

## **Intercells therapeutischer Hepatitis C Impfstoff (IC41) in weiterer klinischer Phase II Studie**

- » Start einer weiteren Phase II Studie mit chronischen Hepatitis C Patienten, in der die in der Optimierungsstudie definierte optimale Häufigkeit und Art der Verabreichung verwendet wird.
- » 50 Patienten werden in der Studie mit IC41 geimpft. Ziel ist es, eine signifikante Reduzierung der Viruslast zu erreichen.
- » Erste Ergebnisse werden Mitte 2007 erwartet.

**Wien (Österreich), 26. September 2006** – Die Intercell AG (VSE; "ICLL") gibt heute den Start einer Phase II – proof of concept – Studie für den therapeutischen Hepatitis C Impfstoff (IC41) bekannt.

In dieser Phase II Studie werden chronische Hepatitis C Patienten, bei denen die Krankheit noch nicht behandelt wurde, mit Intercells therapeutischen Hepatitis C Impfstoff geimpft. Es wird nun die optimierte Häufigkeit und Art der Verabreichung verwendet, die mit der im Frühjahr abgeschlossenen Optimierungsstudie festgelegt wurde. Ergebnisse dieser Studie haben gezeigt, dass IC41 mit der optimierten Häufigkeit und Art der Verabreichung wesentlich immunogener ist und dass die T-Zellen-Antwort stärker und signifikant häufiger auftrat als es bisher gezeigt wurde.

50 Patienten aus Deutschland, Polen und Rumänien werden in die Studie aufgenommen. Diese Studie soll zeigen, dass die Behandlung mit IC41 zu einer anhaltenden Reduktion der Viruslast (HCV-RNA) führen kann. Mit dem optimierten Impfschema, das in dieser Phase II Studie verwendet wird, soll eine signifikant stärkere T-Zellen Antwort im Vergleich zu früheren Studien erreicht werden. In der bereits abgeschlossenen Phase II Studie mit IC41 stand die stärkste T-Zellen-Antwort in Zusammenhang mit einer klinisch bedeutenden Verringerung der Viruslast.

In einer weiteren bereits laufenden Phase II Studie, die 24 Patienten einschließt, wird die Kombination von IC41 mit der Standardtherapie Interferon/Ribavirin getestet. 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.

"Bei der Entwicklung des Hepatitis C Impfstoffs folgen wir einer klaren Strategie. Durch die Anwendung unseres neuen und optimierten Verabreichungsschemas hoffen wir, Ergebnisse zu erhalten, die unseren Impfstoffansatz zum Einsatz in zukünftigen Hepatitis C Therapien attraktiv machen", 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.**

Zurzeit 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 bis 2006 voraussichtlich auf EUR 3,5 Milliarden steigen.

## Intercell AG

Die Intercell AG ist ein wachsendes Biotech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von prophylaktischen und therapeutischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf spezialisiert hat. Intercells Antigen-Identifikationsprogramm (AIP®) ermöglicht die Identifizierung relevanter Impfstoffantigene gegen nahezu alle bakteriellen Infektionen. Diese Antigene dienen als Basis für Intercells eigene Entwicklungsprogramme. Zusätzlich hat Intercell einen innovativen synthetischen Immunizer (Adjuvans – IC31™) entwickelt, der einen wichtigen Bestandteil von Intercells Impfstofftechnologie bildet. Die Impfstoffprogramme werden aber auch in Partnerschaften mit bedeutenden Impfstoffunternehmen wie Novartis AG, Wyeth, Sanofi Pasteur S.A., Merck & Co., Inc., Kirin Brewery Co. Ltd. und dem Statens Serum Institut eingesetzt.

Zu den Produktkandidaten der Intercell AG zählen ein prophylaktischer Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (klinische Phase III), der in einer eigenen GMP-Produktionsanlage hergestellt wird und ein Impfstoff gegen Hepatitis C (klinische Phase II). Die breite Produktpipeline enthält außerdem in Partnerschaft entwickelte Impfstoffe gegen Tuberkulose (klinische Phase I) und S. aureus (klinische Phase I) sowie weitere präklinische Produktkandidaten. Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol „ICLL“. Nähere Informationen finden Sie unter: [www.intercell.com](http://www.intercell.com)

## Kontakt Intercell AG:

Katharina Wieser  
Head of Corporate Communication  
Campus Vienna Biocenter 2 – A-1030 Vienna  
P: +43-1-20620-303 – 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.*