

Hepatitis C Impfstoff von Intercell zeigt nachhaltige Wirkung bei Phase II-Patienten

- » **Ergebnisse der Langzeitbeobachtung bei chronisch infizierten Hepatitis C-Patienten bestätigen und übertreffen positive Ergebnisse von Anfang 2008**
- » **Die aktuelle Auswertung der Studie zeigt erstmals eine statistisch signifikante und langfristige antivirale Wirkung einer Hepatitis C-Impfung**
- » **Diese Daten unterstützen die Entwicklung eines Impfstoffs der zweiten Generation, der mit Intercells Adjuvans IC31® formuliert ist und durch TLR-Aktivierung wirkt (TLR, Toll-like-Rezeptoren)**

Wien, Österreich, 3. September 2008 Die Intercell AG (ICLL) veröffentlichte heute die Ergebnisse der 6-Monats-Nachuntersuchung der klinischen Phase II-Studie mit chronisch infizierten Hepatitis C-Patienten (Genotyp 1), die vorher keine HCV-Therapie erhalten hatten. Wie bereits im Februar 2008 vorläufig berichtet, bewirkte der therapeutische Hepatitis C-Impfstoff (IC41) bis zu zwei Wochen nach der letzten Impfung eine statistisch signifikante Reduktion der Viruslast im Blut von chronisch infizierten Patienten. Die aktuellen Ergebnisse der Langzeitbeobachtung zeigen, dass diese Reduktion sechs Monate nach der letzten Impfung sogar noch ausgeprägter ist.

Der Impfstoffkandidat gegen Hepatitis C (IC41) enthält fünf synthetische T-Zell-Peptide und Poly-Arginin (IC30), Intercells Adjuvans der ersten Generation.

Die kontrollierte multizentrische Open-Label Phase II-Studie umfasste 50 Genotyp 1-Patienten, die keine Standardtherapie erhalten hatten. Diese Patienten erhielten im Abstand von zwei Wochen insgesamt acht intradermale Impfungen mit zusätzlicher lokaler Anwendung des TLR-Agonisten Imiquimod an der Injektionsstelle.

Die zuvor erhobenen Analysedaten von 46 Patienten ergaben zwei Wochen nach der letzten Impfung mit IC41 einen statistisch signifikanten ($p=0,001$) Rückgang von HCV RNA von 0,2 log. Die nun vorliegenden Daten aus der Nachuntersuchung von 33 Patienten – sechs Monate nach der letzten Impfung mit IC41 – zeigen sogar einen noch stärkeren Rückgang der Viruslast: 0,46 log ($p=0,000$). Besonders interessant ist dabei, dass eine noch ausgeprägtere Reduktion der Viruslast (0,6 log) nach 6 Monaten bei Patienten mit hoher anfängliche Viruslast (> 2 Millionen Kopien/ml) gemessen wurde. In einem zusätzlichen Studienarm wurden 21 Patienten ohne den TLR-Agonisten Imiquimod behandelt. Die Ergebnisse zeigen, dass bei dieser Studiengruppe keine signifikante Verringerung der Viruslast erreicht wurde. Daraus ist zu schließen, dass die zusätzliche Verabreichung eines TLR Adjuvans, wie IC31®, ausschlaggebend für die therapeutische Wirkung des Impfstoffs ist.

"Unsere Studie ist der erste klare Beleg für eine signifikante langfristige Viruslast-Wirkung von therapeutischen Impfungen. Insbesondere der steigende RNA-Rückgang bis 6 Monate nach der Impfung ist äußerst ermutigend und unterstützt die Formulierung unseres Impfstoffs mit IC31®, einem starken TLR-Agonisten. Zudem kann unser Impfstoff in künftigen Studien

mit der Standardtherapie oder aber neuartigen antiviralen Wirkstoffen kombiniert werden", erklärte Alexander von Gabain, Chief Scientific Officer von Intercell.

Wenngleich sich die Behandlungsmöglichkeiten für chronische Hepatitis C mit Interferon/Ribavirin (Standardtherapie) inzwischen verbessert haben, bleibt die Behandlung auch in Zukunft äußerst schwierig und bedarf dringend einer medizinischen Lösung, besonders im Fall von Genotyp 1. Neuartige Immuntherapien und möglicherweise auch therapeutische Impfstoffe könnten sich als wichtige Option für existierende und zukünftige kombinierte Behandlungen von Hepatitis C erweisen. Deshalb wird Intercell die weitere Entwicklungsstrategie beschleunigen, um sowohl die Vorteile des Adjuvans IC31® als auch ein vergrößertes Antigen-Portfolio zu nutzen. IC31®, Intercells Adjuvans der zweiten Generation, hat in kürzlich durchgeführten klinischen Studien T-Zell-Reaktionen hervorgerufen, die kein anderes bekanntes Adjuvans bisher 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.

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, an denen 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. Derzeit laufen die Zulassungsprozesse in den USA, Europa,



Australien und Kanada. Die Marketingzulassung / Vermarktungszulassung für die USA, Europa und Australien wird für das zweite Halbjahr 2008 erwartet.

Das breite Produktportfolio der Intercell AG enthält einen Impfstoff gegen Reisediarrhöe (verabreicht über Impfpflaster, Phase II – Beginn der Phase III für 2009 erwartet), einen Pseudomonas-Impfstoff (Phase II), sowie eine immunstimulierendes Impfpflaster gegen pandemische Influenza und einen in Partnerschaft entwickelten Impfstoff gegen S. aureus (Phase II) sowie fünf weitere Produktkandidaten mit Schwerpunkt auf Infektionskrankheiten im präklinischen Entwicklungsstadium.

Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol "ICLL".

Weitere Information finden Sie unter www.intercell.com

Kontaktdaten Intercell AG

Dr. 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 advance 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 advance statements. Intercell AG is providing this communication as of this date and does not update any advance statements contained herein as a result of new information, future events or otherwise.