

Intercell erhält Herstellungserlaubnis für kommerzielle Produktion des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis

- » Inspektion durch die britische Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) erfolgreich bestanden
- » Intercell erhält Lizenz für unternehmenseigene Produktionsanlage in Livingston, Schottland
- » Bedeutender Meilenstein für Einführung des JE-Impfstoffs im europäischen und im US-Markt

Wien (Österreich), 16. Jänner 2008 – Die Intercell AG (VSE: ICLL) gab heute bekannt, dass ihre unternehmenseigene Produktionsanlage in Livingston, Schottland, die Herstellungserlaubnis für die kommerzielle Produktion von Intercells Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis erhalten hat. Der Erteilung der Herstellungserlaubnis ging eine GMP-Inspektion (Good Manufacturing Practice) voraus, die von der britischen Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) durchgeführt wurde.

Die Herstellungserlaubnis ist notwendiger Bestandteil der Marktzulassung in Europa (MAA, Marketing Authorization Application) durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA, European Medicines Agency). Zudem bildet die Herstellungserlaubnis auch die Grundlage für den künftigen Export des Produktes in die USA.

"Die Erteilung der Herstellungserlaubnis ist ein bedeutender Erfolg auf unserem Weg, den neuen Impfstoff auf den Markt zu bringen. Damit sind wir unserem Vorhaben, ausreichende Mengen des Impfstoffs für die Einführung in den verschiedenen Märkten zu produzieren, einen bedeutenden Schritt näher gekommen", erklärt der Chief Executive Officer von Intercell, Gerd Zettlmeissl.

"Dieser entscheidende Meilenstein, bestätigt uns in unserem Bestreben das Qualitätsmanagement kontinuierlich weiterzuentwickeln um eine gesicherte Produktverfügbarkeit zu gewährleisten", bekräftigte Thomas Lingelbach, Chief Operating Officer von Intercell.

Intercell erwartet außerdem in den kommenden Monaten eine Inspektion der Produktionsanlage durch die FDA (Food and Drug Administration). Die Inspektion durch die FDA ist Teil des Prozesses für die Zulassung des Impfstoffs am US-amerikanischen Markt.

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
- » Weiters 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 in Schottland hergestellt wird, basiert nicht auf lebenden Organismen, sondern auf Gewebekulturen und enthält in seiner Formulierung keine Stabilisatoren wie Gelatine oder Konservierungsstoffe.

Novartis verfügt über die Vermarktungs- und Vertriebsrechte für Intercells Impfstoff gegen das Japanische Enzephalitis-Virus in den USA, Europa und einigen anderen Märkten in Asien und Lateinamerika. In Australien soll der Impfstoff durch CSL, ein Partnerunternehmen von Intercell, vermarktet werden.

Über die 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. 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, 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. Die Einreichungsverfahren für die Marktzulassung in Europa und in den USA wurden im Dezember 2007 abgeschlossen. Das breite Produktportfolio der Intercell AG 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 der Herstellung des klinischen Prüfmaterials, das in den Phase III Studien eingesetzt wurde. Mit umfangreichen Investitionen in den vergangenen Jahren hat das Unternehmen die Kapazitäten weiter ausgebaut und eine moderne kommerzielle GMP-Produktionsanlage errichtet, um den künftigen Bedarf an seinem JE-Impfstoff abdecken zu können. Neben der spezialisierten und weiter ausbaufähigen Produktionsanlage verfügt der Standort Livingston auch über separate Entwicklungs- und klinische Herstellungskapazitäten.

Nähere Informationen finden Sie unter: www.intercell.com

Kontakt:

Intercell AG

Lucia Malfent

Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 2, A-1030 Wien

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.