

# Hauptversammlung Intercell AG

WIEN, 10. JUNI 2011  
HAUS DER INDUSTRIE

*Intercell* develops *vaccines*   
for the  *prevention and treatment*  
of *infectious diseases* .

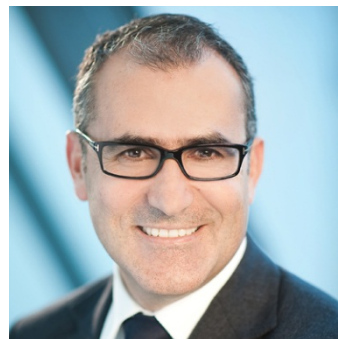
# Gerüstet für neue Herausforderungen

## VORSTAND MIT LANGJÄHRIGER ERFAHRUNG IM BIOTECH UND IMPFSTOFFBEREICH



**Thomas Lingelbach,  
neuer CEO**

Ernannt seit 10. Mai 2011; seit 2006 COO; Ehemaliger Leiter des Industriegeschäfts bei Chiron Vaccines, Geschäftsführer von Novartis Vaccines Deutschland



**Staph Leavenworth Bakali, CBO**

Ernannt im Oktober 2010; davor CEO von Genocea



**Reinhard Kandra, CFO**

Ernannt 2009; zehn Jahre bei Intercell, davor bei der Deutschen Bank

## BESTEHENDE AUFSICHTSRATSMITGLIEDER



**Michel Gréco**  
(Vorsitzender)

Ehem. Vize-CEO,  
Aventis-Pasteur

FRA



**Ernst-Günter Afting**  
(stv. Vorsitzender)

Ehem. wiss. Direktor,  
Forschungszentrum für Umwelt  
und Gesundheit, München

GER

**Vielen Dank für die Zusammenarbeit!**



**David Ebsworth**

CEO, Vifor Pharma Ltd.  
Ehem. CEO, Oxford  
GlycoSciences, Bayer, Pfizer

GBR



**James Sulat**

CEO, Maxgen Inc.  
Ehem. CFO, Chiron

USA



**Hans Wigzell**

Ehem. Rektor,  
Karolinska Institut

SWE

## Forward-looking statements

Intercell AG (das „Unternehmen“) macht in diesen Unterlagen Vorhersagen oder andere die Zukunft betreffende Aussagen im Zusammenhang mit ihrer Geschäftstätigkeit. Diese betreffen unter anderem den Fortschritt, die zeitliche Planung und Fertigstellung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten sowie klinische Studien für Produktkandidaten, die Fähigkeit des Unternehmens, Produktkandidaten herzustellen, zur Zulassung zu bringen, zu verwerten und zu vermarkten, die Fähigkeit, geistiges Eigentum zu schützen und bei der Geschäftstätigkeit des Unternehmens das geistige Eigentum anderer nicht zu verletzen, Schätzungen des Unternehmens für zukünftige Wertentwicklung sowie Schätzungen bezüglich erwarteter operativer Verluste, zukünftiger Einnahmen, des Kapitalbedarfs sowie die Notwendigkeit zusätzlicher Finanzierung. Auch wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen des Unternehmens mit den die Zukunft betreffenden Aussagen, die in diesen Unterlagen enthalten sind, übereinstimmen, können diese Ergebnisse und Entwicklungen keine Aussagekraft für die tatsächlichen Ergebnisse und Entwicklungen der Gesellschaft in Zukunft haben. In manchen Fällen können Sie die Zukunft betreffenden Aussagen an der Verwendung von Ausdrücken wie „könnte“, „dürfte“, „erwartet“, „nimmt an“, „glaubt“, „denkt“, „hat vor“, „schätzt“ und ähnlichen Formulierungen erkennen. Diese die Zukunft betreffenden Aussagen basieren auf den gegenwärtigen Erwartungen des Unternehmens zum Zeitpunkt der Verfassung dieser Unterlagen und unterliegen mehreren bekannten, aber auch unbekanntem Risiken und Unsicherheiten sowie anderen Faktoren, die zu tatsächlichen Ergebnissen, Entwicklungen und Erfolgen führen können, die von den künftigen Ergebnissen, Entwicklungen oder Erfolgen, welche in den die Zukunft betreffenden Aussagen dargestellt oder vorausgesetzt werden, erheblich abweichen können. Insbesondere könnten unter anderem Unsicherheiten bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse bei klinischen Studien, unerwartete regulatorische Eingriffe oder damit verbundene Verzögerungen, Wettbewerb im Allgemeinen, Auswirkungen von globalen Finanzungskrisen sowie die Möglichkeiten des Unternehmens, Patente oder sonstige Rechte des geistigen Eigentums zu erwerben oder aufrechtzuerhalten, Einfluss auf die Erwartungen des Unternehmens haben. Angesichts dieser Risiken und Unsicherheiten kann somit nicht gewährleistet werden, dass die in diesen Unterlagen gemachten Aussagen tatsächlich in der Zukunft eintreten. Die durch das Unternehmen in diesen Unterlagen erteilten Informationen beziehen sich auf den Tag der Erstellung des Berichts. Die Gesellschaft lehnt – außer in den gesetzlich geregelten Fällen – jegliche Verpflichtung oder Absicht ab, irgendeine die Zukunft betreffende Aussage öffentlich zu aktualisieren oder zu korrigieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.

## ORDENTLICHE HAUPTVERSAMMLUNG

---

1. **Geschäftsjahr, Jahresabschluss 2010 und strategischer Ausblick**
2. Beschlussfassung über die Entlastung der Vorstandsmitglieder für das Geschäftsjahr 2010
3. (a) Beschlussfassung über die Entlastung der Aufsichtsratsmitglieder für das Geschäftsjahr 2010  
(b) Beschlussfassung über die Aufsichtsratsvergütung für das Geschäftsjahr 2010
4. Wahlen in den Aufsichtsrat
5. Beschlussfassung über die Einräumung von Aktienoptionen an Aufsichtsratsmitglieder
6. Beschlussfassung über eine genehmigte Kapitalerhöhung für Aktienoptionen samt diesbezüglicher Änderung der Satzung
7. Beschlussfassung über Änderung der Ermächtigung hinsichtlich des Aktienrückkaufprogramms
8. Wahl Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2011

## BERICHT ÜBER DAS GESCHÄFTSJAHR 2010 UND STRATEGISCHER AUSBLICK

---

### » Einführung & Überblick

» Rückblick 2010/2011

» Strategischer Ausblick

---

## UNTERNEHMENSÜBERBLICK



\* In Headcounts, zum 31.5.2011

\*\* JE = Japanische Enzephalitis

## UNSERE STÄRKEN

### 1 Über 10 Jahre Erfahrung in der Impfstoffforschung- und Entwicklung (F&E)

- » Erstklassige F&E-Teams, erfahrenes Management, umfassendes Know-how von Forschung bis Zulassung

### 2 Erstes erfolgreiches Produkt am Markt

- » JE-Impfstoff generiert kontinuierlich wachsende Erträge, zusätzliche Potentiale in neuen Märkten und Indikationen

### 3 Starke und diversifizierte Produktpipeline

- » 8 Produktkandidaten in klinischer Entwicklung, 50% der Programme durchgeführt und finanziert durch Partner basierend auf Intercell Technologien – breite Palette an Indikationen

### 4 Umfassende Technologiebasis durch Grundlagenforschung






- » Innovative Technologien haben zu Partnerschaften mit globalen Spielern der Impfstoffindustrie und zu neuen Produktkandidaten geführt

### 5 Akademisches und unternehmerisches Netzwerk

- » Mehr als 80 Dissertationen und Diplomarbeiten, zahlreiche Kooperationen mit Universitäten in Europa, USA und Asien, mehr als 200 wissenschaftliche Publikationen, zentrale Rolle in der wissenschaftlichen Community im Bereich der Impfstoffforschung

# Breit gefächertes Produktportfolio neuer Impfstoffe mit hohem medizinischem Bedarf

## BESTEHENDE ENTWICKLUNGSPROGRAMME

	PRODUKT-KANDIDAT	IMPFSTOFF	STATUS	NÄCHSTE MEILENSTEINE	PARTNER
Interne Programme	1 Japanische Enzephalitis	Prophylaktischer Reiseimpfstoff	Phase III	Zulassung pädiatrischer Impfstoff	Novartis, CSL, Biological E. (Marketing & Vertrieb)
	2 Pseudomonas	Prophylaktischer oder therapeutischer nosokomialer Impfstoff	Phase II/III*	Start pivotaler Wirksamkeitsstudie in 2012	Novartis Option/ Co-Finanzierung der Studie
	3 Pandemische Grippe	Prophylaktischer pandemischer Impfstoff	Phase I	Phase I-Daten in 2012	GSK (HHS)
	4 Clostridium difficile	Prophylaktischer nosokomialer Impfstoff	Phase I	Interimsdaten – Vorbereitung der Phase II in 2011	Novartis Option
Verpartnerte Programme	5 Staphylococcus aureus	Prophylaktischer nosokomialer Impfstoff	Phase II/III	Studie gestoppt	 MERCK
	6 Hepatitis C	Therapeutischer Impfstoff als Kombinationstherapie	Phase II	Start der Studie in 2011	 Romark Laboratories, L.C.
	7 Tuberkulose (IC31®)	Prophylaktischer Impfstoff	Phase I	Start Phase II in 2011	 sanofi pasteur Aventis  STATENS SERUM INSTITUT
	8 IC31® Adjuvans in verschiedenen Indikationen**	Prophylaktischer Impfstoff / Adjuvans	Phase I	Phase I-Daten in 2012	 NOVARTIS

