

Intercell informiert über aktuelle Entwicklungen bei Forschungspartnerschaften: Intercell vergibt Lizenz für Impfstoff gegen Gruppe B-Streptokokken

- » Lizenz über Entwicklungsprogramm für Gruppe B Streptokokken-Impfstoff an Novartis übertragen – Abkommen erlaubt Novartis Fokus auf Impfstoffentwicklung und Intercell auf therapeutische Antikörper in dieser Indikation
- » Sanofi Pasteur: Ausweitung der Zusammenarbeit bei der Entwicklung eines bakteriellen Impfstoffs (Details nicht veröffentlicht)
- » Wyeth: Präklinische Evaluierung von IC31® bei verschiedenen infektiösen Impfindikationen verläuft nach Plan
- » Erträge und Umsatzrealisierung aus Technologiepartnerschaften werden im vierten Quartal 2008 voraussichtlich EUR 10 Mio. deutlich übersteigen

Wien (Österreich), 19. Dezember 2008 – Die Intercell AG gab heute bekannt, dass sie **Novartis** die exklusive Lizenz für ihr bestehendes präklinisches Impfstoffprogramm gegen Gruppe B-Streptokokken (GBS) übertragen hat. Gleichzeitig hat Intercell die co-exklusiven Eigentumsrechte hinsichtlich der Entwicklung von therapeutischen Antikörpern gegen Gruppe B-Streptokokken behalten und von Novartis zusätzliche Rechte dafür einlizenziert. Das GBS-Impfstoffprogramm war Teil des Impfstoffportfolios, für das Intercell Novartis unter einer im Jahr 2007 geschlossenen Partnerschaft Lizenzrechte erteilt hat. Dieser Schritt wird Umsatzrealisierungen aus Optionsgebühren aus dieser strategischen Partnerschaft zur Folge haben.

Darüber hinaus wurde die Zusammenarbeit mit **Sanofi Pasteur** ausgeweitet, welche 2004 begonnen wurde mit dem Ziel, einen Impfstoff-Kandidaten gegen ein bakterielles Pathogen zu entwickeln. Details zu diesem Projekt können noch nicht bekannt gegeben werden.

Die Zusammenarbeit mit **Wyeth** hinsichtlich der Verwendung von IC31® verläuft nach Plan. Dabei handelt es sich um ein Adjuvans von Intercell für verschiedene bakterielle Impfstoffkandidaten, die sich im präklinischen Entwicklungsstadium befinden. Die Kooperation basiert auf einer nicht exklusiven Vereinbarung aus dem Jahr 2006.

"Es freut uns sehr, dass alle unsere Forschungsk Kooperationen so gute Fortschritte machen", erklärt Gerd Zettlmeissl, CEO der Intercell AG, und ergänzt weiter: "Dies beweist, dass unser Antigen-Identifikationsprogramm, unser Adjuvans IC31® und unsere neue Impfpflaster-Technologie ein wichtiges Kapital für unser Unternehmen bilden. Angesichts der Werthaltigkeit unserer Pipeline planen wir die Kooperationen im Bereich der Produktentwicklung weiter auszubauen. Wir erwarten bereits in naher Zukunft weitere Partnerschaften."

Intercell rechnet damit, dass sich Erlöse und Umsatzrealisierung aus bestehenden Forschungspartnerschaften im vierten Quartal 2008 auf mehr als 10 Millionen Euro belaufen werden.

Gruppe B-Streptokokkus

Intercell hat zahlreiche Antigene der Gruppe-B-Streptokokken (GBS) identifiziert und validiert. Die viel versprechendsten Antigene werden aufbereitet und dazu verwendet, Krankheiten bei den besonders anfälligen Neugeborenen (noch im Mutterleib oder gerade geboren mit einem Gewicht von unter 1.000 Gramm) zu verhindern. Außerdem werden Neugeborenen, die schon durch GBS verursachte Krankheiten haben, Antikörper verabreicht. Der Impfstoff befindet sich momentan in der präklinischen Entwicklung.

