

Nächste Generation von Grippe-Impfstoffen in Entwicklung

Klinische Phase I Studie für neuen Influenza-Impfstoff mit Interells Adjuvans IC31™ gestartet

- » Klinische Phase I Studie für einen verbesserten saisonalen Influenza-Impfstoff mit Interells Adjuvans IC31™ gestartet
- » Der Impfstoff wird in drei verschiedenen Dosis-Gruppen getestet – Primärer Endpunkt der Studie ist die Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs mit einem starken Focus auf T-Zell Antworten – Erste Ergebnisse werden für Anfang 2008 erwartet
- » Derzeit am Markt erhältliche Influenza-Impfstoffe sind speziell bei Risikogruppen (Ältere und Kinder) suboptimal – Hohes Marktpotenzial für neue adjuvierte Impfstoffe mit breiter Wirkung

Wien (Österreich), 18. Juni 2007 – Das Biotechnologieunternehmen Intercell AG (VSE: ICLL) gibt heute den Start einer klinischen Phase I Studie für einen neuen Influenza-Impfstoff, der das Interells Adjuvans IC31™ enthält, bekannt.

Die derzeit am Markt erhältlichen, meist nicht mit Adjuvantien formulierten Impfstoffe zeigen ein suboptimales Wirkungsprofil vor allem bei Bevölkerungsgruppen mit hohem Infektionsrisiko (ältere Menschen und Kinder). Außerdem bieten bestehende Influenza-Impfstoffe nur begrenzt Schutz vor unterschiedlichen Virus-Stämmen und meist keine bzw. nur eine sehr geringe T-Zell Antwort.

Es wird versucht, diese Anforderungen mit dem mit IC31™ versehenen Grippe-Impfstoff zu erfüllen.

Wie bereits in vorklinischen Tiermodellen festgestellt wurde, konnte der Impfstoff den Hämagglutinin-Titer und die spezifische T-Zell Antwort drastisch erhöhen. Außerdem verursacht die Formulierung mit IC31™ ein sehr lang anhaltendes und hohes Level sowohl von Influenza-spezifischen T-Zellen als auch von IgG2a, beides Marker für eine Typ 1 Antwort, die bekannt dafür sind, dass sie den Schutz vor Influenza-Infektionen erweitern und verbessern.

In dieser Phase I Studie wird eine einzige Injektion eines handelsüblichen Influenza-Impfstoffes, dem IC31™ zugesetzt wird, gesunden Freiwilligen verabreicht. Der Impfstoff wird in drei unterschiedliche Dosis-Gruppen (keine – niedrige – hohe IC31™ Beigabe) getestet. Die primären Endpunkte der Studie sind Sicherheits- und Immunogenitäts-Profil des Impfstoffs am Tag 21 nach Impfung.

„Sowohl die viel versprechenden prä-klinischen Ergebnisse, als auch das hervorragende Immunogenitätsprofil, das beim Menschen gezeigt werden konnte, eröffnen uns attraktive Marktchancen für unser Adjuvans IC31™ in der Impfstoffentwicklung. Diese Studie bedeutet einen wichtigen Schritt für die Entwicklung der nächsten Generation von Influenza-Impfstoffen“, kommentiert Gerd Zettlmeissl, CEO von Intercell.

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.

Intercell AG

Die Intercell AG ist ein Biotech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von prophylaktischen und therapeutischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem medizinischen 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

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.