

Intercell informiert über laufende Phase II Impfstoff-Studien

- » Pseudomonas Impfstoff: Ziel der Studie ist es, Immunogenität und Sicherheit des *Pseudomonas aeruginosa*-Vakzins bei Intensivpatienten zu erproben und Infektionsraten von *Pseudomonas aeruginosa* zu evaluieren – Interimsergebnisse der Studie bestätigen hohe Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs
- » Pandemische Grippe: Intercell ist ursprünglich davon ausgegangen, dass bereits Ende des Jahres Daten verfügbar seien, da jedoch die Aufarbeitung der Daten noch nicht abgeschlossen ist, werden diese Ergebnisse erst Anfang 2010 vorliegen.

Wien (Österreich), 16. Dezember 2009 – Die Intercell AG (VSE; "ICLL") gab heute bekannt, dass Interimsdaten der klinischen Phase II-Studien des Impfstoffkandidaten zur Vorbeugung von Infektionen mit dem Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* vorliegen. Der Impfstoff von Intercell ist ein rekombinantes Subunit-Vakzin, das aus zwei äußeren Membranproteinen von *Pseudomonas aeruginosa* besteht.

In der klinischen Phase II werden künstlich beatmete Intensivpatienten mit dem prophylaktischen *Pseudomonas aeruginosa*-Vakzin von Intercell geimpft. Diese Patienten sind besonders anfällig für schwere und oft lebensbedrohliche Infektionen mit *Pseudomonas aeruginosa*. Wie z.B. Lungenentzündung, Blutvergiftung oder Infektionen der Weichteile. In der placebo-kontrollierten Studie werden zwei verschiedene Dosierungen von einerseits Alum-adjuvantiertem Impfstoff sowie eine Formulierung ohne Adjuvans verwendet.

Die Interimsanalyse von 225 der insgesamt 400 in dieser Studie geimpften Patienten hat gute Sicherheits- und Verträglichkeitswerte des Impfstoffs gezeigt. Außerdem konnten eine robuste Immunogenität bei Antikörperinduktion durch Standard- und Aviditäts-IgG ELISA sowie funktionale Opsonisierungs-Tests gezeigt werden. Funktionale Antikörper gelten als wichtigster Schutzmechanismus gegen Infektionen mit *Pseudomonas aeruginosa*. Die Immunantworten und Sicherheitsdaten von Intensivpatienten scheinen größtenteils mit den Ergebnissen einer früheren Phase I-Studie mit gesunden Freiwilligen vergleichbar. Auf Basis dieser Interimsdaten empfahl eine unabhängiges „Safety Board“ die Weiterführung der Studie. Für die Studie wurden 400 Patienten in mehr als 40 Intensivstationen in neun Ländern Europas und Lateinamerikas rekrutiert. Die Rekrutierung der Phase II-Studie ist damit abgeschlossen.

"Wir sind erfreut über den Fortschritt der klinischen Prüfung – nichtsdestotrotz können diese Interimsdaten aktuell noch nicht als aussagekräftig gelten. Intercells Ansatz, Vakzine gegen die Hauptursachen nosokomialer Infektionen zu entwickeln, hat ganz klar das Potenzial, eine einzigartige strategische Lösung für einen dramatisch ansteigenden medizinischen Bedarf zu werden", erklärt Thomas Lingelbach, COO der Intercell AG.

Details der Studie

Als weiteres Ziel untersucht die aktuelle Phase II-Studie die Durchführbarkeit pivotaler Wirksamkeitsstudien bei dieser Zielgruppe. Die Interimsanalyse bestätigt die antizipierte Anzahl an Infektionen mit *Pseudomonas aeruginosa*; insgesamt wurden 73 von 225 Patienten zu einem gegebenen Zeitpunkt positiv mit *Pseudomonas aeruginosa* getestet, 23 von 225 erfüllten die festgelegten Falldefinitionen für invasive Krankheiten (Bakterämie, Lungenentzündung). Die observierte Rate von ~10 % liegt durchaus im Rahmen der Erwartungen, da nur Studienorte mit geschätzten Infektionsraten von 10 - 25 % für diese Studie ausgewählt wurden. Die Ergebnisse bestätigen die Entwicklungsstrategie des *Pseudomonas aeruginosa*-Impfstoffs und deuten auf die Machbarkeit einer pivotalen Evaluierung der Impfstoffwirksamkeit in zukünftigen Phase III-Studien hin.

