

Intercell gibt FDA-Zulassung von IXIARO®, dem Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis bekannt – Erfolgreiche Zusammenarbeit mit der US-Armee

- » Die US-amerikanische FDA (Food and Drug Administration) lässt das erste Produkt von Intercell, einen neuen Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis für Reisende und Militärpersonal zu
- » Der Erfolg des neuen JE-Impfstoffs von Intercell ist das Ergebnis der Zusammenarbeit mit dem Walter Reed Army Institute of Research
- » Ein konkreter Vertrag als Basis zur künftigen Versorgung der US-Armee mit IXIARO soll in Kürze abgeschlossen werden

Wien, Österreich, 31. März 2009 – Die Intercell AG (VSE: ICLL) gab heute bekannt, dass die FDA-Zulassung (Food and Drug Administration) ihres neuen Impfstoffes IXIARO® zur Prävention von Japanischer Enzephalitis (JE) Voraussetzung für die zukünftige Distribution an das US-amerikanische Militär ist. Die Defence Logistics Agency (DLA) des United States Department of Defense hat im August 2008 eine Ausschreibung (Request for Proposal) hinsichtlich des Ankaufs eines Impfstoffes gegen Japanische Enzephalitis veröffentlicht. Da diese Krankheit eine ernst zu nehmende und wachsende Bedrohung des öffentlichen Gesundheitswesens in Asien darstellt, will die DLA einen Vertrag zum Erwerb von Impfstoff-Vorräten gegen JE für militärisches Personal, das in betroffenen Ländern eingesetzt wird, abschließen.

"Mit der Zulassung von IXIARO verfügen Amerikaner – sowohl die Zivilbevölkerung als auch das Militärpersonal – über einen wirksamen und sicheren Impfstoff, um sich vor den verheerenden Folgen der Japanischen Enzephalitis zu schützen. Japanische Enzephalitis ist eine tödliche Krankheit, die hauptsächlich in Asien auftritt. Ungefähr ein Drittel der mit Japanische Enzephalitis infizierten Personen stirbt daran. Die Hälfte der Überlebenden trägt permanente Hirnschäden davon. Da es keine wirksame Therapie gibt, empfehlen Gesundheitsexperten den Millionen von Touristen, die in die endemischen Gebiete reisen, sowie dem militärischen Personal, das dort lebt, eine Impfung als beste Schutzmaßnahme", sagte Gerd Zettlmeissl, Chief Executive Officer von Intercell. "Das Timing der FDA-Zulassung von IXIARO ist gut, da die Produktion des einzigen anderen in den USA lizenzierten Impfstoffes gegen JE gestoppt wurde und der Bestand beinahe aufgebraucht ist."

IXIARO wurde über einen Zeitraum von mehr als 10 Jahren im Rahmen eines Kooperationsabkommens ("Collaborative Research and Development Agreement", CRADA) mit dem Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR) entwickelt. "Die erfahrenen Wissenschaftler des WRAIR trugen maßgeblich zur Entwicklung von IXIARO bei – wir schätzen diese hervorragende Zusammenarbeit sehr. Die FDA-Zulassung von IXIARO ist ein ausgezeichnetes Beispiel dafür, was erreicht werden kann, wenn Industrie und Regierung zusammen an einem wichtigen gemeinsamen Ziel arbeiten. Wir freuen uns darauf, der US-amerikanischen Armee diesen neuartigen Impfstoff für ihr JE-Immunisierungsprogramm zur Verfügung zu stellen", ergänzte Zettlmeissl.

"Das US Department of Defense (DoD) freut sich, dass IXIARO jetzt von der FDA zugelassen wurde", sagte LTC(P) Wayne Hachey, Leiter der Abteilung für Präventivmedizin des Department of Defense. "Seitdem die ersten Fälle dieser gefährlichen Krankheit während des 2. Weltkriegs bekannt wurden, ist es dem Ministerium ein Anliegen, seine Einsatzkräfte vor dieser ernsthaften Bedrohung zu schützen", sagte Hachey. "Die Wissenschaftler des DoD entwickelten diesen Impfstoff anfänglich und haben nach unserem Verständnis bereits einen wesentlichen Beitrag dazu geleistet, dass dieses Vakzin sicher und wirksam ist."

"Als deutlich wurde, dass der alte Impfstoff durch ein neues Vakzin ersetzt werden muss", erklärte Hachey, "waren es erneut die Wissenschaftler des DoD, die sich engagiert für die Entwicklung eines neuen Impfstoffes eingesetzt haben, der nun in der Form von IXIARO vorliegt. Die seit mehr als einer Dekade erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen dem DoD und Intercell hat schließlich zu einem wirksamen Impfstoff geführt, der einerseits ein besseres Sicherheitsprofil verspricht und andererseits wesentlich verbraucherfreundlicher ist als das alte Präparat."

IXIARO ist ein gereinigtes, inaktiviertes Produkt zur aktiven Immunisierung gegen virale Infektionen mit Japanischer Enzephalitis. IXIARO wird in Intercells eigener Produktionswerkstatt in Schottland hergestellt und basiert auf modernen Gewebekulturen anstelle von lebendigen Organismen.

Intercell wird IXIARO direkt an das US-Militär vertreiben und vermarkten, während Novartis Vaccines USA für das Marketing und den Vertrieb auf dem Privatmarkt sorgt.

Japanische Enzephalitis

Die Japanische Enzephalitis ist eine durch Moskitos übertragene Infektion mit jährlich bis zu 50.000 Fällen und ca. 15.000 Toten (es wird angenommen, dass die Dunkelziffer bedeutend höher liegt). Die Krankheit tritt am häufigsten in einigen Entwicklungsländern Asiens sowie in Indien und China auf. JE verläuft für jeden Dritten Erkrankten tödlich, bis zu 50 % der Überlebenden leiden unter permanenten neurologischen Folgeschäden. 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. Darüber hinaus wurde die Produktion des alten Impfstoffs für den US-Markt eingestellt, sodass die Vorräte bald aufgebraucht sein werden.

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. Intercells 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

Kontakt

Intercell AG

Lucia Malfent

Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien

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.