



Ergebnisse der ASCEND Phase-3-Studie zu Pirfenidon in der Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose (IPF) beim Kongress der American Thoracic Society (ATS) präsentiert und im *New England Journal of Medicine* publiziert

– Telefonkonferenz mit Investoren und Webcast am 18. Mai 2014 –

Brisbane, Kalifornien – 18. Mai 2014 – Aktuelle Meldung der Firma InterMune, Inc. (NASDAQ: ITMN): Heute wurden die Ergebnisse der ASCEND Phase-3-Studie zu Pirfenidon in der Behandlung von Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF) auf dem internationalen Kongress der *American Thoracic Society* (ATS) in San Diego präsentiert, und online im *New England Journal of Medicine* publiziert. Dr. Talmadge King, Leiter der medizinischen Fakultät der Universität von Kalifornien in San Francisco und Vorstandsmitglied im ASCEND Lenkungsausschuss, präsentierte heute die ASCEND-Ergebnisse.

Aus den ASCEND-Ergebnissen geht hervor, dass Pirfenidon die Krankheitsprogression bei IPF, gemessen an der Veränderung der forcierten Vitalkapazität (FVC) innerhalb von 52 Wochen ab Studienbeginn, signifikant reduziert (Rank ANCOVA $p < 0,000001$). Darüber hinaus wurde bezüglich der wichtigsten sekundären Endpunkte, nämlich der zurückgelegten Strecke im 6-Minuten-Gehtest (6MWD; $p = 0,0360$) und der progressionsfreien Überlebenszeit (PFS; $p = 0,0001$) eine signifikante Wirkung der Behandlung mit Pirfenidon nachgewiesen. Das Studienziel bezüglich des sekundären Endpunktes Dyspnoe (Atemnot) wurde nicht erreicht. In der ASCEND-Studie gab es unter Pirfenidon weniger Todesfälle als unter Placebo, obwohl die Fallzahl keine ausreichende statistische Aussagekraft für die Ermittlung signifikanter Unterschiede in der Mortalität ermöglichte. Eine vorher festgelegte Analyse der gepoolten Gesamtpopulation von drei Studien, von ASCEND und den beiden CAPACITY-Studien, mit Mortalitätsdaten bis Woche 52 konnte zeigen, dass die Gesamtmortalität in der Pirfenidon-Gruppe im Vergleich zu Placebo um 48% geringer war (HR=0.52, log rank $p = 0.0107$). Darüber hinaus zeigte Pirfenidon in der ASCEND-Studie ein günstiges Verträglichkeitsprofil und war allgemein gut verträglich.

IPF ist eine chronische, progrediente (fortschreitende) und irreversible Lungenerkrankung, die durch Narbenbildung in der Lunge gekennzeichnet ist und dadurch die Atmung erheblich einschränkt. Die mittlere (mediane) Überlebenszeit ab dem Zeitpunkt der Diagnose beträgt zwei bis fünf Jahre; damit führt IPF schneller zum Tod als viele Tumore wie Brustkrebs, Ovarialkarzinom und Darmkrebs.

Dr. King bemerkte: „Im Vergleich zu Placebo hat Pirfenidon die Krankheitsprogression gemessen an der Lungenfunktion, der körperlichen Belastbarkeit und der progressionsfreien Überlebenszeit bei Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose vermindert. Die Behandlung hatte ein akzeptables Nebenwirkungsprofil und war mit weniger Todesfällen verbunden.“

Dan Welch, Vorstandsvorsitzender, Geschäftsführer und Präsident von InterMune, sagte: „Die Präsentation der ASCEND-Ergebnisse auf dem ATS-Kongress und die Publikation im New England Journal of Medicine ist ein wichtiger Meilenstein in den zehn Jahren unserer klinischen Forschung mit Pirfenidon. Die Studienergebnisse liefern überzeugende Belege für die stabilen Behandlungseffekte von Pirfenidon und untermauern das bereits bekannte Verträglichkeitsprofil. Wir planen jetzt, den Zulassungsantrag für Pirfenidon bei der Food and Drug Administration (FDA, Anmerkung: US-Amerikanische Arzneimittelbehörde) innerhalb der nächsten Wochen wieder einzureichen.“

