

Diese Meldung kann unter <http://www.presseportal.de/pm/53037/1536163/eans-news-intercell-gibt-beginn-einer-phase-iii-studie-in-den-usa-fuer-kinderimpfstoff-zum-schutz> abgerufen werden.

Intercell AG

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

28.12.2009 - 08:27 Uhr, Intercell AG

- » 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

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

Forschung/Entwicklung

Utl.: - » 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 (euro adhoc) - 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 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.

Ende der Mitteilung

euro adhoc

Rückfragehinweis:

Intercell AG
Lucia Malfent
Head of Corporate Communications
Tel. +43 1 20620-1303
lmalfent@intercell.com

Branche: Biotechnologie
ISIN: AT0000612601
WKN: A0D8HW
Index: ATX Prime, ATX
Börsen: Wien / Amtlicher Handel

Originaltext:

Intercell AG

ISIN:

AT0000612601

Pressemappe:

<http://www.presseportal.de/pm/53037/intercell-ag>

Pressemappe als RSS:

http://presseportal.de/rss/pm_53037.rss2