

Antrag auf Marktzulassung des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis in Australien bei TGA (Therapeutic Goods Administration) eingereicht

Wien (Österreich), 29. Februar 2008 – Die Intercell AG (VSE: ICLL) gab heute bekannt, dass ihr australischer Partner, CSL Biotherapies Pty Ltd., den Antrag auf Marktzulassung des Impfstoffes gegen Japanische Enzephalitis bei der zuständigen Behörde (TGA, Therapeutic Goods Administration) in Australien eingereicht hat.

Dieser Einreichungsprozess basiert auf früheren Anträgen auf Marktzulassung in Europa und den USA, die Intercell im Dezember 2007 erfolgreich abgeschlossen hat.

Intercell kooperiert am australischen Markt mit dem Partnerunternehmen CSL Biotherapies, das dort über die exklusiven Marketing- und Vertriebsrechte für den Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis von Intercell verfügt.

Japanische Enzephalitis stellt eine gravierende gesundheitliche Bedrohung in den endemischen Gebieten Asiens und zunehmend auch in Australien dar.

Der neuartige Impfstoff von Intercell ist ein gereinigtes und inaktiviertes Vakzin zur aktiven Immunisierung Erwachsener. Der Impfstoff soll zunächst Reisenden und dem Militär zur Verfügung stehen. In weiterer Folge wird der Impfstoff auch der Bevölkerung in Indien, China, Südost-/Südwest-Asien und anderen endemischen Gebieten Schutz vor dem Virus bieten.

Der Impfstoff für den australischen Markt wird in der GMP-Produktionsanlage (GMP, Good Manufacturing Practice) von Intercell in Livingston, Schottland, hergestellt.

"Die Einreichung auf Marktzulassung bei den Behörden in den USA, Europa und Australien ist eine bedeutende Leistung für Intercell. Damit ist ein weiterer wichtiger Meilenstein auf dem Weg zur zukünftigen weltweiten kommerziellen Vermarktung unseres Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis erreicht", erklärt Gerd Zettlmeissl, CEO von Intercell.

Intercells neuartiger Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis

Intercells neuartiger prophylaktischer Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (IC51) ist eine gereinigte, inaktivierte Vakzine zur aktiven Immunisierung gegen das Japanische Enzephalitis-Virus (JEV). Dieses ist ein durch Moskitos übertragenes Flavivirus, das für die meisten Enzephalitiserkrankungen bei Kindern sowie für die 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.

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. Das Unternehmen entwickelt Antigene und Adjuvantien, die auf eigenen Plattformtechnologien entwickelt werden. Die Anlagen von Intercell 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 von Intercell, ein prophylaktischer Impfstoff gegen die Japanische Enzephalitis, hat 2006 die zulassungsrelevanten klinischen Phase III-Studien erfolgreich bestanden. 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/II) 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".

CSL Limited

CSL Limited ist ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das Produkte zur Behandlung und Vorbeugung gegen spezifische Krankheiten entwickelt, herstellt und vermarktet. Mit Firmensitz in Melbourne, Australien, gehören auch CSL Bioplasma, CSL Pharmaceutical und ULB Behring (mit ZLB Plasma Services) zur Gruppe.

CSL beschäftigt über 7000 Angestellte in 25 Ländern der Welt. Die größten Produktionsstätten befinden sich in Australien, Deutschland, der Schweiz, den USA und Japan. Der Pharma-Zweig von CSL entwickelt, produziert und vertreibt zum einen Impfstoffe für Kinder, Reisende, Patienten mit Atemwegserkrankungen und Erwachsene sowie zum anderen auch zahlreiche Gegengifte. Weiters vermarktet diese Abteilung Antibiotika, Produkte für Notfälle, dermatologische, neurologische, schmerzstillende und urologische Produkte, die von anderen Herstellern geliefert werden. Weitere Informationen finden Sie unter www.csl.com.au.

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 jenes Prüfpräparats, welches in den klinischen Phase III-Studien eingesetzt wurde. Mithilfe umfangreicher Investitionen hat das Unternehmen in den vergangenen Jahren seine Kapazitäten weiter ausgebaut und eine hochmoderne kommerzielle GMP-Produktionsanlage errichtet. Dadurch kann Intercell den künftigen Bedarf an seinem JEV-Impfstoff abdecken. 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).

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.