



Intercell und GSK schließen strategische Allianz für Vermarktung und Vertrieb innovativer, nadelfreier Pflaster-Impfstoffe

Wien (Österreich)/London (Großbritannien), 11. Dezember 2009 – Die Intercell AG und GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK) gaben heute den Beschluss zur Bildung einer strategischen Allianz bekannt. Ziel der Zusammenarbeit ist die rasche Entwicklung und Vermarktung nadelfreier Pflaster-Impfstoffe. Das Abkommen gilt für den Impfstoffkandidaten von Intercell gegen Reisedurchfall, für das sich ebenfalls in Entwicklung befindliche Pflaster gegen pandemische Grippe (1 Injektion + Pflaster) sowie für die Pflastertechnologie, die bei anderen Impfstoffen des GSK-Portfolios zum Einsatz kommen wird.

Die Vertragsbedingungen sehen eine Vorauszahlung von GSK in der Höhe von EUR 33,6 (USD 49,4) Millionen sowie eine zusätzliche schrittweise Kapitalbeteiligung von bis zu EUR 84 (USD 123.5) Millionen. Dies entspricht einem Anteil von bis zu 5 % an Intercell. Das Abkommen umfasst zwei Impfstoffe von Intercell, die sich bereits in der klinischen Entwicklung befinden: Eine Vertriebsvereinbarung für den Impfstoff gegen Reisedurchfall (Phase III) sowie das Impfpflaster, das eine einmalige Verabreichung eines Impfstoffes gegen pandemische Grippe ermöglichen soll (Phase II). Darüber hinaus werden im Rahmen der strategischen Partnerschaft weitere potenzielle Pflasterimpfstoffe entwickelt.

"Diese neue Partnerschaft verbindet die Innovationskraft von Intercell bei nadelfreien Impfprogrammen und -technologien mit den Stärken eines Weltmarktführers in Bezug auf Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen. Diese Partnerschaft erlaubt uns darüber hinaus, unsere Firmenstrategie konsequent weiter zu verfolgen und als unabhängiges Unternehmen bedeutenden Wert für unsere Anleger zu schaffen. Gleichzeitig ist es unser oberstes Ziel, weiterhin eine der innovativsten Produktpipelines der Branche voranzutreiben", sagt Gerd Zettlmeissl, Chief Executive Officer von Intercell.

"Die Impfpflaster-Technologie hat eindeutig das Potenzial, die Art der Verabreichung von Impfstoffen in Zukunft grundlegend zu verändern. Wir sind davon überzeugt, dass Impfen ohne Nadel zahlreiche Vorteile, wie eine einfachere Verabreichung und eine höhere Durchimpfungsrate zur Folge hat. GSK verfügt über ein umfangreiches Portfolio an Impfstoffen, das für diese Impfmethode bestens geeignet ist", sagt Jean Stéphane, Vorstand von GSK Biologicals. „Dieser Beschluss zeigt, dass für unsere Forschungs- und Entwicklungsprogramme nicht nur neue Impfstoffe, sondern auch Alternativen zur oralen und intramuskulären Verabreichung von zentraler Bedeutung sind.“

Jedes Jahr erkranken etwa 20 Millionen Menschen an Reisedurchfall. Zu den endemischen Gebieten zählen Asien, Afrika und Südamerika. Gegenwärtig gibt es keinen Impfstoff, der diesen medizinischen Bedarf deckt. GSK und Intercell werden beim Impfpflaster gegen Reisedurchfall zusammenarbeiten (Intercell ist mit seinem Impfstoff bereits in der entscheidenden Phase III) und diesen Impfstoff vertreiben, sobald die Marktzulassung erteilt wurde. Die Vereinbarung zwischen den beiden Unternehmen sieht auch eine Zusammenarbeit hinsichtlich der weiteren Entwicklung und gemeinsamen Vermarktung des innovativen Ansatzes zur Vorbeugung von pandemischer Grippe vor.



Die Impfpflaster-Technologie von Intercell

Die Pflastertechnologie eröffnet eine neue Impfmethode, bei der die Verabreichung einfacher und schneller zu handhaben ist, und die sich in Form von geringeren Dosen oder weniger Impfungen auswirken kann. Das Impfstoffpflaster ist eine neue und nadelfreie Technologie, die genutzt werden kann, um:

- » neue Impfstoffe zu entwickeln, die transkutan (durch die Haut) verabreicht werden müssen, da das Antigen anderweitig nicht sicher abgegeben werden kann: **Impfpflaster**
- » die Wirkung von injizierten Impfstoffen zu verstärken: **Impfstoffpflaster (Vaccine Enhancement Patch)**

Im Vergleich zur üblichen Immunisierung per Nadel hat die Impfpflastertechnologie große Vorteile. Zum einen ist sie einfach zu handhaben, zum anderen gelangen das Antigen und das Adjuvans direkt über die natürlichen Abwehrkanäle in das Immunsystem, was die Impfung sehr effizient macht.