Primärer Endpunkt

Die Größe des Behandlungseffekts von Pirfenidon wurde gemessen, indem der Anteil der Patienten in der Pirfenidon- und der Placebogruppe miteinander verglichen wurden, die entweder einen Rückgang der FVC um mehr als 10% hatten oder verstorben sind. Ein FVC-Rückgang von 10% bei IPF-Patienten wird als klinisch relevant angesehen und ist ein starker Prädiktor für ein höheres Mortalitätsrisiko. 52 Wochen nach Studienbeginn hatten 16,5% der Patienten in der Pirfenidon-Gruppe einen FVC-Rückgang von 10% oder mehr oder waren gestorben, im Vergleich zu 31,8% der Patienten in der Placebogruppe. Damit war der Anteil der Patienten mit klinisch relevantem FVC-Rückgang oder Tod in der Pirfenidon-Gruppe gegenüber Placebo um 47,9% geringer. Darüber hinaus geht aus den Daten hervor, dass 22,7% der Patienten in der Pirfenidon-Gruppe 52 Wochen

nach Behandlungsbeginn keinen FVC-Rückgang hatten, im Vergleich zu 9,7% in der Placebogruppe; das entspricht einem um 132,5% höheren Anteil von Patienten ohne FVC-Rückgang in der Pirfenidon-Gruppe als in der Placebogruppe.

Wirkung der Behandlung auf die FVC in unterstützenden Analysen bestätigt

Die Publikation im New England Journal of Medicine enthält zusätzliche unterstützende Analysen der FVC-Veränderungen, welche die Ergebnisse der primären Analyse untermauern. Der mittlere Rückgang des FVC-Volumens, einem Maß für die Lungenkapazität, vom Behandlungsbeginn bis zur Woche 52 betrug in der Pirfenidon-Gruppe 235 ml und in der Placebogruppe 428 ml (absoluter Unterschied 193 ml; relativer Unterschied 45,1%; $p < 0,0001$). Der Abfall des FVC-Rückgangs vom Studienbeginn bis zur Woche 52 betrug 122 ml/Jahr in der Pirfenidon-Gruppe und 262 ml/Jahr in der Placebogruppe (absoluter Unterschied 140 ml/Jahr; relativer Unterschied 53,5%; $p < 0,0001$).

Dr. King fügte hinzu: "Das überzeugende statistische Ergebnis in der primären Analyse wurde von den unterstützenden Analysen untermauert, die alle zu ähnlichen Schlussfolgerungen führten. Die Ergebnisse sind sehr robust."

Die zwei wichtigsten sekundären Endpunkte

Im ASCEND-Prüfplan waren die Veränderungen der zurückgelegten Strecke im 6-Minuten-Gehtest (6MWD) und der progressionsfreien Überlebenszeit (PFS) vom Beginn der Behandlung bis Woche 52 als die beiden wichtigsten sekundären Endpunkte definiert.

Die 6MWD ist ein Maß für die körperliche Belastbarkeit. Ein Rückgang der 6MWD um 50 m gilt als unabhängiger Prädiktor für den Tod eines IPF-Patienten. In der ASCEND-Studie konnte Pirfenidon den Anteil der Patienten, die einen Rückgang der 6MWD von 50 m oder mehr hatten, um 27,5% gegenüber Placebo reduzieren ($p = 0,0360$).

