

Jahresabschluss der
Intercell AG
zum 31. Dezember 2010

I	Bilanz	2
II	Gewinn- & Verlustrechnung	4
III	Anhang	5
	1. Allgemeine Grundsätze	5
	2. Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden	5
	3. Erläuterungen zur Bilanz und zur Gewinn- & Verlustrechnung	6
	4. Sonstige Angaben	11
	Entwicklung des Anlagevermögens	16
IV	Lagebericht	18
	1. Bericht über den operativen Geschäftsverlauf	18
	2. Finanzübersicht	25
	3. Risikoberichterstattung	26
	4. Berichterstattung zum rechnungslegungsbezogenen internen Kontroll- und Risikomanagement system	28
	5. Angaben gemäß §243a UGB	28
	6. Operativer und strategischer Ausblick	29
	7. Ereignisse nach dem Bilanzstichtag	30
V	Bestätigungsvermerk	31
VI	Erklärung des Vorstands	33
*	Impressum	34

Aktiva	31. Dezember 2010 EUR	31. Dezember 2009 TEUR
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Vorteile sowie daraus abgeleitete Lizenzen	19.029.092,52	3.793
2. Umgründungsmehrwert	12.364.220,08	12.364
3. geleistete Anzahlungen	8.400,69	76
	<u>31.401.713,29</u>	<u>16.233</u>
II. Sachanlagen		
1. Bauten auf fremdem Grund	94.365,64	0
2. technische Anlagen und Maschinen	1.880.222,07	1.915
3. andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	357.854,84	380
	<u>2.332.442,55</u>	<u>2.295</u>
III. Finanzanlagen		
Anteile an verbundenen Unternehmen	4.954.970,54	130.117
	<u>38.689.126,38</u>	<u>148.645</u>
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
	64.671,18	75
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.054.763,83	3.272
2. Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen	44.561.039,30	44.257
3. sonstige Forderungen und Vermögensgegenstände	16.586.464,96	16.220
	<u>64.202.268,09</u>	<u>63.750</u>
III. Wertpapiere und Anteile		
1. eigene Anteile	493.431,55	570
2. sonstige Wertpapiere	59.066.907,35	95.739
	<u>59.560.338,90</u>	<u>96.309</u>
IV. Kassenbestand, Guthaben bei Kreditinstituten		
	22.384.600,56	79.815
	<u>146.211.878,73</u>	<u>239.948</u>
C. Rechnungsabgrenzungsposten		
	554.990,01	432
	<u>185.455.995,12</u>	<u>389.024</u>

Passiva	31. Dezember 2010 EUR	31. Dezember 2009 TEUR
A. Eigenkapital		
I. Grundkapital	48.592.219,00	48.480
II. Kapitalrücklagen		
1. gebundene	337.128.755,88	335.980
2. nicht gebundene	40.003.942,20	40.004
	377.132.698,08	375.984
III. Optionsrücklage	14.984.505,99	11.796
IV. Gewinnrücklagen		
gesetzliche Rücklage	12.184,20	12
V. Rücklage für eigene Anteile	493.431,55	570
VI. Bilanzverlust, davon Verlustvortrag EUR 95.063.251,40 (Vorjahr: TEUR 86.630)	-304.266.208,37	-95.063
	136.948.830,45	341.779
B. Rückstellungen		
1. Rückstellungen für Abfertigungen	0,00	594
2. sonstige Rückstellungen	7.814.461,18	7.762
	7.814.461,18	8.356
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	4.122.550,00	3.433
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	11.078.868,03	2.892
3. sonstige Verbindlichkeiten, davon aus Steuern EUR 370.971,21 (Vorjahr: TEUR 301), davon im Rahmen der sozialen Sicherheit EUR 255.877,45 (Vorjahr: TEUR 257)	1.850.677,35	2.149
	17.052.095,38	8.474
D. Rechnungsabgrenzungsposten		
	23.640.608,11	30.416
	185.455.995,12	389.024
Haftungsverhältnisse	351.471,79	77

	2010 EUR	2009 TEUR
1. Umsatzerlöse	21.848.940,40	44.858
2. sonstige betriebliche Erträge		
a) Erträge aus dem Abgang vom Anlagevermögen	0,00	187
b) übrige	9.789.780,90	7.584
	9.789.780,90	7.772
3. Aufwendungen für Material und sonstige bezogene Herstellungsleistungen		
a) Materialaufwand	-12.407.052,31	-9.102
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	-57.345.627,63	-11.331
	-69.752.679,94	-20.434
4. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	-15.019.925,88	-15.284
b) Aufwendungen für Abfertigungen und Leistungen an betriebliche Mitarbeitervorsorgekassen	-695.281,36	25
c) Aufwendungen für Altersversorgung	-19.064,41	0
d) Aufwendungen für gesetzlich vorgeschriebene Sozialabgaben sowie vom Entgelt abhängige Abgaben und Pflichtbeiträge	-2.412.762,08	-3.227
e) sonstige Sozialaufwendungen	-395.221,96	-457
	-18.542.255,69	-18.943
5. Abschreibungen auf immaterielle Gegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-1.708.752,73	-1.501
6. sonstige betriebliche Aufwendungen		
a) Steuern, soweit sie nicht unter Z 14 fallen	-123.551,55	-438
b) übrige	-27.749.591,40	-26.298
	-27.873.142,95	-26.735
7. Zwischensumme aus Z 1 bis 6 (Betriebsergebnis)	-86.238.110,01	-14.984
8. sonstige Zinsen und ähnliche Erträge, davon aus verbundenen Unternehmen EUR 1.026.518,59 (Vorjahr: TEUR 1.143)	2.834.575,69	5.425
9. Erträge aus dem Abgang von und der Zuschreibung zu Finanzanlagen und Wertpapieren des Umlaufvermögens	988.624,24	2.403
10. Aufwendungen aus Finanzanlagen und aus Wertpapieren des Umlaufvermögens, davon aus verbundenen Unternehmen EUR 126.132.751,85 (Vorjahr: TEUR 0)	-126.599.295,07	-913
11. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-209.514,78	-367
12. Zwischensumme aus Z 8 bis 11 (Finanzergebnis)	-122.985.609,92	6.547
13. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-209.223.719,93	-8.437
14. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-55.506,45	-16
15. Jahresfehlbetrag	-209.279.226,38	-8.454
16. Auflösung der Rücklage für eigene Anteile	76.269,41	20
17. Verlustvortrag aus dem Vorjahr	-95.063.251,40	-86.630
18. Bilanzverlust	-304.266.208,37	-95.063

1 ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

Auf den vorliegenden Jahresabschluss zum 31. Dezember 2010 wurden die Rechnungslegungsbestimmungen des Unternehmensgesetzbuches in der geltenden Fassung angewandt.

Der Jahresabschluss wurde unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung sowie unter Beachtung der Generalnorm, ein möglichst getreues Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Unternehmens zu vermitteln, aufgestellt.

Bei der Bilanzierung und Bewertung wurde den allgemein anerkannten Grundsätzen Rechnung getragen. Dabei wurden die im § 201 Abs. 2 UGB kodifizierten Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ebenso beachtet wie die Gliederungs- und Bewertungsvorschriften für die Bilanz und die Gewinn- und Verlustrechnung der §§ 195 bis 211 und 222 bis 235 UGB. Die Gewinn- und Verlustrechnung wird nach dem Gesamtkostenverfahren erstellt.

