

Preliminära resultat från Fas III-studier av ETEC-vaccinet

Två Fas III-studier för ETEC-vaccinet mot turistdiarré genomförs i Guatemala och Mexico, båda koordinerade från Johns Hopkins School of Hygiene and Public Health i Baltimore, USA.

Den första studien, med professor David Sack som principal investigator, omfattar 671 resenärer och har nyligen avslutats.

Analys av data visar att det primära kliniska målet såsom definierat i studien, d.v.s. skydd mot turistdiarré orsakad av ETEC-infektion, inte blev uppfyllt. Ytterligare preliminära analyser indikerar dock ett skydd mot måttlig till allvarlig diarré, till skillnad från de lindrigare fallen. Följaktligen kan en registreringsansökan i Europa ej inlämnas under året som planerat.

Ytterligare analyser pågår nu där ett flertal andra laboratedata inkluderas. Resultaten från den första studien ger oss värdefull information för den fortsatta utvecklingen av det kliniska programmet.

Den andra studien startade i november 1999 i samarbete med SmithKline Beecham Biologicals, som innehar rättigheterna internationellt förutom de nordiska länderna. Rekryteringen till denna andra studie beräknas vara avslutad efter sommaren. Hittills har i studien rekryterats fler än 200 resenärer och arbetet fortskrider väl. Denna studie utförs med vaccin producerat enligt gällande specifikation för kommersiell produktion.

Lund den 29 mars 2000

Active Biotech AB (publ)

Sven Andréasson
Verkställande Direktör

Active Biotech AB är ett bioteknikföretag fokuserat på forskning och utveckling av läkemedel och vacciner. Kompetensen är kunskap om människans immunförsvar. Vi har en högkvalitativ projektportfölj och stora finansiella resurser. Största produkter är Dukoral, SBL Cholera Vaccine, vaccin mot turistdiarré (ETEC), läkemedel mot MS (SAIK) och cancer (TTS). Omsättningen i Active Biotech var 1999 267 miljoner kronor.

Active Biotech AB
Box 724, 220 07 Lund
Tel 046-19 20 00
Fax 046-19 20 50
e-post info@activebiotech.com

Active
Biotech 

www.activebiotech.com