

Intercell erhält Meilensteinzahlung – Weitere klinische Studien zur Entwicklung eines Grippeimpfstoffs mit IC31[®] gestartet

- » Weitere klinische Studien für einen saisonalen Grippeimpfstoff mit dem Adjuvans IC31[®] von Intercell begonnen
- » Mit dem Start der klinischen Studie ("first-patient-in") erhält Intercell EUR 2 Mio. Meilensteinzahlung von Novartis

Wien (Österreich), 13. Juni, 2008 – Die Intercell AG (VSE: ICLL) hat heute bekannt gegeben, dass sie in der Zusammenarbeit mit Novartis bei der Entwicklung eines verbesserten Grippeimpfstoffs bedeutende Fortschritte gemacht hat. Novartis hat im Rahmen des internen Entwicklungsprogramms klinische Studien, welche die Sicherheit und Immunogenität des neuen saisonalen Influenzaimpfstoffs belegen sollen, gestartet. Dieser Impfstoff enthält IC31[®], das Adjuvans von Intercell. Als Teil des im Juli 2007 unterzeichneten Abkommens zwischen Novartis und Intercell erwarb Novartis eine Exklusivlizenz für den Einsatz des IC31[®] Adjuvans bei neuartigen Grippeimpfstoffen. Der Start der klinischen Studien resultiert in einer Meilensteinzahlung in der Höhe von EUR 2 Mio. für Intercell.

Wie im Februar 2008 bekannt gegeben, hat Intercell klinische Phase I-Studien, in denen das Intercell-Adjuvans IC31[®] in Kombination mit dem saisonalen trivalenten Grippe-Impfstoff Agrippal[®] von Novartis getestet wurde, erfolgreich abgeschlossen. Der Impfstoff mit IC31[®] zeigte ein hervorragendes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil – vergleichbar mit dem des Standardimpfstoffs.

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.

"Unser Adjuvans IC31[®] hat exzellente präklinische Daten geliefert sowie in ersten klinischen Studien ein viel versprechendes Profil ergeben. Wir sind davon überzeugt, dass der Impfstoff mit IC31[®], das Potenzial für einen verbesserten und neuartigen Grippeimpfstoff hat." betonte Gerd Zettlmeissl, CEO von Intercell.

Adjuvans 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, Impfprodukte (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.

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.