

Iomais klinische Phase II-Daten zur Wirksamkeit des Impfpflasters gegen Reisedurchfall in "The Lancet" veröffentlicht

- » Iomais Ergebnisse aus der klinischen Phase II-Studie des in der Entwicklung befindlichen Impfstoffs gegen Reisediarrhoe sind in der renommierten medizinischen Fachzeitschrift "The Lancet" veröffentlicht worden
- » Der Artikel beschreibt die Studie, die zeigt, dass bei Reisenden, denen der Impfstoff mittels Impfpflaster verabreicht wurde, die Wahrscheinlichkeit einer Durchfallerkrankung signifikant geringer war

Wien (Österreich), Gathersburg (USA), 12. Juni 2008 – Iomai Corporation (Nasdaq: IOMI) gab heute die Veröffentlichung der positiven Daten der Phase II-Studie des Impfstoffs gegen Reisediarrhoe in der medizinischen Fachzeitschrift "The Lancet" bekannt. Im Rahmen der Studie wurden Daten von 170 Reisenden analysiert. Das Ergebnis bestätigt, dass die Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung an klinisch relevanter Diarrhoe bei Personen, denen vorbeugend der Impfstoff mittels Pflaster verabreicht wurde, statistisch signifikant geringer ist, als bei Vergleichspersonen, die eine Placebo-Behandlung erhielten.

Die Studie, die am 14. Juni 2008 in "The Lancet" erscheint und ab heute online verfügbar ist, zeigt, dass von den 111 Teilnehmern, die ein Placebo bekommen hatten, 23 Personen an mäßiger oder schwerer Diarrhoe erkrankten. Im Gegensatz dazu gab es nur drei solcher Krankheitsfälle unter jenen 59 Personen, die vorbeugend mit dem neuartigen Pflaster-Impfstoff gegen Reisediarrhoe behandelt worden waren. Dies entspricht einer 76-prozentigen Verringerung ($p=0,007$) der Erkrankungswahrscheinlichkeit. Nur einer der 59 Freiwilligen aus der Impfstoffgruppe berichtete von schwerer Diarrhoe, verglichen mit 12 schweren Diarrhoe-Fällen in der Placebogruppe, was einer Verringerung von 84 % ($p=0,033$) hinsichtlich schwerer Diarrhoe entspricht.

"Diese Resultate legen nahe, dass das Impfpflaster von Iomai das Potenzial hat, die Möglichkeiten der Vorbeugung gegen diese Krankheit, gegen die wir bislang nur sehr wenig tun konnten, grundlegend zu verändern" erklärte Herbert L. Du Pont, M.D., Professor und Direktor des Center for Infectious Diseases an der University of Texas School of Public Health, der der Leiter dieser klinischen Studie ist. "Wenn sich diese Resultate wiederholen, hat der Iomai Impfstoff nicht nur das Potenzial, eine Krankheit abzuschwächen, unter der jedes Jahr Millionen von Menschen leiden, sondern auch einige Patienten davor zu bewahren, die chronischen Symptome des Reizdarmsyndroms zu entwickeln."

Wie bereits bekannt gegeben, haben Iomai und Intercell AG (VSE: ICLL) einen Vertrag abgeschlossen, in dem sich Iomai damit einverstanden erklärt, von Intercell AG übernommen zu werden.

Neben den akuten Symptomen der Reisediarrhoe wie schwerer Durchfall, Unterleibskrämpfe und Dehydrierung haben Patienten, die unter Durchfallattacken leiden, auch ein höheres Risiko, Reizdarmsyndrome zu entwickeln – ein chronischer Zustand, der durch Schmerzen, Blähungen, Durchfall oder Verstopfung gekennzeichnet ist.

Unter der Durchfallkrankheit leiden vor allem auch Kinder in den Entwicklungsländern, wo jedes Jahr 210 Millionen Kinder an Diarrhoe in Verbindung mit enterotoxischen E. Coli Bakterien (der häufigsten Ursache von Reisediarrhoe) erkranken und jährlich mehr als 350.000 Kinder an dieser Krankheit sterben.

"Die Bakterielle Durchfallerkrankung ist sowohl für Kinder als auch für Reisende ein ernst zu nehmendes medizinisches Problem. Unsere Technologie stellt einerseits einen Fortschritt hinsichtlich der Verabreichung des Impfstoffs dar und ist andererseits als ein Durchbruch im Bereich der Infektionskrankheiten zu werten. Damit kann sowohl der bedeutende Reisemarkt bedient werden als auch der Bedarf nach einem Impfstoff für die Kinder in den Entwicklungsländern gedeckt werden" sagte Gregory Glenn, M.D., der Forschungsvorstand von Iomai.