Die PFS ist ein Maß für die Zeit bis zum Tod oder bis zu einem Punkt, an dem eine Krankheitsprogression festgestellt wird. Im Prüfplan war die Krankheitsprogression definiert als bestätigter Rückgang des FVC-Sollwerts um mindestens 10% oder bestätigter Rückgang der 6MWD um mindestens 50 m. In der ASCEND-Studie wurde das Mortalitäts- oder Progressionsrisiko um 43% gegenüber Placebo reduziert (Hazard Ratio [HR]= 0,57; 95% Konfidenzintervall, 0,43-0,77; $p < 0,001$). In der Pirfenidon-Gruppe wurde bei weniger Patienten als in der Placebogruppe eines der folgenden Progressionsereignisse festgestellt: Tod (3,6% gegenüber 5,1% bei Placebo), bestätigter Rückgang des FVC-Sollwerts um mindestens 10% (6,5% gegenüber 17,7% bei Placebo) oder Rückgang der 6MWD um mindestens 50 m (16,5% gegenüber 19,5% bei Placebo).

Weitere Sekundäre Endpunkte

Im ASCEND-Prüfplan waren drei weitere sekundäre Endpunkte definiert: Veränderung der Dyspnoe (Atemnot) ab Behandlungsbeginn bis Woche 52, Gesamtmortalität („all-cause mortality“) und IPF-Mortalität während der Behandlung (treatment-emergent IPF-related mortality).

Bezüglich des sekundären Endpunkts Dyspnoe wurde das Studienziel nicht erreicht. Bei der Analyse der UCSD SOBQ-Fragebögen (University of California, San Diego Shortness of Breath Questionnaire) wurden in der 52. Woche keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen festgestellt; 29,1% der Pirfenidon-Patienten hatten eine Verschlechterung der UCSD SOBQ Scores um mindestens 20 Punkte oder sind verstorben, im Vergleich zu 36,1% der Patienten in der Placebogruppe (absoluter Unterschied: 7,0%, relativer Unterschied: 19,3%, $p = 0,1577$).

Die beiden Mortalitäts-Analysen über 52 Wochen waren im Voraus sowohl für die ASCEND-Studie als auch für die zusammengeführten Daten der bereits abgeschlossenen CAPACITY Phase-3-Studien festgelegt worden. Aufgrund der relativ geringen Gesamtmortalität in den Patientenpopulationen innerhalb von 1-Jahres-IPF-Studien war ASCEND nicht dafür ausgelegt, um einen günstigen Einfluss auf die Mortalität nachzuweisen. Die gepoolten Analysen erhöhen die

statistische Aussagekraft („Power“) zum Nachweis von Auswirkungen auf die Mortalitätsrate und erlauben eine genauere Abschätzung des Behandlungseffekts von Pirfenidon auf die Mortalität.

In der vorher festgelegten Mortalitätsanalyse der ASCEND-Studie wurde eine geringere Gesamtmortalität und eine geringere IPF-Mortalität während der Behandlung in der Pirfenidon-Gruppe als in der Placebogruppe festgestellt. Insgesamt starben während der Studie in der Pirfenidon-Gruppe 4% und in der Placebogruppe 7,2% der Patienten (HR 0,55; 95% CI 0,26 bis 1,15; $p=0,1045$). Todesfälle durch IPF traten während der Behandlung bei 1,1% der Patienten in der Pirfenidon-Gruppe und bei 2,5% der Patienten in der Placebogruppe auf (HR 0,44; 95% CI 0,11 – 1,72; $p=0,2258$). Der Bezug der einzelnen Todesfälle zur IPF wurde in der ASCEND-Studie von einer verblindeten Beurteilungskommission bestimmt.

Die vorher festgelegte Analyse der gepoolten Gesamtpopulation aller drei Studien, also von ASCEND und beiden CAPACITY-Studien (N=1 247), mit Mortalitätsdaten bis Woche 52 zeigte, dass die Gesamtmortalität in der Pirfenidon-Gruppe im Vergleich zu Placebo um 48% geringer war (HR=0.52; 95% CI 0,31–0,87; $p=0,0107$). Darüber hinaus war das Risiko der IPF-bezogenen Mortalität während der Behandlung bis Woche 52 in der Pirfenidon-Gruppe im Vergleich zu Placebo um 68% geringer (HR=0.32; 95% CI 0,14–0,76; $p=0.0061$).

Verträglichkeit

In der ASCEND-Studie wies Pirfenidon ein günstiges Verträglichkeitsprofil auf und wurde insgesamt gut vertragen.

