

## **Intercells Impfstoffkandidat gegen Japanische Enzephalitis zeigt hervorragendes Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil in Phase II-Studien bei Kindern**

- » Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JE) erreicht Endpunkte in Phase II-Studien mit Kindern
- » Studie ergibt hervorragendes Sicherheitsprofil und ausgezeichnete Immunogenität des Impfstoffs
- » Die Ergebnisse unterstützen Intercells Entwicklungsplan für endemische Gebiete und bereiten den Weg für die weitere Entwicklung und Zulassung des JE-Impfstoffs – geplant für Ende 2009 / Anfang 2010

**Wien (Österreich), 15. April 2008** – Die Intercell AG und ihr Partner Biological E. Ltd. (**Hyderabad, Indien**) gaben heute die Analyseergebnisse der Phase II-Daten für ihren pädiatrischen Impfstoffkandidaten gegen Japanische Enzephalitis bekannt.

Die randomisierte und kontrollierte Studie zeigt ein hervorragendes Sicherheits- und Immunogenitätsprofil bei Kindern in endemischen Gebieten. An der Studie, die 2007 begann, nahmen insgesamt 60 Kinder im Alter von ein bis drei Jahren teil.

Die Serokonversionsrate nach zwei Impfungen (Tag 0 und 28) der Gruppe mit Dosierung IC51-3mcg ("halbe Erwachsenenendosis") 96 %. Damit ist die Serokonversionsrate mit jener der entscheidenden Phase III-Studie, die im Jahr 2006 mit Erwachsenen abgeschlossen wurde, vergleichbar.

Auch die geometrischen Mittelwerts (GMT von 200) der Kindergruppe, die mit der "halben Erwachsenenendosis" geimpft wurde, ergaben am Tag 56 nach der ersten Impfung einen sehr ähnlichen Wert wie jene der Phase III-Studie bei Erwachsenen.

Das Sicherheitsprofil der mit IC51 geimpften Kinder ist sehr günstig und stimmt mit den Ergebnissen der abgeschlossenen Erwachsenen-Studie überein.

Damit zeigen die guten Ergebnisse der aktuell abgeschlossenen klinischen Studien, dass IC51 bei Kleinkindern (ein bis drei Jahre) ein ähnliches Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil wie bei Erwachsenen hervorruft – selbst wenn den Kindern nur die Hälfte der bei Erwachsenen verabreichten Dosis geimpft wird. Diese Resultate ermöglichen der Intercell AG und ihrem Partner Biological E. Ltd. nun den Eintritt in die Spätphase der Entwicklung, deren Ziel die Marktzulassung des Impfstoffs für Kinder in Indien und anderen Teilen Südostasiens ist. Der Beginn von klinischen Phase III-Studien in Indien ist für Ende 2008 / Anfang 2009 geplant.

"Diese Ergebnisse bestätigen ganz klar unseren zielgerichteten Entwicklungsprozess und unsere Führungspositionen in Bezug auf die Entwicklung eines Kinder-Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis. Wir fühlen uns nun in unserer Strategie bestärkt, alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um unser neuartiges Produkt so schnell wie möglich auch für Kinder, die in endemischen Gebieten leben und von dieser schrecklichen Krankheit bedroht sind, verfügbar zu machen", erklärte Gerd Zettlmeissl, Chief Executive Officer der Intercell AG.

Vijay Kumar Datla, Chairman and Managing Director von Biological E. Ltd. ergänzte: "Die erfolgreiche Phase II-Studie ist ein bedeutender Meilenstein für unser Entwicklungsprogramm. Wir hoffen, auf Basis dieser erfreulichen Ergebnisse unsere Programme weiter beschleunigen zu können, sodass ehest möglich ein Impfstoff zum Schutz der Bevölkerung und vor allem der Kinder in endemischen Gebieten zur Verfügung steht."

Neben der Marktzulassung und -einführung von Intercells Impfstoffkandidaten gegen Japanische Enzephalitis für erwachsene Reisende und Bedienstete des Militärs aus Europa, den USA und Australien ist die Entwicklung eines JE-Impfstoffs zum Schutz von Kindern in endemischen Gebieten vorrangiges Ziel des Unternehmens.

### **Über Japanische Enzephalitis**

Japanische Enzephalitis ist die Hauptursache für virale Enzephalitiserkrankungen in Asien. Schätzungen zufolge ist das Japanische Enzephalitis-Virus (JEV) für mindestens 50.000 klinische Krankheitsfälle pro Jahr verantwortlich, wobei vor allem Kindern unter 10 Jahren betroffen sind. Die Erkrankung tritt in Südostasien endemisch auf; in dieser Region leben über 3 Milliarden Menschen. Im Jahr 2005 starben bei einem epidemischen Ausbruch in Uttar Pradesh, Indien und Nepal innerhalb nur eines Monats über 1.200 Kindern an Japanischer Enzephalitis.

### **Biological E. Ltd.**

Biological E. Ltd. ist seit 50 Jahren eine führende Impfstoff- und Pharmafirma. Das Unternehmen produziert eine Reihe von bedeutenden Impfstoffen und war aktiver Partner im nationalen Immunisierungsprogramm in Indien. Um die Kapazitäten zu erhöhen, das Produktportfolio zu erweitern und die Impfstoffe global anzubieten, nimmt Biological E. Ltd. weitere cGMP-Anlagen in Betrieb.

In der Pipeline von Biological E. befinden sich, neben zahlreichen R&D Projekten, Kombinationsimpfstoffen, die in entscheidende klinische Studien vorrücken. Das Unternehmen hat eine Reihe von strategischen Abkommen mit führenden Biotechnologie-Unternehmen und Forschungsinstituten abgeschlossen. Biological E. Ltd. befindet sich in Privatbesitz. Biological E. wird Intercells JE Impfstoff für die asiatischen Märkte produzieren und in Indien, Nepal, Bhutan und Bangladesch exklusiv vermarkten und vertreiben.

Für weitere Informationen: [www.biologicale.com](http://www.biologicale.com)

### **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. Das Unternehmen entwickelt Antigene und Adjuvantien, die auf eigenen Plattformtechnologien entwickelt werden. Die Anlagen von Intercell 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 von Intercell, ein prophylaktischer Impfstoff gegen die Japanische Enzephalitis, hat 2006 die zulassungsrelevanten klinischen Phase III-Studien erfolgreich bestanden. 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".

Nähere Informationen finden Sie unter: [www.intercell.com](http://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](mailto:lmalfent@intercell.com)

**Biological E. Ltd.**

Corporate Communications

18/3 Azamabad, Hyderabad 7

AP India

Mail to: [info@biologicale.co.in](mailto:info@biologicale.co.in)

*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.*