GBS verursacht Infektionen verschiedenster Art bei Kindern im Mutterleib, Neugeborenen, Schwangeren und Älteren. Eine Infektion kann eine Lungenentzündung (Pneumonie) zur Folge haben, das lebensbedrohliche systemische inflammatorische Response-Syndrom (SIRS) sowie Gehirn- und Rückenmarksfieber (Meningitis). Neugeborene sind besonders infektionsgefährdet. Sie werden durch ihre Mütter angesteckt, auch wenn diese keine Symptome zeigen.

Adjuvans IC31®

Adjuvantien verbessern die Wirksamkeit von Impfstoffen. Am Markt erhältliche Adjuvantien induzieren Antikörper, aber keine oder nur geringe T-Zell-Immunität. IC31® ist ein Adjuvans, das mit einer einzigartigen synthetischen Formulierung sowohl T-Zell- als auch B-Zell-Antworten induziert, welche die immunstimulierenden Eigenschaften eines antimikrobiellen Peptids (KLK) und eines immunstimulatorischen Oligodesoxynukleotids (ODN1a) kombinieren. Die Lösung, die beide Komponenten enthält, lässt sich einfach mit Antigenen mischen. IC31® wird derzeit in mehreren Impfstoffprojekten in Partnerschaften sowohl mit globalen Impfstoffunternehmen als auch kleinen Biotech-Unternehmen verwendet. IC31® ist ebenfalls Teil der Partnerschaften mit Novartis und Wyeth im Rahmen derer an der Entwicklung neuer Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten gearbeitet wird.

Das Antigen Identifizierungsprogramm (AIP®) von Intercell

Die Konzeption und Entwicklung von Intercells neuartigen Subunit-Impfstoffen hängt entscheidend von der Identifizierung und Charakterisierung der richtigen Antigene ab. Durch den Einsatz des Antigen Identifikationsprogramms AIP® konnte Intercell bereits eine große Anzahl von Antigenen verschiedener bakterieller Pathogene identifizieren und beschreiben.

Die ausgewählten Antikörper stammen von infizierten oder gesunden exponierten Individuen und reflektieren somit direkt die Präsenz, Zugänglichkeit und Antigenität relevanter Proteine des jeweiligen Mikroorganismus im menschlichen Wirt.

Die viel versprechendsten Kandidaten werden evaluiert. AIP® wurde bereits mit Erfolg eingesetzt, um eine große Anzahl neuartiger Antigene verschiedener pathogener Organismen zu identifizieren, darunter *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. pneumoniae*, *S. agalactiae*, *S. pyogenes*, *Enterokokkus faecalis*, *K. pneumoniae*, *Borrelia spp.*, ETEC, *Shigella*, *Campylobacter jejuni*, nicht typisierbare *Haemophilus influenzae* und *Moraxella catarrhalis*. Diese Technologie führte bereits zur Entwicklung viel versprechender Inhouse-Produktkandidaten und zur Bildung strategischer Partnerschaften.

Die Impfpflaster-Technologie von Intercell

Das Impfpflaster von Intercell ist eine neue nadelfreie Impftechnologie, die eingesetzt werden kann, um:

- » die Wirkung injizierter Impfstoffe zu erhöhen: **Immunstimulierendes Impfpflaster "Vaccine Enhancement Patch" (VE Patch)**
- » Impfstoffe zu verabreichen, die eine transkutane Gabe erfordern, da das Antigen nur über diesen Weg sicher verabreicht werden kann: **Impfpflaster (Vaccine Patch)**

