

Australien: Erstes Land mit positiver Empfehlung für Interells Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis

- » Das "Australian Drug Evaluation Committee" (ADEC) hat eine positive Empfehlung hinsichtlich der Zulassung von Interells erstem Produkt, einem neuen Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, abgegeben
- » Weitere Marktzulassungen in Europa und in den USA werden für Dezember 2008 erwartet
- » Der neue Impfstoff ist für Reisende und die Bevölkerung in endemischen Gebieten bestimmt

Wien/Österreich, 12. Dezember 2008 – Die Intercell AG (VSE: ICLL) gab heute bekannt, dass das Australian Drug Evaluation Committee (ADEC) eine positive Empfehlung hinsichtlich des neuen Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis abgegeben hat. Diese Empfehlung durch ADEC ist die Basis für die endgültige Zulassung des JE-Impfstoffs durch die Therapeutic Goods Administration (TGA) in Australien. Die TGA ist jene Behörde, die für die Beurteilung und Prüfung von neuen Behandlungsformen verantwortlich ist. Die TGA berücksichtigt bei ihrer Entscheidung den Rat und die Empfehlung des ADEC. Das ADEC empfiehlt den JE-Impfstoff von Intercell zur aktiven Immunisierung gegen das Japanische Enzephalitis-Virus bei Personen, die 18 Jahre oder älter sind. JESPECT sollte an Personen verabreicht werden, die planen, sich in endemischen Gebieten aufzuhalten oder dorthin zu reisen, wo JE verbreitet ist.

Intercell ist im Begriff, die erfolgreiche Durchführung mehrerer parallel laufender Zulassungsprozesse auf allen wichtigen Märkten für Reisende und Militärangehörige voranzutreiben. Die Zulassungen für die Märkte in den USA und Europa werden noch vor Ende des Jahres erwartet.

Die Japanische Enzephalitis ist eine Krankheit, die für rund 30% der an JE erkrankten Menschen tödlich verläuft. Darüber hinaus stellt sie für Reisende eine zunehmende Bedrohung dar. Reisen in ländliche Gebiete, wo die Krankheit häufiger auftritt, nehmen zu, und der Klimawechsel die Zunahme an Moskitos, die Japanische Enzephalitis übertragen.

"Dies ist ein bedeutendes Ereignis für Intercell. Durch den JE-Impfstoff kann der Bedarf an einem effektiven und sicheren Schutz vor Japanischer Enzephalitis gedeckt werden – und zwar nicht nur für Reisende, sondern auch für Menschen, die in endemischen Gebieten leben", sagte Gerd Zettlmeissl, Chief Executive Officer der Intercell AG. "Wir sind nach wie vor sehr optimistisch, dass weitere positive Entscheidungen in den USA und Europa noch in diesem Jahr folgen."

Der Impfstoff von Intercell ist ein gereinigtes, inaktiviertes Produkt zur aktiven Immunisierung gegen virale Infektionen mit Japanischer Enzephalitis. Der Impfstoff wird in am Produktionsstandort der Intercell AG in Schottland hergestellt und basiert nicht auf lebenden Organismen, sondern auf Gewebekulturen.

Japanische Enzephalitis

Die Japanische Enzephalitis ist eine durch Moskitos übertragene Infektion mit jährlich 30.000 bis 50.000 Fällen und 10.000 bis 15.000 Toten. Bis zu 50% der Überlebenden haben permanente neurologische Folgeschäden. Japanische Enzephalitis ist die Hauptursache für virale neurologische Krankheiten und Behinderungen, und die häufigste virale Enzephalitis in Asien. Die Krankheit tritt am häufigsten in einigen Entwicklungsländern Asiens auf. Zum jetzigen Zeitpunkt ist keine effektive Therapie möglich – nur eine Impfung kann die Krankheit wirksam verhindern. Obwohl es in der Vergangenheit auch andere Impfstoffe gab, wurde die Anwendung dieser Produkte aufgrund von Berichten über neurologische Reaktionen massiv eingeschränkt.

Der neuartige Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis von Intercell

Intercells neuartiger prophylaktischer Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (IC51) ist eine gereinigte, inaktivierte Vakzine zur aktiven Immunisierung gegen das Japanische Enzephalitis-Virus (JEV). 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. Im Rahmen eines Forschungs- und Entwicklungsabkommens (Collaborative Research and Development Agreement, CRADA) wurde der Impfstoff von Intercell gemeinsam mit dem amerikanischen Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR) über 10 Jahre entwickelt.

In den erfolgreich abgeschlossenen, entscheidenden Phase III-Studien hat der IC51-Impfstoff von Intercell ein günstiges Sicherheits- und Immunogenitätsprofil (vergleichbar mit der Placebo-Gruppe) sowie ein hervorragendes Verträglichkeitsprofil gezeigt. Die Ergebnisse der Studie wurden im Dezember 2007 im medizinischen Fachmagazin "The Lancet" veröffentlicht.

- » 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®

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. Der Impfstoff zur Vorbeugung von Japanischer Enzephalitis, wird das erste zugelassene Produkt der Intercell AG am Markt sein. Marktzulassungen für die USA und Europa werden noch in diesem Jahr erwartet.



Die Intercell AG 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, Kyowa Hakko 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 vier 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

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 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.