

Rekrutierung für Phase III Studie des Intercell Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis abgeschlossen

Wien (Österreich), 21. Februar 2006 – Die Intercell AG (VSE, "ICLL") gab heute bekannt, dass die Probandenrekrutierung für die pivotale Phase III Immunogenitätsstudie des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis erfolgreich und früher als ursprünglich geplant abgeschlossen wurde.

Diese pivotale Phase III Studie, die in Studienzentren in Österreich, Deutschland und den USA durchgeführt wird, hat mit der Randomisierung von 868 Probanden das Rekrutierungsziel erreicht. Die Studie vergleicht die Immunogenität des Intercell-Impfstoffs mit JE-VAX® in einem multizentrischen, multinationalen, observer-verblindeten, randomisierten und parallelen Gruppensdesign. Der Vergleichsimpfstoff JE-VAX® wird auf Maushirnen produziert und ist derzeit der einzige in den USA zugelassene Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis.

Intercell's Phase III Programm besteht neben der Immunogenitätsstudie aus weiteren Phase III Studien, die eine pivotale Sicherheitsstudie, eine „single shot“ Studie und eine Beigleitimpfstudie für Reisende beinhalten. Bereits 4000 der insgesamt ungefähr 5000 Probanden wurden in diese Phase III Studien aufgenommen.

"Die früher als geplant abgeschlossene Rekrutierung für die Phase III Immunogenitätsstudie, die für die Zulassung entscheidend ist, als auch die guten Fortschritte in unserem gesamten Phase III Programm unterstreichen die Entwicklungsstrategie unseres Produktkandidaten und unterstützen die geplante Markteinführung 2007", kommentiert Gerd Zettlmeissl, CEO der Intercell AG.

Erste Ergebnisse der Phase III Studien sind für Mitte 2006 zu erwarten. Zulassungsanträge werden für die USA, die EU und Australien eingereicht werden.

Intercells JE-Impfstoff

Intercells neuartiger Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis ist ein gereinigter und inaktivierter Impfstoff zur aktiven Immunisierung Erwachsener gegen das Japan-Enzephalitis-Virus und hat die Phase II-Studien erfolgreich abgeschlossen.

Wie die Phase II Vergleichsstudie zu JE-VAX® zeigt, ist Intercells Impfstoff:

- » Wirksamer – höhere Antikörper-Level bei allen Dosen ein Monat nach Abschluss der Immunisierung; Hohes Antikörperlevel ein Monat nach einer Einzeldosis
- » Einfacher in der Anwendung – 2 Dosen im Vergleich zu 3 Dosen, flüssige anstatt gefriergetrockneter Verabreichung
- » Langanhaltende Antikörperlevel, zwei Jahre nach erstmaliger Immunisierung
- » Besser verträglich



Intercell AG

Die Intercell AG ist ein Biotech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von prophylaktischen und therapeutischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf spezialisiert hat. Intercells Antigen Identifikation Programm ermöglicht die Identifizierung relevanter Impfstoffantigene gegen nahezu alle bakteriellen Infektionen. Diese Antigene dienen als Basis für Intercells eigene Entwicklungsprogramme und werden auch in Partnerschaften mit bedeutenden Impfstoffunternehmen wie sanofi pasteur, Merck&Co., Inc., SciGen Ltd. Und dem Statens Serum Institut eingesetzt. Intercell hat zusätzlich einen innovativen synthetischen Immunizer (Adjuvant – IC31™) entwickelt, der einen wichtigen Bestandteil von Intercells Impfstofftechnologie bildet. Zu den Hauptprodukten der Intercell AG zählen ein prophylaktischer Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JEV), der sich bereits in klinischen Phase III Studien befindet. Die breite Produktpipeline enthält außerdem einen Impfstoff gegen Hepatitis C (klinische Phase II), in Partnerschaft entwickelte Impfstoffe gegen Tuberkulose (klinische Phase I) und *S. aureus* (klinische Phase I) sowie weitere präklinische Produktkandidaten gegen Infektionskrankheiten, darunter ein therapeutischer Impfstoff gegen Hepatitis B. Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol "ICLL". Weitere Informationen finden Sie unter: www.intercell.com

Kontakt Intercell AG:

Intercell AG

Katharina Wieser

Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 2 - A-1030 Vienna

P: +43-1-20620-303 – kwieser@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.