

Neuer Impfstoff von Intercell gegen Japanische Enzephalitis (IXIARO®) in Europa zugelassen

- » Europäische Kommission erteilt Marktzulassung für IXIARO® von Intercell – dem ersten in Europa lizenzierten Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis für Reisende und Militärpersonal
- » Die finale Entscheidung basiert auf der positiven Stellungnahme des European Committee for Human Medicinal Products (CHMP) im Dezember 2008

Wien (Österreich), 2. April 2009 – Die Intercell AG (VSE: ICLL) gab heute bekannt, dass der neue Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (IXIARO®) von der Europäischen Kommission zugelassen wurde. Mit dieser Genehmigung durch die Europäische Union ist die offizielle Marktzulassung für alle 27 Mitgliedsstaaten sowie Norwegen und Island erteilt. IXIARO von Intercell ist der erste Impfstoff zur Vorbeugung von Japanischer Enzephalitis, der in Europa zugelassen wurde.

„Mit der Zulassung von IXIARO ist ein bedeutender Meilenstein in der Firmengeschichte von Intercell erreicht – wir sind nun einer der führenden und unabhängigen Impfstoffentwickler mit einem eigenen Produkt auf dem Markt“, sagte der Chief Executive Officer von Intercell, Gerd Zettlmeissl. „Zum ersten Mal steht in Europa sowohl für die Zivilbevölkerung als auch für Militärpersonal ein sicherer und wirksamer Impfstoff gegen eine Krankheit zur Verfügung, die in ganz Asien endemisch ist, und die für ein Drittel der erkrankten Personen tödlich endet.“

Diese Entscheidung der Europäischen Kommission folgt der positiven Stellungnahme des European Committee for Human Medicinal Products (CHMP) im Dezember 2008, die eine Meilensteinzahlung von Novartis AG an Intercell bewirkte. Die Novartis AG hält die Vermarktungs- und Vertriebsrechte für IXIARO in den USA, Europa, Japan, Korea und für verschiedene andere Märkte in Asien und Lateinamerika.

Eine abschließende Analyse des europäischen COMP (Committee for Orphan Medicinal Products) hinsichtlich des aktuellen Bedarfs ergab, dass das Marktpotenzial für IXIARO in Europa deutlich über den bisherigen Schätzungen liegt. Aus diesem Grund fällt der neue Impfstoff nicht unter die so genannte „Orphan Drug“-Regelung.

Der Impfstoff von Intercell ist ein gereinigter, inaktivierter Impfstoff zur aktiven Immunisierung gegen Infektionen mit dem Virus der japanischen Enzephalitis. Der neue Impfstoff wird in Intercells eigener Produktionsanlage in Schottland erzeugt. Zur Herstellung von IXIARO® werden anstelle von lebenden Organismen Gewebekulturen verwendet.

Neben der europäischen Zulassung durch die Europäische Kommission, wurde der Impfstoff auch von der Therapeutic Goods Administration (TGA) für Australien und von der Food and Drug Administration in den USA zugelassen.

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. 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

Dr. 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 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.