

Positive Ergebnisse für Intercell's Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in Phase III Sicherheitsstudie

- » Die Ergebnisse für Intercell's Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in der zulassungsrelevanten Sicherheitsstudie, die 2.683 Probanden umfassten, sind positiv.
- » Der Impfstoff wird gut vertragen. Es wurden keine bedenklichen Nebenwirkungen beobachtet.
- » Diese positiven Ergebnisse unterstützen die bereits laufenden Vorbereitungen für die Lizenzanmeldung bei der amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) für den 2007 geplanten Markteintritt in den USA.

Wien, Österreich, 24. August 2006 – Die Intercell AG (VSE, "ICLL") gab heute bekannt, dass die Ergebnisse aus der erfolgreich abgeschlossenen Phase III Sicherheitsstudie des Impfstoffs gegen Japanischen Enzephalitis positiv sind.

Die zulassungsrelevante Phase III Studie wurde in 39 Studienzentren in Österreich, Deutschland, Rumänien, Israel, Australien, Neuseeland und in den USA durchgeführt und umfasste 2.683 Probanden. In einer multizentrischen, multinationalen, doppelt verblindeten, Placebo-kontrollierten Studie wurde die Sicherheit und Verträglichkeit des Impfstoffs überprüft.

Zu den Endpunkten der Studie zählte sowohl die Häufigkeit der Nebenwirkungen als auch die lokale Verträglichkeit des Impfstoffs in beiden Testgruppen. Erste Analysen der Ergebnisse zeigen, dass der Intercell Impfstoff systematisch und lokal gut vertragen wurde. Die lokale Verträglichkeit und das Sicherheitsprofil des Impfstoffs gegen Japanischen Enzephalitis schien mit dem Placebo vergleichbar zu sein.

Das Phase III Programm besteht aus mehreren weiteren Studien, die eine zulassungsrelevante Immunogenitätsstudie, 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. 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. Vorbereitungen für eine Einreichung der BLA (Biologics License Application) bei der amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) haben begonnen.

Die gesamten klinischen Ergebnisse der Immunogenitätsstudie und der Sicherheitsstudie werden voraussichtlich im Zuge folgender Kongresse präsentiert werden: ASTMH – Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene, 12. bis 16. November 2006 in Atlanta, USA und 10th Conference of the International Society of Travel Medicine, 20. bis 24. Mai 2007 in Vancouver, Canada.

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. Intercepts Antigen-Identifikationsprogramm (AIP®) ermöglicht die Identifizierung relevanter Impfstoffantigene gegen nahezu alle bakteriellen Infektionen. Diese Antigene dienen als Basis für Intercepts eigene Entwicklungsprogramme. Zusätzlich hat Intercell einen innovativen synthetischen Immunizer (Adjuvant – IC31™) entwickelt, der einen wichtigen Bestandteil von Intercepts Impfstofftechnologie bildet. Die Antigene und IC31™ werden aber auch in Partnerschaften mit bedeutenden Impfstoffunternehmen wie Novartis AG, Sanofi Pasteur S.A., Merck & Co., Inc., 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

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

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.