

## **Intercell und Biological E. Ltd. geben Zulassung für Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in Indien bekannt**

- » Indische Behörden haben die Zulassung für den Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in endemischen Gebieten erteilt
- » Wichtiger Meilenstein hinsichtlich Einführung des modernen Zellkultur-basierten Impfstoffes von Intercell in endemischen Ländern

**Wien (Österreich)/Hyderabad (Indien), 10. November 2011** – Die Intercell AG und ihr Partner Biological E. Ltd. haben heute die Zulassung ihres Impfstoffes zum Schutz von Kindern und Erwachsenen vor Japanischer Enzephalitis (JE) durch die indische Gesundheitsbehörde DCGI bekannt gegeben.

Wie zuvor veröffentlicht, hat die Analyse der pivotalen Phase III-Sicherheits- und Immunogenitätsdaten positive Ergebnisse gezeigt und der primäre Studienendpunkt wurde erreicht. Nach Abschluss eines schrittweisen Einreichungsverfahrens, das im Jahr 2010 eingeleitet wurde und einer Überprüfung durch ein externes Expertenkomitee im Oktober 2011 sowie bedingt durch das anerkannt schwere Ausmaß der Krankheit in den endemischen Gebieten in Indien, waren die indischen Behörden in der Lage den Prüfungsprozess zu vereinfachen und die Zulassung zu erteilen. Die Markteinführung des Produkts, das unter der Bezeichnung JEEV® vermarktet wird, verläuft plangemäß und wird für das erste Halbjahr 2012 erwartet nachdem die Herstellung und Freigabe der ersten kommerziellen Impfstoffchargen in den Betriebsstätten von Biological E. in Hyderabad erfolgt ist.

“Die Zulassung durch die indischen Behörden ist ein wichtiger Meilenstein unserer Strategie, den Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in endemischen Ländern mit hohem medizinischem Bedarf einzuführen und dadurch Kinder und Erwachsene vor dieser schrecklichen Krankheit zu schützen. Ohne einen lokalen, strategischen Partner wie Biological E. wäre dieser Erfolg nicht möglich gewesen“, sagt Thomas Lingelbach, CEO der Intercell AG.

Der Impfstoff wird in Indien von Biological E. hergestellt und basiert auf der Technologie von Intercell, die bereits erfolgreich zur Produktlizenzierung des Impfstoffes für Erwachsene in Europa, den USA, Kanada, Hong Kong (IXIARO®) und Australien (JESPECT®) eingesetzt wurde.

Dr. Vijay Kumar Datla, Vorsitzender und Generaldirektor von Biological E. sagt: “Dies ist ein signifikanter Meilenstein und hat enorme Relevanz für Indien. Wir freuen uns, dass wir jetzt in der Lage sind, diesen wichtigen Impfstoff (JEEV®) lokal herstellen zu können. Wir werden nun Gespräche mit entscheidenden Interessensvertretern aufnehmen, wie dieser Impfstoff Indien im gegenwärtigen Kampf gegen diese grausame Krankheit unterstützen kann.“

Im Jahr 2005 unterzeichneten die Intercell AG und Biological E. Ltd. eine Vereinbarung über Entwicklung, Herstellung, Marketing und Vertrieb des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis von Intercell in Indien und auf dem indischen Subkontinent. Weitere Zulassungsschritte für andere Gebiete in Asien sollen über die WHO erfolgen - Novartis wird die Vermarktung und den Vertrieb des Impfstoffs in diesen Gebieten übernehmen. Nach der Marktzulassung und Einführung des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis von Intercell für erwachsene Reisende und Bedienstete des Militärs in Europa, den USA und Australien ist die Entwicklung eines JE-Impfstoffs zum Schutz von Kindern in endemischen Gebieten vorrangiges Ziel des Unternehmens.

### **Japanische Enzephalitis**

Die Japanische Enzephalitis ist eine vor allem in Asien verbreitete Infektionskrankheit mit jährlich 30.000 bis 50.000 Fällen, die in etwa 30 % der Erkrankungen tödlich verläuft. Bis zu 50 % der Überlebenden leiden an permanenten neurologischen Folgeschäden. Die Erkrankung tritt in Südostasien endemisch auf; in dieser Region leben über 3 Milliarden Menschen. Im Jahr 2005 starben bei einem epidemischen Ausbruch in Uttar Pradesh, Indien und in Nepal innerhalb nur eines Monats über 1.200 Kinder an Japanischer Enzephalitis.

