

## **Intercells Hepatitis C-Impfstoff erfüllt Erfolgskriterien für weitere Entwicklung – Häufigkeit und Art der Verabreichung optimiert**

**Wien (Österreich), 31. Januar 2006** – Die Intercell AG (VSE; "ICLL") gab heute erste Daten einer klinischen Studie zur Optimierung des therapeutischen Impfstoffs gegen Hepatitis C (IC41) bekannt. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass IC41 mit der optimierten Häufigkeit und Art der Verabreichung wesentlich immunogener ist als es bisher gezeigt wurde.

Diese Ergebnisse werden es Intercell ermöglichen, durch einen klar strukturierten Entwicklungsplan mit weiteren klinischen Studien in Hepatitis C-Patienten die Führungsposition bei der Entwicklung einer therapeutischen Hepatitis C-Impfung weiter auszubauen.

In der laufenden Studie wurde der Impfstoff 50 gesunden Erwachsenen in alternativen Applikationsarten verabreicht. Um eine verstärkte T-Zellen Antwort zu erlangen, die für die Behandlung der Krankheit entscheidend ist, wurden verschiedene Intervalle sowie die Häufigkeit und Art der Verabreichungen getestet. In der bereits abgeschlossenen Phase II Studie mit IC41 stand die stärkste T-Zellen-Antwort in Zusammenhang mit einer klinisch bedeutenden Verringerung der HCV-RNA (Viruslast).

Die durchgeführte Studie zeigte, dass die T-Zellen-Antwort durch die optimierte Häufigkeit und Art der Verabreichung stärker und signifikant häufiger auftrat als bei der bisherigen Verabreichung. Das gilt sowohl für CD4- als auch für CD8-positive T-Zellen. Die erzielten Verbesserungen im Vergleich zur vorherigen Applikationsart sind beachtlich und erfüllen die Erfolgskriterien für die weitere Entwicklung. Auch in dieser Studie konnte der Impfstoff das hervorragende Sicherheitsprofil sowie die gute Verträglichkeit beibehalten, die bereits in den früheren Studien in insgesamt etwa 300 gesunden Probanden und Hepatitis C-Patienten nachgewiesen werden konnten. Die Endergebnisse dieser Studie werden im Zuge des Kongresses der Europäischen Vereinigung zum Studium der Leber (EASL), der vom 26. bis 30. April 2006 in Wien stattfindet, präsentiert.

Aufgrund dieser Ergebnisse plant Intercell, den Hepatitis C Impfstoff mit der optimierten Häufigkeit und Art der Verabreichung in einer weiteren Phase II-Studie an Patienten mit chronischer Hepatitis C zu testen. Diese Studie soll zeigen, dass die Behandlung mit IC41 bei einem bedeutenden Teil der Patienten zu einer anhaltenden Reduktion der HCV-RNA führen kann. Die Studie wird voraussichtlich Mitte 2006 beginnen. Mit ersten Ergebnissen ist Mitte des Jahres 2007 zu rechnen. Ein möglicher Markteintritt wird für 2011 erwartet.

Ergebnisse aus der laufenden Phase II Studie von IC41 in Kombination mit der Interferon/Ribavirin Standardtherapie werden für Mitte des Jahres 2006 erwartet. Die primären Endpunkte dieser Studie sind Sicherheit und pharmakodynamische Interaktionen von IC41 mit der Standardtherapie. Dies soll die Entwicklung von IC41 in einer

Kombinationstherapie unterstützen, in der dann auch die optimierte Häufigkeit und Art der Verabreichung verwendet werden wird.

"Die durch die optimierte Häufigkeit und Art der Verabreichung wesentliche Verbesserung der entscheidenden T-Zellen-Antworten in Verbindung mit der Reduktion der Viruslast, die in früheren klinischen Studien mit chronischen Patienten festgestellt wurden, unterstützt eindeutig die Durchführung einer weiteren Phase II Studie, um den therapeutischen Effekt von IC41 zu demonstrieren", so Prof. Michael P. Manns von der medizinischen Hochschule Hannover, Prüfarzt in den bereits durchgeführten und kommenden Patientenstudien von Intercell.

