

Neuer Tuberkulose Impfstoff zeigt gutes Immunogenitäts- und Sicherheitsprofil

- » „Subunit“ Tuberkulose (TB) Impfstoff liefert viel versprechende Daten in klinischer Phase I Studie
- » Der Impfstoff wird vom dänischen Statens Serum Institut hergestellt und enthält Intercells Adjuvans IC31™
- » Mit dem von der europäischen Union unterstützten Projekt soll der erhältliche Tuberkulose Impfstoff „BCG“/„Calmette“ ersetzt oder seine Wirksamkeit in Erwachsenen verstärkt werden

Kopenhagen (Dänemark)/Wien (Österreich), 14. März 2007 – Das dänische Statens Serum Institut (SSI) und Intercell geben heute den Abschluss der Phase I Studie des gemeinsamen Tuberkulose Impfstoffs (TB) bekannt. Der neuartige Impfstoff wurde gesunden Erwachsenen verabreicht und erwies sich in dieser Phase I Studie als sicher und sehr immunogen. Die vorläufigen Ergebnisse der Studie werden von Prof. Peter Andersen (SSI) am 24. März 2007 beim Keystone Symposium zu Tuberkulose in Vancouver und vom Co-Investigator Prof. Tom Ottenhoff (medizinisches Universitätszentrum Leiden, Niederlande) auf der 3. Vienna Vaccine Konferenz am 12. April 2007 präsentiert. Aufgrund dieser Ergebnisse soll noch 2007 eine klinische Studie in latent infizierten Tuberkulose Patienten und mit BCG – geimpften Probanden gestartet werden.

Der neue H1 Impfstoff von SSI ist ein rekombinanter „Subunit“ Impfstoff, der zwei wichtige TB Antigene, die aus der Forschungspipeline von SSI stammen, mit Intercell's eigenem Adjuvans IC31™ kombiniert. Die Phase I Studie wurde am Institut für Infektionskrankheiten (Leiter: Prof. Jaap van Dissel) des medizinischen Universitätszentrums Leiden in den Niederlanden durchgeführt. Die Phase I Studie wurde weiters im Rahmen des „TB-VAC“ Programms von der Europäischen Union unterstützt.

„Die erfolgreichen Phase I Ergebnisse ermöglichen die rasche Weiterentwicklung des Impfstoffs. Diese Vakzine ist so aufgebaut, dass sie sowohl eigenständig als auch in Kombination mit BCG-Impfungen bzw. mit vorangegangenen Mykobakterien-Infektionen funktioniert. Es war die richtige Entscheidung unser Antigen aufgrund der präklinischen Ergebnisse mit Intercells Adjuvans IC31™ zu kombinieren“, erklärt Peter Andersen, Direktor der Impfstoffforschung und Entwicklung, SSI.

„Unser Adjuvans IC31™ zeigte ein hervorragendes Profil bei der Stimulation einer starken T-Zell Antwort im Menschen, ähnlich wie es bereits in einer Reihe von Tiermodellen gezeigt werden konnte. Diese Ergebnisse bestätigen das wissenschaftliche Konzept unseres Adjuvans und unterstützen den breiten und vor allem kommerziellen Einsatz von IC31™ in vielen verschiedenen prophylaktischen und therapeutischen Impfstoffen“, kommentiert Intercells wissenschaftlicher Leiter und Vorstand, Prof. Alexander von Gabain.

Über Tuberkulose

Jährlich sterben ungefähr zwei bis drei Millionen Menschen an Tuberkulose (TB). Es wird erwartet, dass sich zwischen 2002 und 2020 ca. 1 Mrd. Menschen neu mit TB infizieren, weitere 150 Millionen werden an Tuberkulose erkranken. Der existierende Impfstoff – BCG - gegen Tuberkulose ist einer der ältesten, die gegenwärtig verwendet werden, und verfügt nur über eine begrenzte Wirkungsweise. Bei der Verabreichung an Neugeborene schützt der Impfstoff 10 bis 15 Jahre vor Tuberkulose Infektionen. Wenn der Impfschutz nachlässt, ist eine Auffrischung der Impfung aber nicht ausreichend. Daher wird ein neuer Impfstoff benötigt, der auch Erwachsene ausreichend vor Tuberkulose schützt.

Über H1

H1 ist ein TB-Antigen, in dem zwei immuno-dominante TB-Antigene (Ag85B and ESAT6) durch rekombinante Gentechnologie kombiniert werden und das in Form eines Poly-Proteins produziert wird.

Über IC31™

Adjuvantien verbessern die Wirksamkeit von Impfstoffen. Am Markt erhältliche Adjuvantien induzieren Antikörper aber keine oder nur geringe T-Zell Immunität.

IC31™ ist ein Adjuvans, das mit einer einzigartigen synthetischen Formulierung sowohl T-Zell- als auch B-Zell-Antworten induziert, welche die immunstimulierenden Eigenschaften eines antimikrobiellen Peptids (KLK) und eines immunstimulatorischen Oligodesoxynukleotids (ODN1a) kombinieren. Die Lösung, die beide Komponenten enthält, lässt sich einfach mit Antigenen mischen.

Das Statens Serum Institut (SSI)

Das Statens Serum Institut (www.ssi.dk) ist ein öffentliches Unternehmen, das 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.

Über 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-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 (Adjuvans – IC31™) entwickelt, der einen wichtigen Bestandteil von Intercells Impfstofftechnologie bildet. Diese Technologieplattformen werden aber auch in Partnerschaften mit bedeutenden Impfstoffunternehmen wie Novartis, Sanofi Pasteur S.A., Kirin Brewery Co. Ltd., Merck & Co., Inc., Wyeth, und dem Statens Serum Institut eingesetzt. Zu den fortgeschrittensten Produktkandidaten der Intercell AG zählt ein prophylaktischer Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, der die zulassungsrelevanten Phase III Studien erfolgreich abgeschlossen hat. Der regulatorische Prozess für das Zulassungsverfahren einer BLA (Biologics License Application) bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA wurde bereits gestartet. Das breite Produktportfolio enthält einen therapeutischen Impfstoff gegen Hepatitis C (Phase II), einen Pseudomonas Impfstoff (Phase II) und in Partnerschaft entwickelte Impfstoffe gegen Tuberkulose (Phase I) und S.aureus (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 SSI:

Pia Lading
Executive Vice President
Statens Serum Institut
Artillerivej 5, DK-2300 Copenhagen S
Denmark
Phone: +45 32683565
E-mail: pla@ssi.dk

Kontakt Intercell AG

Katharina Wieser
Head of Corporate Communications
Campus Vienna Biocenter 2,
A-1030 Vienna
P: +43-1-20620-303
Mail to: 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.



INTERCELL AG, CAMPUS VIENNA BIOCENTER 6, A-1030 VIENNA, AUSTRIA, PHONE +43-1-20620-100, FAX +43-1-20620-800, WWW.INTERCELL.COM
BANK AUSTRIA, BLZ 20151, ACC.NR. 00607177102, UID-NR. ATU 44511104, FB-NR. 166438 M / HG WIEN