

01.02.2012 - 18:11 Uhr

## **EANS-News: Intercell AG/Intercell veröffentlicht positive Ergebnisse zweier klinischer Phase III-Studien zur pädiatrischen Zulassung des Impfstoffs gegen JE für in endemische Gebiete reisende Kinder**

-----  
Corporate News übermittelt durch euro adhoc. Für den Inhalt ist der Emittent/Meldungsgeber verantwortlich.  
-----

Forschung/Entwicklung

Wien (euro adhoc) - -

» Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JE) zeigte sich als sehr immunogen in Kindern im Alter zwischen 2 Monaten und 18 Jahren; das Sicherheitsprofil ist mit jenen anderer lizenzierten pädiatrischer Impfstoffe vergleichbar

» Benötigtes Datenmaterial aus klinischer Phase III für den Antrag auf pädiatrische Zulassung von IXIARO®/JESPECT® liegt damit vor; Einreichung bei den wichtigsten Behörden wird für das 2. Quartal 2012 erwartet

Wien (Österreich), 01. Februar 2012 - Die Intercell AG (VSE; 'ICLL') hat heute den erfolgreichen Abschluss einer pivotalen Phase III-Studie, die mit 1.869 Kindern auf den Philippinen durchgeführt wurde, sowie positive Interimsdaten aus einer zweiten Phase III-Studie, die in der EU, den USA und Australien abgewickelt wird, bekanntgegeben. Die Analysen beider Studien zeigten, dass der Impfstoff gut verträglich und immunogen für Kinder im Alter zwischen 2 Monaten und 18 Jahren war. Basierend auf diesen Daten wird Intercell im 2. Quartal 2012 Anträge zur pädiatrischen Zulassung von IXIARO®/JESPECT® bei den wichtigsten regulatorischen Behörden einreichen.

Das Design der pivotalen Studie auf den Philippinen diente der Untersuchung von Sicherheit und Immunogenität und der Bestätigung der Dosierung. Die randomisierte, aktiv-kontrollierte Multicenterstudie wurde mit 1.869 Kindern zwischen 2 Monaten und 18 Jahren durchgeführt. 1.411 Kinder erhielten IXIARO®/JESPECT® in Dosierungen von entweder 0,25 ml/3µg (entspricht der Hälfte einer Dosis für Erwachsene, in Kindern unter 3 Jahren) oder 0,5 ml/6µg (entspricht der Dosis für Erwachsene, Kinder ab 12 Jahren). Für die Altersgruppe von 3-12 Jahren wurde in einer Dosisfindungs-Substudie die volle Erwachsenenendosis für geeignet befunden. In der Kontrollgruppe erhielten 64 Kinder Prevnar® und 394 Kinder Havrix®. In dieser pivotalen Studie war das Sicherheitsprofil mit einer gesamten Nebenwirkungsrate bis zum Tag 56 von 84,0% (<1 Jahr) und 62,0% (>= 1 Jahr) vergleichbar mit den Kontrollimpfstoffen Prevnar® (87,5%, <1 Jahr) und Havrix® (59,6%,>= 1 Jahr).

Die zweite Studie ist eine laufende, offene, einarmige Multicenterstudie, in der 100 Kinder aus den USA, der EU und Australien, die in Gebiete reisen in denen das Japanische Enzephalitis Virus endemisch ist, IXIARO®/JESPECT® erhalten. In der Interimsanalyse lag die gesamte Nebenwirkungsrate bis zum Tag 56 bei 66,7%.

In beiden Studien haben mehr als 99% der Kinder die die passende Dosis von IXIARO®/ JESPECT® erhalten haben neutralisierende Antikörper-Titer über dem von der WHO als schützend anerkannten Titer erreicht.

"Wir freuen uns sehr über die positiven pivotalen Daten, die eine Erweiterung der Produktzulassung auf den Schutz von reisenden Kindern gegen Japanische

Enzephalitis erwarten lassen. Diese ist ein Schlüsselfaktor für das weitere Wachstum von Intercells erstem am Markt befindlichen Produkt", sagt Thomas Lingelbach, CEO der InterCell AG.

Nach der Zulassung und Markteinführung von Intercells Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis für erwachsene Reisende und Militärangehörige in Europa, den USA, Kanada, Hongkong (IXIARO®) und Australien (JESPECT®), war die weitere Entwicklung eines Impfstoffs zum Schutz von Kindern, die in endemische Gebiete reisen, vorrangiges Ziel des Unternehmens.

Der Impfstoff wird von der InterCell Biomedical Ltd. (einer hundertprozentigen Tochterfirma der InterCell AG) in der cGMP Niederlassung in Livingston, Schottland, produziert. Die pädiatrische Zulassung wird für Ende 2012 oder Anfang 2013 erwartet.

Rückfragehinweis:

InterCell AG

Nina Waibel

Corporate Communications

Tel. +43 1 20620-1222

communications@intercell.com

Ende der Mitteilung

euro adhoc

---

Unternehmen: InterCell AG

Campus Vienna Biocenter 3

A-1030 Wien

Telefon: +43 1 20620-0

FAX: +43 1 20620-800

Email: investors@intercell.com

WWW: www.intercell.com

Branche: Biotechnologie

ISIN: AT0000612601

Indizes: ATX Prime

Börsen: Amtlicher Handel: Wien

Sprache: Deutsch

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100005032/100712346> abgerufen werden.