In der Studie hatten 93,5% der Patienten in der Pirfenidon-Gruppe und 94,6% der Patienten in der Placebogruppe nach 365 Tagen die Studie abgeschlossen oder waren gestorben oder hatten eine Lungentransplantation erhalten. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse mit einer höheren Inzidenz in der Pirfenidon-Gruppe waren gastrointestinale Nebenwirkungen (z.B. Übelkeit und Verdauungsbeschwerden) sowie dermatologische (z.B. Ausschlag). Die gastrointestinalen unerwünschten Ereignisse und Hautausschläge waren meist nur leicht bis mäßig stark ausgeprägt,

behandelbar, reversibel und führten nur selten zum Abbruch der Behandlung. Gastrointestinale unerwünschte Ereignisse vom Schweregrad III wurden bei 5,4% der Pirfenidon-Patienten und bei 1,4% der Placebo-Patienten beobachtet. Dermale unerwünschte Ereignisse vom Schweregrad III wurden bei 1,8% der Pirfenidon-Patienten und bei 0,4% der Placebo-Patienten beobachtet. Unerwünschte gastrointestinale oder dermale Ereignisse vom Schweregrad IV wurden in keiner der beiden Gruppen verzeichnet.

Der Anteil der Patienten, die aufgrund unerwünschter Ereignisse die Studie abgebrochen hatten, lag in der Pirfenidon-Gruppe bei 14,4% und in der Placebogruppe bei 10,8%. Das unerwünschte Ereignis, das am häufigsten zum Abbruch der Behandlung führte, war eine Verschlimmerung der idiopathischen Lungenfibrose (1,1% der Patienten unter Pirfenidon und 5,4% der Patienten unter Placebo). Die einzigen anderen unerwünschten Ereignisse, die bei über 1% der Patienten in der Pirfenidon-Gruppe zum Behandlungsabbruch führten, waren erhöhte Lebertransaminasen (1,1%), Pneumonie (1,1%), Ekzem (1,1%) und Gewichtsverlust (1,1%).

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE) wurden bei 19,8% der Patienten in der Pirfenidon-Gruppe und bei 24,9% der Patienten in der Placebogruppe beobachtet. Das häufigste schwerwiegende unerwünschte Ereignis war eine Verschlimmerung der idiopathischen Lungenfibrose (2,5% der Pirfenidon-Patienten und 9,7% der Placebo-Patienten). In der Pirfenidon-Gruppe gab es weniger Todesfälle (2,9%) als in der Placebogruppe (5,4%).

Auf mindestens das Dreifache der Normalobergrenze erhöhte Lebertransaminasen (einschließlich eines Falles mit zusätzlich erhöhtem Bilirubinwert) wurden bei 2,9% der Pirfenidon-Patienten und 0,7% der Placebo-Patienten verzeichnet. Diese erhöhten Leberwerte traten meist am Anfang der Behandlung auf, waren behandelbar und reversibel und ähnelten den Fällen in früheren Studien mit Pirfenidon.

In der ASCEND-Studie war das Verträglichkeitsprofil von Pirfenidon ähnlich wie in den früheren CAPACITY Phase-3-Studien, offenen Erweiterungsstudien und in der Postmarketing-Phase.

„Diese Ergebnisse der ASCEND-Studie bestätigen das allgemein günstige Verträglichkeitsprofil, das bereits in früheren Studien mit Pirfenidon festgestellt wurde und das mittlerweile auch in der Anwendung in Ländern beobachtet wird, wo Pirfenidon bereits auf dem Markt erhältlich ist“, äußerte Paul W. Noble, Leiter der medizinischen Abteilung des Cedars-Sinai Medical Center in Los Angeles und Vorstandsmitglied im ASCEND Lenkungsausschuss. „Als behandelnder Arzt bin ich froh darüber, dass es eine so gründliche und solide Auswertung der Anwendungssicherheit und Verträglichkeit von Pirfenidon gab, einem Arzneimittel, das möglicherweise eine wichtige Rolle in der IPF-Behandlung spielen wird.“

Details zur Telefonkonferenz und zum Webcast mit Investoren

InterMune hat am 18. Mai zu einem Live-Webcast einer Telefonkonferenz um 17:00 Uhr PDT (20:00 Uhr EDT) eingeladen, um über Pirfenidon in der Behandlung von IPF zu diskutieren. Ein Webcast Replay steht unter www.intermune.com zur Verfügung.

