



## **Intercell startet Phase III Zulassungsstudien des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis**

**Wien, Österreich, 19. September 2005** – Intercell AG (VSE, „ICLL“) gibt heute den Start von weltweiten klinischen Phase III Studien des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis (IC51) bekannt. Japanische Enzephalitis (JE) ist eine durch Stechmücken übertragene Flavivirus-Infektion und in Asien die Hauptursache für Gehirnhautentzündung. Die Infektion stellt in Asien, wo 3 Milliarden Menschen in endemischen Gebieten leben, ein enormes Gesundheitsproblem dar. Ein sicherer und wirksamer Impfstoff wäre gerade für Reisende in asiatische Gebiete von großer Bedeutung.

Das weltweite Phase III Programm, das mehr als 4900 Probanden umfasst, besteht aus einer Reihe von Immunogenitäts- und Sicherheitsstudien. Darüber hinaus enthält das Phase III Programm auch eine Studie, in der die Wirkung der einmaligen Verabreichung des Impfstoffes überprüft wird.

Die Studien zur Immunogenität des Impfstoffes werden in Österreich, Deutschland und USA durchgeführt. Die Studie vergleicht die Immunogenität des Intercell-Impfstoffs mit JE-VAX®, dem einzigen in den USA zugelassenen Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis. Die ersten Probanden in dieser pivotalen Zulassungsstudie haben heute ihre ersten Impfungen erhalten. Bislang wurden bereits ca. 300 Personen in das Phase III Programm aufgenommen.

In weiteren Phase III Studien werden zusätzliche Daten zur Immunogenität und Sicherheit des Impfstoffes bei 4000 Personen gesammelt. Diese Probanden werden in Österreich, Australien, Bulgarien, Deutschland, Israel, den Niederlanden, Neuseeland, Rumänien, Großbritannien und den USA rekrutiert.

Das klinische Studienmaterial für die Phase III Studien wird gemäß GMP-Standards in Intercells eigener Produktionsanlage in Livingston, Schottland, produziert.

„Der Start dieser wichtigen klinischen Studien, der von den jeweiligen Aufsichtsbehörden stark unterstützt wird, zeigt erneut Intercells großes Potential bei der Entwicklung innovativer Impfstoffe“, kommentiert Gerd Zettlmeissl, Vorstandsmitglied der Intercell AG. „Unser führendes Produkt ist auf dem schnellsten Weg zur Zulassung und Markteinführung.“

Erste Resultate dieser Studien werden Mitte 2006 erwartet. Lizenzen sollen dann für die USA, EU und Australien beantragt 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. Interells Antigen Identifikation Programm ermöglicht die Identifizierung relevanter Impfstoffantigene gegen nahezu alle bakteriellen Infektionen. Diese Antigene dienen als Basis für Interells 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 Interells 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), 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](http://www.intercell.com)

### **Kontakt Intercell AG:**

Katharina Wieser  
Head of Corporate Communication  
Campus Vienna Biocenter 2 A-1030 Vienna  
P: +43-1-20620-303  
Mail to: [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*