\* Abhängig von regulatorischer Zustimmung

\*\* Grippe sowie ungenannte bakterielle Indikationen

## BERICHT ÜBER DAS GESCHÄFTSJAHR 2010 UND STRATEGISCHER AUSBLICK

---

- » Einführung & Überblick
  - » **Rückblick 2010/2011 – wesentliche Entwicklungen**
  - » Strategischer Ausblick
-

## NEWSFLOW 2010

Q1

- » Studienstart zu Reisedurchfall-Impfstoffpflaster in Asien
- » Positive Phase I-Ergebnisse für Pneumococcus Studie
- » IXIARO® empfohlen in GB

Q2

- » Auszeichnung für Interells F&E Programme und Expertise bei World Vaccine Congress
- » Strategische Partnerschaft mit Boehringer-Ingelheim
- » Intercell erwirbt Antikörper-technologie

Q3

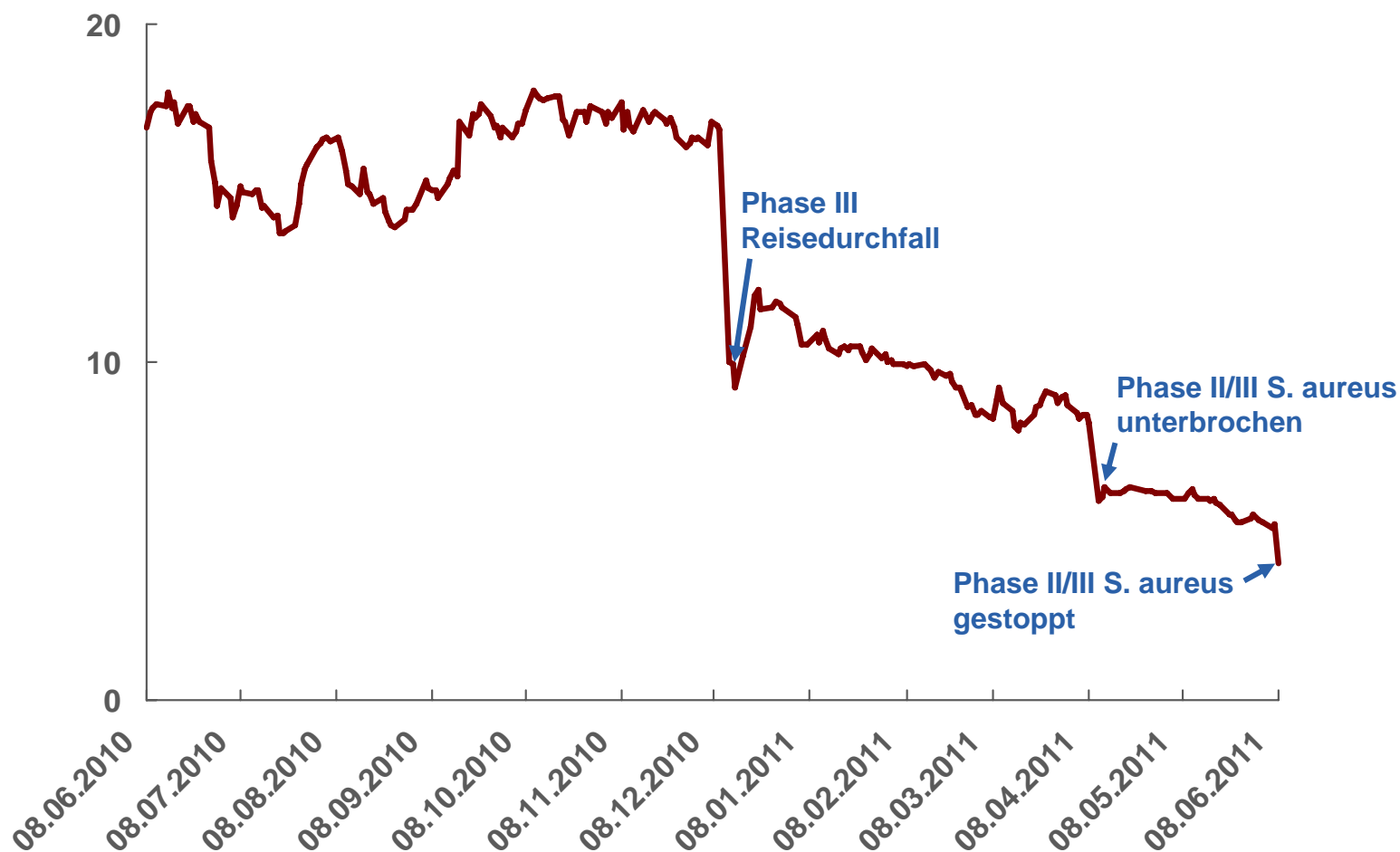
- » IXIARO® Zulassung in der Schweiz
- » Bill Gates besucht Intercell, um Kooperation mit seiner Stiftung zu erkunden
- » Staph Bakali in den Vorstand gewählt

Q4

- » Intercell und Romark kooperieren bei HCV Entwicklung
- » Positive Phase II-Ergebnisse für Pseudomonas Studie
- » Positive Phase II-Ergebnisse für S. aureus
- » Studie über Impfstoffpflaster gegen Reisedurchfall gestoppt
- » Interne Umstrukturierung
- » Start Phase I für C. difficile Studie

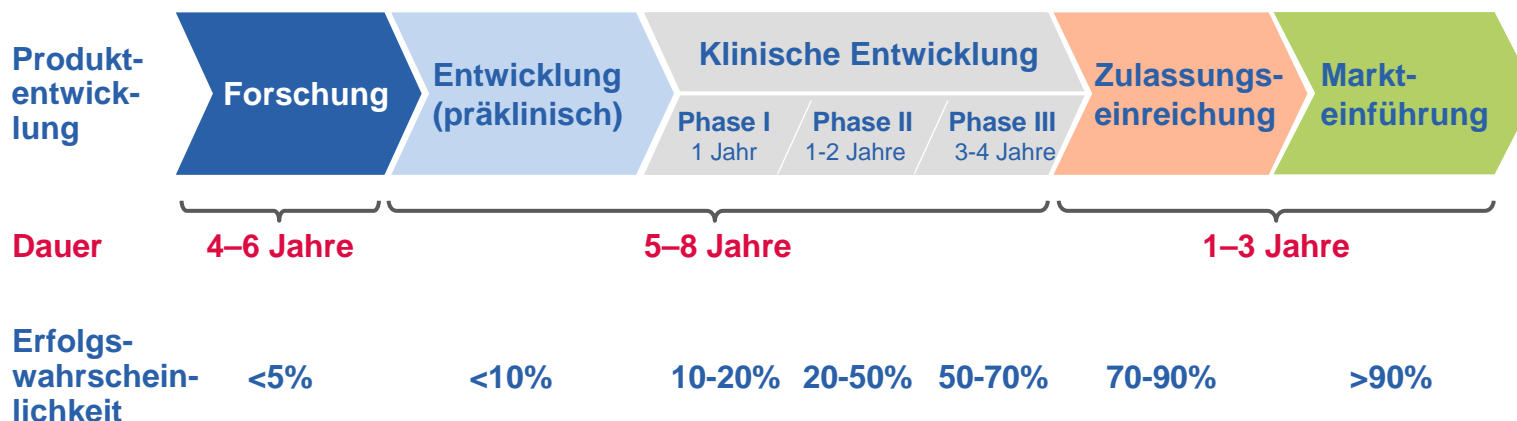
# Intercells Unternehmenswert von Entwicklungsrückschlägen schwer getroffen

## KURSENTWICKLUNG 12 MONATE



# Regulatorische Vorgaben und medizinische Komplexität bedingen lange Entwicklungszeiten

## ABLAUF, KOSTEN UND RISIKO-PROFIL DER PRODUKTENTWICKLUNG\*



In Summe ca. EUR 100 Mio. – EUR 1 Mrd.