Eine Audio-Aufzeichnung der Konferenz ist voraussichtlich innerhalb von zehn Werktagen nach der Telefonkonferenz über die Nummern +1 855 859 2056 (USA) oder +1 404 537 3406 (international) und dem Konferenzcode 43717876 abrufbar.

Die ASCEND-Studie

ASCEND (Assessment of Pirfenidone to Confirm Efficacy and Safety in IPF) ist eine multinationale, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-3-Studie zur Verträglichkeit und Wirksamkeit von Pirfenidon bei Patienten mit IPF. Die Patienten (N=555) wurden 1:1 randomisiert, um entweder mit Pirfenidon (2403 mg oral pro Tag) oder Placebo behandelt zu werden. An der Studie waren insgesamt 127 Studienzentren in den Vereinigten Staaten, Australien, Brasilien, Kroatien, Israel, Mexico, Neuseeland, Peru und Singapur beteiligt.

Über 95% der eingeschlossenen Patienten, die in der doppelblinden Phase die Behandlung mit Pirfenidon oder Placebo fortgesetzt und die ASCEND-Studie abgeschlossen hatten, haben sich entschieden, an der offenen Erweiterungsstudie RECAP teilzunehmen. RECAP ist eine Studie, in der alle Patienten ausnahmslos Pirfenidon erhalten und hat auch Patienten aus den zwei früheren CAPACITY Phase-3-Studien des Unternehmens eingeschlossen, die Ende 2008 beendet waren und in denen 779 Patienten eingeschlossen worden waren. RECAP liefert wertvolle langfristige Verträglichkeitsdaten und erweitert damit die ohnehin schon große Produktsicherheits-Datenbank von Pirfenidon bei IPF.

Die CAPACITY-Studien

Pirfenidon wurde in mehreren Phase-3-Studien an IPF-Patienten getestet, zu denen auch die beiden CAPACITY-Studien von InterMune zählen.

Das CAPACITY-Programm bestand aus zwei gleichzeitig durchgeführten 72-wöchigen Studien mit insgesamt 779 Patienten. Beide Studien waren multinational, randomisiert, doppelblind und Placebo-kontrolliert. Die Studien sollten die Wirksamkeit von Pirfenidon bei IPF-Patienten mit leicht bis mäßig beeinträchtigter Lungenfunktion untersuchen. Der primäre Endpunkt war die Veränderung des prozentualen FVC-Sollwerts vom Behandlungsbeginn bis zur 72. Woche. Dieser Endpunkt wurde in der CAPACITY-2-Studie statistisch signifikant erreicht ($p=0,001$). Die sekundären Endpunkte waren PFS und kategoriale FVC-Veränderungen und wurden ebenfalls mit statistischer Signifikanz

erreicht ($p < 0,05$). Obwohl der primäre Endpunkt in der CAPACITY-1-Studie nicht erreicht wurde ($p = 0,501$), konnte der Behandlungseffekt von Pirfenidon von einigen anderen Parametern, wie dem prozentualen FVC-Sollwert in den Wochen 24, 36 und 48 und der 6MWD, gestützt werden.

Pirfenidon hatte ein günstiges Verträglichkeitsprofil und wurde in beiden CAPACITY-Studien allgemein gut vertragen. Die häufigsten Nebenwirkungen unter Pirfenidon waren Lichtdermatose, Ausschlag, gastrointestinale Symptome wie Übelkeit und Verdauungsstörungen und Schwindelgefühl.