### **Biological E. Ltd.**

Die 1953 gegründete Biological E. Ltd. (BE) mit Sitz in Hyderabad, Indien, ist eine führende Impfstoff- und Pharmafirma. Das Unternehmen produziert eine Reihe von bedeutenden Impfstoffen und war aktiver Partner im nationalen Immunisierungsprogramm mehrerer Länder. Um die Kapazitäten zu erhöhen, das Produktportfolio zu erweitern und die Impfstoffe global, auch in den Märkten der EMEA (European Medicines Agency) und der amerikanischen FDA (Food and Drug Administration), anzubieten, investiert Biological E. Ltd. in weitere cGMP-Anlagen.

Neben der Pipeline aus Impfstoffen und biologischen Präparaten hat Biological E. eine Reihe von strategischen Abkommen mit führenden Biotechnologie-Unternehmen und Forschungsinstituten abgeschlossen, um gemeinsam F&E-Projekte durchzuführen. Biological E. Ltd. befindet sich im Privatbesitz. Das Management des Unternehmens zeichnet sich durch umfangreiche Erfahrung im globalen Biopharma-Geschäft aus.

Für weitere Informationen: [www.biologiale.com](http://www.biologiale.com)

### **Intercell AG**

Die Intercell AG ist ein Impfstoff-Biotechnologieunternehmen mit der klaren Vision, neue immunmodulatorische Biologika zu entwickeln und auf den Markt zu bringen, um Krankheiten vorzubeugen und zur Verringerung weltweiter Gesundheitsprobleme beizutragen.

Der Impfstoff zur Vorbeugung von Japanischer Enzephalitis (JE) von Intercell ist das erste Produkt des Unternehmens, das am Markt erhältlich ist.



Die Technologie-Basis des Unternehmens enthält neuartige Plattformen wie das pflasterbasierte Verabreichungssystem oder das firmeneigene System zur Entdeckung von humanen monoklonalen Antikörpern, eMab®, sowie weitere etablierte Technologien, auf denen verschiedene strategische Partnerschaften mit führenden Pharmaunternehmen wie GSK, Novartis, Merck & Co., Inc. und sanofi-aventis basieren.

Unter den Produktkandidaten im Portfolio des Unternehmens befindet sich unter anderem ein Entwicklungsprogramm für die pädiatrische Anwendung von IXIARO®, dem Intercell-Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, in endemischen Märkten (in Zusammenarbeit mit Biological E.) und nicht-endemischen Märkten. Des Weiteren enthält die Pipeline verschiedene Produktkandidaten in klinischer Entwicklung: ein Impfstoffkandidat gegen *Pseudomonas aeruginosa* (Phase II/III) in Partnerschaft mit Novartis, ein Impfstoff zur Vorbeugung von pandemischer Grippe durch die Kombination des immunstimulierenden Impfpflasters von Intercell mit einem injizierten Impfstoff (Phase I), ein Ansatz zur Kombinationsbehandlung für Hepatitis C (Phase II) in Partnerschaft mit Romark, ein Impfstoffkandidat gegen *C. difficile*-Infektionen (Phase I) sowie Beteiligungen an Impfstoffprogrammen von Partnern, die das Adjuvans IC31® von Intercell nutzen (z.B. in einem Impfstoff gegen Tuberkulose).

Intercell notiert unter dem Symbol "ICLL" an der Wiener Börse (U.S. Level One ADR Symbol "INRLY").

Weitere Informationen finden Sie auf [www.intercell.com](http://www.intercell.com)

## Kontakt

Intercell AG  
Corporate Communications  
Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien  
P: +43-1-20620-1222/-1116  
Mail: [communications@intercell.com](mailto:communications@intercell.com)

Biological E. Ltd  
Corporate Communications  
18/3 Azamabad, Hyderabad 7  
AP India  
Mail to: [info@biologicale.co.in](mailto:info@biologicale.co.in)

*Diese Mitteilung enthält ausdrücklich oder implizit zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf Intercell AG und sein Geschäft, darunter Ausdrücke wie „könnte“, „dürfte“, „erwartet“, „nimmt an“, „glaubt“, „denkt“, „hat vor“, „schätzt“ und ähnlichen Formulierungen. 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.*