

EANS-Adhoc: Intercell und Romark arbeiten gemeinsam an einer Kombinationstherapie gegen Hepatitis C

Ad-hoc-Mitteilung übermittelt durch euro adhoc mit dem Ziel einer europaweiten Verbreitung. Für den Inhalt ist der Emittent verantwortlich.

- » Impfstoffkandidat gegen Hepatitis C (IC41) von Intercell soll mit dem antiviralen Wirkstoff Nitazoxanid von Romark kombiniert werden
- » Phase II-Kombinationsstudie soll im 1. Halbjahr 2011 starten
- » Die Studie wird von Romark finanziert - Intercell stellt den Impfstoffkandidaten IC41 zur Verfügung

Wien (Österreich), 21. Oktober 2010 - Die Intercell AG (VSE, "ICLL") und Romark Laboratories L.C. gaben heute bekannt, dass im 1. Halbjahr 2011 klinische Studien mit dem Impfstoffkandidaten zur Behandlung von Hepatitis C, IC41, in Kombination mit dem antiviralen Medikament Nitazoxanid von Romark starten sollen.

Der Impfstoffkandidat von Intercell zeigte in einer Phase II-Studie zum Proof-of-Concept eine nachhaltige Reduktion der Viruslast bei Patienten mit chronischer Hepatitis C (CHC). Nitazoxanid ist ein orales Therapeutikum, das Wirtszellenfaktoren beeinflusst, die an der HCV-Replikation beteiligt sind. Die Therapie löst keine viralen Mutationen aus, die Resistenz hervorrufen. Nitazoxanid konnte als Monotherapie bei einigen CHC-Patienten eine nachhaltige virologische Antwort hervorrufen.

Die geplante Phase II-Studie wird mit etwa 60 bislang unbehandelte CHC-Patienten (Genotyp 1) in Europa durchgeführt. Insgesamt soll es drei Behandlungsschemata geben:

- (1) IC41 mit Nitazoxanid,
- (2) IC41 mit Nitazoxanid und Pegasys (Peginterferon alfa-2a), und
- (3) zur aktiven Gegenkontrolle die aktuelle Standardtherapie mit Pegasys und Copegus (Ribavirin).

Der primäre Endpunkt der Studie ist eine nachhaltige virologische Antwort (keine nachweisbare Hepatitis C-Viruslast 24 Wochen nach Behandlungsende). Die an der Kombinationsstudie beteiligten Unternehmen behalten die Vertriebsrechte für ihre Produkte.

"Wir freuen uns sehr über diesen wichtigen nächsten Schritt in der Entwicklung unseres Impfstoffkandidaten gegen Hepatitis C. Die deutlich andere Wirkungsweise sowie die hervorragende Verträglichkeit beider Behandlungsmethoden können zu einem bedeutenden gemeinsamen Ansatz führen. Wir gehen davon aus, dass der hohe medizinische Bedarf in Bereich Hepatitis C auch in den kommenden Jahrzehnten bestehen wird," sagt Gerd Zettlmeissl, CEO der Intercell AG.

"Wir sind von diesem neuen Ansatz in der Behandlung von chronischer Hepatitis C begeistert," sagt Dr. Jean-François Rossignol, Vorsitzender und CSO von Romark. "Es besteht ein signifikanter Bedarf an neuen Therapien, die eine erhöhte Sicherheit und Wirksamkeit im Vergleich zur bestehenden Standardtherapie bieten. Unser Entwicklungsprogramm für Nitazoxanid in Verbindung mit Peginterferon zielt auf diesen Bedarf ab und verspricht, die Paradigmen der Therapie chronischer Hepatitis C zu verändern. Die geplante Studie, die Nitazoxanid mit dem therapeutischen Impfstoff von Intercell kombiniert, verdeutlicht unser Bemühen, eines der führenden Unternehmen in der Entwicklung von neuen Therapien zu werden."

Der therapeutische Impfstoffkandidat von Intercell wurde entwickelt, um die wirksame Immunantwort gegen HCV wieder herzustellen. Dies wird letztendlich als Notwendigkeit für eine nachhaltige Elimination des Virus erachtet. In einer

erfolgreichen Proof-of-Concept-Studie waren etwa 50 bis dahin unbehandelte Patienten mit chronischer Hepatitis C Genotyp 1 involviert. Mit einem optimierten Impfplan für die therapeutische Impfung konnte bei Patienten mit hohem Viruslast-Grundspiegel eine Reduktion der Viruslast um mehr als 75 % (0,6 log) erreicht werden. Ein bedeutender Faktor dabei ist, dass diese Verminderung für zumindest 6 Monate nach Behandlungsende anhielt. Wie bereits in früheren Studien mit dem Impfstoffkandidaten von Intercell, war die Impfung sicher, gut verträglich, und rief nur minimale Nebenwirkungen hervor.