Esbriet® (Pirfenidon)

Pirfenidon ist ein oral zu verabreichender, antifibrotischer Wirkstoff, der die TGF-beta-Synthese hemmt. TGF-beta ist ein biochemischer Mediator, der viele Zellfunktionen wie Zellteilung und Differenzierung kontrolliert, und der eine Schlüsselrolle bei fibrotischen Prozessen spielt. Pirfenidon hemmt darüber hinaus die Synthese von TNF-alpha, einem Zytokin, das aktiv an Entzündungsprozessen beteiligt ist.

Am 28. Februar 2011 wurde Esbriet® (Pirfenidon) von der Europäischen Kommission (EC) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit leichter bis mittelschwerer IPF zugelassen. Dadurch erhielt Esbriet® in allen 28 Mitgliedsstaaten der EU die Marktzulassung. Seitdem wurde Esbriet® auch noch in Norwegen und Island zugelassen. Pirfenidon wird von InterMune in Österreich seit 2011 unter dem Markennamen Esbriet® verkauft; Esbriet® ist mittlerweile in einigen anderen europäischen Ländern erhältlich, darunter auch in den wichtigen Märkte Frankreich, Italien, Deutschland und Großbritannien.

Am 1. Oktober 2012 wurde Esbriet® von Health Canada zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit leichter bis mittelschwerer IPF zugelassen. Health Canada hatte die Zulassung von Esbriet® in einem beschleunigten Verfahren innerhalb der vorgesehenen Zeit von 180 Tagen entschieden. InterMune führte Esbriet® im Januar 2013 in den kanadischen Markt ein.

Pirfenidon wird von Shionogi & Co. Ltd unter dem Markennamen Pirespa® seit 2008 in Japan und seit 2012 in Südkorea vermarktet. Pirfenidon ist außerdem unter verschiedenen Handelsnamen in China, Indien, Argentinien und Mexiko für die Behandlung von IPF zugelassen.

In den Vereinigten Staaten ist Pirfenidon bislang nicht zugelassen.

Idiopathische Lungenfibrose (IPF)

Die Idiopathische Lungenfibrose (IPF) ist eine irreversible und ausnahmslos tödliche Erkrankung, deren wichtigstes Merkmal der fortschreitende Verlust der Lungenfunktion aufgrund von Fibrose (Narbenbildung) ist. Durch die fortschreitende Fibrose kann die Lunge immer weniger Sauerstoff aufnehmen, der Betroffene leidet an Luftnot, die Lungenfunktion und die körperliche Belastbarkeit nehmen ab. Der Verlauf der IPF ist bei jedem Patienten verschieden und unberechenbar. Es ist unmöglich, vorherzusagen, ob die Erkrankung bei einem Patienten schnell oder langsam voranschreitet und ob und wann sich der Verlauf ändert. Bei IPF können durchaus vorübergehend stabile Phasen auftreten, die dann aber ohne Ausnahme von einer weiteren Krankheitsprogression gefolgt werden. Die mediane Überlebenszeit ab dem Zeitpunkt der Diagnose beträgt zwei bis fünf Jahre, mit einer 5-Jahres-Überlebensrate von etwa 20-40%. Damit ist IPF tödlicher als viele Tumore wie Brustkrebs, Prostatakarzinom und Darmkrebs. IPF tritt typischerweise im Alter von über 45 Jahren auf und es sind etwas mehr Männer als Frauen betroffen.

Über InterMune

InterMune ist ein Biotechnologieunternehmen mit Schwerpunkt in der Forschung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Therapien im Bereich der Pneumologie und seltener fibrotischer Erkrankungen. In der Pneumologie befasst sich InterMune mit der Behandlung von idiopathischer Lungenfibrose (IPF), einer progredienten, irreversiblen, unberechenbaren und ausnahmslos tödlichen Erkrankung. In der EU und Kanada ist InterMune Zulassungsinhaber von Pirfenidon unter dem Handelsnamen Esbriet®. Pirfenidon ist in den Vereinigten Staaten nicht zugelassen. InterMune beabsichtigt, die Zulassung in den Vereinigten Staaten (NDA Zulassungsantrag) im Lauf der