"Wir folgen bei der Entwicklung unseres therapeutischen Impfstoffs gegen Hepatitis C einer klaren Strategie. Die Ergebnisse der Optimierungsstudie bestätigen unseren wissenschaftlichen und klinischen Ansatz und sind die beste Voraussetzung für die Weiterentwicklung unseres Hepatitis C Impfstoffes", kommentiert Gerd Zettlmeissl, CEO der Intercell AG.

## **Hepatitis C**

HCV ist ein Hauptgrund für chronische Lebererkrankungen, darunter Leberzirrhose und Leberkrebs. Laut WHO sind weltweit etwa 170 Millionen Menschen chronische Träger des Hepatitis C-Virus (das sind 3% der Weltbevölkerung), darunter etwa 10 Millionen Europäer, 3,9 Millionen Amerikaner und 2 Millionen Japaner. Jedes Jahr gibt es allein in den USA 35.000 Neuinfektionen. Dieser große ungedeckte medizinische Bedarf wird durch die Tatsache, dass jährlich der Tod von etwa 8.000 bis 10.000 und 1.000 Lebertransplantationen in den USA allein auf HCV zurückzuführen ist, noch bekräftigt.

Zur Zeit gibt es weder einen Impfstoff noch eine Immuntherapie gegen Hepatitis C, die Infektion kann nur durch eine Kombination von Interferon und Ribavirin behandelt werden – eine Langzeittherapie mit beschränkter Wirksamkeit und starken Nebenwirkungen. Sie führt jährlich zu sehr hohen Kosten für den Patienten. Im Jahr 2002 betragen die weltweiten Verkäufe von Medikamenten gegen Hepatitis C etwa EUR 2,8 Milliarden, die Nachfrage steigt schnell. Das Marktvolumen wird sich bis 2006 voraussichtlich auf EUR 3,5 Milliarden ausdehnen.

## **Intercell AG**

Die Intercell AG ist ein Biotech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von prophylaktischen und therapeutischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf spezialisiert hat. Intercells Antigen Identifikation Programm ermöglicht die Identifizierung relevanter Impfstoffantigene gegen nahezu alle bakteriellen Infektionen. Diese Antigene dienen als Basis für Intercells eigene Entwicklungsprogramme und werden auch in Partnerschaften mit bedeutenden Impfstoffunternehmen wie sanofi pasteur, Merck&Co., Inc., SciGen Ltd. Und dem Statens Serum Institut eingesetzt. Intercell hat zusätzlich einen innovativen synthetischen Immunizer (Adjuvant – IC31™) entwickelt, der einen wichtigen Bestandteil von Intercells Impfstofftechnologie bildet. Zu den Hauptprodukten der Intercell AG zählen ein prophylaktischer Impfstoff gegen Japanische

Enzephalitis (JEV), der sich bereits in klinischen Phase III Studien befindet. Die breite Produktpipeline enthält außerdem einen Impfstoff gegen Hepatitis C (klinische Phase II), in Partnerschaft entwickelte Impfstoffe gegen Tuberkulose (klinische Phase I) und *S. aureus* (klinische Phase I) sowie weitere präklinische Produktkandidaten gegen Infektionskrankheiten, darunter ein therapeutischer Impfstoff gegen Hepatitis B. Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol "ICLL". Weitere Informationen finden Sie unter: [www.intercell.com](http://www.intercell.com)

### **Kontakt Intercell AG:**

#### **Intercell AG**

Katharina Wieser

Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 2 - A-1030 Vienna

P: +43-1-20620-303 – [kwieser@intercell.com](mailto:kwieser@intercell.com)

*This communication expressly or implicitly contains certain forward-looking statements concerning Intercell AG and its business. Such statements involve certain known and unknown risks, uncertainties and other factors which could cause the actual results, financial condition, performance or achievements of Intercell AG to be materially different from any future results, performance or achievements expressed or implied by such forward-looking statements. Intercell AG is providing this communication as of this date and does not undertake to update any forward-looking statements contained herein as a result of new information, future events or otherwise.*