

**Intercell schließt Einreichungsverfahren des BLA-Zulassungsantrags
bei US-Arzneimittelbehörde FDA
für Lizenzierung des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis ab**

» Intercell absolviert nächsten wichtigen Schritt zur Produktlizenzierung in den USA

Wien (Österreich), 20. Dezember 2007 – Die Intercell AG (VSE: ICLL) gab heute bekannt, dass nach der Einreichung des MAA-Antrags (Market Authorization Application; Antrag auf Marktzulassung) für Europa Anfang dieses Monats nun auch das Einreichungsverfahren für das BLA-Zulassungsgesuch (Biologics License Application) für den prophylaktischen Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JE) bei der US-Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) abgeschlossen wurde.

JE stellt in Asien eine signifikante und ernste gesundheitliche Bedrohung dar. Daher besteht das primäre Ziel darin, den Impfstoff bei Erwachsenen einzusetzen, die sich als Reisende oder Militärangehörige in den betroffenen Ländern, darunter Indien, China und die Regionen Südost- und Südwestasien, aufhalten.

„Es ist eine bedeutende Leistung, dass wir nach der erfolgreichen klinischen Entwicklung auch in Bezug auf die Kommerzialisierung alle entscheidenden Schritte für die Einreichung der Anträge auf regulatorische Zulassung in den USA und Europa innerhalb unseres Zeitplans abgeschlossen haben. Wir sind überzeugt, dass wir auch die nächsten Meilensteine am Weg zu den entsprechenden Produktzulassungen erfolgreich meistern werden“, erklärte Thomas Lingelbach, Chief Operating Officer von Intercell.

Anfang des Monats gab Intercell die Einreichung des Antrags auf Marktzulassung (MAA) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA, European Medicines Agency) bekannt. Das Unternehmen hat die entscheidenden klinischen Phase III Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit seines führenden Produkts erfolgreich abgeschlossen. Nach Genehmigung der Anträge erwartet das Unternehmen für 2008 die Lizenzierungen des Impfstoffes in den USA und Europa. Das Zulassungsgesuch für Australien soll im Frühjahr 2008 eingereicht werden.

„Der Abschluss der Antragseinreichungen bei der FDA und der EMA sind für Intercell entscheidende Meilensteine auf dem Weg zur Zulassung. Die Tatsache, dass es uns gelungen ist, gleichzeitig die Einreichung des ersten BLA-Antrags und des ersten MAA-Antrags des Unternehmens abzuschließen, stellt unter Beweis, wie engagiert wir unsere Ziele und unsere Geschäftsstrategie verfolgen. Mit gleichem Einsatz wollen wir auch die nächsten Schritte auf dem Weg zur Vermarktung in Europa und den USA gemeinsam mit unserem Partner Novartis, erfolgreich bewältigen“, erklärte Gerd Zettlmeissl, Chief Executive Officer von Intercell.

Über den neuartigen JE-Impfstoff (IC51) von Intercell

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 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 II) sowie fünf weitere Produktkandidaten mit Schwerpunkt auf Infektionskrankheiten im prä-klinischen Entwicklungsstadium. Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol „ICLL“.

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.

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.