

## **Intercell kündigt Start der Phase II-Studie für immunstimulierendes Impfpflaster gegen pandemische Grippe an – Entwicklung läuft in Kooperation mit dem US-Department of Health and Human Services (HHS)**

- » Heute wurde in den USA die klinische Phase II-Studie, in der die Wirksamkeit eines neuartigen Impfpflasters in Kombination mit einem Grippeimpfstoff H5N1 gegen pandemische Grippe (Vaccine Enhancement Patch, VEP) getestet wird, gestartet.
- » Die gesamte Studie wird von HHS finanziert – es handelt sich dabei bereits um die zweite Studie im Rahmen des auf fünf Jahre angelegten Förderabkommens zwischen Intercell und dem HHS (Finanzierungspotenzial USD 128 Mio.)
- » Intercells VEP-System gegen pandemische Grippe könnte das Potenzial haben die Impfstoffdosis im Vergleich zu bisherigen Grippeimpfungen zu reduzieren, sodass im Rahmen einer Pandemie auftretende Engpässe in einer Einmalverabreichung verhindert werden könnten

**Wien (Österreich) und Gaithersburg (USA), 28. Mai 2009** – Die Intercell AG (VSE: ICLL) gab heute bekannt, dass die Entwicklung des ersten immunstimulierenden Impfpflasters gegen pandemische Grippe mit dem Beginn der klinischen Phase II-Studie weiter voranschreitet. In dieser randomisierten Blindstudie soll die optimale Dosierung für den kombinierten Einsatz von injiziertem H5N1-Grippeimpfstoff und immunstimulierendem Impfpflaster von Intercell, bei einmaliger Verabreichung, ermittelt werden. Die Studie wird in den USA durchgeführt und umfasst 500 Probanden an sechs Studienorten.

"Der Beginn dieser Phase II-Studie stellt einen wichtigen Meilenstein sowohl für die klinische Entwicklung des VEP als auch hinsichtlich unserer Partnerschaft mit HHS dar", sagte Thomas Lingelbach, COO der Intercell AG und CEO von Intercell USA. „Der jüngste Ausbruch des H1N1 Virus zeigt erneut den Bedarf für die Weltgesundheit in diesem Bereich auf. Wenn es uns gelingt mit einer einzigen Impfung plus Pflaster vollen Schutz zu erreichen, wäre damit ein enormer logistischer Vorteil im Fall einer Pandemie gegeben und eine rasche Immunisierung der Bevölkerung deutlich einfacher.“

In der aktuellen Studie wird ein H5N1 Impfstoff gegen pandemische Grippe zusammen mit dem VEP von Intercell getestet. Der injizierte Impfstoff wird von Solvay Biologicals B.V. in den Niederlanden hergestellt.

Intercell verfügt bereits über Daten aus ersten klinischen Studien aus dem Jahr 2008. Dabei wurde das Intercell VEP ebenfalls in Verbindung mit einem injizierten H5N1-Grippeimpfstoff von Solvay Biologicals B.V., verabreicht. Die Ergebnisse zeigen, dass eine einmalige 45-Mikrogramm-Dosis des H5N1-Grippeimpfstoffs in Kombination mit einem einmalig verabreichten 50-Mikrogramm VE-Pflaster ausreicht, um bei 73 Prozent der Probanden eine schützende Immunantwort hervorzurufen. Dies ist eine statistisch signifikant verbesserte Wirksamkeit im Vergleich zu den Ergebnissen der Studienteilnehmer, die nur den H5N1-Impfstoff erhielten.



Damit ist es zum ersten Mal gelungen mit nur einer Dosis (einmalige Verabreichung) des H5N1 Impfstoffs gegen pandemische Grippe, jenen Schutzlevel zu erreichen, den die US-amerikanischen FDA (Food and Drug Administration) vorgibt. Entsprechend der FDA-Richtlinien muss ein Impfstoff gegen pandemische Grippe bei wenigstens 70% der Probanden eine schützende Immunantwort hervorrufen.

## **Pandemische Grippe**

Im 20. Jahrhundert gab es drei Grippepandemien, an denen weltweit mehr als 50 Millionen Menschen starben. Laut Schätzungen der US-Regierung werden durch die pandemische Grippe möglicherweise mehr Todesfälle und Krankheiten verursacht als durch nahezu alle anderen natürlichen Gesundheitsbedrohungen.

## **Das VEP (Vaccine Enhancement Patch) von Intercell**

Intercell ist zuversichtlich, dass das VE-Patch (immunstimulierendes Pflaster) in Kombination mit einem injizierten Impfstoff einen Beitrag zur Entwicklung verbesserter Impfstoffe leisten kann. Präklinische Studien und die Ergebnisse der Phasen I und II- Studien mit dem H5N1-Pflaster legen nahe, dass diese Strategie auch für andere Anwendungen genutzt werden könnte, bei denen eine verstärkte Immunogenität, reduzierte Antigen-Dosen oder weniger Impfstoffdosen gewünscht sind.

## **Intercell AG**

Die Intercell AG ist ein innovatives 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 Produkt des Unternehmens am Markt.

Die Technologieplattformen der Intercell umfassen das Antigen Identifikationsprogramm (AIP®), die Entwicklung von Adjuvantien, und ein neues, nadelloses Verabreichungssystem (Impfpflaster, Vaccine Enhancement Patch). Diese Technologieplattformen werden auch in strategischen Partnerschaften mit bedeutenden globalen Pharmaunternehmen wie Novartis, Merck & Co., Inc., Wyeth, und Sanofi Pasteur eingesetzt.

Das breite Produktportfolio der Intercell AG enthält einen Impfstoff gegen Reisediarrhöe (Phase II abgeschlossen), einen Pseudomonas-Impfstoff (Phase II), einen mit Merck & Co., Inc. entwickelten Impfstoff gegen S. aureus (Phase II) sowie einen Impfstoffkandidaten gegen Pneumokokken (Phase I). Drei weitere Produktkandidaten mit Schwerpunkt auf Infektionskrankheiten sind im präklinischen Entwicklungsstadium.

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

Weitere Information finden Sie unter [www.intercell.com](http://www.intercell.com)



## Kontakt

### **Intercell AG**

Dr. Lucia Malfent

Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien

T: +43-1-20620-1303

Mail to: [lmalfent@intercell.com](mailto: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.*