Im Juni 2010 gründete Intercell AG eine Zweigniederlassung in Schlieren, Schweiz, die sich mit der Identifizierung von anti-infektiven Antikörpern zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionskrankheiten beschäftigt.

Beträge der Vorjahre werden – soweit nicht anders angegeben – in Tausend Euro ausgewiesen. Für Berechnungen werden dennoch die genauen Beträge einschließlich nicht dargestellter Ziffern verwendet, sodass dadurch Rechendifferenzen auftreten können.

2 BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN

2.1 ANLAGEVERMÖGEN

2.1.1 Immaterielle Vermögensgegenstände

Die erworbenen immateriellen Vermögensgegenstände wurden zu Anschaffungskosten bewertet, die um die planmäßigen Abschreibungen vermindert sind.

Die planmäßigen Abschreibungen wurden pro rata temporis vorgenommen.

Die Software wurde über die voraussichtliche Nutzungsdauer verteilt abgeschrieben.

2.1.2 Sachanlagevermögen

Das Sachanlagevermögen wurde zu Anschaffungskosten bewertet. Außerplanmäßige Abschreibungen wurden im Geschäftsjahr nicht vorgenommen.

Geringwertige Vermögensgegenstände des Anlagevermögens mit Einzelanschaffungskosten unter EUR 400,00 wurden in einem betragsmäßig nicht wesentlichen Umfang im Jahr der Anschaffung oder Herstellung voll abgeschrieben.

Die planmäßigen Abschreibungen wurden pro rata temporis entsprechend der voraussichtlichen Nutzungsdauer vorgenommen.

Nutzungsdauern pro Anlagenklasse:

Immaterielle Vermögensgegenstände	3 – 17 Jahre
Bauliche Investitionen	40 Jahre
Labor- und Büroausstattung	3 – 10 Jahre
EDV-Hardware	3 – 5 Jahre

2.1.3 Finanzanlagevermögen

Das Finanzanlagevermögen wird zu Anschaffungskosten bewertet. Außerplanmäßige Abschreibungen werden nur im Fall einer voraussichtlich dauernden Wertminderung vorgenommen.

2.2 UMLAUFVERMÖGEN

2.2.1 Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände sind mit dem Nennwert angesetzt. Fremdwährungsforderungen wurden mit ihrem Entstehungskurs oder mit dem niedrigeren Devisenkurs zum Bilanzstichtag bewertet. Im Falle erkennbarer Einzelrisiken wird der niedrigere beizulegende Wert angesetzt.

2.2.2 Wertpapiere und Anteile

Die im Umlaufvermögen ausgewiesenen Wertpapiere und Anteile werden entsprechend dem strengen Niederstwertprinzip bewertet.

2.2.3 Kassenbestand, Guthaben bei Kreditinstituten

Die auf Fremdwährung lautenden Guthaben bei Kreditinstituten werden mit dem Entstehungskurs oder dem niedrigeren Kurs zum Bilanzstichtag bilanziert.

2.3 RÜCKSTELLUNGEN

Die Rückstellungen wurden unter Bedachtnahme auf den Grundsatz der unternehmerischen Vorsicht in Höhle des voraussichtlichen Anfalls gebildet.

2.3.1 Rückstellungen für Anwartschaften auf Abfertigungen

Sämtliche Mitarbeiter, deren Arbeitsverhältnisse nicht dem BMVG unterlagen, sind im Laufe des Jahres 2003 in die betriebliche Mitarbeitervorsorge nach § 47 BMVG übergetreten.

Die Rückstellung für vertragliche Abfertigungsansprüche der Vorstände wurde aufgelöst, weil das Management davon ausgeht, dass die Zahlung der vertraglich vereinbarten Abfindungen nicht wahrscheinlich ist.

2.3.2 Sonstige Rückstellungen

In den sonstigen Rückstellungen wurden unter Beachtung des Vorsichtsprinzips alle im Zeitpunkt der Bilanzerstellung erkennbaren Risiken und der Höhle oder dem Grunde nach ungewissen Verbindlichkeiten mit den Beträgen berücksichtigt, die nach vernünftiger unternehmerischer Beurteilung erforderlich sind.

2.4 VERBINDLICHKEITEN

Verbindlichkeiten sind mit dem Rückzahlungsbetrag unter Bedachtnahme auf den Grundsatz der Vorsicht angesetzt. Fremdwahrungsverbindlichkeiten wurden mit ihrem Entstehungskurs oder mit dem höheren Devisenbriefkurs zum Bilanzstichtag bewertet.

2.5 ÄNDERUNGEN VON BEWERTUNGSMETHODEN

Die bisher angewandten Bewertungsmethoden wurden auch bei der Erstellung des vorliegenden Jahresabschlusses beibehalten.

3 ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ UND ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

3.1 ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

3.1.1 Anlagevermögen

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens und die Aufgliederung der Jahresabschreibung nach einzelnen Posten sind im Anlagenspiegel als Beilage zum Anhang dargestellt.

Der Umgrundungsmehrwert in Höhle von EUR 12.364.220,08 resultiert aus der Verschmelzung der Pelias Biomedizinische Entwicklungs AG und der Verschmelzung der Pelias Biotechnologies GmbH in die Gesellschaft und ist dem Wert von bereits erbrachten Forschungsleistungen zuzuordnen, weshalb ein Ausweis unter den immateriellen Vermögensgegenständen erfolgt ist.

Der Gesamtbetrag der geringwertigen Vermögensgegenstände beträgt im Berichtsjahr EUR 184.523,62.

Die Finanzanlagen setzen sich wie folgt zusammen:

Zum 31. Dezember 2010	Buchwert in EUR	Höhle des Anteils	Währung	Höhle des Eigenkapitals in lokaler Währung	Ergebnis des letzten Geschäftsjahres in EUR
Anteile an verbundenen Unternehmen					
Intercell USA, Inc., Gaithersburg, MD, USA	640.394,00	100 %	USD	-52.709.865,80	-164.631.324,85
Intercell Biomedical Ltd., Livingston, UK	4.314.576,54	100 %	GBP	5.230.578,74	493.736,33
Summe	4.954.970,54				

Zum 31. Dezember 2009	Buchwert in TEUR	Höhe des Anteils	Währung	Höhe des Eigenkapitals in lokaler Währung	Ergebnis des letzten Geschäftsjahres in EUR
Anteile an verbundenen Unternehmen					
Intercell USA, Inc., Gaithersburg, MD, USA	125.951	100 %	USD	165.430	-13.020
Intercell Biomedical Ltd, Livingston, UK	4.166	100 %	GBP	4.901	641
Summe	130.117				

Bei der Beteiligung an Intercell USA, Inc., wurden außerplanmäßige Abschreibungen in Höhe von EUR 126.132.751,85 (2009: TEUR 0) vorgenommen.

In den Aufwendungen aus Finanzanlagen und aus Wertpapieren des Umlaufvermögens sind Abschreibungen der Beteiligung an der Intercell USA, Inc in Höhe von EUR 123.755.162,11 und Verluste aus dem Abgang von Wertpapieren des Umlaufvermögens in Höhe von EUR 466.543,22 (2009: Verlust TEUR 913) enthalten. Die außerplanmäßige Abschreibung der Intercell USA, Inc erfolgte im Dezember 2010, da der Endpunkt der Phase II/III Studie des TD Impfstoffpflaster nicht erreicht wurde. Das weit fortgeschrittene R&D-Programm wurde darauf eingestellt.

