

Signifikante Fortschritte im Zulassungsprozess für den Intercell-Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in den USA Zulassungen für USA, Europa und Australien planmäßig für 2008 erwartet

- » Intercell erhält positives Feedback von der FDA (Food and Drug Administration) hinsichtlich der in Kürze zu erwartenden Produktzulassung in den USA
- » Im Rahmen der am 22. Oktober 2008 stattfindenden Konferenz des ACIP (Advisory Committee for Immunization Practices) sollen Impfstoffe gegen Japanische Enzephalitis diskutiert werden
- » Der zentralisierte Zulassungsprozess in Europa verläuft ebenfalls planmäßig – ein positiver CHMP-Beschluss (Committee for Medicinal Products for Human Use) seitens der europäischen Arzneimittelbehörde EMEA (European Medicines Agency) wird Ende 2008 erwartet
- » In Australien hat die Arzneimittelbehörde TGA (Therapeutic Goods Administration) entschieden, den Zulassungsprozess zu beschleunigen – auch diese Zulassung wird noch 2008 erwartet

Wien (Österreich), 20. Oktober 2008 – Die Intercell AG veröffentlichte heute ein Update hinsichtlich der Zulassungsprozesse für den Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JE) in den USA, Europa und Australien.

Im Zuge des US-Zulassungsprozesses (BLA) hat Intercell die erforderlichen Informationen bei der FDA (Food and Drug Administration) eingereicht. Die abschließenden Formalitäten und die damit verbundenen Schritte, die den Beipackzettel und das Produktfreigabe-Protokoll betreffen, wurden bereits veranlasst. Intercell und die FDA arbeiten gemeinsam an der Produktzulassung, die so bald wie möglich erfolgen soll. Auf Grund der positiven und viel versprechenden Rückmeldung der Behörde forciert Intercell nun verstärkt die Impfstoffproduktion, um sowohl das US-Militär (in 2008) als auch die Vertriebspartner Novartis und CSL Limited termingerecht beliefern zu können.

Darüber hinaus zeigt sich Intercell erfreut darüber, dass im Rahmen der bevorstehenden Sitzung des ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) am 22. Oktober 2008 über zukünftige Impfstoffe gegen Japanische Enzephalitis beraten werden soll. Das ACIP ist die führende und richtungweisende Instanz hinsichtlich der US-amerikanischen Impfeempfehlungen.

In Bezug auf den Einreichungsprozess (MAA) für die Marktzulassung in Europa teilt Intercell mit, dass die Übermittlung einzelner noch ausstehender Informationen an die europäische Arzneimittelbehörde EMEA (European Medicines Agency) innerhalb der kommenden Wochen erfolgen soll. Damit kann der Zeitplan, der von den europäischen Behörden und Intercell vereinbart wurde, eingehalten werden. Intercell erwartet wie geplant noch Ende 2008

einen positiven Bescheid des europäischen CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) zu erhalten.

Von der australischen Zulassungsbehörde TGA (Therapeutic Goods Administration) hat Intercell einen positiven Evaluierungsbericht erhalten. Das Unternehmen plant, alle noch ausstehenden, ergänzenden Informationen termingerecht einzureichen, mit dem Ziel, einen positiven Zulassungsentscheid zu erhalten.

"Wir beurteilen die aktuellen Rückmeldungen der FDA hinsichtlich der Zulassung als sehr positiv. Für unser Unternehmen ist die erfolgreiche Durchführung mehrerer parallel laufender Zulassungsprozesse auf allen wichtigen Märkten für Reisende und Militärangehörige eine herausragende Leistung", sagt Gerd Zettlmeissl, CEO der Intercell AG. "Auf Basis des aktuell erzielten Fortschritts sind wir zuversichtlich, die Zulassungen für unseren Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in den USA, Europa und Australien noch 2008 zu erhalten. Auch wenn wir die Zulassungsgenehmigung für die USA zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht haben, bestätigt und unterstützt der aktuelle Status unsere Strategie und unseren Kommerzialisierungsplan."

Die Novartis AG verfügt über die Vermarktungs- und Vertriebsrechte für den Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis von Intercell in den USA und Europa sowie auf einigen anderen Märkten in Asien und Lateinamerika. Der Markenname des neuen Impfstoffs wird IXIARO® lauten.

"Wir freuen uns über die Fortschritte im Rahmen der internationalen Zulassungsprozesse für den Impfstoff von Intercell, der einen großen medizinischen Bedarf decken wird. Wir bereiten uns nun auf eine erfolgreiche Einführung des Produkts Anfang 2009 auf den US-amerikanischen und europäischen Reisemärkten vor", sagt Jörg Reinhard, CEO von Novartis Vaccines and Diagnostics.

Japanische Enzephalitis (JE)

Japanische Enzephalitis ist eine von Moskitos übertragene Infektion, an der jährlich mehr als 50.000 Menschen erkranken: etwa 15.000 dieser Patienten sterben. Eine Infektion mit Japanischer Enzephalitis hat normalerweise schwerwiegende Folgen. Etwa die Hälfte der Patienten tragen schwere neurologische Schäden davon; 25 % der Erkrankten sterben. Derzeit gibt es keine Behandlungsmöglichkeit; nur eine Impfung kann die Krankheit wirksam verhindern.

Japanische Enzephalitis tritt vor allem in asiatischen Schwellenländern auf, breitet sich jedoch zunehmend auf bislang nicht betroffene Gebiete aus. Am häufigsten erkranken daran die Bewohner ländlicher Regionen – insbesondere Kinder. Das Virus bedroht aber auch Millionen von internationalen Reisenden und Militärbediensteten, die sich in diesen Gebieten Asiens aufhalten.

Die klinischen Phase III-Studien von Intercells Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, der von Novartis unter dem Namen Ixiaro® vertrieben wird, haben gezeigt, dass der Impfstoff eine hervorragende Immunogenität gegen Japanische Enzephalitis, ein unbedenkliches



klinisches Sicherheitsprofil sowie eine sehr gute Verträglichkeit aufweist. Die Daten wurden im Dezember 2007 in der Fachzeitschrift "The Lancet" veröffentlicht.

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 breite Produktportfolio der Intercell AG enthält einen Impfstoff gegen Reisediarrhöe (verabreicht über Impfpflaster, Phase II – Beginn der Phase III für 2009 erwartet), einen Pseudomonas-Impfstoff (Phase II), sowie eine immunstimulierendes Impfpflaster gegen pandemische Influenza und einen in Partnerschaft entwickelten Impfstoff gegen S. aureus (Phase II) sowie fünf weitere Produktkandidaten mit Schwerpunkt auf Infektionskrankheiten im präklinischen Entwicklungsstadium.

Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol "ICLL".

Weitere Information finden Sie unter www.intercell.com

Kontakt Daten Intercell AG

Intercell AG

Dr. Lucia Malfent

Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Vienna

P: +43-1-20620-1303

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.