kommenden Wochen erneut zu beantragen. Die Forschungsprogramme von InterMune konzentrieren sich auf zielgerichtete kleine Moleküle und Biomarker zur Therapie und Diagnose schwerwiegender pneumologischer und fibrotischer Erkrankungen. Weitergehende Informationen über InterMune und die Forschung und Entwicklung des Unternehmens finden Sie auf www.intermune.com.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne von Absatz 21E des US-amerikanischen Securities Exchange Act von 1934, in seiner jeweils geltenden Fassung, die die Einschätzungen von InterMune wiedergeben und zum Datum dieser Veröffentlichung Risiken und Unsicherheiten bergen, einschließlich - ohne Einschränkung - der Erwartungen von InterMune bezüglich des Zeitplans der Wiedervorlage des Zulassungsantrags für Pirfenidon bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA); der Möglichkeit, Pirfenidon als Arzneimittel für IPF-Patienten in den USA zugänglich zu machen und der Möglichkeit, dass Pirfenidon zukünftig in der Behandlung von IPF eine wichtige Rolle spielen wird. Alle zukunftsgerichteten Aussagen und andere in dieser Pressemitteilung enthaltenen Informationen stützen sich auf die Informationen, die InterMune zu diesem Datum zur Verfügung hatte und InterMune übernimmt keine Verpflichtung zur Aktualisierung solcher zukunftsgerichteten Aussagen oder Informationen. Die tatsächlichen Ergebnisse von InterMune könnten deutlich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen von InterMune beschriebenen Daten abweichen.

Andere Faktoren, die zu solchen Abweichungen beitragen könnten, umfassen, aber sind nicht beschränkt auf die Themen, die im Detail unter der Überschrift „Risikofaktoren“ in dem aktuellen Jahresbericht von InterMune über Form-10-K aufgeführt sind, der bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurde, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Folgendes: (i) die Risiken, die mit der langwierigen, ungewissen und teuren klinischen Entwicklung der Produktkandidaten der Firma zusammenhängen wie das Ausbleiben unvorhersehbarer Probleme mit der Sicherheit, Toxikologie und mit klinischen Fragen sowie das Ausbleiben unvorhersehbarer

Ergebnisse der klinischen Studien wie unerwartete neue klinische Daten und unerwartete Analysen bereits vorhandener klinischer Daten; (ii) Risiken in Bezug auf Zulassungsverfahren für die Produktkandidaten des Unternehmens, inklusive der Möglichkeit, dass die Ergebnisse der neuen 52-wöchigen ASCEND Phase-3-Studie mit einem FVC-Endpunkt für die FDA nicht ausreichen, um InterMune die Zulassung in den Vereinigten Staaten zu erteilen; (iii) Risiken in Bezug auf unvorhersehbare Maßnahmen des Gesetzgebers oder unvorhersehbare Maßnahmen oder Verzögerungen im Zulassungsverfahren, insbesondere im Zusammenhang mit unserer geplanten Wiedereinreichung eines Class 2 NDA Zulassungsantrags für Pirfenidon bei der FDA; (iv) Risiken in Bezug auf unsere Fähigkeit, nach einer Zulassung durch die FDA Pirfenidon in den Vereinigten Staaten erfolgreich zu vermarkten und (v) die Fähigkeit von InterMune, Patentrechte oder andere Rechte am geistigen Eigentum zu erwerben bzw. zu behalten. Die oben erwähnten Risiken und anderen Faktoren sollten nur im Zusammenhang mit den Risiken und anderen Faktoren betrachtet werden, die in der Form 10-K und den anderen regelmäßigen Berichten von InterMune an die SEC im Detail aufgeführt sind, die alle auf der Website von InterMune unter www.intermune.com erhältlich sind.

Pressekontakt:

Intermune Austria GmbH

Dr. Elisabeth Kukovetz

ekukovetz@intermune.com

+43 1 236 11 90 0

PRC-0165