Eine klinische Phase III für das Impfpflaster soll 2009 gestartet werden.

Die Forschung wurde in Zusammenarbeit mit Forschern der Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health und der University of Texas School of Public Health durchgeführt.

Die internationale medizinische Fachzeitschrift "The Lancet" erschien erstmals im Jahr 1823 und versteht sich als unabhängiges und engagiertes Sprachrohr zur Veröffentlichung von Forschungsergebnissen hochqualitativer klinischer Studien, die die medizinische Praxis verändern werden. "The Lancet" gilt als anerkannte fachwissenschaftliche Informationsquelle für zahlreiche Schlüsseldisziplinen der Medizin. (www.thelancet.com)

Über die Phase II der "Trek"-Studie

Die "Trek"-Studie schloss 170 Reisende nach Mexiko und Guatemala ein. Jeder Freiwillige erhielt entweder zwei Dosen des Vakzins mittels Impfpflaster oder ein Placebo im Abstand von 2 bis 3 Wochen, wobei die letzte Dosis eine Woche vor der Reise verabreicht wurde. Die Reisenden führten exakte Tagebücher und wurden laufend vor Ort untersucht. Die Studie hat die primären Endpunkte hinsichtlich der Sicherheit des Impfstoffs und des Auftretens von enterotoxischen E. Coli (ETEC) Bakterien erreicht. Es wurden keine ernsthaften unerwünschten Ereignisse, die mit dem Impfstoff in Verbindung stehen könnten, gemeldet.

Bei den wenigen geimpften Patienten, die erkrankten, dauerte die Diarrhoe im Durchschnitt nur einen halben Tag, während die Patienten der Placebogruppe zwei Tage krank waren und mehr als zweimal so oft weichen Stuhl hatten. Obgleich statistisch nicht signifikant, war die Häufigkeit von neu ausgebrochenem Reizdarmsyndrom – eine langfristige Folge der Reisediarrhoe – bei Placebo-Patienten dreimal größer als bei den geimpften Personen.

Der Impfstoff von Iomai basiert auf einem ETEC Toxin, das mit Hilfe der neuartigen, firmeneigenen Transkutanen Immunisierungstechnologie (TCI) über ein Hautpflaster verabreicht wird. ETEC verursacht die Krankheit durch Toxine, die es produziert; eines davon ist als hitzelabiles Toxin oder LT bekannt. Iomais einzigartiger Pflaster-Impfstoff ermöglicht die sichere Verabreichung dieses starken Immunogens in die Haut, um so die Immunreaktion zu stimulieren.

Reisedurchfall / Reisediarrhoe

Allein in diesem Jahr werden etwa 55 Millionen Menschen Länder bereisen, in denen Bakterien, die Reisedurchfall verursachen, endemisch sind (Afrika, Asien, Lateinamerika u.a.). Gemäß einer Schätzung der Zentren für Gesundheitskontrolle und Prävention, erkranken 20 bis 50 % der Reisenden an Diarrhoe.

Wie eine kürzlich abgeschlossene Marktstudie zeigt, besteht aufgrund dieses massiven Gesundheitsproblems und des Mangels an zuverlässiger Prophylaxe, ein enormer Bedarf an effektiven Reisediarrhoe-Impfstoffen. Der Markt übersteigt sehr wahrscheinlich ein Volumen von USD 750 Millionen jährlich. Kommt es zur Zulassung der Iomai-Vakzine, so wäre das der erste in den USA erhältliche Impfstoff gegen Reisediarrhoe.

ETEC ist ein Problem, das über den Reisemarkt hinausgeht. Die WHO (World Health Organization) geht davon aus, dass 210 Millionen Durchfallerkrankungen und 350.000 Todesfälle bei Kindern in Entwicklungsländern durch ETEC verursacht werden.

Iomai Cooperation

Iomai Corporation erforscht und entwickelt mit etwa 110 Mitarbeitern, Vakzine, die mittels einer revolutionären nadelfreien Technologie, die Transkutane Immunisierung (TCI), verabreicht werden. TCI, entdeckt von Forschern des Walter Reed Army Institute of Research, nützt die besonderen Eigenschaften von Antigen-präsentierenden Zellen in den äußeren Hautschichten, um eine erhöhte Immunreaktion hervorzurufen. Iomai setzt TCI zur Verstärkung der Wirksamkeit bereits existierender Vakzine, sowie zur Entwicklung neuer Vakzine, die nur durch transkutane Anwendung wirken, ein. Durch diese neuartige Technologie kann es zu einer Erweiterung des weltweiten Marktes für Impfstoffe kommen. Iomai hat zurzeit vier Produktkandidaten in der Entwicklung: einen zur Reisediarrhoe-Prophylaxe und drei gegen Influenza und Influenzapandemie.

