

Phase I für verbesserten Grippe-Impfstoff mit Adjuvans IC31® von Intercell abgeschlossen

- » Adjuvans IC31® von Intercell zeigt in der ersten Phase I Grippe-Studie sehr gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil
- » Die positiven Serokonversions- und Seroprotektionsraten unterstützen rasche weitere klinische Entwicklung
- » Intercells strategischer Partner Novartis wird mit IC31® weitere klinische Studien für Influenza-Impfstoffe durchführen

Wien (Österreich), 27. Februar 2008 – Die Intercell AG (VSE: ICLL) gab heute den Abschluss der klinischen Phase I Studien, in denen das Intercell-Adjuvans IC31® in Kombination mit dem saisonalen trivalenten Grippe-Impfstoff Agrippal® von Novartis getestet wurde, bekannt.

In dieser randomisierten, kontrollierten Phase I Studie erhielten 72 nach dem Zufallsprinzip ausgewählte Personen eine Dosis Agrippal® bzw. Agrippal® in Kombination mit zwei unterschiedlichen IC31®-Konzentrationen. Alle Probanden waren gesunde, erwachsene Freiwillige, im durchschnittlichen Alter von 31 Jahren. Die meisten Studienteilnehmer hatten bereits vor der Impfung eine Basisimmunität gegen die im Impfstoff verwendeten Grippestämme. Ihr allgemeiner Gesundheitszustand und die lokale Verträglichkeit wurden während der gesamten Studie und darüberhinaus beobachtet. Impfstoff-spezifische Immunreaktionen wurden 10 und 21 Tage nach der Impfung untersucht. Die Studie wurde an der Medizinischen Universität Wien, Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie, durchgeführt.

Der Impfstoff mit IC31® zeigte sogar in jener Gruppe, welche die höchste IC31® Dosis verabreicht bekam, ein ausgezeichnetes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil (vergleichbar mit dem Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil des Standard-Impfstoffs).

Bei allen Studiengruppen führte die Impfung mit dem Testimpfstoff zur Ausbildung von virusspezifischen T-Zellen. Darüber hinaus wurden relevante Schutzniveaus durch Antikörperbildung gegen alle drei in der Studie getesteten Grippestämme erreicht.

"Wir sind sehr erfreut über das ausgezeichnete Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil, das die Kombination von IC31® und saisonalen Grippe-Antigenen bei Menschen erzielt hat," kommentiert Gerd Zettlmeissl, CEO von Intercell. "Dieses Ergebnis in Verbindung mit den ausgezeichneten Immunogenitätsdaten bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem ebnet den Weg zur Weiterentwicklung eines verbesserten Grippeimpfstoffs."

Das Adjuvans IC31® hat das Potenzial Grippeimpfstoffe zu verbessern. Novartis IC31® wird IC31® deshalb in die weitere Entwicklung neuer Grippeimpfstoffe einbeziehen.

Der Bedarf an neuen Grippeimpfstoffen ist groß. Vor allem werden neuartige Impfstoffe mit verbesserter Wirksamkeit benötigt - insbesondere für ältere Menschen mit verringerter immunologischer Abwehrreaktion. Die jährliche Grippewelle verursacht innerhalb dieser Personengruppe die meisten Todesfälle.



Als Teil des im Juli 2007 unterzeichneten Abkommens zwischen Novartis und Intercell erwarb Novartis eine Exklusivlizenz für den Einsatz von Intercell's IC31® Adjuvans bei neuartigen Grippeimpfstoffen. Die daraus resultierenden Meilenstein-Zahlungen belaufen sich für Intercell auf etwa 100 Mio. EUR während der Entwicklungsperiode und zweistellige Royalties.

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. IC31® wird derzeit in mehreren Impfstoffprojekten in Partnerschaften sowohl mit globalen Impfstoffunternehmen als auch kleinen Biotech-Unternehmen verwendet. IC31® ist ebenfalls Teil der Partnerschaften mit Novartis und Wyeth im Rahmen derer an der Entwicklung neuer Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten gearbeitet wird.

