

Intercells therapeutischer Impfstoff gegen Hepatitis C erreicht Endpunkte in der Phase-II-Interimsanalyse

- » *Erste Daten von 25 Patienten zeigen statistisch signifikante Reduktion der Viruslast und sehr gutes Sicherheitsprofil*
- » *Daten setzen Weichen für therapeutische Impfung im Rahmen von bereits bestehenden und zukünftigen Behandlungsmöglichkeiten – doch noch kein Durchbruch für Impfung als Monotherapie*
- » *Geringe Anzahl an ausgewerteten Daten erlaubt vorläufig nur vorsichtige Interpretation – umfassende Studienergebnisse werden für Q1 2008 erwartet*

Wien (Österreich), 20. August 2007. Die Intercell AG (VSE, "ICLL") gibt heute die Auswertung von Interimsdaten der Phase-II-Studie für den therapeutischen Impfstoff gegen Hepatitis C (IC41) bekannt. Das Ziel der Impfung ist die Viruslast im Blut von chronisch infizierten Patienten zu reduzieren. Der Impfstoff besteht aus fünf T-Zell-Peptiden sowie Intercells Poly-Arginin-Immunitizer der ersten Generation (IC30). Der Impfstoff wurde entwickelt, um die T-Zell-Antwort gegen jene virale Proteinstrukturen zu stimulieren, die in den meisten HCV-Genotypen konserviert sind.

Die vorliegende Studie umfasst 50 Patienten, die chronisch mit dem Genotyp 1 Hepatitis-C-Virus infiziert sind, welcher nur schwer mit der Interferon-/Ribavirin-Standardtherapie zu behandeln ist. Die in die Studie aufgenommenen Patienten erhielten keine andere Behandlung und wurden über einen Zeitraum von 14 Wochen in zweiwöchigen Intervallen insgesamt 8-mal intradermal mit IC41 geimpft. Dieses intensivierte Impfschema hat sich aus einer jüngst durchgeführten Optimierungsstudie ergeben, die das Ziel hatte, die T-Zell-Immunantwort des Impfstoffes zu verbessern. Das erhoffte Endergebnis der vorliegenden Studie ist der Nachweis einer konstanten und nachhaltigen Reduktion der Viruslast, die durch wiederholte Impfungen während der Behandlung erreicht wird.

Die heute vorliegende Analyse basiert auf Daten von 25 Patienten der „per protocol“-Population. Die ausgewerteten Daten zeigen, dass die Studie ihren wichtigsten Endpunkt, nämlich die statistisch signifikante nachhaltige Reduktion der HCV-RNA, erreicht hat.

In der zweiten Woche nach der letzten Impfung konnte eine 40%-Reduktion der Viruslast (0,2 log) im Vergleich zum Ausgangswert vor den Impfungen beobachtet werden. Die therapeutische Wirkung des Impfstoffes auf die Viruslast ist zwar klein, erwies sich aber dennoch als signifikant, wobei die Daten einer rigorosen statistischen Analyse ($p = 0,0178$) unterzogen wurden.

Die vorliegenden Ergebnisse sind besonders relevant in Anbetracht der Tatsache, dass die Reduktion der Viruslast mit der Anzahl der Impfungen steigt und ihre höchste Ausprägung zwei Wochen nach Abschluss der Behandlung erreicht. Die Studie umfasste Patienten mit Viruslasten auf unterschiedlichen Niveaus. In der Untergruppe der Patienten (N = 12) mit

einer hohen Viruslast (> 2 Millionen Kopien/ml) vor der Behandlung wurde eine statistisch relevante ($p = 0,0168$) Reduktion von durchschnittlich 60 % (0,4 log) erreicht.

Endgültige Ergebnisse der Studie mit den Daten aller Patienten und einer Analyse der HCV-RNA- und T-Zell-Antworten bis zu 24 Wochen nach der letzten Impfung werden für Anfang 2008 erwartet. Ebenso wird eine ausführliche Analyse darüber, wie die therapeutische Wirkung mit der Induktion von T-Zell-Antworten zusammenhängt, erst nach der endgültigen Auswertung der Studie erfolgen.

Auch wenn die vorliegende Interimsanalyse derzeit nur auf einer limitierten Anzahl von Patienten beruht, so lassen die vorliegenden Ergebnisse - vorausgesetzt sie werden bestätigt - erstmals annehmen, dass die Verabreichung eines therapeutischen Impfstoffes die Viruslast reduziert, woraus sich neue Ansätze für eine Behandlung von Hepatitis C ergeben könnten.

Auch wenn sich die Möglichkeiten der Behandlung von chronischer Hepatitis C mit Interferon/Ribavirin etwas verbessert haben, so bleibt die Behandlung vor allem des Genotypus 1 extrem schwierig und bedarf dringend einer medizinischer Lösung. Immuntherapien und eventuell therapeutische Impfstoffe könnten künftig eine Möglichkeit zur Behandlung von Hepatitis C im Rahmen bestehender und künftiger Therapien bieten. Intercell und ihr Partner in der Entwicklung eines therapeutischen Impfstoffes gegen Hepatitis, Novartis, werden zukünftig eine gemeinsame Entwicklungsstrategie ausarbeiten und dabei möglicherweise auch von einem erweiterten Portfolio an Antigenen sowie von IC31[®] profitieren. IC31[®] ist Intercells innovatives Adjuvans, das in kürzlich durchgeführten klinischen Studien gezeigt hat, dass es effektiver als jedes andere bisher bekannte Adjuvans T-Zell-Antworten generiert.

„Die neuen Daten motivieren uns sehr, unsere HCV-Produktentwicklung noch weiter zu verstärken und unsere Bemühungen einen therapeutischen Impfstoff gegen Hepatitis C zu entwickeln zu beschleunigen“, sagt Gerd Zettlmeissl, CEO von Intercell.

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 etwa 8.000 bis 10.000 Todesfälle und 1.000 Lebertransplantationen in den USA allein auf HCV zurückzuführen sind, 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 die weltweiten Verkäufe von Medikamenten gegen Hepatitis C etwa EUR 2,8 Milliarden, die Nachfrage steigt schnell. Das Marktvolumen ist 2006 auf circa EUR 3,5 Milliarden gestiegen.

Intercell AG

Die Intercell AG ist ein Biotech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von prophylaktischen und therapeutischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem medizinischen 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 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

Contact Intercell AG:

Intercell AG

Gerd Zettlmeissl

CEO

Campus Vienna Biocenter 2, A-1030 Vienna

P: +43-1-20620-121

Mail to: gzettlmeissl@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.