

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

## Interimanalyse einer laufenden Phase II Studie mit dem Nikotin Impfstoff zeigt, dass der primäre Endpunkt nicht erreicht wurde

Schlieren (Zürich) Schweiz, 15. Oktober, 2009 – Cytos Biotechnology AG (SIX:CYTN) wurde heute von Novartis darüber informiert, dass eine Interimanalyse einer Phase II Studie mit dem Nikotin-Impfstoff NIC002 zeigte, dass der primäre Endpunkt der Studie nicht erreicht wurde. Dieser Endpunkt war definiert als statistisch signifikanter Unterschied in der kontinuierlichen Abstinenz während der Wochen 8-12 nach Behandlungsstart gegenüber Plazebo. Die noch laufende Studie ist eine doppelblinde, plazebokontrollierte, multizentrische Studie, welche die Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit sowie Immunogenizität von wiederholten Verabreichungen von 100µg NIC002 in 200 Rauchern untersuchte, die das Rauchen aufgeben möchten. In dieser Studie zeigte sich, dass die Behandlung sicher und gut verträglich war, jedoch ungenügend hohe Antikörperspiegel induziert wurden, was möglicherweise zum negativen Ergebnis führte. Novartis führt die Studie fort um Langzeitdaten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von NIC002 zu gewinnen, und wird über die nächsten Schritte entscheiden, sobald die zwölfmonatige Studie abgeschlossen ist, und wenn alle Daten ausgewertet sind.

### Über NIC002

NIC002 ist ein sich in der Entwicklung befindender therapeutischer Impfstoff für die Behandlung von Nikotinsucht. Er basiert auf der Immunodrug™-Plattform von Cytos Biotechnology. Es konnte gezeigt werden, dass die Impfung mit NIC002 nikotinspezifische Antikörper induziert, die Nikotin in der Blutbahn binden. Da der Komplex aus Nikotin und Antikörper zu gross ist, um durch die Blut-Hirnschranke zu gelangen, sollte die Nikotinaufnahme in das Gehirn sowie die nachfolgende Stimulation von nikotin-sensitiven Nervenzellen reduziert werden. Dadurch sollte die belohnende und suchtfördernde Wirkung von Nikotin minimiert und so die Abstinenz vom Rauchen leichter erreicht und erhalten werden. In einer früheren Cytos Phase II Studie hat der Impfstoff in einer Untergruppe von Rauchern mit hohen Antikörperwerten die anhaltende Abstinenz vom Rauchen gefördert und nachhaltig unterstützt.

### Über die Nikotinsucht

Weltweit rauchen 1,3 Milliarden Menschen und der Tabakkonsum, der jährlich 4,9 Millionen Tote fordert, stellt die Hauptursache von vermeidbaren Todesfällen dar (WHO; Facts about smoking and health, 2006). Rauchen schädigt nahezu jedes Organ im Körper und führt zu lebensbedrohlichen Krankheiten wie Krebs, chronische obstruktive Lungenerkrankung (auch Raucherlunge genannt), Schlaganfall und Kreislauferkrankungen. Nikotin ist ein pflanzliches Alkaloid und der wichtigste suchterzeugende Bestandteil von Tabak. Während dem Inhalieren von Zigarettenrauch gelangt Nikotin in die Blutbahn, von wo es binnen weniger Sekunden durch die Blut-Hirnschranke ins Gehirn gelangt und dort bestimmte Nervenzellen stimuliert. Die Stimulierung dieser Nervenzellen führt zur Freisetzung von Botenstoffen, die ein unmittelbares Glücksgefühl und eine genussvolle Entspannung hervorrufen. Dieser Sinnesreiz ist für die Nikotinsucht entscheidend und führt auch zu hohen Rückfallquoten, wenn Raucher versuchen, das Rauchen aufzugeben. Obgleich fast 75% der Raucher in den USA berichten, dass sie mit dem Rauchen aufhören wollen, schaffen es weniger als 5% von

denjenigen, die es versuchen, für 3-12 Monate abstinent zu sein (CDC, USA; Surgeon General's Report, 2004).