Die Impfpflastertechnologie eröffnet einen neuen Weg der Impfung mit einfacherer Anwendung, schnellerer Verabreichung und einer möglichen Reduzierung von Dosismenge oder -anzahl. Das Impfpflaster kann die Zellimmunität gegenüber einer Reihe verschiedener Antigene bedeutend stärken. Das Impfpflaster stimuliert B-Zell- und T-Zell-Reaktionen. Es enthält das hitzelabile Enterotoxin von E. coli (LT), einen der stärksten Stimulatoren des Immunsystems. Sobald das Pflaster auf der Haut klebt, werden die Immunstimulatoren auf der Hautoberfläche zu den Langerhans'schen Zellen transportiert, die wichtige Bestandteile des Immunsystems sind. Die Langerhanszellen, aktiviert durch die Präsenz dieser Immunstimulatoren, nehmen das Impfstoff-Antigen auf. Auf diese Weise wird eine nachhaltige Immunantwort ausgelöst.

Im Vergleich zur Standardimpfung mittels Injektionsnadel bietet die Impfpflastertechnologie von Intercell entscheidende Vorteile. Die Verabreichung ist einfach, Antigen und Adjuvans werden über die natürliche Abwehrroute direkt zum Immunsystem geleitet, was die Wirksamkeit der Impfung gewährleistet und weniger Nebenwirkungen hervorruft. Das Impfpflaster zeigt eine hervorragende lokale Verträglichkeit, ist bei Raumtemperatur stabil und ermöglicht den Einsatz starker Immunstimulatoren, da keine systemische Exposition stattfindet.

Derzeit setzt Intercell das Impfpflaster in der Entwicklung eines neuartigen Impfpflasters gegen Reisedurchfall ein, das kurz vor Eintritt in Phase III-Studien steht. Das immunstimulierende Impfpflaster "Vaccine Enhancement Patch" kommt in der Entwicklung eines Impfpflasters gegen pandemische Grippe zur Anwendung. Zudem nutzt Merck & Co., Inc. die Technologie von Intercell bei der Durchführung vorklinischer Proof-of-Principle-Studien. Intercell strebt die Zusammenarbeit mit weiteren führenden Unternehmen der Branche an, die an der Entwicklung von Impfstoffen interessiert sind, welche eine geringe Dosisgabe ermöglichen, Produktlebenszyklusmanagement erfordern oder für den Einsatz bei immungeschwächten Patienten benötigt werden.

Intercell AG

Die Intercell AG ist ein expandierendes Biotech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von modernen prophylaktischen und therapeutischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten spezialisiert hat, an denen hoher medizinischer Bedarf besteht. Der Impfstoff zur Vorbeugung von Japanischer Enzephalitis ist das erste zugelassene Produkt der Intercell AG am Markt.

Die Intercell AG entwickelt Antigene und Adjuvantien, die auf eigenen Plattformtechnologien entwickelt werden, und unsere Anlagen entsprechen den höchsten internationalen regulatorischen Standards (GMP-Standard) im Bereich der biotechnologischen Produktion.

Diese Technologieplattformen werden aber auch in strategischen Partnerschaften mit bedeutenden globalen Pharmaunternehmen wie Novartis, Merck & Co., Inc., Wyeth, Sanofi Pasteur, Kyowa Hakko Kirin, und dem Statens Serum Institut eingesetzt.

Das breite Produktportfolio der Intercell AG enthält einen Impfstoff gegen Reisediarrhöe (verabreicht über Impfpflaster, Phase II – Beginn der Phase III für 2009 erwartet), einen Pseudomonas-Impfstoff (Phase II), sowie eine Immunstimulierendes Impfpflaster gegen pandemische Influenza und einen in Partnerschaft entwickelten Impfstoff gegen S. aureus (Phase II) sowie vier weitere Produktkandidaten mit Schwerpunkt auf Infektionskrankheiten im präklinischen Entwicklungsstadium.

Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol "ICLL".

Weitere Information finden Sie unter www.intercell.com

Kontakt

Intercell AG

Dr. Lucia Malfent

Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Vienna

P: +43-1-20620-1303 Mail to: lmalfent@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 that 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.