

## **Intercell reicht Antrag auf Marktzulassung für Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis bei Gesundheitsbehörde in Kanada ein**

- » Intercell hat Marktzulassung für den Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in Kanada beantragt
- » Produktionsprozess läuft planmäßig – Marktzulassungen in Europa, USA und Australien werden entsprechend der geplanten Zeitschiene erfolgen

**Wien (Österreich), 19. Juni 2008** – Die Intercell AG (VSE: ICLL) gab heute die Einreichung des Antrags auf Marktzulassung für den Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in Kanada bekannt. Der Einreichungsprozess bei der kanadischen Gesundheitsbehörde (Division of Biologics and Genetic Therapies Directorate of Health Canada) basiert auf den im Dezember 2007 erfolgreich abgeschlossenen Anträgen auf Marktzulassung in Europa und den USA.

Die Intercell AG bestätigt darüber hinaus, dass die Zulassungsprozesse in den USA, Europa und Australien sowie die kommerzielle Herstellung des Impfstoffs in Livingston, Schottland, planmäßig und entsprechend der geplanten Zeitschiene verlaufen.

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

"Es freut uns, dass wir die für 2008 geplanten Schritte sowohl in Hinblick auf die Produktion als auch auf die Zulassung in den USA, Europa und Australien termingerecht realisieren können", erklärte Thomas Lingelbach, Chief Operating Officer von Intercell.

Japanische Enzephalitis ist ein durch Stechmücken übertragbares Flavivirus, das in Asien die Hauptursache für Gehirnhautentzündung bei Kindern und Erwachsenen darstellt. Mehr als 3 Milliarden Menschen leben in Gebieten, wo das Virus endemisch ist. Das Japanische Enzephalitis Virus hat sich inzwischen auch auf Länder ausgebreitet, die lange Zeit nicht betroffen waren. Darüber hinaus stellt das Virus eine dauerhafte Bedrohung für Millionen von Reisenden in den Fernen Osten (inkl. China und Indien) dar.

Wie bereits bekannt gegeben, hat der Impfstoffkandidat gegen Japanische Enzephalitis von Intercell auch ein hervorragendes Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil in Phase II-Studien bei Kindern gezeigt. Diese Ergebnisse unterstützen den Entwicklungsplan von Intercell für endemische Gebiete und bereiten den Weg für die weitere Entwicklung und Zulassung des Impfstoffs.

### **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, an denen 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, 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. Im Februar 2008 wurde der Antrag auf Marktzulassung in Australien bei der dortigen Arzneimittelbehörde eingereicht.

Das breite Produktportfolio der Intercell AG enthält einen in Partnerschaft entwickelten Impfstoff gegen *S. aureus* (Phase II), einen therapeutischen Impfstoff gegen Hepatitis C (Phase II), einen *Pseudomonas*-Impfstoff (Phase II), einen in Partnerschaft entwickelten Impfstoff gegen Tuberkulose (Phase I/II) sowie fünf weitere Produktkandidaten mit Schwerpunkt auf Infektionskrankheiten im präklinischen Entwicklungsstadium. Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol "ICLL".



Wie im Mai bekannt gegeben wurde, haben Intercell und Iomai (USA) einen Vertrag abgeschlossen, in dem sich Iomai damit einverstanden erklärt, von Intercell AG übernommen zu werden. Durch die Akquisition erwirbt Intercell die Rechte für ein Impfpflaster zur Vorbeugung von Reisedurchfall, das in einer klinischen Phase II-Studie hervorragende Wirksamkeit zeigte.

Weitere Information finden Sie unter [www.intercell.com](http://www.intercell.com)

### **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](http://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](mailto:LMalfent@intercell.com)

*This communication expressly or implicitly contains certain advance 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 advance statements. Intercell AG is providing this communication as of this date and does not update any advance statements contained herein as a result of new information, future events or otherwise.*