Finanzielle Verpflichtungen

Die Verpflichtungen aus der Nutzung von in der Bilanz nicht ausgewiesenen Sachanlagen resultieren aus den diversen Gebäudemieten für Büro- und Laborräumlichkeiten und Leasingverträgen für Kfz- und Geräteleasing.

	Zum 31. Dezember 2010		Zum 31. Dezember 2009	
	Im folgenden Geschäftsjahr EUR	In den folgenden 5 Geschäftsjahren EUR	Im folgenden Geschäftsjahr TEUR	In den folgenden 5 Geschäftsjahren TEUR
Verpflichtung aus Mietverträgen	41.997,93	82.123,06	230	377
Verpflichtung aus Leasingverträgen	1.735.980,48	7.209.299,80	1.726	7.563
Summe	1.777.978,41	7.291.422,86	1.956	7.940

3.1.2 Umlaufvermögen

3.1.2.1 Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Zum 31. Dezember 2010	Summe EUR	Restlaufzeit von bis	Restlaufzeit von	Restlaufzeit von
		zu 1 Jahr EUR	1-5 Jahren EUR	über 5 Jahren EUR
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.054.763,83	3.054.763,83	0,00	0,00
Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen	44.561.039,30	0,00	0,00	44.561.039,30
Sonstige Forderungen und Vermögensgegenstände	16.586.464,96	5.280.039,46	10.077,74	11.296.347,76
Summe	64.202.268,09	8.334.803,29	10.077,74	55.857.387,06

Zum 31. Dezember 2009	Summe TEUR	Restlaufzeit von bis	Restlaufzeit von	Restlaufzeit von
		zu 1 Jahr TEUR	1-5 Jahren TEUR	über 5 Jahren TEUR
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.272	3.272	0	0
Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen	44.257	0	0	44.257
Sonstige Forderungen und Vermögensgegenstände	16.220	5.782	0	10.438
Summe	63.750	9.054	0	54.696

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen betreffen wie im Vorjahr Erlöse aus Produktverkäufen und Erträge aus Forschungsk Kooperationen, die erst nach dem Bilanzstichtag zahlungswirksam werden.

Die Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen betreffen wie im Vorjahr zur Gänze sonstige Forderungen.

3.1.2.2 Wertpapiere des Umlaufvermögens

Die sonstigen Wertpapiere des Umlaufvermögens bestehen aus Investmentfonds (geldmarktnahe Fonds, ABS-Fonds), Staatsanleihen und variabel verzinsten Schuldverschreibungen (Floating Rate Notes).

Der Börsenkurs oder Marktpreis des ABS-Fonds ist auf einem inaktiven Markt zustande gekommen. Der Fonds wurde geschlossen, weil es aufgrund des Missverhältnisses von Angebot und Nachfrage zu keiner freien Preisbildung am Markt kommen kann. Der Unterschiedsbetrag zwischen dem Preis auf dem inaktiven Markt und dem Buchwert beträgt EUR 0,00 (2009: TEUR 0).

3.1.3 Grundkapital

Das Grundkapital beträgt zum 31.12.2010 EUR 48.592.219,00 und ist zur Gänze einbezahlt. Es ist in 48.592.219 nennbetragslose, auf Inhaber lautende Stammaktien zerteilt, womit auf jede Stückaktie ein rechnerischer Betrag von EUR 1,00 des Grundkapitals entfällt.

Zum 31.12.2009 betrug das Grundkapital EUR 48.480.486,00.

Im Juli 2010 wurde das Grundkapital im Rahmen der Ausübung von Mitarbeiter-Aktienoptionen durch Ausgabe von 111.733 Bezugsaktien aus bedingtem Kapital um EUR 111.733,00 erhöht.

Bedingtes Kapital

Durch Vorstandsbeschluss vom 15. Dezember 2010 und Aufsichtsratsbeschluss vom 29. Dezember 2010 wurde genehmigtes bedingtes Kapital nach § 159 Abs. 3 AktG in Höhe von EUR 855.000,00 zur Ausgabe von 855.000 weiteren Aktienoptionen in bedingtes Kapital umgewandelt. Das bedingte Kapital nach §§ 159 ff. AktG unter Berücksichtigung dieses Beschlusses beträgt EUR 4.284.457,00 und sieht die Ausgabe von 4.284.457 nennbetragslosen Stückaktien vor. Die bedingte Kapitalerhöhung wird insoweit durchgeführt, als Inhaber der auf der Grundlage der Mitarbeiter-Aktienoptionspläne ausgegebenen Aktienoptionen von dem ihnen gewährten Optionsrecht Gebrauch machen.

Im Geschäftsjahr wurden im Rahmen der Ausübung von Mitarbeiter-Aktienoptionen 111.733 Bezugsaktien aus bedingtem Kapital gezeichnet und ausgegeben.

In der Hauptversammlung vom 15. Juni 2007 wurde das Grundkapital der Gesellschaft weiters gemäß § 159 Abs. 2 Z 1 AktG um bis zu EUR 15.000.000,00 durch Ausgabe von 15.000.000 neuen, auf Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, als Gläubiger von zukünftig ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen von einem Umtausch oder Bezugsrecht Gebrauch machen.

Genehmigtes Kapital

In der Hauptversammlung vom 15. Juni 2007 wurde der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft bis 15. Juni 2012 einmal oder in mehreren Tranchen gegen Bar- oder Sacheinlage und unter gänzlichem oder teilweise Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre um bis zu EUR 10.000.000,00 durch Ausgabe von bis zu 10.000.000 neuen, auf Inhaber lautenden Stückaktien der Kategorie Stammaktien zu erhöhen. Von dieser Ermächtigung wurde im September 2007 im Rahmen der Ausgabe von 4.800.000 Aktien, im August 2008 im Rahmen der Ausgabe von weiteren 1.442.819 Aktien und im Dezember 2009 im Rahmen der Ausgabe von weiteren 900.000 Aktien Gebrauch gemacht. In der Hauptversammlung vom 13. Juni 2008 wurde der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft bis 13. Juni 2013 einmal oder in mehreren Tranchen gegen Bar- oder Sacheinlage und unter gänzlichem oder teilweise Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre um bis zu EUR 15.000.000,00 durch Ausgabe von bis zu 15.000.000 neuen, auf Inhaber lautenden Stückaktien der Kategorie Stammaktien zu erhöhen. Von dieser Ermächtigung wurde nach dem Bilanzstichtag im Februar 2011 gebraucht gemacht. Somit beträgt das insgesamt zur Verfügung stehende genehmigte Kapital zum 31.12.2010 EUR 16.774.546,00.

Eigene Anteile

Die Gesellschaft hält 301.748 eigene Aktien, auf die ein rechnerischer Betrag von EUR 301.748,00 am Grundkapital entfällt, was einem Anteil am Grundkapital von 0,62 % entspricht. Der Grund des Erwerbs eigener Aktien liegt zum einen im Rückkauf von Aktien in den Jahren 2000 bis 2003, die im Rahmen eines Mitarbeiterbeteiligungsprogramms ausgegeben wurden, zum anderen wurden aufgrund von Verträgen zwischen den Gesellschaftern in den Jahren 2003 und 2004 Aktien unentgeltlich zurück an die Gesellschaft übertragen. Die eigenen Aktien sind zur Ausgabe im Rahmen der Aktienoptionspläne für Mitarbeiter, Vorstände und Aufsichtsräte vorgesehen.

