

Schweizer Behörde Swissmedic erteilt Marktzulassung für IXIARO® Intercell-Impfstoff zur Vorbeugung von Japanischer Enzephalitis ab sofort in der Schweiz erhältlich

Wien (Österreich), 13. Juli 2010 – Die Intercell AG (VSE:ICLL) gab heute bekannt, dass die Swissmedic IXIARO®, dem Intercell-Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, die Zulassung erteilt hat. IXIARO® wird von Novartis vertrieben und ist ab sofort auch in der Schweiz erhältlich.

Die Entscheidung der Schweizer Behörden ist ein weiterer wichtiger Meilenstein im Zulassungsprozess in den relevanten Märkten. Der Impfstoff zur Vorbeugung von Japanischer Enzephalitis von Intercell wurde in den USA, der EU, Kanada und Australien zugelassen und ist in diesen Ländern bereits erhältlich.

"Die Zulassung durch Swissmedic ist eine gute Nachricht und bedeutet einen weiteren wichtigen Schritt hinsichtlich der globalen Vermarktung unseres Produkts", erklärt Thomas Lingelbach, COO der Intercell.

IXIARO® ist ein moderner, gereinigter, inaktivierter Impfstoff zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen gegen virale Infektionen mit Japanischer Enzephalitis. Der Impfstoff, der auf Gewebekulturen (und nicht auf lebenden Organismen) basiert, wird in der Produktionsanlage von Intercell in Schottland hergestellt.

Japanische Enzephalitis

Die Japanische Enzephalitis ist eine tödliche Infektionskrankheit, die von Moskitos übertragen wird und vornehmlich in Asien bzw. bei Asien-Reisenden auftritt. Rund 30.000 bis 50.000 solcher Krankheitsfälle werden jährlich in Asien gemeldet, 10.000 bis 15.000 davon verlaufen tödlich. Es wird jedoch eine wesentlich höhere Dunkelziffer aufgrund von Fehldiagnosen und nicht aufgezeichneten Krankheitsfällen vermutet. Bis zu 50 % der Überlebenden leiden an permanenten neurologischen Folgeschäden. Japanische Enzephalitis ist in Asien eine der häufigsten Ursachen für virale neurologische Erkrankungen und Behinderungen und der Hauptgrund für virale Enzephalitis. Die Krankheit tritt vor allem in verschiedenen Ländern in Asien auf, darunter China und Indien. Zum jetzigen Zeitpunkt ist keine effektive Therapie möglich – Gesundheitsexperten empfehlen Impfung als einzige wirksame Maßnahme, um Reisende und Militärangehörige, die in endemischen Gebieten leben oder dorthin reisen, zu schützen.

IXIARO®

Der neuartige Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis von Intercell ist eine gereinigte, inaktivierte Vakzine zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen gegen das Japanische Enzephalitis-Virus. Die gesamte Entwicklungszeit für diesen Impfstoff betrug 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 Kontrollgruppe) 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 klinisches Sicherheitsprofil, das vergleichbar ist mit jenem der Kontrollgruppe

Weiters zeigte der Impfstoff ein verbessertes lokales Verträglichkeitsprofil in dieser Kopf-an-Kopf-Studie mit JE-VAX®.

Über weitere Produktdetails informieren Sie die Gebrauchsanweisung oder Ihr Arzt oder Apotheker.

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 des Unternehmens am Markt.

Die Technologieplattform der Intercell umfasst das Antigen Identifikationsprogramm (AIP®) und das anti-infektive monoklonale Antikörper-Identifizierungs-System, die Entwicklung von Adjuvantien, und ein neues, nadel freies Verabreichungssystem (Impfpflaster, Vaccine Enhancement Patch). Diese Technologien werden auch in strategischen Partnerschaften mit bedeutenden globalen Pharmaunternehmen wie GSK, Novartis, Merck & Co., Inc., sanofi-aventis, und Pfizer (vormals Wyeth) eingesetzt.

Das breite Produktportfolio der Intercell AG umfasst einen Impfstoff gegen Reisedurchfall (Phase III), einen Pseudomonas-Impfstoff (Phase II), ein immunstimulierendes Impfpflaster gegen pandemische Grippe in Kombination mit einem injizierten Impfstoff (Phase II), einen mit Merck & Co., Inc. entwickelten Impfstoff gegen S. aureus (Phase II/III) sowie einen Impfstoffkandidaten gegen Pneumokokken (Phase I). Weitere Produktkandidaten mit Schwerpunkt auf Infektionskrankheiten sind im präklinischen Entwicklungsstadium.

Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol „ICLL“ (US Level 1 ADR Symbol „INRLY“).

Weitere Information finden Sie unter www.intercell.com

Kontakt

Intercell AG

Dr. Lucia Malfent

Vice President, Global Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien

P: +43-1-20620-1303 | E-Mail: LMalfent@intercell.com

Diese Mitteilung enthält ausdrücklich oder implizit zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf Intercell AG und sein Geschäft. Solche Aussagen bergen gewisse bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Unwägbarkeiten. Dies kann dazu führen, dass tatsächliche Ergebnisse, die finanzielle Lage, der Ertrag oder die Leistung von Intercell AG sich materiell von zukünftigen Ergebnissen, Erträgen oder Leistungen unterscheiden, die durch derartige zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückt oder beinhaltet werden. Intercell AG erstellt diese Mitteilung auf der Basis des aktuellen Datums. Hierin enthaltene zukunftsgerichtete Aussagen werden nicht aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse o. ä. aktualisiert.