

Intercell präsentiert Studienergebnisse zum Kinder-Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis bei ASTMH Konferenz in New Orleans

- » Intercell präsentiert Daten aus klinischer Studie, die die Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs in einer Phase II-Studie bei Kindern belegen
- » Eine weitere Präsentation zeigt hervorragende Sicherheit bei Erwachsenen in 6-monatiger Folgeuntersuchung nach Phase III-Studien
- » Zulassung für den Erwachsenen-Impfstoff in den USA, Europa und Australien noch für 2008 erwartet

Wien/Österreich, Cambridge und New Orleans/USA, 10. Dezember 2008 – Intercell AG (VSE: ICLL) präsentierte heute im Rahmen der Konferenz der „American Society for Tropical Medicine and Hygiene“ (ASTMH) in New Orleans die Ergebnisse der klinischen Studie zum Impfstoff IC51 gegen japanische Enzephalitis bei Kindern. Die Daten belegen bei Kindern im Alter von 1 bis 3 Jahren die hervorragende Immunogenität des Impfstoffs bei einem Placebo-ähnlichen Sicherheitsprofil.

Darüber hinaus präsentierte Intercell Folgedaten, die die Sicherheit von IC51 bei Geimpften, die über 18 Jahre und älter sind, belegen. Die geimpften Erwachsenen wurden im Rahmen einer Langzeitstudie 6 bis 24 Monate untersucht. Außerdem veranstaltete Novartis Vaccines auf der ASTMH-Konferenz ein Symposium hinsichtlich der Gefahren für Touristen, Entsendete (Expatriates) und militärisches Personal in den vom Virus betroffenen Gebieten. Die Novartis AG hält die Vermarktungs- und Vertriebsrechte für den Impfstoff von Intercell, und zwar für die USA, Europa und einige andere Märkte.

"Diese Resultate belegen die Stärken unseres Impfstoffs. Erfreulicherweise unterstreichen die viel versprechenden Sicherheitsdaten, dass IC51 das Potenzial hat, uns unserem Ziel, einer der tödlichsten Infektionskrankheiten Asiens vorzubeugen, einen großen Schritt näher zu bringen", sagte Thomas Lingelbach, Chief Operating Officer bei Intercell. "Wir freuen uns darauf, dieses Produkt im nächsten Jahr mit unseren Partnern, Novartis und CSL, in den USA, Europa und Australien zu kommerzialisieren."

Die japanische Enzephalitis stellt ein bedeutendes und ernst zu nehmendes Gesundheitsrisiko in Asien dar, wo die Krankheit endemisch ist. Die Infektion wird durch Moskitos übertragen und endet für 25 Prozent der Symptomträger tödlich. Jährlich werden ca. 50.000 Krankheitsfälle diagnostiziert.

"Wir freuen uns sehr über die Fortschritte, die Intercell im Rahmen der internationalen Zulassungsprozesse erzielen konnte, weil gerade für diesen Impfstoff ein so hoher medizinischer Bedarf besteht. Unser Fokus liegt derzeit auf der erfolgreichen Lancierung des Produkts Anfang 2009 auf den Reiseimpfstoffmärkten ", sagte Dr. Andrin Oswald, CEO von Novartis Vaccines and Diagnostics.

Studienergebnisse – IC51 bei Kindern

Bei der offenen pädiatrischen Studie wurden 48 Kinder, denen IC51 in Standarddosis oder mit halber Dosis verabreicht worden war, mit 12 Kindern verglichen, die einen Vergleichs-Impfstoff gegen japanische Enzephalitis namens JenceVac® bekommen hatten. Mehr als 95 Prozent der Kinder, die mit dem Produkt von Intercell geimpft worden waren, zeigten eine schützende Antikörperreaktion – unabhängig von der Dosis. In der anderen Gruppe, wo die Kinder den Vergleichs-Impfstoff bekommen hatten, lag das Resultat nur bei 90,9 Prozent. Sowohl bei der vollen als auch bei der halben Erwachsenendosis zeigte IC51 ein überzeugendes Sicherheitsprofil. Alle beobachteten Nebenwirkungen waren harmlos.

Studienergebnisse – IC51 bei Erwachsenen

Die 6-monatige Sicherheitsdatenanalyse basierte auf mehr als 4.700 Freiwilligen, inklusive 3.558 freiwilliger Probanden, die IC51 erhielten. In der IC51-Gruppe traten bei 54,1 % der Teilnehmer lokale Reaktionen auf, während das in der JE-VAX®-Gruppe bei 61,1 % der Fall war. Dies stellt einen statistisch signifikanten Unterschied dar.

Japanische Enzephalitis

Die Japanische Enzephalitis ist eine durch Moskitos übertragene Infektion mit jährlich 30.000 bis 50.000 Fällen und 10.000 bis 15.000 Toten. Bis zu 50% der Überlebenden haben permanente neurologische Folgeschäden. Japanische Enzephalitis ist die Hauptursache für virale neurologische Krankheiten und Behinderungen, und die häufigste virale Enzephalitis in Asien. Die Krankheit tritt am häufigsten in einigen Entwicklungsländern Asiens auf. Zum jetzigen Zeitpunkt ist keine effektive Therapie möglich – nur eine Impfung kann die Krankheit wirksam verhindern. Obwohl es in der Vergangenheit auch andere Impfstoffe gab, wurde die Anwendung dieser Produkte aufgrund von Berichten über neurologische Reaktionen massiv eingeschränkt.

Der neuartige Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis von Intercell

Intercells neuartiger prophylaktischer Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (IC51) ist eine gereinigte, inaktivierte Vakzine zur aktiven Immunisierung gegen das Japanische Enzephalitis-Virus (JEV). In den endemischen Gebieten leben über 3 Milliarden Menschen. Das JEV bleibt dort virulent und hat sich inzwischen auch auf Länder ausgebreitet, die vorher nicht betroffen waren. Im Rahmen eines Forschungs- und Entwicklungsabkommens (Collaborative Research and Development Agreement, CRADA) wurde der Impfstoff von Intercell gemeinsam mit dem amerikanischen Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR) über 10 Jahre entwickelt.

In den erfolgreich abgeschlossenen, entscheidenden Phase III-Studien hat der IC51-Impfstoff von Intercell ein günstiges Sicherheits- und Immunogenitätsprofil (vergleichbar mit der Placebo-Gruppe) sowie ein hervorragendes Verträglichkeitsprofil gezeigt. Die Ergebnisse der Studie wurden im Dezember 2007 im medizinischen Fachmagazin „The Lancet“ veröffentlicht.

- » Die Immunogenität von IC51 war vergleichbar mit jener des in den USA zugelassenen Produktes JE-VAX®
- » IC51 zeigte insgesamt ein dem Placebo vergleichbares klinisches Sicherheitsprofil
- » Weiterhin zeigte IC51 ein hervorragendes lokales Verträglichkeitsprofil in dieser Kopf-an-Kopf-Studie mit JE-VAX®

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. Intercell entwickelt Antigene und Adjuvantien, die auf eigenen Plattformtechnologien entwickelt werden. Die unternehmensinternen 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 von Intercell – 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 noch 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 ein 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

Kontakt Daten 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.