingesetzt.

Das führende Produkt unseres Unternehmens, ein prophylaktischer Impfstoff gegen die Japanische Enzephalitis, hat 2006 die zulassungsrelevanten klinischen Phase III-Studien erfolgreich abgeschlossen. Der regulatorische Prozess für das Zulassungsverfahren einer BLA (Biologics License Application) bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA wurde bereits gestartet. Das breite Produktportfolio enthält einen Pseudomonas-Impfstoff (Phase II),

einen therapeutischen Impfstoff gegen Hepatitis C (Phase II), die in Partnerschaft entwickelten Impfstoffe gegen Tuberkulose (Phase I) und S. aureus (Phase I) sowie fünf weitere Produktkandidaten mit Schwerpunkt auf Infektionskrankheiten im prä-klinischen Entwicklungsstadium. Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol „ICLL“.

Nähere Informationen finden Sie unter: www.intercell.com

Kontakt:

Intercell AG

Lucia Malfent

Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 2, A-1030 Vienna

P: +43-1-20620-303 Mail to: lmalfent@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 that 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.