

Neuer Impfstoff gegen Tuberkulose geht in klinische Studien

Am Statens Serum Institut (SSI), Kopenhagen, wurde ein neuer Impfstoff gegen Tuberkulose (TB) entwickelt. Während der aktuelle Impfstoff, Calmette (BCG), Kinder wirksam vor TB schützt, lässt der Impfschutz nach etwa 10-15 Jahren graduell nach; bei Erwachsenen in Entwicklungsländern bietet die Vakzine nur bedingt Schutz vor TB. In enger Zusammenarbeit mit der Intercell AG und mit Unterstützung der Europäischen Union initiiert SSI nun klinische Studien eines „Subunit“ Impfstoffs, der Calmette entweder ersetzen soll oder den Impfschutz bei Erwachsenen gewährleisten soll.

Kopenhagen (Dänemark)/Wien (Österreich), 18. November 2005 – Jährlich sterben etwa 2-3 Millionen Menschen weltweit an Tuberkulose; ein Drittel der Weltbevölkerung ist mit dem *Mycobacterium Tuberculosis* infiziert. Bereits 1993 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Tuberkulose zu einer globalen Bedrohung.

Calmette (Bacillus Calmette-Guérin – BCG) ist ein Lebendimpfstoff, der – verabreicht in Neugeborenen, ungefähr 10 bis 15 Jahre vor Tuberkulose schützend wirkt. Nach Ende des Impfschutzes reicht eine weitere Impfung nicht für eine anhaltende Immunisierung aus. Daher wird ein neuer Impfstoff benötigt, der Erwachsene, vor allem in Entwicklungsländern, lang anhaltend und effektiv vor Tuberkulose schützt.

Peter Andersen, Direktor der Impfstoffforschung und -entwicklung am SSI, erklärt: "Wenn man dem *mycobacterium tuberculosis* ausgesetzt ist, führt das zu einer Immunantwort, die die Replikation der BCG-Vakzine sowie auch die Verstärkung der Immunität verhindert. Der neue Impfstoff wurde daher so entwickelt, dass er gegen Tuberkulose schützt, auch wenn der Patient bereits mit BCG geimpft wurde oder anderen Mycobakterien, die häufig in Entwicklungsländern vorkommen, ausgesetzt war."

Der neue Impfstoffkandidat des SSI ist eine rekombinante „Subunit“ Vakzine, die auf zwei wichtigen TB-Antigenen in Kombination mit einem von Intercell entwickeltem Adjuvans basiert.

Intercell's CSO, Alexander von Gabain, kommentiert: "Der neue Impfstoff basiert auf unserem wirksamen synthetischen Adjuvans IC31™, das eine starke und anhaltende T-Zellen Immunantwort auslöst, die für einen effizienten TB-Impfstoff zwingend notwendig ist."

Die klinische Phase I Studie startet diese Woche in der Abteilung für Infektionskrankheiten im Medizinischen Zentrum der Universität Leiden (Holland) starten. Unterstützt wird die Studie durch das von der EU geförderte Programm "TB-VAC".



Statens Serum Institut (SSI)

Das Statens Serum Institut (www.ssi.dk) ist eine öffentliche Firma, die als marktorientiertes Produktions- und Dienstleistungsunternehmen arbeitet.

Das Statens Serum Institut untersteht dem Dänischen Ministerium für Inneres und Gesundheit; die Aufgaben des Instituts sind teilweise in das nationale dänische Gesundheitssystem integriert.

Das SSI kontrolliert Infektionskrankheiten und angeborene gesundheitliche Störungen und beugt ihnen auch vor.

Das Fachwissen inkludiert:

- » Überwachung, Beratung und Unterricht über Auftreten, Vorbeugung und Behandlung von Infektionskrankheiten und angeborenen gesundheitlichen Störungen;
- » Spezialisierung auf die Diagnose von Infektionskrankheiten, angeborenen, genetischen und Autoimmunerkrankungen;
- » Sicherung der Versorgung mit Impfstoffen, anderen biologischen Produkten und diagnostischen Dienstleistungen durch Produktion und Beschaffung;
- » Bereitschaft gegen Bioterrorismus; und
- » Forschung und Entwicklung in den Aktivitätsbereichen des SSI auch auf internationalem Level.

Das Statens Serum Institut arbeitet darauf hin, fortgeschrittene Kontrolle von Infektionskrankheiten inklusive neuer Infektionen und biologischer Bedrohungen zu sichern. Das Institut beabsichtigt außerdem, ein hochgeachtetes und anerkanntes nationales und internationales Forschungs-, Produktions- und Dienstleistungsunternehmen zu sein.

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 (AIP®) 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



STATENS
SERUM
INSTITUT



intercell
SMART VACCINES

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

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

Statens Serum Institut (SSI):

Peter Andersen,
Director of Vaccine Research and
Development
Phone: +45 32 68 34 62
Email: pa@ssi.dk

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.