

Update zur Produktentwicklung: Intercell startet nächste klinische Phase II-Studie für *Pseudomonas aeruginosa*-Impfstoff – US-Zulassung von IXIARO® wird für Anfang 2009 erwartet

- » Start der klinischen Phase II-Studie bei künstlich beatmeten Patienten auf der Intensivstation – Ziel der Studie ist die Untersuchung der Immunogenität und Sicherheit bei Patienten auf der Intensivstation sowie die Bewertung der *Pseudomonas aeruginosa*-Infektionsraten – Erste Ergebnisse für 2. Halbjahr 2009 erwartet
- » Nachdem Intercell kürzlich positive Beurteilungen in Europa und Australien für die Zulassung des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis erhalten hat, wird die US-Zulassung erst zu Beginn des Jahres 2009 erfolgen – Keine Auswirkung auf Pläne zur Produkteinführung erwartet

Wien (Österreich), 29. Dezember 2008 – Die Intercell AG (VSE: "ICLL") gab heute bekannt, dass die klinische Phase II-Studie mit dem Impfstoffkandidaten zur Prävention von Infektionen mit dem Erreger *Pseudomonas aeruginosa* startet. IC43 von Intercell ist ein rekombinanter Subunit-Impfstoff, der aus zwei äußeren Membranproteinen von *Pseudomonas aeruginosa* besteht.

In der Phase II der klinischen Studien werden künstlich beatmete Intensiv-Patienten, die besonders anfällig für schwere und lebensbedrohliche Formen von *Pseudomonas aeruginosa*-Infektionen sind – z.B. mit Beatmung verbundene Lungenentzündung, Blutvergiftung, oder Infektionen des Weichgewebes – mit Intercells prophylaktischem *Pseudomonas aeruginosa*-Vakzin geimpft. Bei der Studie werden zwei unterschiedliche Dosierungen getestet. Diese Dosierungen sowie der Impfplan wurden im Verlauf der Phase I-Studien in diesem Jahr bestimmt.

An den laufenden klinischen Studien der Phase II werden etwa 450 Patienten auf mehr als 50 Intensivstationen in 11 Ländern Europas und Lateinamerikas teilnehmen. Die Studie soll die Induktion von schützenden Antikörperreaktionen gegen *Pseudomonas aeruginosa* zeigen. Antikörper gelten als "erste Verteidigungslinie" unseres Immunsystems gegen eindringende Bakterien und stellen deshalb jene Immunantwort dar, die in der aktuellen Phase II-Studie gemessen werden soll. Außerdem wird untersucht, ob die Patienten unter Infektionen durch *Pseudomonas aeruginosa* leiden. Darunter fallen Lungenentzündung, Blutvergiftung, Wundinfektionen, Harnwegsinfektionen oder Tracheobronchitis. Der Gesamtnutzen der Impfung und die Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten werden anhand von Parametern wie Dauer des Aufenthalts auf der Intensivstation bzw. im Krankenhaus oder Anzahl der Tage ohne Antibiotika beurteilt.

"Der Start dieser Phase II-Studie stärkt unsere führende Position auf dem Gebiet von Krankenhausinfektionen. Intercells Ansatz der Entwicklung von Impfstoffen und Antikörpern gegen die Hauptursachen von nosokomialen Infektionen hat eindeutig das Potential, zur

einzigsten strategischen Lösung für einen dramatisch steigenden medizinischen Bedarf zu werden", erklärte Thomas Lingelbach, Chief Operating Officer der Intercell AG.

Neben der In-House Entwicklung des Pseudomonas Impfstoffs entwickelt Intercell zusammen mit Merck & Co., Inc. einen Impfstoff gegen Infektionen mit *S. aureus*, der zurzeit in umfangreichen klinischen Phase II-Studien getestet wird.

Update: IXIARO®, Impfstoffkandidat zur Vorbeugung von Japanischer Enzephalitis

Darüber hinaus informierte Intercell heute, dass man trotz der intensiven Zusammenarbeit davon ausgeht, dass die US-Behörden (Food and Drug Administration, FDA) nicht alle verbleibenden administrativen Schritte hinsichtlich der Zulassung von IXIARO®, dem Impfstoff zur Vorbeugung von Japanischer Enzephalitis, wie geplant mit 31. Dezember 2008 abschließen wird. Intercell geht nun von einer Zulassung zu Beginn des Jahres 2009 aus.

"Nach dem wir kürzlich einen bedeutenden Erfolg erzielten und die positive Beurteilung für die Zulassungen in Europa und Australien erhalten zu haben, sind wir in regelmäßigem und sehr produktivem Kontakt mit der FDA um den Zulassungsprozess so schnell wie möglich abzuschließen," erklärte der Chief Executive Officer von Intercell, Gerd Zettlmeissl. "Auch wenn unser Ziel der Zulassung in den USA bis Ende des Jahres nicht erreicht werden konnte, so sind wir sehr zuversichtlich, die Genehmigung rechtzeitig zu erhalten, um den Impfstoff in den USA Reisenden und Militärpersonal entsprechend unserem ursprünglichen Zeitplan zur Verfügung stellen zu können."

Über Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas aeruginosa ist eine der Hauptursachen für nosokomiale Infektionen, die sich Patienten im Verlauf anderweitiger Behandlungen im Krankenhaus zuziehen.

Nosokomiale Infektionen werden zu einem immer massiveren Problem, da das Durchschnittsalter der Krankenhauspatienten steigt, diese multimorbid sind und möglicherweise auch eine geringere Immunabwehr haben. Hinzu kommt die Gefährdung durch Antibiotika-resistente Bakterien, die weltweit in Krankenhäusern kursieren.

Von den 2 Millionen nosokomialen Infektionen, die allein in den USA jährlich auftreten, werden 10 % durch *Pseudomonas aeruginosa* verursacht. Der Erreger ist hauptverantwortlich für durch Beatmungsgeräte hervorgerufene Lungenentzündungen, er stellt den zweithäufigsten Grund für im Krankenhaus zugezogene Lungenentzündungen und den viertwichtigsten Grund für Infektionen bei chirurgischen Eingriffen dar.

Besonders bei Patienten auf der Intensivstation, bei Patienten mit schweren Verbrennungen, bei Krebs- und Transplantationspatienten, die immunsupprimiert sind, verursacht *Pseudomonas aeruginosa* sehr schwere und lebensbedrohliche Infektionen mit einer Sterblichkeitsrate von 50 %.



Aufgrund der zunehmenden Antibiotika-Resistenz dieser Bakterien sind Infektionen durch *Pseudomonas aeruginosa* oft schwer zu behandeln. Dies verdeutlicht den dringenden medizinischen Bedarf an weiteren Behandlungsmöglichkeiten oder präventiven Maßnahmen.

Zurzeit gibt es keinen Impfstoff gegen *Pseudomonas aeruginosa*.

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. Der Impfstoff zur Vorbeugung von Japanischer Enzephalitis ist das erste zugelassene Produkt der Intercell AG am Markt.

Die Intercell AG 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, Kyowa Hakko Kirin und dem Statens Serum Institut eingesetzt.

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

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 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.