Angaben zu Erwerb und Veräußerung von eigenen Aktien im Geschäftsjahr:

	Anzahl Aktien	Betrag am Grundkapital in EUR	Anteil am Grundkapital	Veräußerungs- preis in EUR
Stand am 1. Jänner 2010	348.389	348.389,00	0,72 %	
Ausgabe im Rahmen der Ausübung von Aktienoptionen	-46.641	-46.641,00	-	399.580,81
Stand am 31. Dezember 2010	301.748	301.748,00	0,62 %	

Der Gesamtbestand von 301.748 Stück eigenen Aktien ist mit EUR 493.431,55 (2009: TEUR 570) in der Bilanz ausgewiesen. Auf sie entfällt ein rechnerischer Betrag von EUR 301.748,00 am Grundkapital.

3.1.4 Rückstellungen

Zusammensetzung:

	Stand am 31. Dezember 2010 in EUR	Stand am 31. Dezember 2009 in TEUR
Gesellschaftssteuer	1.452.000,00	1.452
Mitarbeiter-Boni	1.331.037,96	1.939
Material und Leistungen für F&E	1.257.965,30	2.524
Restrukturierung	1.175.000,00	0
Urlaube	974.831,79	820
Aufsichtsratsvergütungen	151.000,00	119
Jahresabschlussprüfung	75.000,00	75
Abfertigungen	0,00	594
Übrige	1.397.626,13	833
Summe	7.814.461,18	8.356

Die Rückstellung für latente Steuern gemäß § 198 Abs. 9 UGB beträgt EUR 52.006,45 (Vorjahr: TEUR 0).

3.1.5 Verbindlichkeiten

Zum 31. Dezember 2010	Summe in EUR	Restlaufzeit von bis zu 1 Jahr in EUR	Restlaufzeit von 1-5 Jahren in EUR	Restlaufzeit von über 5 Jahren in EUR
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	4.122.550,00	570.000,00	2.302.550,00	1.250.000,00
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	11.078.868,03	11.078.868,03	0,00	0,00
Sonstige Verbindlichkeiten	1.850.677,35	1.850.677,35	0,00	0,00
Summe	17.052.095,38	13.499.545,38	2.302.550,00	1.250.000,00

Zum 31. Dezember 2009	Summe in EUR	Restlaufzeit von bis zu 1 Jahr in EUR	Restlaufzeit von 1-5 Jahren in EUR	Restlaufzeit von über 5 Jahren in EUR
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	3.433	0	1.683	1.750
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.892	2.892	0	0
Sonstige Verbindlichkeiten	2.149	2.149	0	0
Summe	8.474	5.040	1.683	1.750

In den sonstigen Verbindlichkeiten sind EUR 626.848,66 (Vorjahr: TEUR 559) an Aufwendungen enthalten, die erst nach dem Bilanzstichtag zahlungswirksam werden.

3.1.6 Passive Rechnungsabgrenzungsposten

Zusammensetzung:

in EUR	1. Jänner 2010	Zugang	Verwendung	31. Dezember 2010
Noch nicht realisierter Umsatz	30.415.564,96	1.985.717,40	8.760.674,25	23.640.608,11
Summe	30.415.564,96	1.985.717,40	8.760.674,25	23.640.608,11

in TEUR	1. Jänner 2009	Zugang	Verwendung	31. Dezember 2009
Noch nicht realisierter Umsatz	45.022	2.614	17.221	30.416
Summe	45.022	2.614	17.221	30.416

Die passive Rechnungsabgrenzung ist auf noch nicht realisierte Umsätze im Zusammenhang mit der strategischen Partnerschaft mit der Novartis Pharma AG und auf Forschungszuschüsse zurückzuführen.

3.2 ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Gesamtkostenverfahren erstellt.

3.2.1 Aufgliederung der Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 21.849 (2009: TEUR 44.858) stammen aus Lizenzabkommen (TEUR 7.485) (2009: TEUR 35.842), aus dem Verkauf von Forschungsmaterial (TEUR 141) (2009: TEUR 0) und aus Produktverkäufen (TEUR 14.223) (2009: TEUR 9.016).

Geographische Märkte:

	Geschäftsjahre	
	2010 in EUR	2009 in TEUR
Österreich	384.198,70	267
Europa (ausgenommen Österreich)	13.318.587,02	33.010
USA	6.203.852,64	10.547
Sonstige	1.942.302,04	1.034
Summe	21.848.940,40	44.858

3.2.2 Aufwendungen für Abfertigungen und Leistungen an betriebliche Mitarbeitervorsorgekassen

In den Aufwendungen für Abfertigungen und Leistungen an betriebliche Mitarbeitervorsorgekassen sind Aufwendungen für Letztere von EUR 183.310,55 (2009: TEUR 186) enthalten.

3.2.3 Aufgliederung der sonstigen betrieblichen Erträge und Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Erträge setzen sich wie folgt zusammen:

	Geschäftsjahre	
	2010 in EUR	2009 in TEUR
Erträge aus dem Abgang vom Anlagevermögen	0,00	187
Forschungszuschüsse	2.196.507,62	3.094
Kursgewinne	4.169.167,58	0
Übrige sonstige Erträge	3.424.105,70	4.490
Summe	9.789.780,90	7.772

Die übrigen sonstigen betrieblichen Aufwendungen setzen sich wie folgt zusammen:

	Geschäftsjahre	
	2010 in EUR	2009 in TEUR
Klinische Studien	12.579.324,10	10.823
Rechts-, Prüfungs- und Beratungsaufwand	6.082.140,81	3.634
Mieten & Leasing	1.938.782,00	2.208
Lizenzen	1.423.294,72	859
Reisekosten	1.015.117,00	1.369
Energiekosten	549.323,24	551
Versicherungen	379.770,57	226
Telefon und Frachtkosten	353.897,10	443
Aufwendungen aus Anlagenabgängen	42.291,60	0
Kursverluste	0,00	1.827
Sonstige übrige betriebliche Aufwände	3.385.650,26	4.358
Summe	27.749.591,40	26.298

3.2.4 Aufwendungen aus Finanzanlagen und aus Wertpapieren des Umlaufvermögens

In den Aufwendungen aus Finanzanlagen und aus Wertpapieren des Umlaufvermögens sind Verluste aus dem Abgang von Wertpapieren des Umlaufvermögens in Höhe von EUR 466.543,22 (2009: Verlust TEUR 913) enthalten.

3.2.5 Aufwendungen für den Abschlussprüfer

Die Aufwendungen für den Abschlussprüfer belaufen sich auf EUR 236.590,30 (2009: TEUR 136) und untergliedern sich in folgende Tätigkeitsbereiche:

	Geschäftsjahre	
	2010 in EUR	2009 in TEUR
Prüfung des Jahresabschlusses	75.000,00	75
Andere Bestätigungsleistungen	65.050,30	61
Sonstige Leistungen	96.540,00	0
Summe	236.590,30	136

3.2.6 Steuern vom Einkommen und vom Ertrag

Vom Wahlrecht, latente Gewinnsteuern auf temporäre Differenzen zwischen dem unternehmensrechtlichen und dem steuerlichen Ergebnis zu aktivieren, wurde im Jahr 2009 nicht Gebrauch gemacht. Der gemäß § 198 Abs. 10 UGB aktivierbare Betrag betrug im Jahr 2009 TEUR 225.

