

## **Intercell und Statens Serum Institut (SSI) führen klinische Impfstoffentwicklung im Kampf gegen Tuberkulose weiter**

- » Intercell und SSI starten eine klinische Phase II-Studie an HIV-positiven Personen mit einer Kombination aus dem neuen Tuberkulose Subunit-Impfstoffkandidaten von SSI und dem Adjuvans IC31<sup>®</sup> von Intercell
- » Erste Ergebnisse werden für 2013 erwartet; eine zweite Phase II-Studie ist für 2012 geplant

*Wien (Österreich) / Kopenhagen (Dänemark), 11. Jänner 2012* – Die Intercell AG (VSE: ICLL) und das Statens Serum Institut (SSI) gaben heute den Start für ihre erste gemeinsame Phase II-Studie bekannt, die darauf abzielt Impfstoffe gegen Tuberkulose (TB) zu entwickeln. Die randomisierte klinische Doppelblind-Studie untersucht die Immunogenität und Sicherheit von zwei Dosierungen eines adjuvanten TB Subunit-Impfstoffkandidats H1IC (eine Kombination von SSI's Ag85B-ESAT-6 und Intercells IC31<sup>®</sup>) in HIV-positiven Personen. Die Studie wird in Südafrika und Tansania durchgeführt. Sie wird von EDCTP (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership) finanziert und in Zusammenarbeit mit dem Aurum Institute, dem Ifakara Health Institute, dem Swiss Tropical sowie dem Public Health Institute, der London School of Hygiene and Tropical Medicine und der South African TB Vaccine Initiative, durchgeführt.

Erste Ergebnisse werden für 2013 erwartet. Eine zweite klinische Phase II-Studie, mit der die Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffkandidaten in gesunden Jugendlichen ausgewertet werden soll, ist in Planung.

Frühere klinische Phase I-Tests in Europa und Afrika haben bereits gezeigt, dass der neue TB-Impfstoffkandidat von SSI und Intercell ein hohes Sicherheits- und Immunogenitätsprofil in verschiedenen Populationen aufweist. Der neue H1IC Impfstoffkandidat von SSI ist ein rekombinanter Subunit-Impfstoff der auf zwei wichtigen TB Antigenen basiert, die aus der SSI Forschungspipeline hervorgehen, und mit dem Adjuvans IC31<sup>®</sup> von Intercell kombiniert wird, um Erwachsene und Jugendliche zu schützen.

„Wir sind sehr stolz darauf, dass die klinische Auswertung des H1IC Impfstoffs so gut voranschreitet und damit eine Schlüsselrolle bei der Entwicklung eines dringend notwendigen effizienten TB Impfstoffes einnimmt“, sagt Peter Lawætz Andersen, Vize Präsident der Impfstoff-Forschung & Entwicklung bei SSI.

„Der Start dieser klinischen Phase II-Studie ist nicht nur eine weitere Validierung der IC31<sup>®</sup> Adjuvans Technologie von Intercell, es ist vor allem ein wesentlicher Schritt in Richtung eines neuen TB Impfstoffs mit hohem medizinischen Bedarf“, sagt Thomas Lingelbach, CEO der Intercell AG.

Die Zusammenarbeit zwischen SSI und Intercell im Bereich Tuberkulose umfasst derzeit drei klinische Impfstoffkandidaten, die alle das Adjuvans IC31<sup>®</sup> von Intercell beinhalten: Der Impfstoffkandidat H1IC, der jetzt in die Phase II startet, H4IC, der sich derzeit in einer Phase I befindet (gemeinsam mit Sanofi und AERAS, „AERAS 404“), und H56IC, der sich gegenwärtig in einer von der Bill & Melinda Gates Foundation finanzierten Phase I befindet – in Partnerschaft mit AERAS und der South African Tuberculosis Vaccine Initiative.

## **Tuberkulose**

Jährlich sterben mehr als 1,5 Millionen Menschen an Tuberkulose und rund ein Drittel der Weltbevölkerung wird durch das Bakterium „Mycobacterium tuberculosis“ infiziert - dadurch zählt die Krankheit weltweit zu einer der schwerwiegendsten gesundheitlichen Bedrohungen. Der verfügbare Bazillus Calmette-Guérin Impfstoff (BCG) ist ein Lebendimpfstoff, der bei Neugeborenen einen wirksamen Schutz gegen TB von 10 bis 15 Jahren bietet. Wenn der Schutzeffekt jedoch nachlässt, kann eine neuerliche BCG Impfung keine ausreichende Schutzwirkung gewährleisten. Das verdeutlicht den Bedarf für einen neuen TB Impfstoff, um Tuberkulose bei Erwachsenen wirksam zu bekämpfen.

## **IC31<sup>®</sup>**

Da moderne Impfstoffe, die auf rein rekombinanten oder synthetischen Antigenen basieren, im Allgemeinen weniger immunogen als herkömmliche Lebend- oder Totimpfstoffe sind, gibt es einen stetig steigenden Bedarf für neue Wirkungsverstärker.

