

Australische Gesundheitsbehörde (TGA) erteilt dem Impfstoff von Intercell zur Vorbeugung von Japanischer Enzephalitis finale Produktzulassung

Wien, Österreich, 23. Jänner 2009 – Die Intercell AG (VSE:ICLL) gab heute bekannt, dass die australische Gesundheitsbehörde TGA (Therapeutic Goods and Drug Administration) dem Intercell-Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis die Produktzulassung erteilt hat. Dieser finale Schritt im Zulassungsprozess basiert auf der positiven Empfehlung (Dezember 2008) für den neuen Impfstoff durch das australischen Drug Evaluation Committee (ADEC).

Die Entscheidung der australischen Behörden ist damit die erste finale Zulassungsentscheidung eines Landes. Intercell hat die regulatorischen Prozesse parallel in allen wichtigen Reise- und Militärmärkten erfolgreich vorangetrieben – die Produktzulassungen in den USA stehen unmittelbar bevor. Nach der positiven Empfehlung durch das CHMP der European Medicines Agency (EMA) im Dezember 2008 wird die Zulassung durch die Europäische Union und damit die formale Marktzulassung für alle 27 Mitgliedsstaaten sowie für Norwegen und Island laut dem von der EMA definierten Prozess in den nächsten Wochen folgen.

"Wir freuen uns, dass alle Zulassungsprozesse für unseren neuen Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis dem Zeitplan entsprechend verlaufen. Nun, Anfang 2009, stehen wir kurz vor der weltweiten Markteinführung dieses wichtigen Produkts für Reisende und Militärangehörige", sagt Thomas Lingelbach, Chief Operating Officer der Intercell.

Japanische Enzephalitis ist eine tödliche Infektionskrankheit, die bei 30% der Menschen, die an JE erkranken tödlich verläuft. Die Krankheit wird zunehmend zu einem Risiko für Reisende. Die vermehrten Reisen in ländliche Gebiete wo die Krankheit häufiger auftritt und der Klimawandel tragen zur Vermehrung der krankheitsübertragenden Moskitos bei.

Der Impfstoff von Intercell wird das einzige JE-Vakzin am australischen Markt sein. Vermarktung und Vertrieb übernimmt CSL Biotherapies Pty Ltd. Das australische Unternehmen verfügt über die exklusiven Marketing- und Vertriebsrechte für den neuen zellkulturbasierten Impfstoff in Australien, Neuseeland, Papuaneguinea und die Pazifischen Inseln (Markenname: JESPECT®). Intercell sieht sich verpflichtet den australischen Markt ehest möglich mit JESPECT® zu beliefern.

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.

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 leiden an permanenten neurologischen Folgeschäden. Japanische Enzephalitis ist in Asien die Hauptursache für virale neurologische Krankheiten und Behinderungen sowie die häufigste virale Enzephalitis. Die Krankheit tritt am häufigsten in einigen asiatischen Entwicklungsländern 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). 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®

Im Dezember 2008 erhielt Intercell vom CHMP (European Committee for Human Medicinal Products) eine positive Empfehlung für die Zulassung des Produkts in Europa. Des Weiteren sprach das Australian Drug Evaluation Committee (ADEC) eine positive Zulassungserklärung für den Impfstoff in Australien aus.

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 am Markt zugelassene Produkt der Intercell AG.



Die Intercell AG entwickelt Antigene und Adjuvantien sowie eine auf Impfpflastern basierende Verabreichungsform, die auf eigenen Plattformtechnologien entwickelt werden. 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 Reisedurchfall (verabreicht über Impfpflaster, Phase II – Beginn der Phase III für 2009 erwartet), einen Pseudomonas-Impfstoff (Phase II) sowie einen in Partnerschaft mit Merck & Co., Inc. entwickelten Impfstoff gegen S. aureus (Phase II). Des Weiteren forscht Intercell an einem immunstimulierenden Impfpflaster im Verbund mit einem injizierten pandemischen Influenza-Vakzin (eine Injektion und ein Impfpflaster). Darüber hinaus befinden sich vier weitere Produktkandidaten mit dem Schwerpunkt Infektionskrankheiten im präklinischen Entwicklungsstadium.

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.