

## **Intercell gibt FDA-Zulassung von IXIARO® – dem neuen Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis – bekannt**

- » US-Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) erteilt die Marktzulassung für das erste Produkt von Intercell, einen neuen Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis für Reisende und Militär
- » Produkteinführung am US-amerikanischen Markt für das 2. Quartal 2009 geplant

**Wien, Österreich, 30. März 2009** – Die Intercell AG (VSE: ICLL) gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) IXIARO®, dem neuen Impfstoff zur Vorbeugung von Japanischer Enzephalitis (JE), die Marktzulassung erteilte. Wichtigste Zielgruppen für den Impfstoff von Intercell sind zunächst erwachsene Reisende und Militärbedienstete, die sich in betroffenen Ländern wie Indien, China und anderen Teilen Asiens aufhalten. Das Produkt ist das einzige seiner Art, das aktuell für den US-amerikanischen Markt hergestellt wird.

„Diese Zulassung ist ein bedeutender Erfolg für Intercell. Wir sind damit an einem Wendepunkt in der Geschichte des Unternehmens angelangt. Durch die FDA-Zulassung von IXIARO – wir haben es geschafft, in einem parallel laufenden Prozess auch die Zulassungen in Europa und Australien zu erhalten – zählen wir nun zur Liga jener wenigen Biotechunternehmen, die sowohl ein zugelassenes Produkt in den USA als auch eine volle Pipeline mit viel versprechenden Impfstoffkandidaten haben“, sagte der Chief Executive Officer von Intercell, Gerd Zettlmeissl. „Mit der Zulassung von IXIARO steht den Amerikanern – Touristen und Militärangehörigen – eine sichere und effiziente Impfung zur Verfügung, die sie vor den verheerenden Folgen der Japanischen Enzephalitis schützt“, so Zettlmeissl weiter.

JE ist eine tödlich verlaufende Infektionskrankheit, die vor allem in Asien auftritt, wo jährlich an die 30–50.000 Fälle diagnostiziert werden. Man geht davon aus, dass die tatsächliche Zahl der Fälle viel höher liegt und besonders in ländlichen Gebieten viele Krankheitsfälle nicht erfasst werden. Bei 30 % der an JE erkrankten Personen verläuft die Krankheit tödlich. Die Hälfte der Überlebenden trägt permanente Hirnschäden davon. Da es keine spezifische Therapie gegen JE gibt, empfehlen Gesundheitsexperten die Impfung als einzigen Schutz für die Millionen von Reisenden und Militärbediensteten in den vom Virus betroffenen Regionen.

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, Japan, Südkorea und einigen anderen Märkten in Asien und Lateinamerika unter dem Markennamen IXIARO vertrieben werden soll. Vertrieb und Marketing des Impfstoffs für das US-Militär übernimmt Intercell.

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. IXIARO wurde im Rahmen eines Forschungsabkommens mit dem Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR) entwickelt.

Der Impfstoff wurde bereits im Jänner 2009 in Australien von der TGA (Therapeutic Goods Administration) zugelassen. Die finale Zulassung in Europa, die der positiven Empfehlung des CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) folgt, wird in Kürze erwartet.

### **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. Daher empfehlen Gesundheitsexperten eine Impfung für Reisende und Militäranghörige, die in betroffenen Gebieten leben oder dorthin reisen.

### **IXIARO**

Intercells neuartiger prophylaktischer Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis ist eine gereinigte, inaktivierte Vakzine zur aktiven Immunisierung gegen das Japanische Enzephalitis-Virus. Die gesamte Entwicklungszeit belief sich auf mehr als 10 Jahre. Der Impfstoff wurde in Zusammenarbeit mit dem Walter Reed Army Institute of Research (US Department of Defense) entwickelt. In den erfolgreich abgeschlossenen, entscheidenden Phase III-Studien hat der 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 des Impfstoffs von Intercell war vergleichbar mit jener des in den USA zugelassenen Produktes JE-VAX®
- » Der Impfstoff zeigte insgesamt ein dem Placebo vergleichbares klinisches Sicherheitsprofil
- » Weiters zeigte der Impfstoff ein verbessertes lokales Verträglichkeitsprofil in dieser Kopf-an-Kopf-Studie mit JE-VAX®

### **Intercell AG**

Die Intercell AG ist ein innovatives 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 Produkt der Intercell AG am Markt.

Die Intercell AG entwickelt Antigene und Adjuvantien, die auf eigenen Plattformtechnologien entwickelt werden. Interells 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 ein immunstimulierendes Impfpflaster gegen pandemische Influenza (Vaccine Enhancement Patch) 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](http://www.intercell.com)

## Kontakt

### Intercell AG

Dr. Lucia Malfent

Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien

P: +43-1-20620-1303 Mail to: [lmalfent@intercell.com](mailto: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.*