

Intercell erhält 12,5 Mio. USD vom U.S. Department of Health and Human Services (HHS) für die weitere Entwicklung des Impfpflasters gegen pandemische Grippe

Wien/Österreich, 10. Dezember 2008 – Die Intercell AG (VSE: ICLL) gab heute bekannt, dass das U.S. Department of Health and Human Services (HHS) einer zusätzlichen Zahlung von USD 12,5 Mio. für das Impfpflaster gegen Pandemische Grippe zugestimmt hat. Damit die weiteren Geldmittel in die Entwicklung dieses Impfpflasters von Intercell fließen können, wurde der ursprüngliche Vertrag zwischen Intercell USA und HHS entsprechend modifiziert.

Intercell entwickelt derzeit ein Impfpflaster-Verfahren gegen pandemische Grippe. Dabei wird ein Impfpflaster mit immunstimulierender Wirkung in Kombination mit einem injizierten Impfstoff (hergestellt von Solvay Biologicals, B.V., Niederlande); verabreicht. Diese Methode verstärkt die Immunantwort und ermöglicht einen sparsameren Einsatz des Impfstoffs gegen pandemische Influenza.

Die aktuell bewilligten Mittel sind Teil eines Vertrages mit HHS, der bei positivem Entwicklungsverlauf ein Gesamtvolumen von USD 128 Mio. für einen Zeitraum von 5 Jahren vorsieht. Intercells Impfpflaster-Technologie gegen pandemische Influenza hat das Potenzial, die verwendete Impfstoffmenge beziehungsweise die Anzahl der Impfungen zu verringern. Dadurch wäre die Verfügbarkeit bislang begrenzter Impfstoff-Vorräte im Falle einer Pandemie besser abgesichert.

Der Start einer weiteren Phase II-Studie ist für Anfang 2009 geplant. Die Studie ist als randomisierte Blindstudie angelegt und zielt darauf ab, die bestmögliche Kombination und optimale Dosierung für einen gleichzeitigen Einsatz des injizierten H5N1-Grippe-Impfstoffs mit dem Impfpflaster von Intercell zu bestimmen. Die Studie wird in den USA durchgeführt und umfasst 500 Teilnehmer an 6 Studienzentren.

Eine erste klinische Phase I/II-Studie, die mit Mitteln aus der Kooperation mit HHS finanziert wurde, ergab, dass eine einmalig verabreichte 45-Mikrogramm-Dosis eines H5N1-Influenza-Impfstoffs in Kombination mit einem einmalig verabreichten 50-Mikrogramm-Impfpflaster von Intercell ausreichte, um bei 73 Prozent der Studienteilnehmer eine schützende Immunantwort zu erzeugen. Dies stellte eine statistisch signifikant bessere Wirkung gegenüber jenen Studienteilnehmern dar, die lediglich den H5N1-Impfstoff injiziert bekommen hatten. Damit zeigte die Studie als eine der ersten, dass der Schutzgrad, der gemäß der Richtlinien der US-Arzneimittelbehörde FDA vorgesehen ist, möglicherweise bereits durch eine einmalige Verabreichung des Impfpflasters erreicht werden kann.

"Die finanzielle Unterstützung der HHS ermöglicht es uns, das Programm zur Entwicklung eines Impfpflasters gegen pandemische Influenza mit vollem Tempo fortzusetzen. Der erzielte Fortschritt ist eine wichtige Bestätigung dafür, dass sich unsere Impfpflaster-Technologie in Kombination mit einem injizierten Impfstoff bestens dafür eignet, die Immunantwort auf potenzielle Grippeerreger bedeutend zu steigern", erklärte Thomas Lingelbach COO der Intercell AG und CEO von Intercell USA.

Pandemische Influenza

Im 20. Jahrhundert haben drei Influenza-Pandemien weltweit mehr als 50 Millionen Tote gefordert. Nach Schätzungen der US-amerikanischen Regierung würde eine neuerliche Grippe-Pandemie mehr Krankheits- und Todesfälle verursachen als jede andere Form einer natürlichen Gesundheitsbedrohung. Hinweise auf eine Grippe-Pandemie waren zuletzt in Südostasien erkennbar, wo tödliche Infektionen bei Tieren und Menschen in Form des Vogelgrippevirus auftraten. Das kursierende Virus hat sich seither in mehr als 40 Ländern ausgebreitet, wo es in Vogelpopulationen endemisch ist und den Tod von hunderten Millionen Vögeln verursacht. Darüber hinaus hat das Vogelgrippevirus laut Berichten der WHO (World Health Organization) bislang 370 Menschenleben in 14 Ländern gefordert.

Entwicklung eines Impfstoffs gegen pandemische Influenza

Intercell geht davon aus, dass das Impfpflaster (Immunstimulierendes Pflaster) das Potenzial zur Entwicklung eines verbesserten Grippeimpfstoffs hat – und zwar insbesondere im Bereich der pandemischen Influenza. Präklinische Studien und die Ergebnisse der klinischen Phase I/II-Studie, bei der das Impfpflaster zusammen mit einem H5N1-Vakzin verabreicht wurde, unterstützen die Annahme, dass diese Impfform auch bei anderen Anwendungen erfolgreich sein könnte. Bisherigen Ergebnissen zufolge verbessert die Kombination aus einem injizierten Impfstoff und dem Impfpflaster von Intercell nicht nur die Immunogenität, sondern reduziert auch die benötigte Antigendosis beziehungsweise verringert die Zahl der notwendigen Impfstoff-Dosen.

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, Kyowa Hakko Kirin, und dem Statens Serum Institut eingesetzt.

Das führende Produkt unseres Unternehmens, ein prophylaktischer Impfstoff gegen die Japanische Enzephalitis, befindet sich derzeit in Zulassungsprozessen in den USA, Europa, Australien und Kanada. Die Marktzulassung für die USA, Europa und Australien wird für 2008 erwartet.

Das breite Produktportfolio der Intercell AG enthält einen Impfstoff gegen Reisediarrhöe (verabreicht über Impfpflaster, Phase II – Beginn der Phase III für 2009 erwartet), einen Pseudomonas-Impfstoff (Phase II), sowie eine Immunstimulierendes Impfpflaster gegen pandemische Influenza und einen in Partnerschaft entwickelten Impfstoff gegen S. aureus



(Phase II) sowie vier weitere Produktkandidaten mit Schwerpunkt auf Infektionskrankheiten im präklinischen Entwicklungsstadium.

Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol "ICLL".

Weitere Information finden Sie unter www.intercell.com

Kontaktdaten Intercell AG

Dr. Lucia Malfent

Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Vienna

P: +43-1-20620-1303

Mail to: LMalfent@intercell.com

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.