



Statens Serum Institut (SSI), Intercell (ICLL) und AERAS Global Tuberculosis Vaccine Foundation (Aeras) starten klinische Studie für einen weiteren neuen Impfstoff gegen Tuberkulose

- » Zusätzlicher neuer Tuberkulose-Subunit-Impfstoff (HyVac4-IC31) wird in klinischer Phase I in BCG-geimpften Personen getestet
- » Der Impfstoff ist ein neuer Kandidat aus jener Gruppe der Subunit-Impfstoff gegen TB, die von SSI produziert werden. Ziel ist es, die Wirkung des bestehenden BCG-Impfstoffs zu verbessern und die Einsatzmöglichkeiten zu verbreitern
- » HyVac4-IC31 (AERAS-404) wird von Aeras finanziert und basiert auf dem Adjuvans IC31® von Intercell

Kopenhagen (Dänemark) / Wien (Österreich) / Rockville, MD (USA), 4.Dezember 2007 – Statens Serum Institut (SSI), Intercell (VSE: ICLL) und Aeras gaben heute bekannt, dass ein neuer prophylaktischer Impfstoff gegen Tuberkulose, HyVac4-IC31 (AERAS-404), in einer klinischen Phase I in BCG-geimpften Personen getestet wird. Die klinische Studie wurde am Karolinska Institut (Stockholm/Schweden) gestartet.

Der neue TB-Impfstoff HyVac4-IC31 (AERAS-404), der von Aeras finanziert und mitentwickelt wird, basiert auf dem H4-Antigen, das in präklinischen Studien die Wirksamkeit von BCG deutlich verstärkte.

„Mit dem Beginn der klinischen Studie, in der wir das TB Impfstoff-Antigen HyVac4 testen, verstärken wir unsere Bemühungen einen bestmöglichen und breit einsetzbaren TB-Impfstoff zu liefern, um damit zukünftig die weltweite TB-Epidemie einzudämmen“, erklärte Professor Peter Andersen, Vizepräsident der Impfstoffentwicklung und -forschung am Statens Serum Institut.

„Unser patentrechtlich geschütztes Adjuvans IC31® hat sich als sicher erwiesen. Außerdem löst es eine starke und nachhaltige Immunantwort aus, die bisher in vergleichbaren präklinischen und klinischen Studien bei TB in dieser Form noch nie gezeigt werden konnte. Wir sind überzeugt, dass dieser weitere Impfstoffkandidat in der klinischen Entwicklung unsere Erwartungen erfüllt und dazu beitragen kann, den hohen medizinischen Bedarf hinsichtlich eines TB-Vakzins zu erfüllen“, erläuterte der Chief Scientific Officer von Intercell, Alexander von Gabain.

„Wir freuen uns über die Zusammenarbeit mit SSI und Intercell an diesem viel versprechenden Impfstoff gegen Tuberkulose,“ betonte Dr. Jerald C. Sadoff, Präsident und CEO von Aeras. „HyVac4 (AERAS-404) hat einen deutlich signifikanteren Schutz in der BCG Grundimmunisierung hervorgerufen, als jedes andere Vakzin, das wir in Tiermodellen getestet haben.“

Über Tuberkulose (TB):





Jährlich sterben ungefähr 1,5 Millionen Menschen an Tuberkulose und ein Drittel der Weltbevölkerung ist mit dem Bakterium „Mycobacterium tuberculosis“ infiziert. Damit ist diese Krankheit global eines der schwerwiegendsten Gesundheitsprobleme.

Der existierende Impfstoff „Bacillus Calmette-Guérin“ (BCG) ist ein Lebendimpfstoff, der, wenn er Neugeborenen verabreicht wird, für 10 bis 15 Jahre guten Schutz gegen TB bietet. Lässt jedoch die Schutzwirkung nach, so kann durch eine neuerliche BCG Impfung kein ausreichender Schutz gewährt werden. Deshalb ist es notwendig einen neuartigen Impfstoff zu entwickeln, der auch die erwachsene Bevölkerung schützt.

Über HyVac4:

HyVac4 ist ein rekombinantes TB-Impfstoff-Antigen, in dem die immundominanten Antigene (Ag85B and TB10.4) von Mycobacterium tuberculosis in hoch effektiver und immunogener Form kombiniert werden. HyVac4 weist große Ähnlichkeit mit dem Hybrid1 (H1)-TB-Impfstoff-Antigen auf, das im laufenden Jahr bereits erfolgreich in einer klinischen Phase I Studie in Leiden (Niederlande), ebenfalls in Kombination mit IC31® getestet wurde. Auch für H1-IC31 werden nun weitere klinische Studien vorbereitet.

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 Oligodeoxynukleotids (ODN1a) kombiniert. Die Lösung, die beide Komponenten enthält, lässt sich einfach mit Antigenen mischen. Intercell hat aktuell IC31®-Partnerschaften mit verschiedenen Impfstoffunternehmen und auch mit kleineren Biotechfirmen. Auch mit Novartis und Wyeth existieren Abkommen über die Verwendung von IC31® zur Entwicklung neuer Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten.

Über das Statens Serum Institut (SSI):

Das SSI ist ein öffentliches Unternehmen, das als marktorientiertes Produkt- und Dienstleistungsunternehmen arbeitet. Das SSI 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 Funktionsstörungen, und beugt diesen auch vor. Ziel ist es, umfassende Kontrolle in Bezug auf Infektionskrankheiten unter Berücksichtigung neuer Infektionen und biologischer Gefahren zu bieten. Das Institut ist außerdem bestrebt als namhafte und national wie international anerkannte Forschungs-, Produktions- und Serviceeinrichtung tätig zu sein.

Weitere Informationen finden Sie unter: www.ssi.dk

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 präklinischen Entwicklungsstadium. Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol „ICLL“.

Nähere Informationen finden Sie unter: www.intercell.com

About Aeras Global TB Vaccine Foundation:

Die Aeras Global TB Vaccine Foundation (www.aeras.org) ist eine Non-Profit-Organisation, die an der Entwicklung neuer Tuberkuloseimpfstoffe arbeitet und deren Ziel es ist, sicher zu stellen, dass die Impfstoffe für alle Bedürftigen weltweit verfügbar sind. Dr. Jerald C. Sadoff, Präsident und CEO von Aeras, war mehr als 30 Jahre in der Impfstoffentwicklung tätig. Er war wesentlich in die Entwicklung und Lizenzvergabe für neun aktuell lizenzierte Impfstoffe involviert. Aeras wird durch die Bill and Melinda Gates Foundation, das Niederländische Außenministerium, die dänische internationale Entwicklungsagentur und die US Zentren zur Kontrolle und Vorbeugung von Krankheiten unterstützt. Die Aeras Foundation hat ihren Sitz in Rockville, Maryland, USA.

Kontakt SSI:

Pia Lading
Executive Vice President
Phone: +45 32683565
Mail to: pla@ssi.dk

Kontakt Intercell AG:

Intercell AG
Lucia Malfent
Head of Corporate Communications



P: +43-1-20620-303

Mail to: LMalfent@intercell.com

Kontakt Aeras Global TB Vaccine Foundation:

Annmarie Leadman

Director of Communications

Tel. +1-240-599 30 18

Mail to: media@aeras.org

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.