

## **Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis:**

### **Positive Ergebnisse in entscheidender klinischen Studie – Phase III erreicht primären Endpunkt**

- » Erste Ergebnisse von Intercells Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in der pivotalen Immunogenitäts-Studie sind positiv
- » Die vorläufige statistische Analyse zeigt, dass der primäre Endpunkt der „non-inferiority“ des Intercell Impfstoffes im Vergleich mit dem JE-VAX® Impfstoff erreicht wurde
- » Mit diesen positiven Ergebnisse kann der Lizenzierungsprozess bei der amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) in kürze beginnen, um den für 2007 geplanten Markteintritt in den USA vorzubereiten

**Wien (Österreich), 31. Mai 2006** – Die Intercell AG (VSE, "ICLL") gab heute bekannt, dass eine erste Analyse der Daten aus der zulassungsrelevanten klinischen Phase III Immunogenitäts-Studie des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis positive Ergebnisse zeigte und der primäre Endpunkt der Studie erreicht wurde. Der primäre Endpunkt umfasste sowohl die Anzahl der Antikörper im Blut (angegeben als geometrisches Mittel des Titers, GMT), als auch den Prozentsatz der Probanden, die das schützende Antikörper-Niveau erreicht haben (bekannt als Serokonversionsrate).

Die klinische Studie verglich die Immunogenität des Intercell-Impfstoffs mit dem aus Maushirn produzierten JE-VAX® (von Sanofi Pasteur SA vertrieben, von Biken produziert) in einem multizentrischen, multinationalen, observer-verblindeten, randomisierten und kontrollierten Gruppensdesign. Die pivotale Phase III Immunogenitäts-Studie wurde in Studienzentren in Österreich, Deutschland und den USA durchgeführt und umfasste 868 randomisierte Probanden. Das Phase III Studienprogramm des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis wurde so entworfen, dass es den behördlichen und regulatorischen Anforderungen in den USA, Europa und Australien entspricht. Der Markteintritt in den USA ist für 2007 geplant, vorausgesetzt die behördlichen Genehmigungen werden rechtzeitig erhalten.

Das Phase III Programm besteht aus mehreren weiteren Studien, die eine pivotale Sicherheitsstudie, eine „single shot“ Studie und eine Begleitimpfstudie für Reisende beinhalten. Es wird erwartet, dass alle diese Studien Anfang 2007 abgeschlossen sein werden. Bisher wurden bereits 4.800 der insgesamt ungefähr 5.370 Probanden in diese Phase III Studien aufgenommen und geimpft. Vorbereitungen für eine Einreichung der BLA (Biologics License Application) bei der amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) haben begonnen.

Im Jänner 2006 hat ein unabhängiges Gremium zur Beobachtung der Daten und Sicherheit (DSMB – Data and Safety Monitoring Board) in einer ersten Evaluierung der Sicherheitsdaten festgestellt, dass keine Bedenken hinsichtlich der Sicherheit des Impfstoffes bestehen. Zusätzlich hat die Europäische Kommission Interells Impfstoff gegen Japanische

Enzephalitis den Orphan Drug Status verliehen, was bei Produktzulassung zu einer zehnjährigen Marktexklusivität innerhalb der Europäischen Union führt.

"Wir sind aufgrund des positiven Immunogenitäts- und Sicherheitsprofils überzeugt, dass unser innovatives Produkt die zurzeit am Markt erhältlichen und aus Maushirn produzierten Impfstoffe ersetzen wird und dass wir das Marktpotenzial für diesen Reiseimpfstoff signifikant vergrößern können. Wir sind sehr stolz, eines der wenigen Unternehmen im ständig wachsenden Impfstoffsektor zu sein, die ein weltweites klinisches Phase III Programm erfolgreich durchführen", kommentiert Gerd Zettlmeissl, Intercells CEO.

Die gesamten klinischen Daten werden im Zuge des ASTMH – Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene präsentiert, der vom 12. bis 16. November 2006 in Atlanta, USA, stattfinden wird.

### **Intercells JE-Impfstoff**

Intercells neuartiger Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis ist ein gereinigter und inaktivierter Impfstoff zur aktiven Immunisierung Erwachsener gegen das Japan-Enzephalitis-Virus. Das Japanische Enzephalitis-Virus ist ein durch Moskitos übertragenes Flavivirus, das bei Menschen, insbesondere bei Kindern, Enzephalitis verursacht. Die Krankheit stellt für die 3 Milliarden Menschen, die in den endemischen Gebieten in Asien leben, eine gesundheitliche Bedrohung dar.

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

Intercells Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, der in der eigenen Produktionsanlage in Schottland hergestellt wird, ist neuartig, weil er auf Gewebekulturen anstelle auf lebendigen Organismen aufbaut und außerdem keine Stabilisatoren oder Konservierungsmittel enthält.

### **Intercell AG**

Die Intercell AG ist ein wachsendes Biotech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von prophylaktischen und therapeutischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf spezialisiert hat. Intercells Antigen-Identifikationsprogramm (AIP®) ermöglicht die Identifizierung relevanter Impfstoffantigene gegen nahezu alle bakteriellen



Infektionen. Diese Antigene dienen als Basis für Intercells eigene Entwicklungsprogramme. Zusätzlich hat Intercell einen innovativen synthetischen Immunizer (Adjuvant – IC31™) entwickelt, der einen wichtigen Bestandteil von Intercells Impfstofftechnologie bildet. Die Antigene und IC31™ werden aber auch in Partnerschaften mit bedeutenden Impfstoffunternehmen wie Sanofi Pasteur S.A., Merck & Co., Inc., SciGen Ltd., Kirin Brewery Co. Ltd. und dem Statens Serum Institut eingesetzt.

Zu den Produktkandidaten der Intercell AG zählen ein prophylaktischer Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (klinische Phase III), der in einer eigenen GMP-Produktionsanlage hergestellt wird und ein Impfstoff gegen Hepatitis C (klinische Phase II). Die breite Produktpipeline enthält außerdem in Partnerschaft entwickelte Impfstoffe gegen Tuberkulose (klinische Phase I) und S. aureus (klinische Phase I) sowie weitere präklinische Produktkandidaten. Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol „ICLL“.

Nähere Informationen finden Sie unter: [www.intercell.com](http://www.intercell.com)

#### **Kontakt Intercell AG:**

##### **Intercell AG**

Katharina Wieser

Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 2 – A-1030 Wien

T: +43-1-20620-303 – [kwieser@intercell.com](mailto: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.*