Im Jahr 2010 wurde ein latenter Steueraufwand in Höhe von EUR 52.006,45 (2009: TEUR 0) gebucht.

4 SONSTIGE ANGABEN

4.1 HAFTUNGSVERHÄLTNISSE

	Zum 31. Dezember 2010	Zum 31. Dezember 2009
	in EUR	in TEUR
Bankgarantien	276.632,69	77
Bürgschaften	74.839,10	0
Summe	351.471,79	77

4.2 NAHESTEHENDE UNTERNEHMEN UND PERSONEN

	Geschäftsjahre	
	2010 EUR	2009 TEUR
Kauf von Dienstleistungen		
- Mitglied des Aufsichtsrats	5.000,00	5
Summe	5.000,00	5

Hans Wigzell, ein Mitglied des Aufsichtsrats, ist auch Mitglied des wissenschaftlichen Beirats. Daher erhält er Honorare, die auch an die anderen Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats gewährt werden.

Die Verschmelzung der Pelias Beteiligungs GmbH in die Pelias Biotechnologies GmbH sowie die Verschmelzung der Pelias Biotechnologies GmbH in die Intercell AG erfolgten im Jahr 2009 zu Buchwerten.

4.3 GRUPPENBESTEUERUNG

Seit dem Jahr 2009 liegt eine steuerliche ausländische Gruppe vor, bei welcher die Intercell AG Gruppenträger und die Intercell USA, Inc., Gaithersburg, MD, USA Gruppenmitglied ist.

4.4 AUSSERBILANZIELLE GESCHÄFTE

Die Gesellschaft hat den Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft spezielle vertragliche Abfertigungszusagen eingeräumt, die anfallen, wenn ihre Verträge aus Gründen, die allein bei der Gesellschaft liegen, nicht mehr verlängert werden. Die Eventualschulden gemäß diesen vertraglichen Vereinbarungen betragen TEUR 2.069 (2009: TEUR 2.069).

Die Gesellschaft hat verschiedene Verträge mit Unternehmen und Organisationen abgeschlossen, worin sie verschiedene Rechte für Impfstofftechnologien, Produktkandidaten und geistiges Eigentum erhält oder gewährt. Die Bedingungen dieser Verträge beinhalten Meilensteinzahlungen, die von der Erreichung bestimmter Entwicklungsstufen durch die Partei, die diese Rechte erhält, abhängig sind, und Lizenzvergütungen, die von den Umsätzen des daraus entwickelten Produktes abhängen. Je nach Erreichen von Meilensteinen, kann die Gesellschaft aufgrund bestehender "Out-licensing"-Vereinbarungen in den nächsten 10 Jahren bis zu EUR 600 Mio. an Meilensteinzahlungen erhalten.

4.5 ORGANE UND ARBEITNEHMER DER GESELLSCHAFT

4.5.1 Arbeitnehmer

Zum Bilanzstichtag waren 212 Arbeitnehmer beschäftigt, davon waren 205 Angestellte und 7 Arbeiter (2009: gesamt 209, davon 202 Angestellte und 7 Arbeiter). Die durchschnittliche Arbeitnehmerzahl betrug 216 und unterteilt sich in 208 Angestellte und 8 Arbeiter (2009: gesamt 216, davon 209 Angestellte und 7 Arbeiter).

4.5.2 Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats

Im Geschäftsjahr waren **Dr. Gerd Zettlmeissl**, **Thomas Lingelbach**, **DDr. Reinhard Kandra** sowie seit 1.10.2010 **Mustapha Leavenworth Bakali** als kollektivvertretungsbefugte Vorstandsmitglieder tätig.

Im Geschäftsjahr waren folgende Personen als Mitglieder des Aufsichtsrats tätig:

- Michel Gréco (Vorsitzender)
- Prof. DDr. Ernst-Günter Afting (Stellvertreter des Vorsitzenden)
- Dr. David Ebsworth
- Mustapha Leavenworth Bakali (bis 30.9.2010)
- Hans Wigzell
- James R. Sulat

4.5.3 Bezüge der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats

Die Vergütungen an Mitglieder des Vorstands betragen im Geschäftsjahr EUR 1.455.200,25 (2009: TEUR 1.878).

Vorstandsbezüge in EUR	Gehalt	Bonus	Sonstige	Total
Gerd Zettlmeissl	360.000,00	135.000,00	13.658,14	508.658,14
Thomas Lingelbach	320.000,00	125.000,00	32.331,16	477.331,16
Reinhard Kandra	240.000,00	90.000,00	24.160,95	354.160,95
Mustapha Leavenworth Bakali ¹	78.750,00	30.000,00	6.300,00	115.050,00
Summe	998.750,00	380.000,00	76.450,25	1.455.200,25

Den Mitgliedern des Aufsichtsrats wurden im Geschäftsjahr Vergütungen in Höhe von EUR 375.769,93 (2009: TEUR 284) ausbezahlt.

4.5.4 Optionen

Die Anzahl der den Organen und Arbeitnehmern der Gesellschaft eingeräumten Aktienoptionen sowie der im Geschäftsjahr ausgeübten Optionen setzt sich wie folgt zusammen:

	Im Geschäftsjahr neu eingeräumt	Im Geschäftsjahr ausgeübt	Zum 31. Dezember 2010 insgesamt ausstehend
Organmitglieder			
Vorstände			
Gerd Zettlmeissl	100.000	1.500	500.000
Thomas Lingelbach	100.000	-	450.000
Reinhard Kandra	100.000	1.000	272.000
Mustapha Leavenworth Bakali	110.000	-	150.000
Aufsichtsrat			
Michel Gréco	10.000	7.500	43.750
Ernst-Günter Afting	10.000	-	51.250
David Ebsworth	10.000	-	45.000
James R. Sulat	10.000	5.000	42.500
Hans Wigzell	10.000	-	45.000
Leitende Angestellte	233.500	110.500	1.048.500
Übrige Arbeitnehmer	90.000	17.000	288.900
Summe Gesellschaft	783.500	142.500	2.936.900
Arbeitnehmer von Tochtergesellschaften	227.600	15.874	876.075
Summe	1.011.100	158.374	3.812.975

Der Ausübungspreis beträgt für Optionen, die im Jahr 2010 an Mitarbeiter und Mitglieder des Vorstands eingeräumt wurden, EUR 11,80 und für Optionen an Mitglieder des Aufsichtsrats EUR 17,96.

Im Allgemeinen werden die Optionen in vier gleichen Teilen, und zwar nach der jeweiligen jährlichen Hauptversammlung im zweiten, dritten, vierten und fünften Jahr nach Einräumung ausübbar. Spezielle, den Vorstandsmitgliedern und leitenden Angestellten bei Dienstantritt oder als besonderer Anreiz angebotene Optionspakete werden nach drei Jahren ausübbar. Optionen, die seit dem Jahr 2006 ausgegeben werden, können nur ausgeübt werden, wenn der Marktwert der Aktien zum Ausübungszeitpunkt den Ausübungspreis um mindestens 15 % übersteigt. Alle Optionen verfallen spätestens fünf Jahre nach ihrer Einräumung. Optionen sind nicht übertragbar und noch nicht ausübbar verfallen ohne Gegenleistung bei Beendigung des Dienstverhältnisses mit der Gesellschaft (Einziehung). Die Ausübung ist zwischen dem zweiten und dem fünften Jahr ab der

¹ Gehalt und sonstige Vergütungen seit 1. Oktober 2010; Hr. Mustapha Leavenworth Bakali ist bei der Intercell Biomedical Ltd angestellt. Die Kosten werden an die Intercell AG weiterverrechnet.

