

Intercell erhält positive CHMP-Beurteilung hinsichtlich der Zulassung von IXIARO® in Europa – Ein Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis

- » IXIARO® wird vom European Committee for Human Medicinal Products (CHMP) positiv beurteilt
- » Erster in Europa zugelassener Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis für Touristen und militärisches Personal kommt auf den Markt
- » Kommerzielle Einführung des Produktes in den USA, Europa und Australien Anfang 2009 erwartet

Wien, Österreich, 15. Dezember 2008 – Die Intercell AG (VSE: ICLL) gab heute bekannt, dass das CHMP der European Medicines Agency (EMA) eine positive Stellungnahme zum Zulassungsantrag für IXIARO®, einem neuartigen Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JE), abgegeben hat.

JE ist eine tödliche Infektionskrankheit, die vor allem in Asien auftritt, wo jährlich 30-50.000 Fälle diagnostiziert werden. Bei 30% der Menschen, die an JE erkranken, verläuft diese Krankheit tödlich. Die Hälfte der Überlebenden trägt permanente Hirnschäden davon. Da es keine spezifische Therapie gegen JE gibt, empfehlen Gesundheitsexperten eine Impfung als einzigen Schutz für die Millionen von Reisenden und Militärbediensteten in den vom Virus betroffenen Regionen. Deshalb gelten zunächst Touristen und Militärbedienstete, die in betroffene Länder wie Indien, China, Südost- und Südwestasien reisen, als wichtigste Zielgruppen für den Impfstoff von Intercell.

"Die positive Stellungnahme des CHMP ist eine großartige Nachricht für das globale Gesundheitswesen, da mit IXIARO® europäischen Reisenden eine effiziente und sichere Impfung zur Verfügung steht, die vor den verheerenden Folgen der Japanischen Enzephalitis schützt," sagte Intercells Chief Executive Officer, Gerd Zettlmeissl. IXIARO® wird der erste in Europa lizenzierte Impfstoff zum Schutz vor JE sein. "Für Intercell ist die positive Entscheidung natürlich auch eine hervorragende Neuigkeit – unser erstes Produkt, IXIARO®, wird dem Unternehmen von nun an signifikante Umsätze aus Produktverkäufen einbringen," so Zettlmeissl weiter.

Der Impfstoff von Intercell ist ein gereinigtes, inaktiviertes Produkt zur aktiven Immunisierung gegen virale Infektionen mit Japanischer Enzephalitis. Der Impfstoff, der auf Gewebekulturen anstelle von lebenden Organismen basiert, wird in der Produktionsanlage von Intercell in Schottland hergestellt. Die Novartis AG hält die Vermarktungs- und Vertriebsrechte für den Impfstoff von Intercell, der in den USA, Europa und einigen anderen Märkte in Asien und Lateinamerika unter dem Markennamen IXIARO® vertrieben werden soll.

Der Impfstoff von Intercell wurde bis zur Zulassung in einer Reihe klinischer Studien an rund 5.000 Menschen getestet. Die gesamte Entwicklungszeit – von der Forschung über die

Entwicklung bis hin zur Zulassung – betrug mehr als zehn Jahre. Die Kosten dafür beliefen sich auf über EUR 100 Mio.

Als nächster Schritt wird die Zulassungsgenehmigung, die für alle 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie Norwegen und Island gilt, erfolgen. Damit ist die geplante Markteinführung in den einzelnen Ländern Anfang 2009 ermöglicht. Dies führt zu einer weiteren Meilensteinzahlung in der Höhe von EUR 10 Mio. durch Novartis. Die staatlichen Kontrollprüfungen durch die "Official Medicines Control Laboratories" (Paul Ehrlich Institut, Deutschland und National Institute for Biological Standards and Control, UK) für Impfstofflieferungen in den europäischen Märkten, sollen in Kürze anlaufen.

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 drei 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 zehn 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 ist das erste zugelassene Produkt der Intercell AG am Markt.

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.