Nitazoxanid ist der erste Kandidat einer neuen Kategorie von antiviralen Breitband-Wirkstoffen, die Thiazolide^{1,2,3} genannt werden. Es handelt sich dabei um ein neues Prüfpräparat gegen HCV. Nitazoxanid hat sich in Replikon-Studien als wirksamer HCV-Hemmer erwiesen², und Laborversuche deuten darauf hin, dass der Wirkstoff keine Virusmutationen hervorruft, die eine Medikamentenresistenz auslösen.^{3,4} Der Wirkstoff zeigte in Replikon-Studien synergetische Effekte mit Interferon und den DAA (direct acting antivirals)-Präparaten.^{2,5} In einer klinischen Nitazoxanid-Monotherapie-Studie bei Patienten, die an HCV des Genotyp-4 leiden, zeigten 17 % der Studienteilnehmer (4 von 23) eine nachhaltige virologische Antwort (Serum RNA-Level 24 Wochen nach Behandlungsende unterhalb der Nachweisgrenze). Alle Studienteilnehmer, die auf Nitazoxanid ansprachen, wiesen einen niedrigen Grundspiegel an Serum-HCV-RNA auf (<400.000 IU/ml).⁶ In anderen klinischen Studien führte die Zugabe von Nitazoxanid zu Peginterferon oder zu Peginterferon plus Ribavirin zu einer Verbesserung der dauerhaften Negativierung der HCV RNA Konzentration (sustained virologic response - SVR), ohne dabei die mit Peginterferon und Ribavirin assoziierten Toxizität zu erhöhen.^{7,8} Romark bereitet derzeit den Start einer klinischen Phase III-Studie mit Nitazoxanid und Peginterferon zur Behandlung von chronischer Hepatitis C vor.

Hepatitis C

Das Hepatitis C-Virus (HCV) ist einer der Hauptverursacher chronischer Lebererkrankungen sowie von Leberzirrhose und Leberkrebs. Laut WHO sind weltweit etwa 170 Millionen Menschen chronische Träger des HCV (das sind 3 % der Weltbevölkerung), darunter etwa 10 Millionen Europäer, 3,9 Millionen Amerikaner und 2 Millionen Japaner. Jedes Jahr kommt es allein in den USA zu 35.000 Neuinfektionen. Da dort jährlich etwa 8.000 bis 10.000 Todesfälle und 1.000 Lebertransplantationen ausschließlich auf HCV zurückzuführen sind, verstärkt sich der dringende medizinische Bedarf an einer neuen, wirksamen Therapieform gegen das Virus zusätzlich.

Zurzeit gibt es keinen Impfstoff gegen HCV; 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 die betroffenen Patienten. Im Jahr 2002 betragen die weltweiten Verkäufe von Medikamenten gegen Hepatitis C etwa EUR 2,8 Mrd., die Nachfrage steigt schnell. Das Marktvolumen ist 2006 auf circa EUR 3,5 Mrd. gestiegen.

Romark Laboratories

Romark Laboratories, L.C. (www.romark.com) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen im Privatbesitz, das sich auf die Entdeckung und Erforschung von innovativen neuen "Small Molecules" zur Behandlung von Infektionskrankheiten und Krebs spezialisiert hat.

Das Unternehmen entwickelt eine neue Kategorie antiviraler Breitband-Wirkstoffe, die so genannten Thiazolide. Das erste Thiazolid, Nitazoxanid, befindet sich in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung als Behandlungsmöglichkeit gegen chronische Hepatitis C und Grippe. Die klinische Entwicklung anderer neuer Thiazolide soll 2011 beginnen.

Romark vertreibt in den USA Alinia® (Nitazoxanid) Tabletten (500 mg) und Alinia® (Nitazoxanid) als orale Suspension (100 mg/5 ml).

1 Rossignol JF. Thiazolides: A new class of antiviral drugs. Expert Opin Drug Metab Toxicol. 2009;5:667-674.

- 2 Korba BE, Montero AB, Farrar K, et al. Nitazoxanide, tizoxanide, and other thiazolides are potent inhibitors of hepatitis B virus and hepatitis C virus replication. *Antivir Res.* 2008;77:56-63.
- 3 Korba BE, Elazar M, Lui P, et al. Studies of the potential for hepatitis C virus resistance to nitazoxanide or tizoxanide. *Antimicrob Agents Chemother.* 2008;52:4069-4071.
- 4 Yon C, Viswanathan P, Rossignol JF, Korba BE. Resistance to nitazoxanide is associated with alterations in the host and not the virus in HCV replicon-containing cultures. Submitted for publication.
- 5 Korba BE, Elazar M, Liu P, et al. Potential role for nitazoxanide in combination with STAT-C agents for the inhibition of HCV replication without the development of resistance. *Hepatology.* 2008;48(suppl):356A.
- 6 Rossignol JF, Kabil SM, El-Gohary Y, Elfert A, Keeffe EB. Clinical trial: randomized, double-blind, placebo-controlled study of nitazoxanide monotherapy for the treatment of patients with chronic hepatitis C genotype 4. *Aliment Pharmacol Ther.* 2008;28:574-580.
- 7 Rossignol JF, Elfert A, El-Gohary Y, et al. Improved virologic response in patients with chronic hepatitis C genotype 4 treated with nitazoxanide plus peginterferon alfa-2a with or without ribavirin. *Gastroenterology.* 2009;136:856-862.
- 8 Rossignol JF, Elfert A, Keeffe EB. Treatment of chronic hepatitis C using a 4-week lead-in with nitazoxanide before peginterferon plus nitazoxanide. *J Clin Gastroenterol.* 2010;44:504-509.

Rückfragehinweis:

Intercell AG
Lucia Malfent
Vice President, Global Head Corporate Communications
Tel. +43 1 20620-1303
lmalfent@intercell.com

*Emittent: Intercell AG
Campus Vienna Biocenter 3
A-1030 Wien
Telefon: +43 1 20620-0
FAX: +43 1 20620-800
Email: investors@intercell.com
WWW: www.intercell.com
Branche: Biotechnologie
ISIN: AT0000612601
Indizes: ATX Prime, ATX
Börsen: Amtlicher Handel: Wien
Sprache: Deutsch*



Aussendung übermittelt durch euro adhoc
The European Investor Relations Service