\* Internes Intercell Assessment

# Trotz erwiesener Wirksamkeit der Pflaster- technologie Impfstoffentwicklung eingestellt

## PHASEN II UND III STUDIEN DES REISEDURCHFALL- PFLASTERS GESTOPPT

- » Phase II und Phase III Studien haben vordefinierte Kriterien nicht erfüllt
- » Auswertung und Evaluierung der Daten führen zu hochwertigen wissenschaftlichen Erkenntnissen
- » Impflaster erweist sich als effiziente und wirksame Impftechnologie, Studienstopp bezieht sich auf Antigenwahl



- » **Intercell und GSK bekennen sich auch weiterhin zur gemeinsamen Kooperation**
- » **Intercell plant neue Strategie für Impfstoffpflaster**

## PHASE II/III STUDIEN ÜBER IMPFSTOFFKANDIDAT GEGEN S. AUREUS GESTOPPT

- » Trotz Erfüllung der Wirksamkeitskriterien hat das unabhängige DMC\* die Aussetzung der weiteren Probandenrekrutierung für die klinische Phase II/III bis zum Abschluss weiterer Nutzen/Risiko-Profilanalysen empfohlen
- » Weitere Analysen ergaben Bedenken über klinischen Nutzen und Arzneimittelsicherheit



**» Klinische Studie des Impfstoffkandidaten V710 gegen S. aureus wurde gestoppt**

## BERICHT ÜBER DAS GESCHÄFTSJAHR 2010 UND STRATEGISCHER AUSBLICK

---

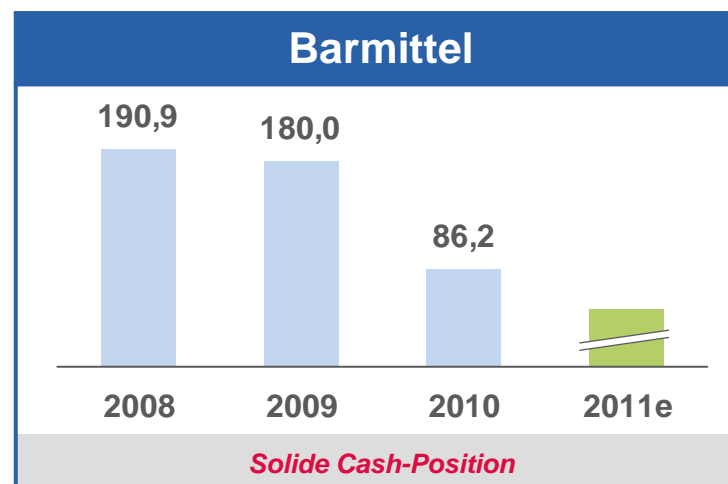
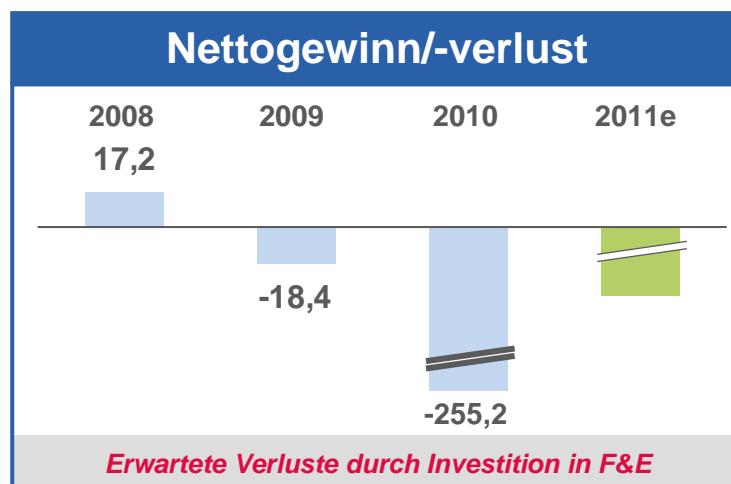
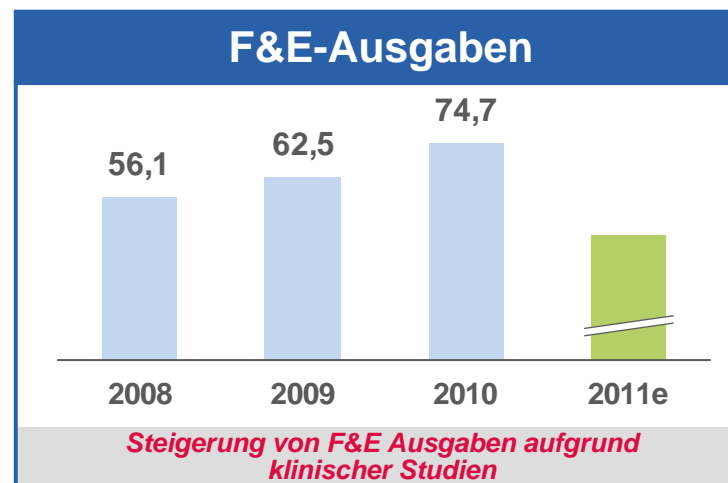
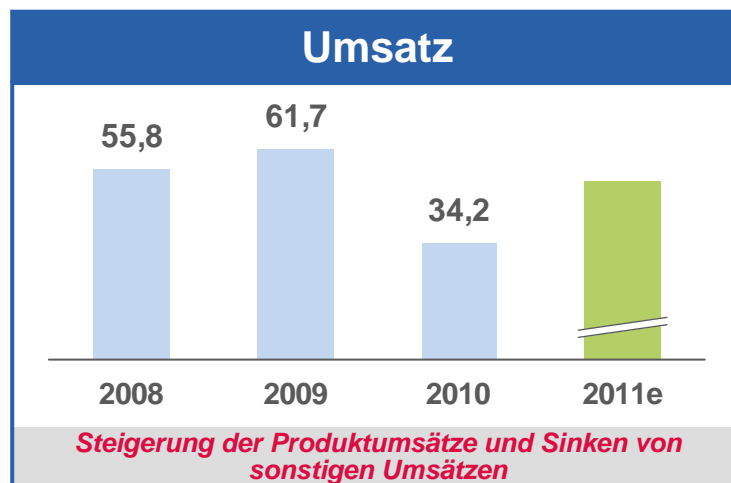
- » Einführung & Überblick
  - » **Rückblick 2010/2011 – Finanzergebnis**
  - » Strategischer Ausblick
-

# Solide Finanzen und Einmaleffekte aus der Restrukturierung

e... Erwartet

## FINANZKENNZAHLEN\* – ÜBERBLICK

in EUR Mio.



\* IFRS Konzern

# Jahresergebnis 2010

## KONSOLIDierter GEWINN & VERLUST\*

in TEUR

	2010	2009
<b>Umsatzerlöse</b>	<b>34.215</b>	<b>61.681</b>
» Produktumsätze	12.795	7.727
» Kooperationen, Lizenzen und Förderungen	21.420	53.954
<b>Betriebsausgaben</b>		
» Herstellungskosten	-15.434	-12.450
» F&E	-74.740	-62.539
» Verwaltungs- und Vertriebsaufwand	-19.762	-17.355
» Sonstiges betriebliches Ergebnis, saldiert	7.305	195
» Restrukturierung und Wertminderungen	-182.787	-
<b>Betriebsverlust</b>	<b>-251.204</b>	<b>-30.468</b>
Finanzergebnis	706	2.070
Ertragssteuern	-4.684	10.023
<b>Konzernjahresergebnis</b>	<b>-255.182</b>	<b>-18.375</b>

\* IFRS Konzern

## CASHFLOW\*

in TEUR

	2010	2009
» Cashflows aus laufender Geschäftstätigkeit	-65.120	-25.995
» Cashflows aus Investitionstätigkeit**	-26.487	-16.860
» Cashflows aus Finanzierungstätigkeit	-16	31.228
» Cash & handelbare Wertpapiere, Jahresende	86.182	180.019

- » **Cash und handelbare Wertpapiere am Jahresende 2010: EUR 86,2 Mio.**
- » **Finanzposition zusätzlich durch Wandelanleihe von EUR 33 Mio. im Februar 2011 gestärkt**

\* IFRS Konzern

\*\* Ausgenommen handelbare Wertpapiere

## DETAILS 2011 KONZERNERGEBNIS (1/2)

### » Wertberichtigungen/Restrukturierungen: EUR 182,8 Mio.

- Immaterielle Anlagegüter (IOMAI Akquisition)
- Produktionseinrichtungen, Restrukturierungskosten
- Auch latente Steuerguthaben betreffen

### » Umsatzerlöse

- Kooperationserlöse gesunken (GSK Partnerschaft aus 2009)
- IXIARO<sup>®</sup>/JESPCT<sup>®</sup> Produktumsätze um 66% gestiegen

### » Herstellungskosten

- Anstieg um 24%
- Voraussichtlich positive Bruttomarge in 2011

## DETAILS 2011 KONZERNERGEBNIS (2/2)

- » **F&E Kosten: EUR 74,7 Mio.**
  - Bestimmt von Phase II und III Entwicklungsprojekten
  
- » **Verwaltungs- und Vertriebskosten**
  - Anstieg um 13,9% auf EUR 19,8 Mio.
  