IC31<sup>®</sup> ist ein injizierbares synthetisches Adjuvans, das die immunstimulierenden Eigenschaften eines Oligodeoxynucleotids, ODN1a, mit denen eines kationischen antimikrobiellen Peptids, KLK, kombiniert. Es aktiviert antigenpräsentierende Zellen (APC) mittels dem TLR9 (Toll-like Rezeptor 9) Signalweg und zahlreiche präklinische Studien deuten auf eine Induktion von starken und besonders dauerhaften T- und B Zell-Reaktionen.

IC31<sup>®</sup> wird als Adjuvans bei der Entwicklung von Impfstoffkandidaten von globalen Impfstoffherstellern verwendet. Es wurde bereits in mehreren klinischen Phase I-Studien an Menschen getestet und weist ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil auf. In Kombination mit dem neuen rekombinanten Tuberkulose-Impfstoffkandidaten, der in Zusammenarbeit mit dem Statens Serum Institut, sanofi pasteur und AERAS entwickelt wird, hat IC31<sup>®</sup> das Potenzial gezeigt, eine starke und nachhaltige T-Zell Reaktion bei Menschen induzieren zu können.



## **Statens Serum Institut (SSI)**

SSI ist ein öffentliches Unternehmen, das als marktorientierter Produktions- und Servicebetrieb operiert. SSI ist dem Dänischen Ministerium für Gesundheit und Vorsorge unterstellt und die Aufgaben des Instituts sind teilweise auch in das nationale dänische Gesundheitswesen integriert. Das SSI sorgt für die Kontrolle und Prävention von Infektionskrankheiten, biologischen Gefahren und genetisch bedingter Krankheiten.

SSI hat es sich zum Ziel gesetzt eine umfassende Kontrolle über Infektionskrankheiten - einschließlich neuer Infektionen und biologischer Gefahren - zu gewährleisten. Darüber hinaus will sich das Institut als bedeutendes und anerkanntes nationales und internationales Forschungs-, Produktions-, und Dienstleistungsunternehmen positionieren.

Weitere Informationen finden Sie auf [www.ssi.dk](http://www.ssi.dk)

## **Intercell AG**

Die Intercell AG ist ein Impfstoff-Biotechnologieunternehmen mit der klaren Vision, neue immunmodulatorische Biologika zu entwickeln und auf den Markt zu bringen, um Krankheiten vorzubeugen und zur Verringerung weltweiter Gesundheitsprobleme beizutragen.

Der Impfstoff zur Vorbeugung von Japanischer Enzephalitis (JE) von Intercell ist das erste Produkt des Unternehmens, das am Markt erhältlich ist. Es handelt sich dabei um einen Impfstoff der neuesten Generation gegen die Hauptursache von - durch Impfstoff vermeidbarer - Japanischer Enzephalitis. Der Impfstoff (IXIARO®/JESPECT®) ist in mehr als 30 Ländern zugelassen.

Die Technologie-Basis des Unternehmens enthält neuartige Plattformen wie das pflasterbasierte Verabreichungssystem oder das firmeneigene System zur Entdeckung von humanen monoklonalen Antikörpern, eMab®, sowie weitere etablierte Technologien, auf denen verschiedene strategische Partnerschaften mit führenden Pharmaunternehmen wie GSK, Novartis, Merck & Co., Inc. und sanofi-aventis basieren.

Unter den Produktkandidaten im Portfolio des Unternehmens befindet sich unter anderem ein Entwicklungsprogramm für die pädiatrische Anwendung von IXIARO®, dem Intercell-Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, in endemischen Märkten (in Zusammenarbeit mit Biological E.) und nicht-endemischen Märkten. Des Weiteren enthält die Pipeline verschiedene Produktkandidaten in klinischer Entwicklung: ein Impfstoffkandidat gegen Pseudomonas aeruginosa (Phase II/III) in Partnerschaft mit Novartis, ein Impfstoff zur Vorbeugung von pandemischer Grippe durch die Kombination des immunstimulierenden Impfpflasters von Intercell mit einem injizierten Impfstoff (Phase I), ein Ansatz zur

Kombinationsbehandlung für Hepatitis C (Phase II) in Partnerschaft mit Romark, ein Impfstoffkandidat gegen C. difficile-Infektionen (Phase I) sowie Beteiligungen an Impfstoffprogrammen von Partnern, die das Adjuvans IC31® von Intercell nutzen (z.B. in einem Impfstoff gegen Tuberkulose).

Intercell notiert unter dem Symbol "ICLL" an der Wiener Börse (U.S. Level One ADR Symbol "INRLY")

Weitere Informationen finden Sie auf [www.intercell.com](http://www.intercell.com)

## **Kontakt**

### **Intercell AG**

Nina Waibel  
Corporate Communications  
Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien  
P: +43-1-20620-1222/-1116  
Mail: [communications@intercell.com](mailto:communications@intercell.com)

### **SSI**

Peter L. Andersen, DVM, DMSc, Professor  
Vice President, Vaccine R&D  
Tel: +45 32 68 34 62  
Email: [pa@ssi.dk](mailto:pa@ssi.dk)

*Diese Mitteilung enthält ausdrücklich oder implizit zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf Intercell AG und sein Geschäft, darunter Ausdrücke wie „könnte“, „dürfte“, „erwartet“, „nimmt an“, „glaubt“, „denkt“, „hat vor“, „schätzt“ und ähnlichen Formulierungen. 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 zukunftsgerichtete 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.*