

Intercell: Vorläufige Jahresergebnisse 2005

**Wichtige Fortschritte in der klinischen Produktentwicklung – Signifikante Steigerung der Umsatzerlöse – Starke finanzielle Position**

**Financials:**

- » Vorläufige Jahresergebnisse 2005 zeigen Fortschritt in der Produktentwicklung und der Kommerzialisierung von Technologien: Umsatzerlöse € 8,5 Mio., ein Anstieg von 84,9 %, Nettoverlust € 25,1 Mio., ein Anstieg von 19,1 %, F&E Ausgaben € 28,5 Mio., ein Anstieg von 68,8 %
- » Starke finanzielle Position mit € 50,2 Mio. an liquiden Mitteln zum Jahresende

**Fortschritt in der Produktentwicklung:**

Japanischer Enzephalitis Impfstoff:

- » Rekrutierung für pivotale Phase III Studie abgeschlossen - Orphan Drug Status durch die Europäische Kommission erteilt - Erste positive Sicherheitsbeurteilung des Impfstoffs in Phase III Studien

Hepatitis C Impfstoff:

- » Häufigkeit und Art der Verabreichung optimiert - Erfolgskriterien für weitere Entwicklung erfüllt

**Technologien und Partnerschaften**

- » Intercell-Partner Merck&Co., Inc., startet klinische Phase I Studie des S. aureus Impfstoffs – zusätzliche Meilensteinzahlung von USD 1 Mio.
- » EUR 1 Mio. von Partner sanofi pasteur für bakteriellen Impfstoffkandidaten
- » Klinische Phase I Studie für neuen Impfstoff gegen Tuberkulose gestartet

**Wien, 6. März 2006** – Das Biotechnologieunternehmen Intercell AG (Prime Market, VSE: ICLL) gibt heute die vorläufigen Jahresergebnisse 2005 bekannt:

Der Jahresumsatzerlös erhöhte sich um 84,9 Prozent von € 4,6 Millionen im Jahr 2004 auf € 8,5 Millionen im Jahr 2005. Die Einkünfte aus Kooperationen und Lizenzen stiegen um € 2,9 Millionen und die Erlöse aus Förderungen um € 1,0 Million.

Der Verlust des Jahres 2005 erhöhte sich um 19,1 Prozent auf € 25,1 Millionen, verglichen mit € 21,0 Millionen im Vorjahr. Dieser geplante Anstieg ist auf die gestiegenen Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen zurückzuführen, die sich um 68,8 Prozent von € 16,9 Millionen im Jahr 2004 auf € 28,5 Millionen im Jahr 2005 erhöhten. Diese Steigerung spiegelt die Fortschritte bei Herstellung und Weiterentwicklung des JEV Impfstoffs in die Phase III der klinischen Studien wider. Die Verwaltungs- und Vertriebskosten stiegen um 12,8 Prozent von € 7,9 Millionen im Jahr 2004 auf € 9,0 Millionen im Jahr 2005. Die saldierten sonstigen

betrieblichen Einkünfte beliefen sich im Jahr 2005 auf € 3,1 Millionen, hauptsächlich aufgrund der Inanspruchnahme der steuerlichen Forschungsprämie. Im Vergleich dazu betragen die saldierten sonstigen betrieblichen Aufwendungen des Jahres 2004 € 0,9 Millionen, die hauptsächlich aus Kosten für Änderungen der gesellschaftsrechtlichen Strukturen und unrealisierten Fremdwährungsverlusten stammten.

Zum 31. Dezember 2005 verfügte das Unternehmen über € 50,2 Millionen an liquiden Mitteln, wovon € 5,3 Millionen auf Barguthaben und € 44,9 Millionen auf kurzfristige Wertpapiere entfielen.

### Finanzkennzahlen

In € tausend	4. Quartal 2005	Geschäftsjahr 2005	Geschäftsjahr 2004
Umsatzerlöse	3,672	8,469	4,581
Periodenverlust	(7,169)	(25,060)	(21,042)
Operating Cash Flow	(7,857)	(24,023)	(11,962)
Barbestand und Wertpapiere, am Periodenende	50,178	50,178	31,350

### Neueste Erfolge

Die Probandenrekrutierung für die pivotale Phase III Immunogenitätsstudie des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis wurde erfolgreich und früher als ursprünglich geplant abgeschlossen.

### Überblick über die Geschäftsstrategie im vierten Quartal 2005

#### *Japanische Enzephalitis (JEV)*

Die Rekrutierung für das internationale Phase III Programm, das aus mehreren Immunogenitäts- und Sicherheitsstudien besteht und mehr als 5.000 Probanden umfasst, verläuft schneller als ursprünglich geplant.

Weiters hat ein unabhängiges Gremium zur Beobachtung der Daten und Sicherheit die Daten des ersten Teils der geimpften Probanden auf die Sicherheit des Impfstoffes überprüft und einstimmig beschlossen, dass keine Bedenken hinsichtlich der Sicherheit des Impfstoffes bestehen.

Mit der Verleihung des Orphan Drug Status durch die Europäische Kommission erhält das Unternehmen mit Zulassung des Impfstoffs eine 10-jährige Marktexklusivität innerhalb der gesamten Europäischen Union, Norwegen und Island eingeschlossen, sowie Gebührenermäßigungen bzw. -befreiungen während des Zulassungszeitraums.

Die raschen Fortschritte im gesamten Phase III Programm unterstreichen die Entwicklungsstrategie für Intercell's führenden Produktkandidaten und unterstützen die für 2007 geplante Markteinführung. Die Einreichung der BLA (Biologics License Application) wird für Ende 2006 erwartet, die Produktzulassung in den USA soll 2007 erfolgen.