In Studien wurde gezeigt, dass das Pflaster Zellimmunität in Bezug auf diverse Antigene hervorrufen kann und sowohl eine B-Zell- als auch eine T-Zell-Antwort stimuliert. Das Impfpflaster enthält das thermolabile Enterotoxin aus den Kolibakterien (ETEC, LT), einen der wirksamsten Stimulatoren des Immunsystems.

Das Intercell Impfpflaster gegen Reisedurchfall (in Entwicklung)

Der Impfstoff von Intercell gegen Reisedurchfall wird durch ein neuartiges nadelfreies Impfpflaster verabreicht. Dieser Impfstoffkandidat befindet sich bereits in Phase III der klinischen Entwicklung. Aktuell wird eine Studie mit 1.800 Probanden, die von Europa nach Mexiko und Guatemala reisen, durchgeführt. Nach der Zulassung wird dieses Vakzin weltweit der erste Pflaster-Impfstoff gegen Reisedurchfall sein.

Der Impfstoff basiert auf einer nadelfreien Impfpflastertechnologie und soll Schutz gegen die vorherrschenden Erreger von Durchfallkrankheiten bieten. Die Analyse einer Phase II-Feldstudie mit 170 Reisenden hat gezeigt, dass das Impfpflaster das Risiko einer mittleren bis schweren Durchfallerkrankung um 75 % senkt. Die positiven Ergebnisse der Feldstudie wurden im Juni 2008 in "The Lancet" veröffentlicht. Außerdem haben klinische Tests eine starke Immunantwort bei ETEC Bakterien gezeigt.

Der Impfstoff von Intercell gegen pandemische Grippe (1 Dosis)

Intercell entwickelt ein Impfpflaster gegen pandemische Grippe, das die Immunantwort der injizierten Impfstoffe gegen pandemische Influenza verstärken soll. Im Erfolgsfall können durch das Pflaster die begrenzten Impfstoffvorräte besser genutzt werden, da diese neue Technologie die Verabreichung einer geringeren Impfstoffmenge beziehungsweise die Gabe nur einer Dosis ermöglichen soll.

Bislang haben die Ergebnisse bestätigt, dass das Pflaster in Kombination mit einem injizierten Impfstoff gegen pandemische Grippe (H5N1) die Immunantwort auf den injizierten Impfstoff nach nur einer Dosis verstärkte, was zu einer Serokonversionsrate von 70 % führte. Dies entspricht den Anforderungen von FDA und EMEA zur Zulassung eines Impfstoffs gegen pandemische



Grippe. Die Entwicklung dieses Impfpflasters wird vom US Department of Health and Human Services finanziert.

GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline – eines der weltweit führenden forschungsbasierten Pharma- und Healthcare Unternehmen – setzt sich für eine verbesserte Lebensqualität ein, indem es Menschen ermöglicht, aktiver zu sein, sich besser zu fühlen und länger zu leben. Weitere Informationen finden Sie unter www.gsk.com

Intercell AG

Die Intercell AG ist ein innovatives 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 Produkt des Unternehmens am Markt.

Die Technologieplattformen der Intercell umfassen das Antigen Identifikationsprogramm (AIP®), die Entwicklung von Adjuvantien, und ein neues, nadelfreies Verabreichungssystem (Impfpflaster, Vaccine Enhancement Patch). Diese Technologieplattformen werden auch in strategischen Partnerschaften mit bedeutenden globalen Pharmaunternehmen wie Novartis, GSK, Merck & Co., Inc., Wyeth, und Sanofi Pasteur eingesetzt.

Das breite Produktportfolio der Intercell AG enthält einen Impfstoff gegen Reisediarrhöe (Phase III), einen Pseudomonas-Impfstoff (Phase II), ein immunstimulierendes Impfpflaster gegen pandemische Grippe in Kombination mit einem injizierten Impfstoff (Phase II), einen mit Merck & Co., Inc. entwickelten Impfstoff gegen S. aureus (Phase II/III) sowie einen Impfstoffkandidaten gegen Pneumokokken (Phase I). Drei weitere Produktkandidaten mit Schwerpunkt auf Infektionskrankheiten sind im präklinischen Entwicklungsstadium.

Intercell notiert an der Wiener Börse unter dem Symbol „ICLL“ (US Level 1 ADR Symbol „INRLY“).

Weitere Information finden Sie unter www.intercell.com

Kontakt

Intercell AG

Lucia Malfent

Global Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien

P: +43-1-20620-1303

E-Mail: LMalfent@intercell.com

Diese Mitteilung enthält ausdrücklich oder implizit zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf Intercell AG und sein Geschäft. Solche Aussagen bergen gewisse bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Unwägbarkeiten. Dies kann dazu führen, dass tatsächliche Ergebnisse, die finanzielle Lage, der Ertrag oder die Leistung von Intercell AG sich materiell von zukünftigen Ergebnissen, Erträgen oder Leistungen unterscheiden, die durch derartige zukunftsgerichtete Aussagen ausgedrückt oder beinhaltet werden. Intercell AG erstellt diese Mitteilung auf der Basis des aktuellen Datums. Hierin enthaltene zukunftsgerichtete Aussagen werden nicht aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse o. ä. aktualisiert.