### **Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:**

Dr. Wolfgang A. Renner  
Chief Executive Officer  
Cytos Biotechnology AG  
Tel: +41 44 733 47 03  
Fax: +41 44 733 47 04  
e-Mail: wolfgang.renner@cytos.com  
Website: www.cytos.com

### **Glossar**

**Antikörper:** Klasse von Bluteiweissen, die vom Immunsystem gebildet werden, um fremde Substanzen wie Bakterien, Viren oder Toxine (d.h. Antigene) zu neutralisieren.

**Blut-Hirn-Schranke:** die Blut-Hirn-Schranke ist eine physikalische Barriere zwischen den Blutgefässen im zentralen Nervensystem und dem zentralen Nervensystem selbst. Viele Substanzen können diese Barriere nicht passieren.

**Doppelblind:** ein Studiendesign, das häufig in klinischen Prüfungen Anwendung findet, bei dem weder der Arzt noch der Patient wissen, ob das Plazebo oder die Wirksubstanz verabreicht wird.

**Phase II:** eine klinische Prüfung, in der die Sicherheit und vorläufige Wirksamkeit eines neuen Arzneimittelkandidaten in der Zielpopulation untersucht wird und die circa 50-300 Menschen einschliesst.

**Plazebo:** Scheinmedikament, das keinen Wirkstoff enthält.

### **Über Cytos Biotechnology**

*Cytos Biotechnology AG ist ein börsenkotiertes Schweizer Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung einer neuen Klasse von biopharmazeutischen Präparaten – die Immunodrugs™ – spezialisiert hat. Immunodrugs™ sind für die Anwendung in der Behandlung und Prävention von häufigen chronischen Krankheiten vorgesehen, die weltweit Millionen von Menschen betreffen. Immunodrugs™ sollen das Immunsystem des Patienten dazu bringen, erwünschte therapeutische Antikörper oder T-Zellreaktionen zu erzeugen, welche chronische Krankheitsprozesse modulieren. Cytos Biotechnology nutzt die grosse Flexibilität der Immunodrug™-Technologie und hat eine umfassende Pipeline von Immunodrug™-Kandidaten für verschiedene Krankheitsindikationen entwickelt, von denen sich derzeit sechs in der klinischen Entwicklung befinden. Die Immunodrug™-Kandidaten werden sowohl in eigenen Programmen als auch in Zusammenarbeit mit Novartis, Pfizer und Pfizer Tiergesundheit entwickelt. Das 1995 als Spin-off der Eidgenössischen Technischen Hochschule (ETH) Zürich gegründete Unternehmen hat seinen Sitz in Schlieren (Zürich). Gegenwärtig zählt das Unternehmen 86 Vollzeit-Angestellte. Cytos Biotechnology AG ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (SIX:CYTN).*

Diese Medienmitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, z.B. Angaben unter Verwendung der Worte wie „wird“, „möglicherweise“, „soll/sollte“, „vorgesehen“, oder Formulierungen ähnlicher Art. Solche in die Zukunft gerichteten Aussagen unterliegen bekannten und unbekanntem Risiken, Ungewissheiten und anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance des Unternehmens wesentlich von denjenigen abweichen, die in diesen Aussagen ausdrücklich oder implizit angenommen werden. Das Unternehmen übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren oder an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen. Es kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass weitere Wirkstoffe in die klinische Prüfung eintreten werden, dass die Resultate solcher klinischer Studien Aussagen über zukünftige Resultate zulassen, dass Wirkstoffe Gegenstand von Gesuchen um behördliche Zulassung sein werden oder sie die Vertriebsbewilligung der U.S. Food and Drug Administration oder anderer zuständiger Behörden erhalten werden, oder dass Wirkstoffe erfolgreich vermarktet werden können. Vor dem Hintergrund dieser Ungewissheiten sollte sich der Leser nicht auf derartige in die Zukunft gerichtete Aussagen verlassen. Dieses Dokument stellt kein Angebot und keine Aufforderung zur Zeichnung oder zum Erwerb von Wertpapieren der Cytos Biotechnology AG dar.