

Intercells therapeutischer Impfstoff gegen Hepatitis C trifft Endpunkte in Phase II

- » **Daten von 50 Patienten zeigen statistisch signifikante Reduktion der Viruslast und ein sehr günstiges Sicherheitsprofil**
- » **Daten bestätigen die Ergebnisse aus der Interimsanalyse vom 3. Quartal 2007**
- » **Weitere klinische Studien in Zusammenarbeit mit Novartis werden IC31® beinhalten**

Wien, Österreich, 6. Februar 2008. Die Intercell AG (ICLL) gab heute die finalen Phase II-Analysedaten für den Peptid-basierten therapeutischen Impfstoff Hepatitis C (IC41) bekannt. Die klinische Studie wurde in chronisch infizierten Hepatitis-C-Patienten durchgeführt. Der Impfstoff besteht aus fünf synthetischen T-Zell-Peptiden sowie der ersten Generation von Intercells Adjuvantien, Poly-Arginin (IC30). Der Impfstoff wurde zur Stimulierung der T-Zell-Reaktionen gegen jene viralen Proteinstrukturen entwickelt, die in den meisten Genotypen von Hepatitis C konserviert sind. Der Impfstoff zielt darauf ab, die Viruslast im Blut von chronisch infizierten Patienten zu verringern.

Die aktuelle Studie umfasste 50 Patienten, die mit dem Genotyp 1 des Hepatitis-C-Virus chronisch infiziert sind. Dieses Virus ist mit der Standardtherapie Interferon/Ribavirin äußerst schwer zu behandeln. Die an der Studie teilnehmenden Patienten hatten davor keine andere Behandlung erhalten. Sie wurden über einen Zeitraum von 14 Wochen im Abstand von zwei Wochen insgesamt 8-mal intradermal mit IC41 geimpft. Dieses intensivierte Impfprogramm resultiert aus einer Optimierungsstudie, deren Ziel es war, die T-Zell-Immunreaktion des Impfstoffes zu verbessern. Als gewünschtes Ergebnis der Studie gilt der Nachweis einer konstanten und nachhaltigen Reduktion der HCV-Viruslast, die während der Behandlungszeit durch wiederholte Impfungen verstärkt wird.

„Die neuen Daten aus der Phase II-Studie bestätigen und verstärken den ermutigenden Trend, der sich bereits in der Interimsanalyse abzeichnete. Damit haben wir eine solide Basis, um unser HCV-Franchise zu forcieren und unsere Bemühungen einen therapeutischen Hepatitis C-Impfstoff zu entwickeln weiter zu verfolgen und zu beschleunigen. Dieser Impfstoff könnte sich als extrem wertvolle Komponente in einer kombinierten Behandlung von Hepatitis C erweisen“, sagt Alexander von Gabain, Chief Scientific Officer von Intercell.

Die vorliegende Auswertung zeigt, dass der wichtigste Endpunkt für diese Studie, also ein statistisch signifikanter und nachhaltiger Rückgang von HCV-RNA, erreicht wurde. In der zweiten Woche nach der letzten Impfung konnte eine 40%-Reduktion der Viruslast im Vergleich zum Ausgangswert vor den Impfungen beobachtet werden. Der therapeutische Effekt des Impfstoffes auf die Viruslast ist noch klein, aber stellte sich dafür als signifikant heraus, als die Daten einer rigorosen statistischen Analyse ($p=0.0010$) unterzogen wurden.

Die Ergebnisse sind angesichts der Tatsache, dass die Viruslast mit zunehmender Anzahl an Impfungen deutlich abnimmt, besonders relevant. Die Studie umfasste Patienten mit unterschiedlicher Viruslast. In der Untergruppe der Patienten (N=25), mit hoher Viruslast (> 2 Millionen Kopien/ml) vor der Behandlung, wurde eine statistisch deutliche ($p=0,0001$) Verringerung von durchschnittlich 60 % (0,4 log) erreicht.

Wenngleich sich die Behandlungsmöglichkeiten für chronische Hepatitis C mit Interferon/Ribavirin verbessert haben, bleibt die Behandlung äußerst schwierig und bedarf dringend einer medizinischen Lösung, besonders im Fall von Genotyp 1.

Immuntherapien und möglicherweise auch therapeutische Impfstoffe könnten eine sehr valide Option für existierende und zukünftige kombinierte Behandlungen von Hepatitis C sein. Deshalb wollen Intercell und Novartis (Entwicklungspartner für therapeutische Hepatitis C-Impfungen) eine weitere Entwicklungsstrategie beschleunigen. Ziel ist es die Vorteile des Adjuvans IC31[®] ebenso wie ein vergrößertes Antigen-Portfolio zu nutzen. IC31[®] ist die zweite Generation eines Adjuvans von Intercell, das in kürzlich durchgeführten klinischen Studien gezeigt hat, dass es T-Zell-Reaktionen hervorruft, die bisher kein anderes bekanntes Adjuvans erreichen konnte.

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 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 verstärkt.

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 ist 2006 auf circa EUR 3,5 Milliarden gestiegen.

Über Intercell AG

Die Intercell AG ist ein expandierendes Biotech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von modernen prophylaktischen und therapeutischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten spezialisiert hat, für die hoher medizinischer Bedarf besteht. Unser Unternehmen entwickelt Antigene und Adjuvantien, die auf eigenen Plattformtechnologien entwickelt werden, und unsere Anlagen entsprechen den höchsten internationalen



regulatorischen Standards (GMP-Standard) im Bereich der biotechnologischen Produktion.

Diese Technologieplattformen werden aber auch in strategischen Partnerschaften mit bedeutenden globalen Pharmaunternehmen wie Novartis, Merck & Co., Inc., Wyeth, sanofi pasteur, Kirin, und dem Statens Serum Institut eingesetzt.

Das führende Produkt unseres Unternehmens, ein prophylaktischer Impfstoff gegen die Japanische Enzephalitis, hat 2006 die zulassungsrelevanten klinischen Phase III-Studien erfolgreich abgeschlossen. Die Einreichungsverfahren für die Marktzulassung in Europa und in den USA wurden im Dezember 2007 abgeschlossen. Das breite Produktportfolio der Intercell AG enthält einen Pseudomonas-Impfstoff (Phase II), einen therapeutischen Impfstoff gegen Hepatitis C (Phase II), die in Partnerschaft entwickelten Impfstoffe gegen Tuberkulose (Phase I/II) und S. aureus (Phase II) sowie fünf weitere Produktkandidaten mit Schwerpunkt auf Infektionskrankheiten im prä-klinischen Entwicklungsstadium. Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol "ICLL".

Nähere Informationen finden Sie unter: www.intercell.com

Kontakt:

Intercell AG

Lucia Malfent

Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 2, A-1030 Vienna

P: +43-1-20620-303 Mail to: lmalfent@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 that 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.