- » **Verlust: EUR 255,2 Mio. (Konzern)**
  - Entspricht EUR 5,29 pro Aktie

# Maßnahmen sofort und vehement eingeleitet (bereits in Q1 2011 sichtbar)

## FINANZIELLER AUSBLICK

### » Kurzfristig

- Kostensenkung: Reduktion der operativen Kosten (F&E und Verwaltung) um 50% bis Ende 2011 (ab 2012 voll wirksam)
- Reduktion des Verlustes auf EUR 30-40 Mio. im Jahr 2011
- Positive Bruttomarge für IXIARO®/JESPCT® in 2011; positiver Produkt Cash-Flow in 2012

### » Mittelfristig

- Ausgeglichenes Ergebnis in 3 bis 4 Jahren
- Fokussierte Aufwendungen in F&E

## KONZERNERGEBNIS

» Wertberichtigungen/Restrukturierung	EUR 182,8 Mio.
» F&E Aufwand	EUR 74,7 Mio.
» Konzernjahresverlust	EUR 255,2 Mio.

## Jahresfinanzbericht 2010

DIE  
**ANATOMIE**  
unseres  
*GESCHÄFTS*

## Bestand an eigenen Aktien: 301.748 Stück

### BERICHT ÜBER DEN BESTAND AN EIGENEN AKTIEN GEM. § 65 (3) AktG

---

#### **Bestand am 31.12.2010:**

301.748 Stück (EUR 301.748,00 Nennkapital bzw. 0,6 % am Grundkapital)

Wert: EUR 3.500.276,80

#### **Veräußerung im Jahr 2010:**

46.641 Stück

Ausgabe im Rahmen der Ausübung von Aktienoptionen

(Durchschnittspreis pro Aktie: EUR 8,57)

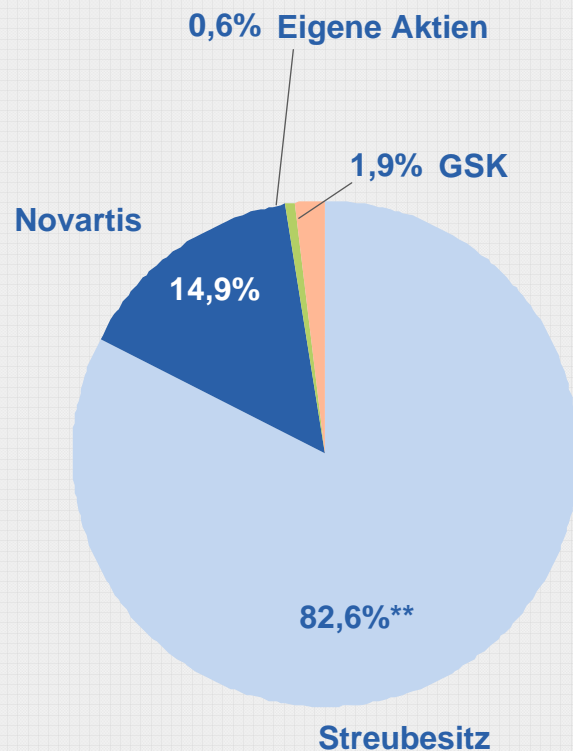
(Erlös: EUR 399.580,81)

---

## CORPORATE GOVERNANCE-BERICHT

- » Corporate-Governance-Kodex (CGK) und Compliance-Standards umgesetzt
- » Alle Aufsichtsratsmitglieder unabhängig im Sinne des CGK
- » Transparenz von Bezügen, Aktien und Optionen
- » Unmittelbare Information der Aktionäre über Unternehmensnachrichten durch Ad-hoc-Berichterstattung
- » Einschränkungen (Comply or Explain)
  - Pkt. 18: Interne Revision etabliert, jedoch keine Stabstelle oder Auslagerung
  - Pkt. 28: Ausübungsfrist Optionen 2-5 Jahre; kein Halten der Aktien erforderlich
  - Pkt. 43: Der stellvertretende Aufsichtsratsvorsitzende ist Vorsitzender des Vergütungsausschusses

## AKTIONÄRSSTRUKTUR\*



\* Zum 31.12. 2010;  
Ausgegebene  
Aktien:  
48.592.219

\*\* Daraus  
Sectoral Asset  
Management  
5,5%, seit  
Jänner 2011

## IR AKTIVITÄTEN

- » 23 Investoren-Konferenzen
- » 12 Roadshows
- » 20 verschiedene Städte weltweit
- » 370 Treffen mit institutionellen Investoren
- » Open House – 26. November 2010, Wien
- » Intercell wird von insgesamt 17 namhaften Investmentbanken analysiert (6 „Buy“ und 7 „Hold“)

## ERSTER INTEGRIERTER UND NACH NACHHALTIGKEITSKRITERIEN VERFASSTER GESCHÄFTSBERICHT 2010

- » Bekenntnis zu Nachhaltigkeit und sozialer Verantwortung
  - Im Umgang mit natürlichen Ressourcen: Energieverbrauch, Rohstoffe
  - Gegenüber Mitarbeitern: Respekt, Unterstützung, Motivation
  - Hilfe für Benachteiligte: EcoHimal\* (gemeinnützige Organisation)
  - Fokus auf nachhaltig orientierte Investoren: Mitglied von VÖNIX (Österreichischer Nachhaltigkeitsindex)
- » Bei der Erstellung des nach Nachhaltigkeitskriterien gestalteten Geschäftsberichts hält sich Intercell an die Kriterien und Indikatoren der Global Reporting Initiative (GRI) und entspricht dem Anforderungsniveau B



\* Aufbau eines Gesundheitssystemes in Nepal

## BERICHT ÜBER DAS ABGELAUFENE GESCHÄFTSJAHR

---

- » Einführung & Überblick
  - » Rückblick 2010/2011
  - » **Strategischer Ausblick**
-

# Neue Führungskraft an der Spitze von Intercell

## THOMAS LINGELBACH ZUM VORSTANDSVORSITZENDEN ERNANNT



**Thomas Lingelbach,  
Vorstandsvorsitzender**

Über 20 Jahre  
Expertise in der  
Pharma- und  
Impfstoffindustrie

- » ... neue Vertrauensbasis mit den Aktionären
- » ... offene, transparente und ehrliche Kommunikation
- » ... neue Strategie für Intercells Zukunft
- » ... smarte und flexible Organisationsstruktur mit motivierten Mitarbeitern
- » ... Maximierung der Wertschöpfungskette

# Impfstoffe entwickeln sich zum bedeutenden Motor für die Pharmaindustrie

## ÜBERBLICK

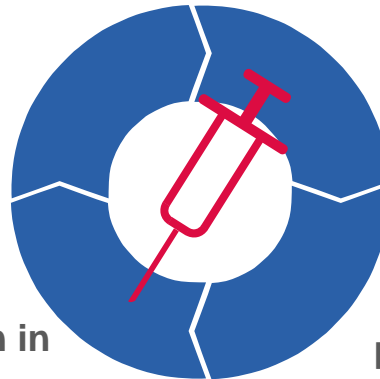
1980er



2010+

Technologischer Fortschritt

Neue Produkte



Steigende Investitionen in F&E

Zunehmendes Bewusstsein für Impfstoffrelevanz

Größere Gewinnspannen

### Weitere Impulse

- » Verbesserte Rechtslage
- » Geringe Konkurrenz durch Generika
- » Erster Impfstoff "Block-Buster" auf dem Markt

» Intercell ist mit seinem Fokus auf Impfstoffe stark positioniert

## STRATEGISCHE ENTWICKLUNG

### Anfängliche Wachstumsphase 1998-2007

- » Technologien (AIP<sup>®</sup>, IC31<sup>®</sup>)
- » Entwicklung von IXIARO<sup>®</sup>
- » Starke Partnerschaften (z.B. Merck, Novartis)



⇒ Profitabilität generiert über Einnahmen aus Partnerschaften

### Aggressive Wachstumsphase 2008-2010

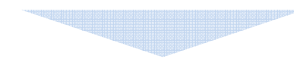
- » IXIARO<sup>®</sup> – erstes Produkt auf dem Markt
- » Verstärkte Investitionen in F&E (Akquisition von IOMAI und Cytos-Technologie)
- » Impfstoffpflaster – Kollaboration mit GSK



⇒ Erhöhte Verluste  
⇒ Rückschläge in Entwicklungsprogrammen

### “Erneuerung” 2011-2015

- » Maximierung der Wertschöpfung (IXIARO<sup>®</sup>, klinische Programme, Partnerschaften)
- » Deutliche Kostenreduktion



⇒ **Strategische Anpassung basierend auf nachhaltigem Business Modell mit dem Ziel: “break-even”**

## UNSERE STÄRKEN

### 1 Über 10 Jahre Erfahrung in der Impfstoffforschung- und Entwicklung (F&E)

- » Erstklassige F&E-Teams, erfahrenes Management, umfassendes Know-how von Forschung bis Zulassung

### 2 Erstes erfolgreiches Produkt am Markt

- » JE-Impfstoff generiert kontinuierlich wachsende Erträge, zusätzliche Potentiale in neuen Märkten und Indikationen

### 3 Starke und diversifizierte Produktpipeline

- » 8 Produktkandidaten in klinischer Entwicklung, 50% der Programme durchgeführt und finanziert durch Partner basierend auf Intercell Technologien – breite Palette an Indikationen

