

Intercells klinische Studiendaten zum Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in „The Lancet“ veröffentlicht

- » Intercells (ICLL) Ergebnisse der klinischen Phase III Studie zu seinem neuartigen Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis wurden in der renommierten medizinischen Fachzeitschrift „The Lancet“ veröffentlicht
- » Der Artikel ist die erste Veröffentlichung, die eine vollständige Beschreibung der klinischen Daten zu Intercells Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis enthält
- » Die Veröffentlichung präsentiert signifikante Ergebnisse in Bezug auf das Sicherheits- und Immunogenitätsprofil von Intercells Impfstoff, der einen neuartigen Ansatz zur Bekämpfung einer Erkrankung mit hohem medizinischem Handlungsbedarf darstellt

Wien (Österreich), 3.Dezember 2007 – Intercell (VSE: ICLL) gibt die Veröffentlichung eines wissenschaftlichen Artikels über seinen neuartigen Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in der international renommierten wissenschaftlich-medizinischen Fachzeitschrift The Lancet bekannt.

Beim Japanischen Enzephalitis Virus (JEV) handelt es sich um ein durch Moskitos übertragenes Flavivirus, das für die meisten Enzephalitiserkrankungen bei Kindern und viralen Enzephalitiserkrankungen in den endemischen Gebieten verantwortlich ist, wo über 3 Milliarden Menschen leben. Die Japanische Enzephalitis stellt zudem auch eine große Bedrohung für Reisende und Armeeangehörige aus Industrieländern dar, die sich in den endemischen Gebieten aufhalten. Die Erkrankung nimmt üblicherweise einen schweren Verlauf und führt bei bis zu 50% der Fälle zu andauernden neuropsychiatrischen Schäden; die Sterblichkeitsrate liegt bei 25%. Derzeit gibt es keine Therapiemöglichkeit gegen diese Erkrankung und eine effektive Vorbeugung ist nur durch eine Impfung möglich. Bei Intercells neuartigem prophylaktischem Impfstoff, dessen weltweite Markteinführung für 2008 geplant ist, handelt es sich um eine gereinigte, inaktivierte Vakzine zur aktiven Immunisierung gegen das Japanische Enzephalitis-Virus.

Eine kürzlich abgeschlossene Phase III-Studie mit Nichtunterlegenheitsdesign ergab in Bezug auf Intercells untersuchten JEV-Impfstoff folgende zentralen Ergebnisse:

- » Die Immunogenität gegen das Japanische Enzephalitis-Virus erwies sich im Vergleich mit dem in den USA zugelassenen Impfstoff JE-VAX® als mindestens genauso gut
- » Das klinische Sicherheitsprofil ist insgesamt mit dem Placebo vergleichbar und wird durch ein hervorragendes lokales Verträglichkeitsprofil ergänzt

Intercells neuartiger Impfstoff, der in der unternehmenseigenen Produktionsanlage in Schottland hergestellt wird, basiert nicht auf lebendigen Organismen, sondern auf Gewebekulturen, und enthält in seiner Formulierung keine Stabilisatoren wie Gelatine oder Konservierungsstoffe.

Der im „The Lancet“ veröffentlichte Artikel berichtet über die detaillierten Ergebnisse einer multinationalen multizentrischen randomisierten kontrollierten Phase III-Studie mit Nichtunterlegendheitsdesign und geblindeten Beobachtern. Die Abhandlung entstand unter der Leitung von Dr. Erich Tauber, Vice President Clinical Development & Medical Officer von Intercell, in Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern der Medizinischen Universität Wien, der University of Washington, Seattle, USA und der Medizinischen Universität Innsbruck.

„Die Veröffentlichung über unseren Impfstoff bedeutet, dass der Ansatz von Intercell und die Daten unserer Studie Gegenstand eines Peer Review von hochrangigen unabhängigen wissenschaftlichen und medizinischen Experten waren, die zu der Schlussfolgerung gelangten, dass unser innovativer Impfstoff im Falle der Zulassung einen sehr großen medizinischen Bedarf erfüllen wird“, erklärte Alexander von Gabain, Chief Scientific Officer der Intercell AG. Er fügte hinzu: „Die Veröffentlichung unserer Studienergebnisse im Lancet, einem der weltweit führenden medizinischen Fachjournale, stellt eine bedeutende Wertschätzung auch unserer wissenschaftlichen Arbeit dar.“

Die internationale medizinische Fachzeitschrift „The Lancet“ erschien erstmals im Jahr 1823 und versteht sich als unabhängiges und engagiertes Sprachrohr mit der Mission, Forschungsergebnisse hochqualitativer klinischer Studien zu veröffentlichen, die die medizinische Praxis verändern werden. „The Lancet“ gilt als anerkannte fachwissenschaftliche Informationsquelle für zahlreiche Schlüsseldisziplinen der Medizin. (www.thelancet.com)

Über Intercell AG

Die Intercell AG ist ein expandierendes Biotech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von modernen prophylaktischen und therapeutischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten spezialisiert hat, für die hoher medizinischer Bedarf besteht. Unser Unternehmen entwickelt Antigene und Adjuvantien, die auf eigenen Plattformtechnologien entwickelt werden, und unsere Anlagen entsprechen den höchsten internationalen regulatorischen Standards (GMP-Standard) im Bereich der biotechnologischen Produktion.

Diese Technologieplattformen werden aber auch in strategischen Partnerschaften mit bedeutenden globalen Pharmaunternehmen wie Novartis, Kirin Brewery Co. Ltd., Merck & Co., Inc., Wyeth, sanofi pasteur, Kirin, und dem Statens Serum Institut eingesetzt.

Das führende Produkt unseres Unternehmens, ein prophylaktischer Impfstoff gegen die Japanische Enzephalitis, hat 2006 die zulassungsrelevanten klinischen Phase III-Studien erfolgreich abgeschlossen. Der regulatorische Prozess für das Zulassungsverfahren einer BLA (Biologics License Application) bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA wurde bereits gestartet. Das breite Produktportfolio enthält einen Pseudomonas-Impfstoff (Phase II), einen therapeutischen Impfstoff gegen Hepatitis C (Phase II), die in Partnerschaft entwickelten Impfstoffe gegen Tuberkulose (Phase I) und S. aureus (Phase I) sowie fünf weitere Produktkandidaten mit Schwerpunkt auf Infektionskrankheiten im prä-klinischen Entwicklungsstadium. Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol „ICLL“.



Nähere Informationen finden Sie unter: www.intercell.com

Kontakt:

Intercell AG

Lucia Malfent

Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 2, A-1030 Vienna

P: +43-1-20620-303 Mail to: lmalfent@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 that 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.