

Erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen US-Armee und Intercell bei neuartigem Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis für Militärangehörige und Reisende

Washington D.C. (USA) und Wien (Österreich), 20. Dezember 2007 – Die Intercell AG (VSE, "ICLL") gab heute, 20. Dezember 2007, den Abschluss der Einreichung eines BLA-Antrags (Biologics License Application) bei der US-Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) für Intercells neuartigen Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JE) bekannt.

Intercells JE-Impfstoff wurde über einen Zeitraum von zehn Jahren im Rahmen eines CRADA-Abkommens (Collaborative Research and Development Agreement) zusammen mit dem Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR) entwickelt, dem größten biomedizinischen Forschungsinstitut der US-Armee. Da die Japanische Enzephalitis eine ernste gesundheitliche Bedrohung in Asien darstellt, soll Intercells Impfstoff zunächst bei Mitarbeitern des Militärs sowie bei erwachsenen Reisenden eingesetzt werden, die sich in den betroffenen Gebieten - einschließlich Indien, China sowie Südost- und Südwestasien - aufhalten. Die Intercell AG erwartet eine zügige Überprüfung und Genehmigung ihres Antrags durch die Zulassungsbehörde und plant die erste Markteinführung seines JE-Impfstoffs dementsprechend für das zweite Halbjahr 2008.

„Die US-Armee hat mit Intercell in den letzten zehn Jahren eine hervorragende und erfolgreiche Zusammenarbeit zur Entwicklung dieses wichtigen JE-Impfstoffs gepflegt“, sagte William Howell, Leiter der Abteilung für Beschaffung des USAMRMC (US Army Medical Research and Materiel Command). „Wir sind sehr erfreut, dass die Entwicklung von Intercells JE-Impfstoff nun soweit fortgeschritten ist, dass der BLA-Antrag eingereicht werden konnte. Der Zeitpunkt für die Einreichung dieses Zulassungsantrags bei der FDA ist zudem auch deshalb eine gute Nachricht, weil die Produktion des einzigen bisher in den Vereinigten Staaten zugelassenen Impfstoffs eingestellt worden ist. Die US-Armee hofft, dass Intercells JE-Impfstoff schon bald von der FDA genehmigt wird und dann für die Impfung von Militärangehörigen zur Verfügung stehen wird.“

„Intercell ist sehr dankbar für die wissenschaftliche und technische Unterstützung, die das Unternehmen während der Entwicklung des Impfstoffs von den Spezialisten der US-Armee erhalten hat“, erklärte Gerd Zettlmeissl, Chief Executive Officer von Intercell. „Wir möchten besonders den zahlreichen engagierten Forschern des WRAIR für ihren hervorragenden Einsatz danken. Der Erfolg unseres neuen JE-Impfstoffs ist ein exzellentes Beispiel dafür, was erreicht werden kann, wenn Regierung und Wirtschaft zur Erreichung eines bedeutenden gemeinsamen Ziels eng zusammenarbeiten. Intercell freut sich darauf, den neuartigen Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis schon bald für die Impfung von Militärangehörigen zur Verfügung stellen zu können.“

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 das USAMRMC

Das USAMRMC (US Army Medical Research and Materiel Command) ist dafür zuständig, den gesamten Streitkräften der Vereinigten Staaten medizinische Materialien und Informationen zur Verfügung zu stellen. Infektionskrankheiten stehen dabei besonders im Fokus, da endemische Erkrankungen in möglichen Einsatzgebieten des Militärs eine Bedrohung für die militärische Handlungsfähigkeit darstellen. Studien zeigen, dass Infektionskrankheiten nach wie vor eine der Hauptursachen für die Krankenhauseinweisung von Soldaten bei Kriegseinsätzen oder anderen militärischen Einsätzen sind. Aus diesem Grund hat das Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR), das als Forschungseinrichtung dem USAMRMC untergeordnet ist, Impfstoffkonstrukte für verschiedene weltweit vorkommende Infektionserkrankungen entwickelt, zu denen auch die Japanische Enzephalitis zählt. Das USAMRMC ist sehr erfreut darüber, dass seine grundlegenden Arbeiten zur Weiterentwicklung der Technologie und zur Entwicklung des neuartigen Impfstoffs geführt haben, für den nun die BLA-Zulassung beantragt wurde. Die Zulassung des JE-Impfstoffs von Intercell würde bedeuten, dass dem US-Militär wieder eine zuverlässige Versorgungsquelle für seine Streitkräfte zur Verfügung steht.

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“.

Kontakt Intercell AG:

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 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.