Dennoch können zum jetzigen Zeitpunkt keine Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit in Bezug auf eine potenzielle Verringerung der Infektionen in den verschiedenen Studiengruppen gezogen werden. Diese Evaluierung wird bei der finalen Datenanalyse aller 400 Patienten der Studie erfolgen.

Über *Pseudomonas aeruginosa*

Pseudomonas aeruginosa ist eine der Hauptursachen für nosokomiale Infektionen, die sich Patienten im Zuge der Behandlung anderer Krankheiten zuziehen. Nosokomiale Infektionen durch Bakterien gehören zu den Hauptursachen von schweren Krankheiten, die häufig tödlich enden.

Von den 2 Millionen nosokomialen Infektionen, die allein in den USA jährlich auftreten, werden 10 % durch *Pseudomonas aeruginosa* verursacht. Das Bakterium ist die Hauptursache für durch künstliche Beatmung hervorgerufene Lungenentzündung, die zweithäufigste Ursache für im Krankenhaus zugezogene Lungenentzündung und die vierthäufigste Ursache für Infektionen nach chirurgischen Eingriffen.

Insbesondere bei Patienten auf der Intensivstation, bei Patienten mit schweren Verbrennungen, Krebs- und Transplantationspatienten, die immunsupprimiert sind, verursacht *Pseudomonas aeruginosa* schlimme und lebensbedrohliche Infektionen mit einer Mortalitätsrate von 50 %.

Infektionen durch *Pseudomonas aeruginosa* sind aufgrund der zunehmenden Antibiotikaresistenzen oft schwer zu behandeln, was für einen dringenden medizinischen Bedarf an weiteren Therapien oder vorbeugenden Maßnahmen spricht.

Aktuell gibt es keinen Impfstoff gegen *Pseudomonas aeruginosa*.

Impfstoffkandidat gegen pandemische Grippe (Impfpflaster; Phase II)

Im Rahmen von klinischen Studien wird das so genannte "Vaccine Enhancement (VE) Patch" von Intercell in Kombination mit einem injizierten H5N1-Impfstoff gegen pandemische Grippe getestet. Die Studie, die 500 Probanden umfasst, wird in den USA durchgeführt. Die



Untersuchung, die ein Teil des Pandemische Grippe-Programms der Intercell ist, wird vom US-Gesundheitsministerium HHS (Human Health Services) finanziert.

Intercell ist ursprünglich davon ausgegangen, dass bereits Ende des Jahres Daten verfügbar seien, da jedoch die Aufarbeitung der Daten noch nicht abgeschlossen ist, werden diese Ergebnisse erst Anfang 2010 vorliegen.

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 - 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.

Über 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, nadelfreies Verabreichungssystem (Impfpflaster, Vaccine Enhancement Patch). Diese Technologieplattformen werden auch in strategischen Partnerschaften mit bedeutenden globalen Pharmaunternehmen wie Novartis, GSK, Merck & Co., Inc., Wyeth und Sanofi Pasteur eingesetzt.

Das breite Produktportfolio der Intercell AG enthält einen Impfstoff gegen Reisediarrhöe (Phase III), einen Pseudomonas-Impfstoff (Phase II), ein immunstimulierendes Impfpflaster gegen pandemische Grippe in Kombination mit einem injizierten Impfstoff (Phase II), einen mit Merck & Co., Inc. entwickelten Impfstoff gegen S. aureus (Phase II/III) 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“ (US Level 1 ADR Symbol „INRLY“).

Weitere Information finden Sie unter www.intercell.com

Kontakt

Intercell AG

Dr. Lucia Malfent

Vice President, Global Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 3

A-1030 Wien

P: +43-1-20620-1303

E-Mail: LMalfent@intercell.com



Diese Mitteilung enthält ausdrücklich oder implizit zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf Intercell AG und sein Geschäft. Solche Aussagen bergen gewisse bekannte und unbekannte Risiken, Unsicherheiten und andere Unwägbarkeiten. Dies kann dazu führen, dass tatsächliche Ergebnisse, die finanzielle Lage, der Ertrag oder die Leistung von Intercell AG sich materiell von zukünftigen Ergebnissen, Erträgen oder Leistungen unterscheiden, die durch derartige zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückt oder beinhaltet werden. Intercell AG erstellt diese Mitteilung auf der Basis des aktuellen Datums. Hierin enthaltene zukunftsgerichtete Aussagen werden nicht aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse o. ä. aktualisiert.