Einräumung zweimal jährlich innerhalb eines Ausübungsfensters beginnend am Tag nach der ordentlichen Hauptversammlung sowie in einem Ausübungsfenster, das durch die Vorstände festgelegt werden kann, möglich. Optionen, die seit dem Jahr 2008 ausgegeben werden, werden im Falle eines Kontrollwechsels durch Übernahme aller ausstehenden Optionen ausübbar.

Die Optionen sind unter Lebenden nicht übertragbar. Eine Behaltfrist für bereits bezogene Aktien besteht nicht. Die Gesellschaft hat jedoch das Recht, einseitig Sperrfristen im Rahmen ihres Compliance Codes festzusetzen. Zur Bedienung der Optionen dienen eigene Aktien der Gesellschaft bzw. neue Aktien, die durch bedingtes Kapital gemäß §§ 159 ff. AktG geschaffen werden.

Der geschätzte Wert („Fair Value“, berechnet nach Black Scholes) der ausstehenden Optionen beträgt per 31. Dezember 2010 im Durchschnitt EUR 0,70 pro Option (31. Dezember 2009: EUR 6,28).

Änderungen in der Anzahl der ausstehenden Aktienoptionen und der betreffenden gewichteten durchschnittlichen Ausübungspreise sind in der folgenden Übersicht dargestellt:

	2010		2009	
	Optionen	Durchschnittlicher Ausübungspreis je Aktie in EUR	Optionen	Durchschnittlicher Ausübungspreis je Aktie in EUR
Stand am 1. Jänner	3.410.128	22,86	3.221.163	20,00
Gewährt	1.011.100	12,17	890.400	26,60
Verfallen	-449.879	21,61	-343.052	19,21
Ausgeübt	-158.374	8,40	-358.383	9,97
Stand am 31. Dezember	3.812.975	20,77	3.410.128	22,86
Ausübbar am 31. Dezember	1.014.931	22,16	503.511	17,08

Im Rahmen der Ausübung von Optionen im Jahr 2010 wurden 111.733 Aktien (2009: 345.883 Aktien) zu einem Preis zwischen EUR 3,99 bis EUR 11,43 pro Aktie neu ausgegeben. Zusätzlich wurden im Jahr 2010 46.641 eigene Aktien (2009: 12.500 Aktien) zu Preisen zwischen EUR 3,99 und EUR 10,72 ausgegeben (durchschnittlicher Anschaffungspreis EUR 0,97 pro Aktie). Der gewichtete durchschnittliche Aktienkurs zum Ausübungszeitpunkt belief sich im Jahr 2010 auf EUR 14,22 (2009: EUR 24,92).

Die am Ende des Jahres ausstehenden Aktienoptionen haben die folgenden Verfallsdaten und Ausübungspreise:

Verfallsdatum	Ausübungspreis in EUR pro Aktie	Anzahl der Aktien zum 31. Dezember	
		2010	2009
Dezember 2010	5,50 – 8,50	-	227.750
Dezember 2011	10,72 – 16,85	434.625	456.375
Dezember 2012	23,95 – 26,18	631.100	680.900
Dezember 2013	3,99 – 11,43	43.514	66.313
Dezember 2013	20,63 – 31,35	908.036	1.088.390
Dezember 2014	21,19 – 26,99	784.600	890.400
Dezember 2015	11,80 – 17,96	1.011.100	-
Summe		3.812.975	3.410.128

Der durchschnittlich beizulegende Zeitwert der im Jahr 2010 gewährten Aktienoptionen betrug EUR 2,35 (2009: EUR 5,06). Der durchschnittliche beizulegende Zeitwert der ausgegebenen Aktienoptionen wurde mittels Black-Scholes-Modell ermittelt.

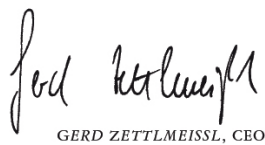
Die wesentlichen Eingaben für dieses Modell waren:

	Geschäftsjahre	
	2010	2009
Erwartete Volatilität (%)	28,00	26,00 – 28,00
Erwartete Unverfallbarkeit (Zeitraum in Jahren)	2,00 – 5,00	2,00 – 5,00
Risikofreier Zinssatz (%)	0,54 – 1,77	0,81 – 2,35

Der Aufwand für anteilsbasierte Vergütungen im Jahr 2010 belief sich auf EUR 2.547.857,00 (2009: TEUR 3.043).

Wien, am 11. März 2011

Der Vorstand:


GERD ZETTLMEISSL, CEO


THOMAS LINGELBACH, COO


MUSTAPHA LEAVENWORTH BAKALI, CBO


REINHARD KANDERA, CFO

	Stand 1. Jänner 2010 EUR	Anschaffungs-/Herstellungskosten	
		Zugänge EUR	Abgänge EUR
I. Immaterielle Vermögensgegenstände			
1. Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Vorteile sowie daraus abgeleitete Lizenzen	4.386.852,59	15.922.988,86	0,00
2. Umgründungsmehrwert	12.364.220,08	0,00	0,00
3. geleistete Anzahlungen	75.529,06	8.400,69	75.529,06
	16.826.601,73	15.931.389,55	75.529,06
II. Sachanlagen			
1. Bauten auf fremdem Grund	0,00	95.868,06	0,00
2. technische Anlagen und Maschinen	4.127.818,62	613.740,33	670,89
3. andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1.210.885,97	207.569,59	517.247,80
	5.338.704,59	917.177,98	517.918,69
III. Finanzanlagen			
Anteile an verbundenen Unternehmen	130.116.982,39	970.740,00	0,00
	152.282.288,71	17.819.307,53	593.447,75

Stand 31. Dezember 2010 EUR	kumulierte Abschreibungen EUR	Restbuchwerte		Abschreibungen des laufenden Geschäftsjahrs EUR
		Stand 31. Dezember 2010 EUR	Stand 31. Dezember 2009 EUR	
20.309.841,45	1.280.748,93	19.029.092,52	3.792.805,25	686.701,59
12.364.220,08	0,00	12.364.220,08	12.364.220,08	0,00
8.400,69	0,00	8.400,69	75.529,06	0,00
32.682.462,22	1.280.748,93	31.401.713,29	16.232.554,39	686.701,59
95.868,06	1.502,42	94.365,64	0,00	1.502,42
4.740.888,06	2.860.665,99	1.880.222,07	1.915.260,36	648.778,62
901.207,76	543.352,92	357.854,84	379.823,33	187.246,48
5.737.963,88	3.405.521,33	2.332.442,55	2.295.083,69	837.527,52
131.087.722,39	126.132.751,85	4.954.970,54	130.116.982,39	126.132.751,85
169.508.148,49	130.819.022,11	38.689.126,38	148.644.620,47	127.656.980,96

1. BERICHT ÜBER DEN OPERATIVEN GESCHÄFTSVERLAUF

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSPROGRAMME

Intercell ist ein Biotechnologie-Unternehmen, dessen Schwerpunkt auf die Erforschung, Entwicklung, Produktion und Vermarktung innovativer Impfstoffe und monoklonaler Antikörper gegen eine Vielzahl von Infektionskrankheiten mit noch ungedecktem medizinischem Bedarf ausgerichtet ist. Intercell entwickelt neuartige prophylaktische Impfstoffe, die Menschen gegen Infektionen schützen, sowie therapeutische Impfstoffe und Antikörper, um damit die Immunreaktion auf bereits existierende Krankheiten zu verstärken. Das Produktportfolio besteht aus einem auf dem Markt befindlichen Produkt, Produktkandidaten in klinischer Entwicklung sowie weiteren Kandidaten in präklinischem Entwicklungsstadium.