Influenza

Die Influenza ("echte Grippe") ist eine durch Grippeviren verursachte ansteckende Atemwegserkrankung, die meist innerhalb einer Woche wieder abklingt. Charakteristisch ist das plötzliche Einsetzen von hohem Fieber, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen und einem schweren Krankheitsgefühl, trockenem Husten ohne Auswurf, einer Halsentzündung und Schnupfen. Die "Spanische Grippe" als weltweite Pandemie forderte zwischen 1918 und 1919 mehr Menschenleben als der Erste Weltkrieg.

Die Grippeviren führen zu Erkrankungen in allen Altersgruppen. Am höchsten sind die Infektionsraten bei Kindern, die meisten schweren Erkrankungen und Todesfällen finden sich jedoch bei den über 65-Jährigen und Kindern unter 2 Jahren. Die Grippe verbreitet sich schnell über die Welt in jahreszeitlich bedingten Epidemien und führt zu erheblichen wirtschaftlichen Belastungen durch Krankenhaus- und andere Kosten im Gesundheitswesen sowie verlorener Produktivität.

Die alljährlich auftretenden Grippe-Epidemien verursachen bei 5 – 15 % der Bevölkerung infektiöse Erkrankungen der oberen Atemwege. Insbesondere Hochrisikogruppen sind von Krankhauseinweisungen und Todesfällen betroffen. Auch wenn eine Schätzung schwierig ist, führen diese jährlichen Epidemien schätzungsweise zu weltweit drei bis fünf Millionen schweren Erkrankungen und fordern zwischen 250.000 und 500.000 Todesfällen pro Jahr.

Eine Gripeschutzimpfung ist die wichtigste Präventionsmaßnahme gegen Influenza und die damit verbundenen Auswirkungen der jährlichen Grippewellen. Die derzeit erhältlichen, Impfstoffe (meist ohne Adjuvantien) haben ein suboptimales Wirksamkeitsprofil - insbesondere bei Bevölkerungsgruppen mit dem höchsten Infektionsrisiko (ältere Menschen und Kinder). Außerdem bieten diese Impfstoffe nur begrenzt Schutz vor anderen Virusstämmen und erzeugen meist keine, bzw. nur eine sehr geringe T-Zell-Reaktion. Aufgrund



dieser Einschränkungen werden neuartige Impfstoffe mit verbesserter Wirksamkeit und T-Zellen-Immunität benötigt.

Das Adjuvans-Grippeimpfstoff-Programm von Novartis

Novartis ist gegenwärtig der einzige Impfstoffhersteller, der ein saisonales Vakzin mit Adjuvantien anbietet. In den vergangenen 10 Jahren wurden mehr als 30 Millionen Dosen dieses Impfstoffs verabreicht. FLUAD, verglichen mit anderen aktuell erhältlichen Grippeimpfstoffen, ruft eine bessere Immunantwort, ausgezeichnete klinische Wirksamkeit und Schutz gegen eine größere Anzahl von Grippestämmen in Bevölkerungsgruppen mit besonderem Risiko hervor.

Die 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, 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. Die Einreichungsverfahren für die Marktzulassung in Europa und in den USA wurden im Dezember 2007 abgeschlossen. Das breite Produktportfolio der Intercell AG enthält einen Pseudomonas-Impfstoff (Phase II), einen therapeutischen Impfstoff gegen Hepatitis C (Phase II), die in Partnerschaft entwickelten Impfstoffe gegen Tuberkulose (Phase I/II) und S. aureus (Phase II) sowie fünf weitere Produktkandidaten mit Schwerpunkt auf Infektionskrankheiten im prä-klinischen Entwicklungsstadium. Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol "ICLL".

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.intercell.com

Kontakt Daten 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 advance 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 advance statements. Intercell AG is providing this communication as of this date and does not update any advance statements contained herein as a result of new information, future events or otherwise.