

Intercells therapeutischer Hepatitis C Impfstoff in Kombinationsstudie mit Standardtherapie sicher

- » Phase II Kombinationsstudie für therapeutischen Hepatitis C Impfstoff (IC41) abgeschlossen. Die 2003 gestartete Studie wurde noch mit dem nicht optimierten Impfschema durchgeführt.
- » Gutes Sicherheitsprofil für IC41 bei gleichzeitiger Verabreichung mit der Standardtherapie (Interferon und Ribavirin) – die Standardtherapie zeigte keine Interferenz mit der Immunantwort von IC41. Wesentlicher Anstieg der Impfstoff-spezifischen T-Zell Antworten bei „Responders“ (14 Patienten) im Vergleich zu den „Non-Responders“ (8 Patienten).
- » „Proof-of-concept“ Phase II Wirksamkeitsstudie mit dem neu festgelegten, optimierten Impfschema in Patienten läuft – Erste Ergebnisse Mitte 2007
- » Gemeinsam mit dem in der Zwischenzeit optimierten Verabreichungsschema unterstützt die Studie die Entwicklung von IC41 in einer Kombinationstherapie.

Wien (Österreich), 12. Dezember 2006 – Die Intercell AG (VSE, „ICLL“) gibt heute den Abschluss der Phase II Studie für den therapeutischen Impfstoff gegen Hepatitis C (IC41) bekannt, bei der der Impfstoff Patienten des Genotyps 1 in Kombination mit der Hepatitis C Standardtherapie (Interferon und Ribavirin) verabreicht wurde. In dieser Studie war die Verabreichung des Impfstoffs noch an das Impfschema der ersten Patientenstudie gebunden, die 2004 abgeschlossen wurde. Die Häufigkeit und Art der Verabreichung war daher noch suboptimal, verglichen mit der verbesserten Induktion der T-Zellen, die in der kürzlich abgeschlossenen Optimierungsstudie erreicht werden konnte.

In die Kombinationsstudie wurden chronisch infizierte Hepatitis C Patienten aus Deutschland, Österreich und England, die die Standardtherapie mit Interferon und Ribavirin erhalten, eingeschlossen. 22 Patienten, die in der 12. Woche auf die Standardtherapie ansprachen, erhielten während der 2. Hälfte ihrer Behandlung (Woche 28 bis 48) zusätzlich zur Standardtherapie Impfungen mit IC41.

Die Studie zeigte ein gutes Sicherheitsprofil für IC41 bei gleichzeitiger Verabreichung mit der Standardtherapie. Im Vergleich zu den bereits abgeschlossenen Studien in Probanden, denen IC41 alleine verabreicht wurde, war das in dieser Studie erreichte Level an kritischer T-Zell Antwort ähnlich. Dies zeigt, dass es keine sichtbare Interferenz von Interferon/Ribavirin mit der Immunogenität des Impfstoffs gibt. Weiters konnte beobachtet werden, dass kritische anti-HCV-T-Zell Antworten nur in der Gruppe der „nicht rückfällig werdenden“ Patienten gemessen werden konnte (14 von 22), während eine solche Antwort bei den 8 Rückfallpatienten fehlte. Angesichts des nicht optimierten Impfplans, konnte – wie erwartet – eine verbesserte Rückfallsrate durch die gleichzeitige Verabreichung von IC41 nicht mit statistischer Signifikanz gezeigt werden.

“Berücksichtigt man die bekannten Einschränkungen der derzeit vorhandenen Hepatitis C Therapien, sind wir mit der Entwicklung unseres therapeutischen Hepatitis C Impfstoffs auf dem richtigen Weg. Es war wichtig, zu zeigen, dass IC41 sicher gemeinsam mit der Standardtherapie verabreicht werden kann, was uns das Potential zukünftiger Kombinationstherapien beweist“, kommentiert Alexander von Gabain, Intercell’s Chief Scientific Officer.

Intercell hat kürzlich eine Phase II „proof-of-concept“ – Wirksamkeitsstudie in chronischen Hepatitis C Patienten gestartet. In dieser Studie wird IC41 mit dem optimierten Impfschema Genotyp 1 Patienten verabreicht, bei denen die Krankheit noch nicht behandelt wurde. Diese Studie soll eine signifikante Reduktion der Viruslast zeigen und so den Mechanismus von IC41 klinisch bestätigen, was ein wichtiger Meilenstein für die weitere Entwicklung wäre. Dies trifft vor allem auf Genotyp 1 Patienten zu. In dieser Gruppe kann mit der Standardtherapie nur bei weniger als der Hälfte der Patienten eine dauerhafte Viruseliminierung erreicht werden.

IC41 – Klinische Entwicklungsstrategie

Nach Abschluss der ersten klinischen Phase II Studie im Jahr 2004 wurde das klinische Entwicklungsprogramm erweitert. Es wurde eine Follow-up-Studie konzipiert, um die T-Zell-Antwort, den wichtigsten Teil des Immunsystems im Kampf gegen die HCV Infektion, durch Optimierung der Art und Häufigkeit der Verabreichung weiter zu erhöhen.

Die Ergebnisse dieser Studie, die im 1. Quartal 2006 abgeschlossen wurde, zeigen, dass IC41 – wenn es mit der optimierten Art und Häufigkeit verabreicht wird – wesentlich immunogener ist als bisher nachgewiesen wurde.

Aufgrund dieser Ergebnisse hat Intercell eine Phase II – proof of concept – Studie mit chronischen Hepatitis C Patienten gestartet, in der die in der Optimierungsstudie definierte optimale Häufigkeit und Art der Verabreichung verwendet wird. Diese Studie soll zeigen, dass die Behandlung mit IC41 zu einer anhaltenden Reduktion der Viruslast (HCV-RNA) führen kann.

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 betrug der weltweite Verkauf 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 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 Antigene und IC31™ werden aber auch in Partnerschaften mit bedeutenden Impfstoffunternehmen wie Novartis, 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) 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“

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 Mail to: 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.