Intercell gehört – basierend auf der Anzahl der fortgeschrittenen präklinischen und klinischen Programme – in Hinblick auf die Herstellung und Entwicklung innovativer Impfstoffe und anti-infektiver Antikörper zu den führenden Unternehmen. Besonders das Antigen-Identifikations-Programm (AIP¹), das neuartige B- und T-Zell-Adjuvans IC31² heben Intercell von den anderen Unternehmen ab. Intercell hat Partnerschaften und Vereinbarungen mit großen, weltweit agierenden Impfstoffunternehmen wie zum Beispiel Novartis, GlaxoSmithKline, Merck & Co., Inc. und sanofi-aventis.

ZUGELASSENES PRODUKT – IMPFSTOFF GEGEN JAPANISCHE ENZEPHALITIS

Die Zulassung von IXIARO[®] / JESPECT[®] stellt einen bedeutenden Meilenstein in der Entwicklung von Intercell als eines der führenden unabhängigen Impfstoffunternehmen dar. Der Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JE) wird in den USA, Europa, Kanada und der Schweiz von Novartis unter dem Markennamen IXIARO[®] vertrieben. In Australien, Neuseeland, Papuaneuguinea und den pazifischen Inseln ist CSL Ltd. für den Vertrieb des Impfstoffs, der in dieser Region JESPECT[®] heißt, verantwortlich. In den USA ist der Impfstoff für Personen ab 17 Jahren zugelassen, während er in Europa, Kanada und Australien Personen ab 18 Jahren verabreicht werden darf. Intercell plant, auch in einigen anderen bedeutenden Reiseimpfstoff-Märkten Zulassungsanträge einzureichen.

Im Rahmen eines exklusiver Fünfjahresvertrag mit der Defense Logistics Agency (DLA), der größten Heereslogistik-Agentur des U.S. Department of Defense, vertreibt Intercell den Impfstoff gegen JE an Militärangehörige in den USA. Der Vertrag hat eine Laufzeit von fünf Jahren. Primär enthält er eine Vereinbarung über die exklusive Belieferung der DLA mit der benötigten Gesamtmenge an JE-Impfstoff; eine jährliche Option für Preisadjustierungen wurde Intercell eingeräumt.

Japanische Enzephalitis (Hirnhautentzündung) ist eine oft tödlich verlaufende Infektionskrankheit, die vor allem in Asien auftritt. Jährlich gibt es dort zwischen 30.000 und 50.000 Fälle von JE, wobei die Dunkelziffer vor allem in ländlichen Regionen wesentlich höher sein dürfte. Bei schätzungsweise 30 % der Erkrankten verläuft die Infektion tödlich und rund die Hälfte der Überlebenden leidet an bleibenden Schäden¹. Da es derzeit keine wirksame Behandlungsmethode gegen JE gibt, ist eine Impfung der beste Schutz für Reisende bzw. für Militärangehörige, die in den betroffenen Ländern leben oder dorthin reisen.

PRODUKTE IN KLINISCHER ENTWICKLUNG

Schwerpunkt Krankenhausinfektionen – ein wachsendes Problem

Nosokomiale Infektionen sind weltweit eine der Hauptursachen für Todesfälle und schwere Erkrankungen. In Industrieländern führen Krankenhausinfektionen zu einer jährlichen finanziellen Belastung von mehr als USD 20 Mrd. In den USA und Europa infizieren sich jedes Jahr rund sechs Millionen Patienten; in etwa 140.000 Fällen enden diese Infektionen tödlich. Durch die steigende Zahl medizinischer Eingriffe und häufigerer Antibiotikaresistenzen nimmt die Anzahl nosokomialer Infektionen stetig zu. Das wachsende Portfolio gegen Krankenhausinfektionen von Intercell enthält einen Impfstoffkandidaten gegen *Staphylococcus aureus* (Phase II/III), der gemeinsam mit Merck & Co., Inc. entwickelt wird, einen Impfstoffkandidaten gegen *Pseudomonas aeruginosa* (Phase II) sowie ein Programm gegen *Clostridium difficile* (Phase I).

Impfstoff gegen *Staphylococcus aureus*

Der häufigste Verursacher von nosokomialen Infektionen ist *S. aureus*. Neben Blutvergiftungen, mit einer Sterblichkeitsrate von bis zu 35 %, führen Infektionen der Knochen, des Herzens und anderer innerer Organe zu schwerwiegenden gesundheitlichen Komplikationen, Todesfällen und einer wirtschaftlichen Belastung. Etwa die Hälfte aller *S. aureus*-Stämme, die weltweit in Krankenhäusern isoliert wurden, ist resistent gegen eine Vielzahl von Antibiotika².

¹ Quelle: CDC, <http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/jencephalitis/facts.htm>

² Quellen: Hospital Physician, http://turner-white.com/pdf/brm_IM_pre11_3.pdf
<http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/ar/mdroGuideline2006.pdf>). We estimate that the global market potential for future *S. aureus* vaccines will exceed EUR 3bn.

Der Impfstoffkandidat gegen *Staphylococcus aureus* (V710) wird derzeit in einer Phase II/III-Studie bei Patienten, die sich einer Kardiothorax-Operation unterziehen, sowie in einer Phase II-Studie bei Patienten, die an sehr schweren Nierenerkrankungen leiden und Langzeit-Dialysebehandlungen erhalten, getestet. Die Studien werden von Merck & Co., Inc. durchgeführt und finanziert und verlaufen nach Plan. Erste kritische Interimsdaten (über die Machbarkeitsanalyse hinausgehend) der Phase II/III-Studie bei Patienten, die sich einer Kardiothorax-Operation unterziehen, werden für 2011 erwartet. *S. aureus* kann in etwa 30 % der Fälle nosokomialer Infektionen als ihr Auslöser und damit als der häufigste Verursacher von Erkrankungen infolge stationärer Aufenthalte nachgewiesen werden. Im November 2010 veröffentlichte Intercell erste Ergebnisse einer klinischen Phase II-Studie mit dem Impfstoffkandidaten V710, bei der die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei Patienten, die an sehr schweren Nierenerkrankungen leiden und Langzeit-Dialysebehandlungen erhalten, untersucht wurde. Die randomisierte, placebo-kontrollierte Doppelblind-Studie wurde in den USA mit 201 Patienten in 12 Studienzentren durchgeführt. Insgesamt zeigten die Immunogenitätsdaten, dass V710 bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem trotz ihrer relativ hohen Risikoneigung zu schweren *S. aureus*-Infektionen eine nachhaltige Immunantwort generiert. Des Weiteren ergab die Untersuchung hinsichtlich der Sicherheit von V710, dass der als Einzeldosis oder in mehreren Dosisstufen verabreichte Impfstoff in allen untersuchten Dosisgruppen gut vertragen wurde. Über die gesamte Studiendauer (Tag 1 bis 360) wurden über keine bedeutenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Impfstoff berichtet. Keiner der Patienten brach die Studie bzw. die Nachimpfungen aufgrund impfstoffbedingter unerwünschter Ereignisse ab.

