

Intercell gibt Beginn einer Phase III-Studie in den USA für Kinderimpfstoff zum Schutz vor Japanischer Enzephalitis bekannt

- » Erste Phase III-Studie zur Label-Erweiterung von IXIARO®/JESPECT® zum Schutz von reisenden Kindern in endemische Gebiete vor Japanischer Enzephalitis
- » Bedeutender Entwicklungsschritt, um IXIARO/JESPECT für Kinder verfügbar zu machen

Wien (Österreich), 28. Dezember 2009 – Die Intercell AG gab heute den Start einer pädiatrischen Phase III-Studie für den Impfstoff IXIARO/JESPECT bekannt. Der Impfstoff soll Kinder die älter als sechs Monate sind und aus Europa, Canada, den USA oder Australien in endemische Gebiete reisen, schützen. Der Reiseimpfstoff ist in den USA für Erwachsene ab 17 Jahren, in Europa, Kanada und den Australien für Erwachsene ab 18 Jahren bereits zugelassen.

Diese multinationale Studie, die an 100 Kindern durchgeführt wird, ist die erste von zwei Phase III-Studien. Ziel der Studien ist eine Label-Erweiterung von IXIARO/JESPECT im Hinblick auf eine Zulassung für Kinder (älter als zwei 6 Monate). Die Studie soll Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs evaluieren.

"Wir freuen uns sehr über den Fortschritt im Entwicklungsprogramm für unseren Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis. Der Beginn der aktuellen Phase III-Studie ist ein wichtiger Schritt, um unseren modernen, auf Zellkulturen basierenden Impfstoff auch für Kinder zur Verfügung stellen zu können, die entweder in endemische Gebiete reisen oder als Angehörige von Militärbediensteten in diesen Gebieten leben", erklärt Thomas Lingelbach, COO der Intercell AG.

Das Entwicklungsprogramm wurde bis zur Zulassung von IXIARO/JESPECT als Impfstoff für Kinder mit den Behörden abgestimmt. Daten einer 2007 von Biological E., einem Partner von Intercell, an Kindern im Alter von ein bis unter drei Jahren durchgeführten Phase II-Studie zeigen, dass der Impfstoff bei Kleinkindern ein mit dem Erwachsenenimpfstoff vergleichbares Immunogenitäts- und Sicherheitsprofil aufweist. Dies trifft auch dann zu, wenn den Kindern nur die Hälfte der Erwachsenen-Dosis geimpft wird.

Eine weitere Phase III-Studie wird als Kernstudie in endemischen Gebieten, nämlich auf den Philippinen und in Malaysia, durchgeführt. Diese multizentrische, randomisierte und kontrollierte Studie wird an insgesamt 1.859 Kindern durchgeführt, von denen 1.401 mit IXIARO/JESPECT geimpft werden. Die Studie soll das Sicherheitsprofil des Impfstoffs im Vergleich mit HAVRIX®720 und Prevnar® prüfen sowie die Immunogenität bei Kindern untersuchen. Zudem soll die Dosierung des Impfstoffs für Kinder zwischen drei und 12 Jahren bestätigt werden.

Nach der Markteinführung des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis für erwachsene Reisende und Militärangehörige in Europa, Kanada, den USA und Australien war die weitere Entwicklung eines Impfstoffs zum Schutz von Kindern, die in endemische Gebiete reisen, vorrangiges Ziel des Unternehmens. Intercell arbeitet weiters mit einem Partner in Indien

(Biological E.) daran, den Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in endemischen Gebieten zur Verfügung zu stellen.

Japanische Enzephalitis

Die Japanische Enzephalitis ist eine tödliche Infektionskrankheit, die vornehmlich in Asien bzw. bei Asien-Reisenden auftritt. Rund 30.000 bis 50.000 solcher Krankheitsfälle werden jährlich in Asien gemeldet, jedoch wird eine wesentlich höhere Dunkelziffer vermutet. Japanische Enzephalitis verläuft in etwa 30 % der Erkrankungen tödlich und bis zu 50 % der Überlebenden leiden an permanenten neurologischen Folgeschäden. Zum jetzigen Zeitpunkt ist keine effektive Therapie möglich – nur eine Impfung kann die Krankheit wirksam verhindern.

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