### 4 Umfassende Technologiebasis durch Grundlagenforschung

- » Innovative Technologien haben zu Partnerschaften mit globalen Spielern der Impfstoffindustrie und zu neuen Produktkandidaten geführt

### 5 Akademisches und unternehmerisches Netzwerk

- » Mehr als 80 Dissertationen und Diplomarbeiten, zahlreiche Kooperationen mit Universitäten in Europa, USA und Asien, mehr als 200 wissenschaftliche Publikationen, zentrale Rolle in der wissenschaftlichen Community im Bereich der Impfstoffforschung

## 4 Säulen stützen Intercells neue Strategie

### WERTSCHÖPFUNGSKETTE

**Steigende  
Einnahmen**

**Operative  
Einsparungen**

**Gezielte  
Investitionen in  
Produktportfolio**

**Ausbau von  
Partnerschaften**

- » **Maximale  
Wertschöpfung  
aus bestehenden  
Kernkompetenzen**
- » **Neuevaluierung  
des Nutzen/Risiko-  
Profils**
- » **Finanzielle  
Nachhaltigkeit**

**Positive Wert-  
entwicklung  
für Aktionäre**

# Neuer Fokus auf F&E Programme mit steigender Wertschöpfung

## F&E BUSINESS MODELL

### FORSCHUNG



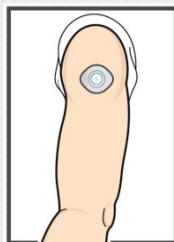
### INNOVATION

Kreativität und Innovation

**REDUZIERTER AUSGABEN**

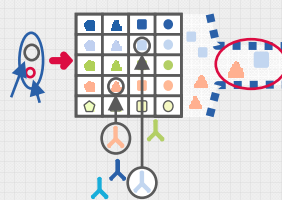
#### Pflaster Technologie

- » GSK Antigen(e)
- » Neue Indikationen



#### Antigen Identifizierung & Validierung

- » z.B. Borrelia



#### mAb Technologie

- » Erreichung eines „Proof-of-Concept“ mit Marktwert



### PRODUKT



### ENTWICKLUNGSKANDIDATEN

Expertise in Produktentwicklung

**WERTSCHÖPFUNG AUS INNOVATION**

Knowhow in prä-klinischer Forschung

## ÜBERSICHT

### » Produkt

- IXIARO® – erstes Produkt am Markt

IXIARO®

### » Impfstoffkandidaten

- Pseudomonas
- Clostridium difficile
- Impfpflaster gegen pandemische Grippe
- Hepatitis C

Pseudo

C. difficile

Grippe

HCV

### » Technologien

- eMAB™
- AIP®
- Adjuvans IC31®
- Pflaster Technologie

eMAB™

## IXIARO®

## ÜBERBLICK

### Die Krankheit

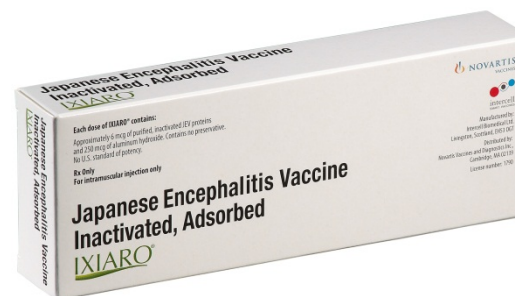
- » Hauptursache für virale Enzephalitis in Südostasien und anderen asiatischen Ländern
- » In endemischen Gebieten sind 3 % der Moskitos mit JE-Virus infiziert\*
- » Unterschätzte Gefahr: 30.000-50.000 Fälle pro Jahr offiziell bekannt
- » Todesrate 25%  
50% der Überlebenden leiden an dauerhaften Schäden des Zentralnervensystems\*\*



Bild: CDC.GOV

### Das Produkt

- » IXIARO® ist ein gereinigter, inaktivierter Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis
- » Die **Immunogenität** von IXIARO® ist **vergleichbar** mit jener des in den USA zugelassenen Produkts mit einem **günstigen lokalen Verträglichkeits- und Nutzenprofil**
- » IXIARO® führt zu einer **anhaltenden Immunantwort**



Über weitere Produktdetails informieren Sie die Gebrauchsanweisung oder Ihr Arzt oder Apotheker.

\* National Center for Biotechnology Information

\*\* World Health Organization

IXIARO®

## ZIELSETZUNG

## STRATEGIE

**Verstärkte Präsenz im Reisemarkt**

- » Verstärktes Risikobewusstsein
- » Aufklärung über Krankheitsbild
- » Gezielte Verkaufsstrategie

**Erhöhter Bedarf im US Militär**

- » Gezielte Kundenpflege
- » Höhere Akzeptanz des neuen und sicheren Impfstoffs
- » Territoriale Ausweitung auf Asien

**Neue Reise-richtlinien**

- » Vermittlung der Auswirkungen von JE-Infektionen
- » Ausweitung nationaler Empfehlungen
- » Abdeckung aller Risikogruppen

**Territoriale Marktausweitung**

- » Zulassungen in neuen Ländern
- » Verstärkter Fokus auf preissensitives Marktsegment (Firmen)
- » Eintritt in pädiatrischen Markt

IXIARO®

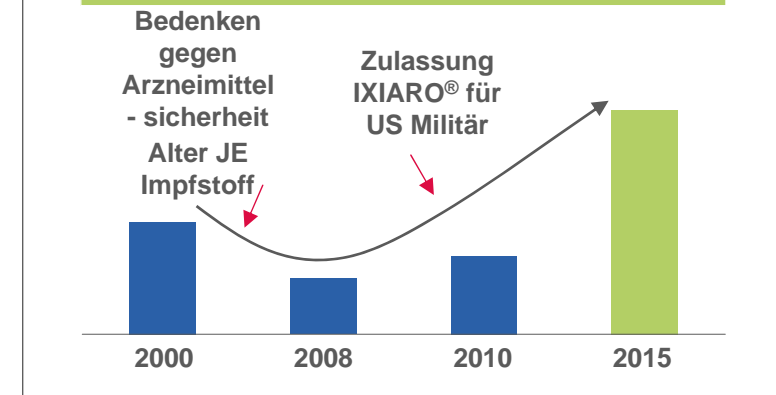
## STATUS

### Erhöhte Akzeptanz für IXIARO®

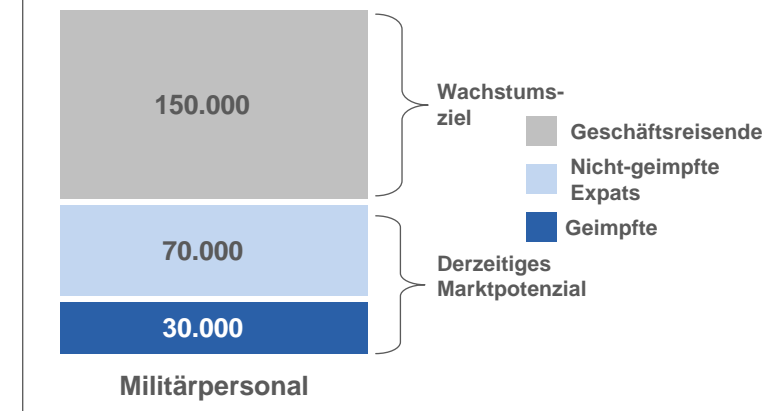
- » **Erzatz des alten Impfstoff JE-Vax®**
  - JE-Vax® Lagerbestände erschöpft
  - IXIARO® als einziges JE-Produkt
  - Höhere Akzeptanz des neuen und sicheren Impfstoffs IXIARO®
  - Verstärkte Verkaufsmaßnahmen
  
- » **Gezielte Verkaufsstrategie**
  - Enge Zusammenarbeit mit US\_Militär
  - IXIARO® als führender JE-Impfstoff