### ***Hepatitis C (IC41)***

In den letzten Monaten konnten im erweiterten Entwicklungsprogramm für Intercell's therapeutischen Impfstoffs gegen Hepatitis C bedeutende Fortschritte erzielt werden. In einer Folgestudie zur zusätzlichen Verstärkung der T-Zell Antwort, die zur Bekämpfung der Infektion notwendig ist, wurde die Art und Häufigkeit der Impfstoffverabreichung optimiert. Die Ergebnisse der Studie, die im 1. Quartal 2006 abgeschlossen wurde, weisen darauf hin, dass IC41 mit der optimierten Häufigkeit und Art der Verabreichung wesentlich immunogener ist als es bisher gezeigt wurde. Der Impfstoff wurde 50 gesunden Erwachsenen in alternativen Applikationsarten verabreicht. Die durchgeführte Optimierungsstudie zeigte, dass die T-Zellen-Antwort durch die optimierte Häufigkeit und Art der Verabreichung stärker und signifikant häufiger auftrat als bei der bisherigen Verabreichung. Die erzielten Verbesserungen im Vergleich zur vorherigen Applikationsart sind beachtlich und erfüllen die Erfolgskriterien für die weitere Entwicklung.

Aufgrund dieser Ergebnisse plant Intercell, den Hepatitis C Impfstoff mit der optimierten Häufigkeit und Art der Verabreichung in einer weiteren Phase II-Studie an Patienten mit chronischer Hepatitis C zu testen. Diese Studie soll zeigen, dass die Behandlung mit IC41 bei einem bedeutenden Teil der Patienten zu einer anhaltenden Reduktion der HCV-RNA führen kann. Die Studie wird voraussichtlich im 3. Quartal 2006 beginnen, erste Ergebnisse sind Mitte 2007 zu erwarten. Ergebnisse aus der laufenden Phase II Studie von IC41 in Kombination mit der Interferon/Ribavirin Standardtherapie werden für Mitte des Jahres 2006 erwartet.

### ***Strategische Partnerschaften und Lizenzvereinbarungen***

Alle bestehenden strategischen Partnerschaften, die sich aus unseren höchst erfolgreichen Antigen Identifikations- und Adjuvans-Technologien (IC31™) ergeben haben, entwickeln sich nach Zeitplan:

- » Im 4. Quartal 2005 startete Merck&Co., Inc., die klinische Phase I-Studie für einen Impfstoff gegen *S. aureus*. Bisher wurden aus dieser Zusammenarbeit Meilensteinzahlungen in der Höhe von USD 5 Mio. erzielt. Während der gesamten weiteren Vertragslaufzeit hat Intercell Anspruch auf zusätzliche den Projektfortschritten entsprechende Meilensteinzahlungen sowie auf Lizenzgebühren aus zukünftigen Produktverkäufen.
- » Im Juli 2005 übte sanofi pasteur seine Option auf die weltweit exklusiven kommerziellen Rechte an bestimmten bakteriellen Impfstoff-Antigenen aus, die durch Intercells eigenes Antigen Identifikationsprogramm (AIP®) identifiziert wurden. Während der gesamten Vertragslaufzeit hat Intercell Anspruch auf zusätzliche meilensteinabhängige Lizenzzahlungen von insgesamt 20 Millionen Euro, sowie auf eine Beteiligung an zukünftigen Nettoumsätzen. Im Jahr 2005 hat Intercell meilensteinabhängige Lizenzzahlungen in der Höhe von gesamt EUR 4 Mio. erhalten.
- » In Zusammenarbeit mit der Intercell AG und mit der Unterstützung der europäischen Union hat das Statens Serum Institut erste klinische Studien des neuen Tuberkulose Impfstoffs gestartet, der auf zwei wichtigen TB-Antigenen in Kombination mit Intercells



Adjuvant IC31™ basiert.

Für 2006 werden weitere Technologiepartnerschaften sowie das Erreichen weiterer Meilensteine in bestehenden Partnerschaften erwartet.

**Der gesamte Quartalsbericht einschließlich des ungeprüften Quartalsabschlusses kann auf [www.intercell.com](http://www.intercell.com) abgerufen werden.**

### **Intercell AG**

Die Intercell AG ist ein Biotech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von prophylaktischen und therapeutischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf spezialisiert hat. Intercells Antigen Identifikation Programm ermöglicht die Identifizierung relevanter Impfstoffantigene gegen nahezu alle bakteriellen Infektionen. Diese Antigene dienen als Basis für Intercells eigene Entwicklungsprogramme und werden auch in Partnerschaften mit bedeutenden Impfstoffunternehmen wie sanofi pasteur, Merck&Co., Inc., SciGen Ltd. und dem Statens Serum Institut eingesetzt. Intercell hat zusätzlich einen innovativen synthetischen Immunizer (Adjuvant – IC31™) entwickelt, der einen wichtigen Bestandteil von Intercells Impfstofftechnologie bildet. Zu den Hauptprodukten der Intercell AG zählen ein prophylaktischer Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (Phase III Studien) und ein Impfstoff gegen Hepatitis C (klinische Phase II). Die breite Produktpipeline enthält außerdem in Partnerschaft entwickelte Impfstoffe gegen Tuberkulose (klinische Phase I) und *S. aureus* (klinische Phase I) sowie weitere präklinische Produktkandidaten. Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol "ICLL".

### **Kontakt Intercell AG:**

#### **Intercell AG**

Katharina Wieser

Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 2 - A-1030 Vienna

P: +43-1-20620-303 – [kwieser@intercell.com](mailto:kwieser@intercell.com)

*This communication expressly or implicitly contains certain forward-looking 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 forward-looking statements. Intercell AG is providing this communication as of this date and does not undertake to update any forward-looking statements contained herein as a result of new information, future events or otherwise.*