

Rekrutierung für Optimierungsstudie des therapeutischen Impfstoffes gegen Hepatitis C abgeschlossen

Wien, 3. Mai 2005 – Intercell AG (Prime Market, Wiener Börse, ICLL) gibt heute den Abschluss der Rekrutierung von Probanden für eine neue klinische Studie des therapeutischen Impfstoffes gegen Hepatitis C (IC41) bekannt. In dieser Studie wird die Häufigkeit und Art der Verabreichung des Impfstoffes optimiert.

Der Impfstoff wurde bereits in einer Phase II Studie in der immunologisch schwierigsten Patientengruppe (Hepatitis C Erkrankte, die nicht auf die Standardtherapie von Interferon und Ribavirin reagieren) getestet. In dieser Studie wurde bei einem Teil der Patienten eine Aktivierung von T-Zellen gegen HCV erreicht, die mit einer transienten Verringerung der Viruslast (HCV RNA) einherging. Die Ergebnisse der erfolgreich abgeschlossenen Phase I und Phase II Studien wurden am 14. April 2005 auf der Konferenz der "European Association for the Study of the Liver (EASL)" in Paris präsentiert

Die aktuelle Folgestudie wurde entworfen, um die für den Therapieerfolg wichtige Stärke der T-Zellantwort durch eine Optimierung der Häufigkeit und Art der Verabreichung des Impfstoffes weiter zu erhöhen. Die neue klinische Studie wird im Allgemeinen Krankenhaus Wien durchgeführt. Der Impfstoff wird mit bis zu 16 Impfungen im wöchentlichen Intervall über 50 gesunden Freiwilligen verabreicht. Bei erfolgreichen Ergebnissen wird die Studie 2006 auf chronisch erkrankte Hepatitis C Patienten ausgedehnt werden. Der Beginn der Phase III Studie zur Zulassung des Impfstoffs ist für 2008 geplant. Die Zulassung des Produkts in einem Markt, der bei jährlich mehr als €3,5 Milliarden gesehen wird, ist für 2011 geplant.

Prof. Michael Manns von der medizinischen Universität Hannover: "Ich bin davon überzeugt, dass die Aktivierung von T-Zellen gegen HCV, die in Intercell's Phase II Studie in chronisch kranken Patienten gezeigt werden konnte, die Basis für die Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten geschaffen hat."

Alexander von Gabain, CEO von Intercell: "Mit einem Impfstoff gegen Hepatitis C, der sich bereits in der klinischen Entwicklung befindet, zählen wir zu den Pionieren auf diesem Gebiet. Für unseren therapeutischen Impfstoff verwenden wir ausschließlich die modernsten Technologien aus der Immunologie."

IC41

IC41 ist ein zur Gänze synthetisch hergestellter Impfstoff, der für die Behandlung chronischer Hepatitis C Patienten entwickelt wurde und basiert auf einer Kombination des Intercell Adjuvants Polyarginine und 5 Peptiden. Diese Peptide wurden in Studien in Menschen

identifiziert, deren Immunsystem erfolgreich eine Hepatitis C Infektion abgewehrt hat oder die auf die Standardtherapie von Interferon und Ribavirin erfolgreich angesprochen haben. Die abgeschlossenen Phase I und II Studien zeigten ein exzellentes Sicherheitsprofil. In einer weiteren Phase II Studie wird die Wirkung von IC41 in Kombination mit der Standardtherapie Interferon und Ribavirin getestet. Die Studie wird voraussichtlich 2006 abgeschlossen sein.

Hepatitis C:

Der Hepatitis C-Virus ist eine der Hauptursachen für viele chronische Lebererkrankungen, einschließlich Leberzirrhose und Leberkrebs. Laut der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sind weltweit ca. 170 Millionen Menschen (ca. 3% der Weltbevölkerung) chronische Träger des Hepatitis C-Virus, darunter ca. 10 Millionen Europäer, 3,9 Millionen Amerikaner und 2 Millionen Japaner. In den USA alleine kommt es jährlich zu 35.000 Neuinfektionen. Der hohe, bisher ungedeckte medizinische Bedarf, spiegelt sich auch deutlich in der Tatsache wieder, dass es alleine in den USA jährlich zu 8.000 bis 10.000 Todesfällen und 1.000 Lebertransplantationen aufgrund von Hepatitis C Erkrankungen kommt. Zurzeit gibt es noch keinen Impfstoff gegen Hepatitis C. Die Kombination von Ribavirin und Interferon stellt momentan die einzige Behandlungsmöglichkeit dar – eine kostenintensive Langzeittherapie mit limitierter Wirkung und ausgeprägten Nebenwirkungen. Im 2002 beliefen sich die Kosten für die Behandlung von Hepatitis C auf ca. € 2,8 Milliarden, bei stets steigendem Bedarf. Der Markt wird bis 2006 auf € 3,5 Milliarden geschätzt.

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 Aventis und Merck&Co., Inc., eingesetzt. Intercell hat zusätzlich einen innovativen synthetischen Immunizer (Adjuvant - IC31™) entwickelt, der einen wichtigen Bestandteil von Intercells Impfstofftechnologie bildet. Die breite Produktpipeline besteht aus einem Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, der 2005 in die klinische Phase 3 übergeht, einen Impfstoff gegen Hepatitis C (klinische Phase 2), sowie fünf Produkten gegen Infektionskrankheiten, die sich in der präklinischen Entwicklung befinden, darunter ein therapeutische Impfstoff gegen Hepatitis B. Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol "ICLL".

Weitere Informationen finden Sie unter: www.intercell.com

Kontakt Intercell AG:

Intercell AG

Katharina Wieser

Head of Corporate Communication

Campus Vienna Biocenter 2

A-1030 Wien

Tel: +43-1-20620-303

Mail to: kwieser@intercell.com

Be invited to: www.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.

Die hierin enthaltenen Informationen sind nicht für die Veröffentlichung oder Verbreitung in den Vereinigten Staaten von Amerika bestimmt. Diese Pressemeldung stellt kein Angebot zum Verkauf von Wertpapieren in den Vereinigten Staaten dar. Wertpapiere dürfen ohne eine Zulassung oder eine Ausnahme von der Zulassungspflicht gemäß dem U.S. Securities Act von 1933 in der jeweils gültigen Fassung in den Vereinigten Staaten nicht angeboten oder verkauft werden. Jedes Angebot dieser Wertpapiere in den Vereinigten Staaten wird auf der Basis eines Prospekts gemacht werden, der bei der Intercell AG erhältlich sein wird und detaillierte Informationen über das Unternehmen und über das Management sowie einen Bericht über die Vermögenslage enthalten wird.