\* Internes Intercell Assessment

### Erhöhte Akzeptanz für IXIARO®



### Wachstumspotenzial\*



IXIARO®

## KLARE ZIELE ZUR ERHÖHUNG DER WERTSCHÖPFUNG

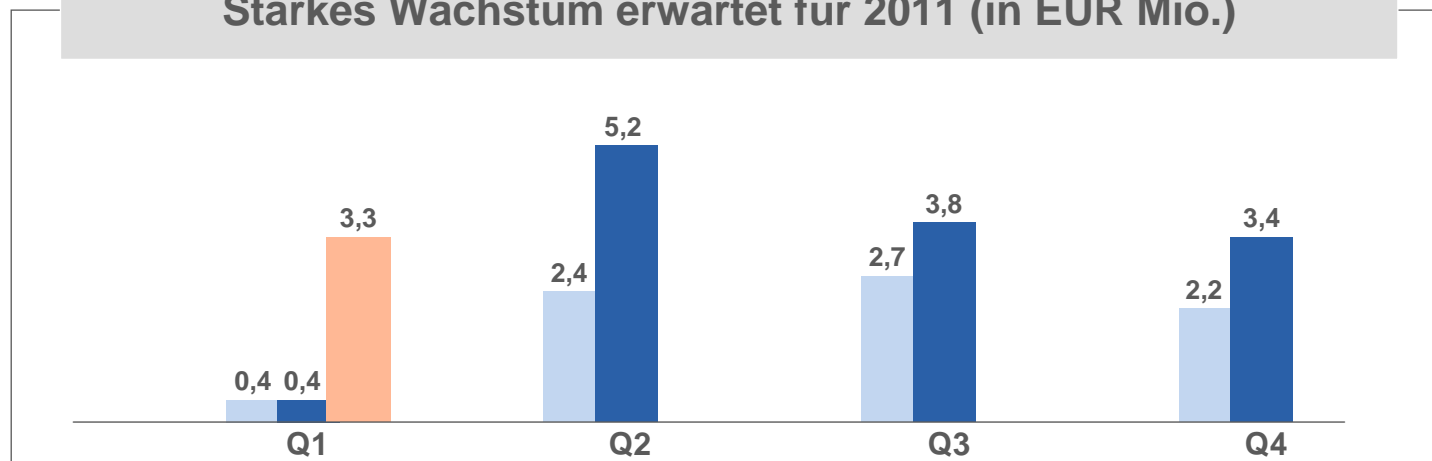
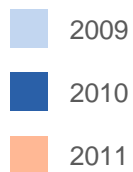
### Mittelfristige Umsatzziele\*

- » > 50% Marktpenetration
- » Gesteigerte Impfrate im US Militär
- » Endemische Märkte: Erstzulassung in Indien in 2012

### Mittelfristige Gewinnspanne\*

- » Positiver Cashflow in 2012
- » Geringere Herstellungskosten durch effizientere Auslastung
- » Angestrebte Bruttomarge von > 50%

### Starkes Wachstum erwartet für 2011 (in EUR Mio.)

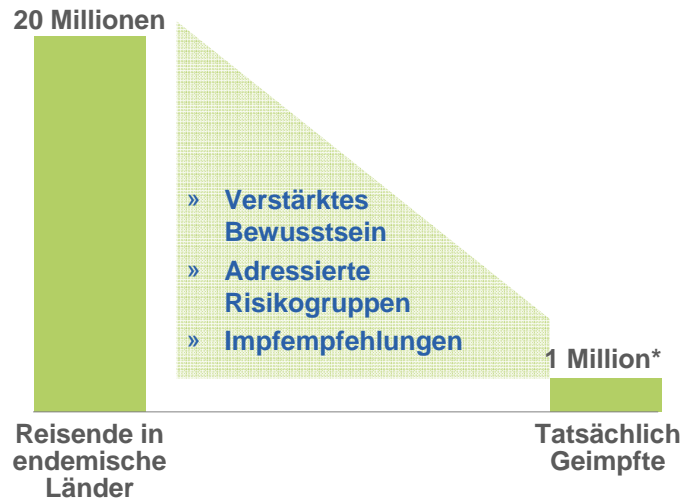


\* 3-4 Jahre

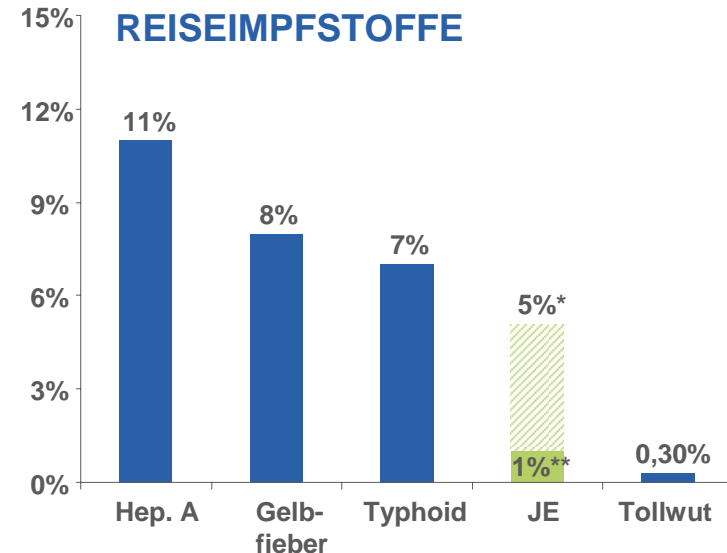
# Erwartete Impfrate gegen Japanische Enzephalitis bei Reisenden von 5%

**IXIARO®**

## MARKTPOTENZIAL JE-IMPfstOFFE FÜR REISENDE



## MARKTPENETRATION REISEIMPfstOFFE



### Marktpotenzial

- » Marktpotenzial wächst auf >\$1 Mrd. in den letzten 10 Jahren
- » Weiteres Wachstum erwartet
- » Angestrebte Marktpenetration von 5% entspricht anderen Reiseimpfstoffen

### Intercells Positionierung

- » Weitere Verkaufssteigerung von 60-70% erwartet für 2011
- » Vorreiterposition in relevanten Märkten
- » Einziger Lieferant für das US Militär

\* Marktpotenzial > EUR 150 Mio.

\*\* Zielsetzung 2011

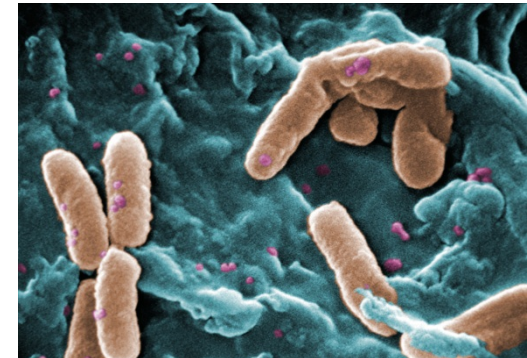
Pseudo

 NOVARTIS

## IMPfstoffkandidat IC43 in Phase II

- » Ursache für etwa 20% der nosokomialen Infektionen
- » Hauptursache von Lungenentzündung auf Intensivstationen
- » Zweithäufigste Ursache von nosokomialer Lungenentzündung
- » Eine Kolonisierung beatmeter Patienten mit *Pseudomonas aeruginosa* wird mit einer erhöhten Sterbeziffer in Zusammenhang gebracht

- » Rekombinantes OMP F/I-Fusionsprotein, in *E. coli* produziert
- » Keine Konservierungsmittel
- » Flüssige Formulierung
- » 2 Injektionen (Tag 0, 7)



Pseudo

 NOVARTIS

## ÜBERBLICK

### Ausgangslage

- » Sehr ermutigende Ergebnisse der Phase II bei Pseudomonas
- » Sterblichkeitsrate konnte in Impfstoffgruppe von 40% auf 20% reduziert werden
- » Obgleich der Wirkmechanismus nach internen und externen Expertenkonsultationen derzeit noch unklar ist, entschließt sich Intercell für die weitere Entwicklung

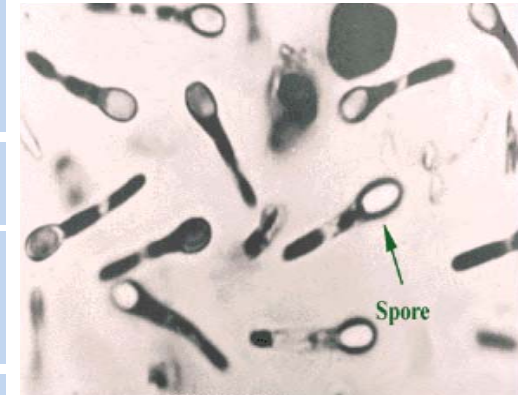
### Nächste Schritte

- » Intercell und Novartis beschließen eine pivotale Wirksamkeitsstudie zur Bestätigung der Ergebnisse gemeinsam durchzuführen
- » Durch Verschiebung des „Opt-in“ behalten sich beide Parteien strategischen Spielraum vor – Kosten für die Studie werden geteilt
- » Eine Interimsanalyse (2013) wird als Go/No Go-Punkt implementiert und ermöglicht eine gute wirtschaftliche Risiko/Nutzen-Analyse

C. diff.

## IMPfstoffkandidat IC84 GEGEN C. DIFFICILE

- » Hauptursache nosokomialer Diarrhö in den USA und Europa
- » Jährlich ca. 0,5-3 Mio. Fälle in den USA
- » Bakterium kommt auch im Darmtrakt von 2-5% der gesunden Erwachsenen vor
- » Bis zu 6% der gesunden Neugeborenen und Kleinkinder sind Träger von C. difficile, ohne Symptome zu zeigen
- » Durch Toxin ausgelöste Krankheit, bei der eine Antitoxin-Immunität schützend wirken kann



- » *Phase I gestartet*
  - *Offene Studie, randomisiert*
  - *5 Gruppen mit unterschiedlichen Dosierungen*
  - *18-65 Jahre (Teil A) und >65 Jahre (Teil B)*

Foto:  
[www.amozeshonline.com/bacteriology](http://www.amozeshonline.com/bacteriology)