Iomai ist an der US-Technologiebörse NASDAQ unter "IOMI" notiert.

Weitere Informationen finden Sie unter www.iomai.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, an denen 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. Im Februar 2008 wurde der Antrag auf Marktzulassung in Australien bei der dortigen Arzneimittelbehörde eingereicht.

Das breite Produktportfolio der Intercell AG enthält einen in Partnerschaft entwickelten Impfstoff gegen *S. aureus* (Phase II), einen therapeutischen Impfstoff gegen Hepatitis C (Phase II), einen Pseudomonas-Impfstoff (Phase II), einen in Partnerschaft entwickelten Impfstoff gegen Tuberkulose (Phase I/II) sowie fünf weitere Produktkandidaten mit Schwerpunkt auf Infektionskrankheiten im präklinischen Entwicklungsstadium. Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol "ICLL".

Wie im Mai bekannt gegeben wurde, haben Intercell und Iomai (USA) einen Vertrag abgeschlossen, in dem sich Iomai damit einverstanden erklärt, von Intercell AG übernommen zu werden. Durch die Akquisition erwirbt Intercell die Rechte für ein Impfpflaster zur Vorbeugung von Reisedurchfall, das in einer klinischen Phase II-Studie hervorragende Wirksamkeit zeigte.

Weitere Information 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 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.

Kontakt Iomai Cooperation:

Russell P. Wilson, SVP
Chief Financial Officer and General Counsel of Iomai Corporation
P: +1-301-556-4478
Mail to: investors@Iomai.com
or
Brian Reid of WeissComm Partners, Inc.
+1-703-402-3626
breid@wcpglobal.com, for Iomai Corporation
Web site: <http://www.iomai.com>

Wichtige Zusatzinformationen hinsichtlich der Transaktion

In Verbindung mit der beabsichtigten Transaktion, am 14. Mai 2008, hat Iomai Inc. ein vorläufiges proxy statement für seine Aktionäre bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht. Iomai wird ein endgültiges proxy statement für die seine Aktionäre sowie weitere Dokumente hinsichtlich der beabsichtigten Transaktion bei der SEC hinterlegen. IOMAI AKTIONÄRE UND INVESTOREN SIND ANGEHALTEN DAS VORLÄUFIGE PROXY STATEMENT VOR EINER STIMMABGABE ODER INVESTITIONSENTSCHEIDUNG AUFMERKSAM ZU IN VOLLEM UMFANG LESEN, SOWIE DAS

ENDGÜLTIGE PROXY STATEMENT SOBALD DIESES VERFÜGBAR IST WIE AUCH ALLE WEITEREN RELEVANTEN UNTERLAGEN. DIESE DOKUMENTE WERDEN WICHTIGE INFORMATION BEZÜGLICH DER GEPLANTEN TRANSAKTION UND ÜBER IOMAI.

Investoren und Aktionäre erhalten das Proxy Statement und alle weitere relevante Dokumente, die Iomai bei der SEC eingereicht hat, kostenlos auf der Homepage des SEC www.sec.gov von Iomai (Investor Relations) abrufbar: www.iomai.com Darüber hinaus

Darüber hinaus können Investoren und Aktionäre weitere Informationen hinsichtlich der Transaktion sowie jene Unterlagen, die Iomai bei der SEC eingereicht hat, kostenlos auf der Homepage von Iomai (Investor Relations) abrufbar: www.iomai.com

Iomai, Organe von Iomai sowie weitere Personen könnten als an der Einholung von Stimmrechtsvollmachten von Iomai Aktionären hinsichtlich der vorgeschlagenen Transaktion beteiligt angesehen werden.

Informationen über den Vorstand und die Mitarbeiter von Iomai sind im Proxy Statement für die Iomai Hauptversammlung 2008, nachzulesen. Dieses Dokument wurde am 4. April 2008 bei der SEC eingereicht. Weitere Informationen hinsichtlich der an der Einholung von Stimmrechtsvollmachten Beteiligten sowie eine Beschreibung ihrer direkten und indirekten Interessen, sei es durch den Besitz von Wertpapieren oder in einer anderen Form, werden in der Aktionärsinformation (*Proxy Statement*) und anderen Unterlagen, welche bei der SEC eingereicht werden, sobald diese verfügbar sind, enthalten sein.