C. diff.

## ÜBERBLICK

### Ausgangslage

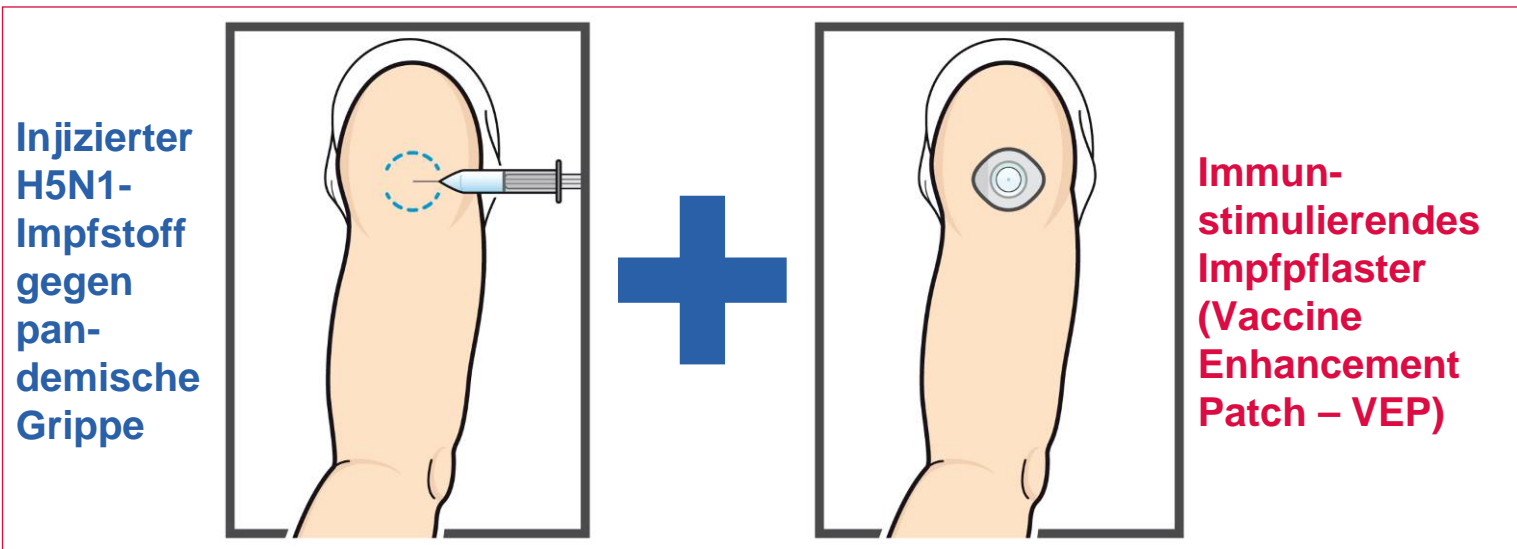
- » Präklinischer „Proof of Concept“ wurde gezeigt
- » Produktionsprozess für Phase I-Material etabliert
- » Toxikologische Studie abgeschlossen
- » Start einer ersten klinischen Phase I-Studie am Menschen mit gesunden Probanden
- » Die Studie hat zum Ziel, Sicherheits- und Immunogenitätsdaten zu sammeln – erste Ergebnisse werden für Q3 2011 erwartet

### Nächste Schritte

- » Ausweitung der Phase I auf ältere Menschen
- » Erste Phase I-Daten
- » Finale Phase I-Daten und langfristige Daten
- » Phase II bei immer wieder auftretender Erkrankung
- » Phase II primäre Prävention
- » Phase III-Studien zur pivotalen Sicherheit und Wirksamkeit

## Grippe

## INJEKTION UND PFLASTER



- » Entwicklungsschwerpunkt – vollständige Immunisierung mit nur einer Anwendung
- » Risiko eines Produktengpasses bei Pandemien wird reduziert
- » Pflaster könnte unabhängig vom Erregerstamm wirken und gegebenenfalls schon vor Ausbruch einer Pandemie produziert werden

# Kombinierte Entwicklung eines Impfstoffes gegen pandemische Grippe

## Grippe

### Ausgangslage

#### Phase I

- » Ausgezeichnetes Sicherheitsprofil
- » FDA-Kriterien zu über 70% erfüllt

#### Phase II

- » Kein statistisch relevanter Unterschied zwischen Impfgruppe und Placebo-Gruppe
- » Wichtigste Eckdaten
  - Sicherheitskriterien erfüllt
  - Adjuvantierung nachgewiesen
  - Dosierungsabhängige Immunantwort auf H5N1-Antigen nicht nachgewiesen

### Nächste Schritte

- » Weitere klinische Entwicklung eines H5N1-Impfstoffes in Kombination mit dem H5N1-Antigen von GKS und der Pflastertechnologie von Intercell

## HCV

## THERAPEUTISCHER HEPATITIS C IMPFSTOFF

» 170 Millionen chronisch Infizierte weltweit

» Hepatitis C kann zu Leberzirrhose, Leberkarzinom und zu einer Lebertransplantation führen

» Aktuelle Produkte und neue Ansätze zur Behandlung haben schwere Nebenwirkungen und unzureichende Wirksamkeit

### Unser Produkt

- » T-Zell Impfstoff:  
5 Peptide plus Poly-Arginin-Adjuvans (IC30)\*\*
- » Gutes Sicherheitsprofil (Phase I und Phase II)
- » Wettbewerbsfähige Produktkosten

**Marktpotenzial >EUR 3,0 Mrd.\***

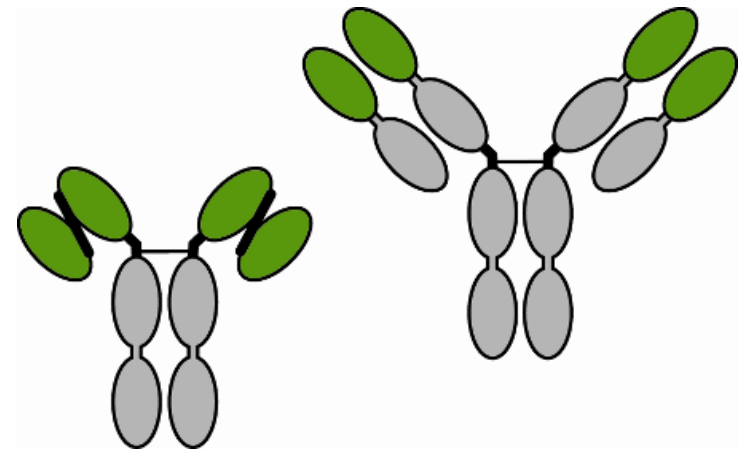
- » **Nächste Entwicklungsschritte:**  
Phase II-Kombinationsstudie mit Nitazoxanide (NTZ) von Partner Romark
- » Studienbeginn erwartet für Q2/Q3 2011

\* Quelle:  
BioSeeker  
Group 2005

\*\* Mit TLR-  
Agonist  
(Imiquimod)

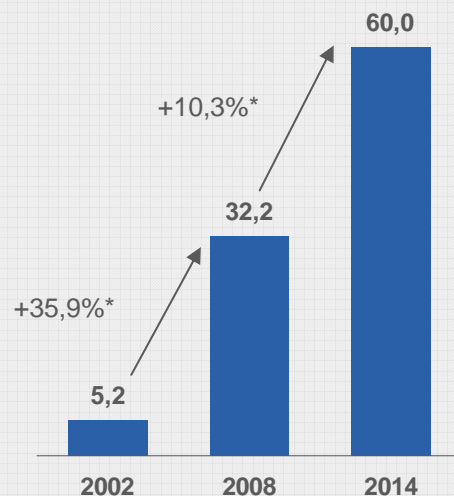
## DIE TECHNOLOGIE

» Die Technologie basiert auf der Herstellung **monoklonaler Antikörper aus humanen B-Zellen** und ermöglicht die **Identifizierung anti-infektiöser Antikörper** zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionskrankheiten



eMAB™

## Schnell wachsender Markt



**Eindeutiger Bedarf  
für monoklonale  
Antikörper gegen  
Infektions-  
krankheiten**

- » **Demographische Veränderungen und neue Behandlungsmöglichkeiten**
  - Alternde Bevölkerungsgruppe mit erhöhtem Risiko
  - Steigende Antibiotikaresistenz
  - Geringe Anzahl an zugelassenen alternativen Behandlungen

Quelle:  
Datamonitor 2010  
\* Durchschnittliche  
Wachstumsrate

## ÜBERBLICK

### Ausgangslage

- » Akquisition einer neuen Antikörpertechnologie zur Ausweitung des Portfolios mit vielversprechendem Marktpotenzial

### Nächste geplante Schritte

- » Identifikation und „Proof-of-Concept“ eines neuen Kandidaten mit relevantem Marktpotenzial im Bereich Infektionskrankheiten
- » Erster Business Deal bis 2012

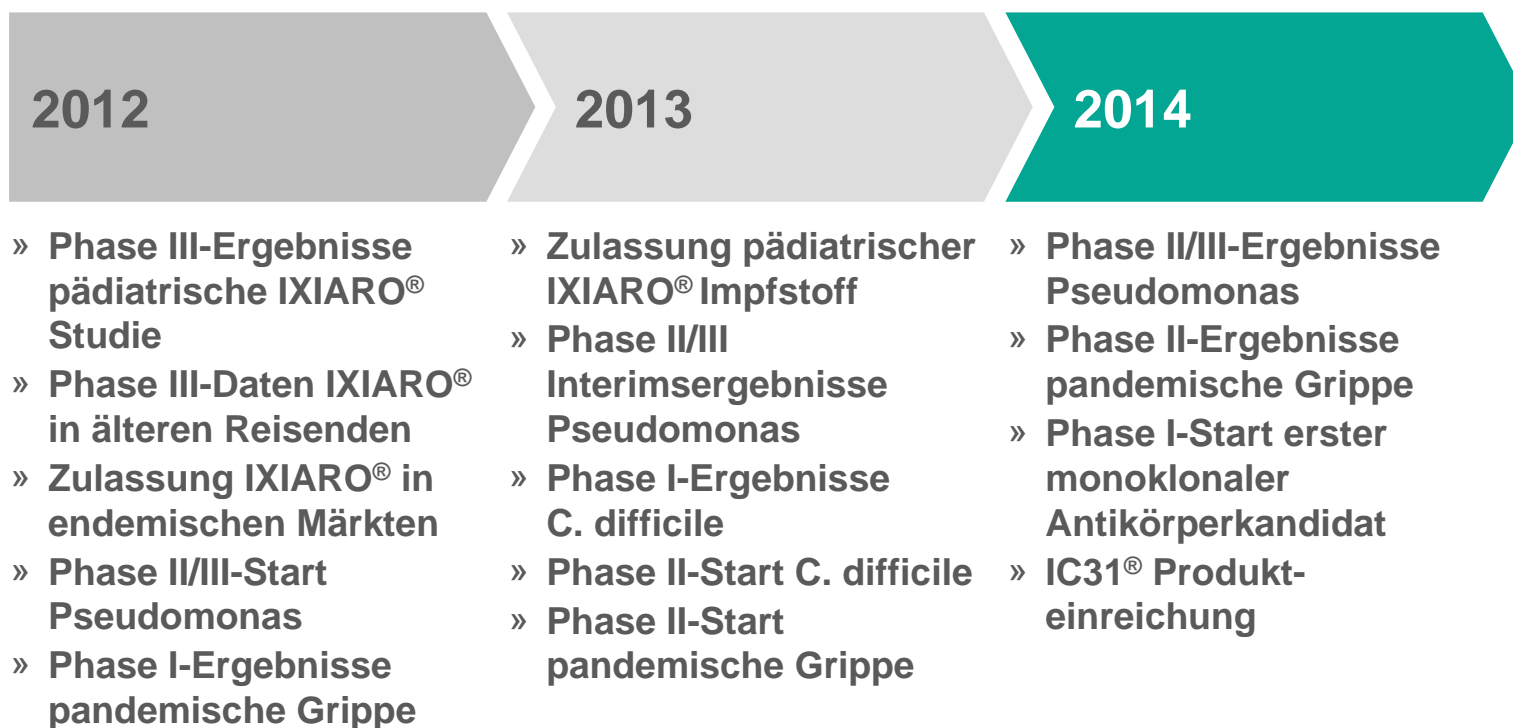
## ÜBERSICHT



- |  |   |   |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>» Phase I-Start pandemische Grippe ✓</li> <li>» Phase I IC31<sup>®</sup>-Start in ungenannten bakteriellen Indikationen ✓</li> <li>» Phase II-Start in HCV Kombinationstherapie (Romark)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>» Phase III-Daten IXIARO<sup>®</sup> in Indien</li> <li>» Phase III-Daten IXIARO<sup>®</sup> – langfristige Immunogenität (60 Monate)</li> <li>» Umsetzung der “Erneuerungsstrategie”</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>» Phase I C. difficile Intermisanalyse</li> <li>» IXIARO<sup>®</sup>– Einreichung in Indien</li> </ul> |
|--|---|---|

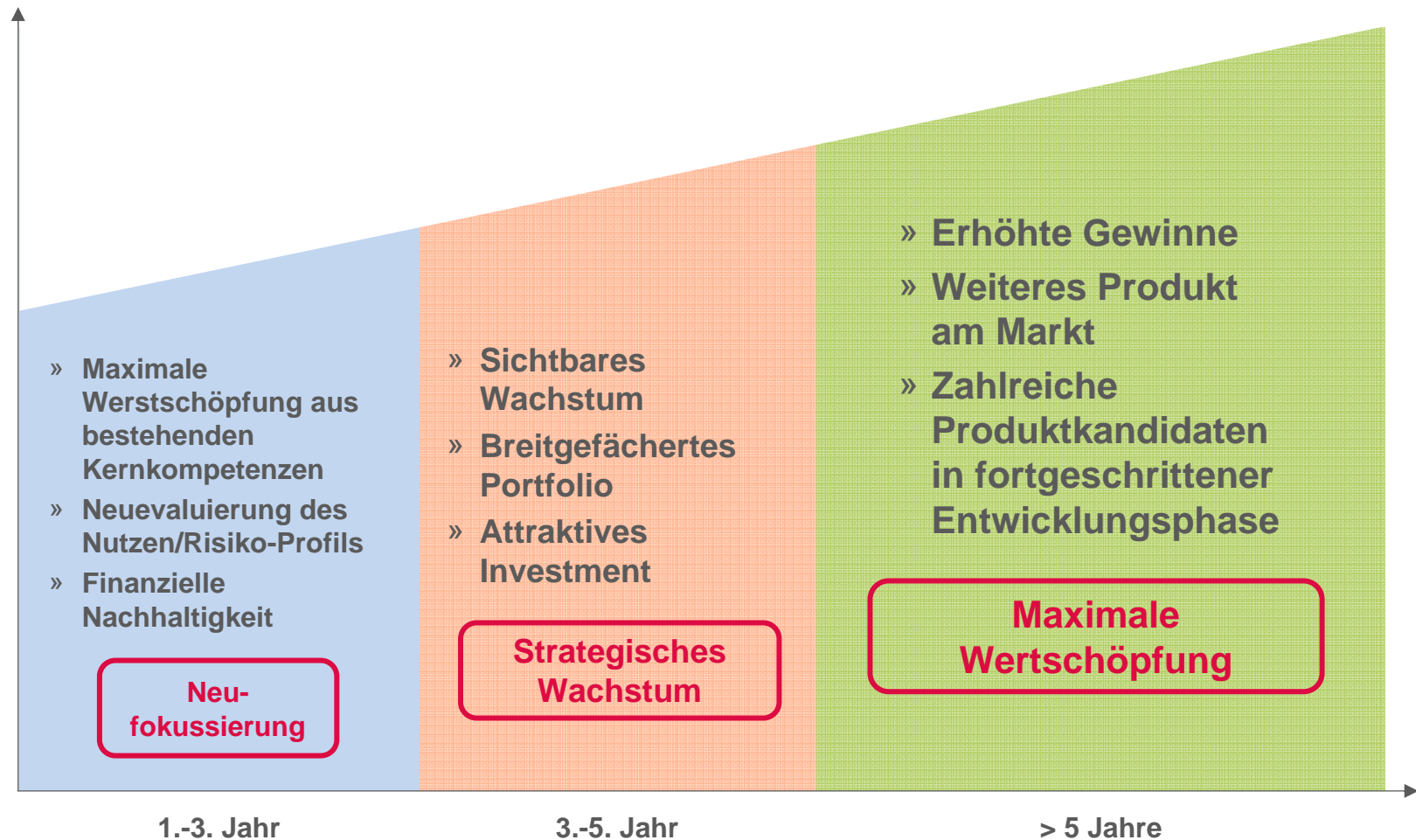
- 
- » Bestehende und neue Partnerschaften
  - » Fokus auf Indikationen mit Erfolgspotenzial

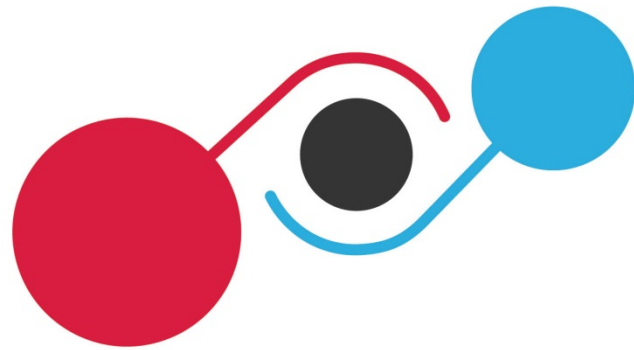
## ÜBERSICHT



- » Bestehende und neue Partnerschaften
- » Fokus auf Indikationen mit Erfolgspotenzial

# Intercells Zukunftsmodell





intercell  
SMART VACCINES

For more information be invited to: [www.intercell.com](http://www.intercell.com)