Die laufende Phase II/III-Studie von Merck & Co., Inc. zielt darauf ab, die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs bei Patienten mit Kardiothorax-Operationen zu untersuchen. Die randomisierte, placebo-kontrollierte Doppelblind-Studie folgt einem sequentiellen Design und kann daher nach einer Zwischenauswertung direkt in eine Phase III-Studie übergehen. An der Studie sind mehr als 90 Zentren in 18 Ländern, inklusive USA, Europa, Südamerika und Japan beteiligt. Der prophylaktische *S. aureus*-Impfstoffkandidat basiert auf einem konservierten Protein-Antigen, das von Intercell entdeckt wurde. Merck & Co., Inc. erwarb dafür 2004 die exklusive weltweite Lizenz. Das Unternehmen ist neben der Entwicklung und Herstellung auch für die zukünftige Vermarktung und den Vertrieb des Impfstoffs verantwortlich.

Impfstoff gegen Pseudomonas aeruginosa

Hospitale Infektionen werden auch durch das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* verursacht. Das freilebende Bakterium weist eine hohe Toleranz gegenüber einem breiten Spektrum von physischen Bedingungen auf. Es ist für seine Wandlungs- und Anpassungsfähigkeit bekannt, kann vor allem bei geschwächten Personen Krankheiten auslösen und ist häufig gegen Antibiotika resistent.

Pseudomonas-Infektionen treten vor allem bei Menschen auf, die stationär behandelt werden. Häufig führen sie zu Entzündungen des Herzens, der Atemwege, der Haut und des Gewebes. Eine Infektion stellt vor allem für immunsupprimierte Patienten sowie für Patienten mit schweren Verbrennungen, Krebs oder HIV eine besondere Bedrohung dar. *Pseudomonas* ist der zweithäufigste Auslöser von nosokomialen Infektionen und Hauptursache von Lungenentzündungen auf Intensivstationen.

Im Oktober 2010 veröffentlichte Intercell positive Ergebnisse einer klinischen Phase II-Studie mit dem Impfstoffkandidaten gegen nosokomiale Infektionen mit dem Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* (IC43). Die Phase II-Studie bei Intensivpatienten erfüllte primäre Immunogenitäts- und Sicherheitsendpunkte und konnte die Machbarkeit einer Wirksamkeitsstudie mit einem Impfstoff gegen *Pseudomonas aeruginosa* bei künstlich beatmeten Intensiv-Patienten nachweisen. Es konnten keine behandlungsspezifischen Nebenwirkungen mit sicherheitsrelevanter Bedeutung festgestellt werden. Besonders erfreulich war die Verringerung der Sterblichkeit, denn in allen mit dem Impfstoffkandidaten getesteten Gruppen konnte im Vergleich zur Kontrollgruppe eine geringere Sterblichkeitsrate beobachtet werden. Die Reduktion der Sterblichkeit war für die nicht-adjuvantierte Impfung statistisch signifikant ($p = 0,0196$; 21,7 % Sterblichkeit in der IC43-Gruppe ohne Adjuvans verglichen mit 40,0 % Sterblichkeit in der Placebo-Gruppe, jeweils am Tag 28). Wenn diese Wirkung durch pivotale klinische Studien bestätigt wird, könnte IC43 zu einem sehr wichtigen Impfstoff für Patienten auf Intensivstationen werden.

Der Impfstoffkandidat von Intercell ist ein rekombinanter Subunit-Impfstoff, der aus zwei äußeren Membranproteinen von *Pseudomonas aeruginosa* besteht. Die Ergebnisse bieten eine solide Basis für weitere Entwicklungsmöglichkeiten. Intercell wird gemeinsam mit dem Partner Novartis im ersten Halbjahr 2011 über die nächsten Schritte entscheiden.

Impfstoff gegen *Clostridium difficile*

Nach erfolgreichen präklinischen Studien hat Intercell den Impfstoffkandidaten gegen *Clostridium difficile* (*C. difficile*) in die klinische Entwicklungsphase gebracht. *C. difficile* ist in Europa und den USA eine der Hauptursachen von hospitalen Durchfallerkrankungen. Laut Schätzungen infizieren sich allein in den USA jährlich zwischen 500.000 und drei Millionen Menschen während eines Krankenhausaufenthaltes mit dem Erreger. Derzeit gibt es keinen Impfstoff gegen *C. difficile*. Die bislang bei diesen Erkrankungen angewendete Antibiotika-Therapie zeigt nur beschränkte Wirkung. Intercell plant, einen Impfstoff zur Vorbeugung von wiederkehrender, durch *C. difficile* verursachter Durchfallerkrankung zu entwickeln, welcher vorerst zur Präventivbehandlung im Krankenhaus eingesetzt wird, und letztendlich auch auf Basis einer alters- und risikoabhängigen Impfstrategie zur Prophylaxe in der breiten Öffentlichkeit angewendet werden kann. Die klinische Phase I-Studie wurde Ende 2010 gestartet.

Impfstoff gegen Hepatitis C

Das Hepatitis C-Virus (HCV) ist einer der Hauptverursacher von chronischen Lebererkrankungen sowie Leberzirrhose und Leberkrebs. Laut WHO sind weltweit etwa 170 Millionen Menschen chronisch mit HCV infiziert, jährlich treten drei bis vier Millionen Neuinfektionen auf. Allein in den USA sterben jedes Jahr zwischen 8.000 und 10.000 Personen auf Grund von HCV-Infektionen; etwa 1.000 Personen müssen sich einer Lebertransplantation unterziehen.

Derzeit gibt es keine Impfung gegen Hepatitis C und die Infektion kann nur durch eine Kombination von Interferon und Ribavirin behandelt werden – eine Langzeittherapie mit eingeschränkter Wirksamkeit, hohen Behandlungskosten und schwerwiegenden Nebenwirkungen.

Im Oktober 2010 gaben Intercell und Romark Laboratories L.C. bekannt, dass im 1. Halbjahr 2011 eine klinische Studie mit dem Impfstoffkandidaten zur Behandlung von Hepatitis C (IC41) in Kombination mit dem antiviralen Medikament Nitazoxanid von Romark starten soll.

Der Impfstoffkandidat von Intercell zeigte in einer Phase II-Studie zum Proof-of-Concept eine nachhaltige Reduktion der Viruslast bei Patienten mit chronischer Hepatitis C (CHC). Nitazoxanid ist ein orales Therapeutikum, das Wirtszellenfaktoren beeinflusst, die an der HCV-Replikation beteiligt sind. Die Therapie löst keine viralen Mutationen aus, die Resistenz hervorrufen. Nitazoxanid konnte als Monotherapie bei einigen CHC-Patienten eine nachhaltige virologische Antwort hervorrufen.

Die geplante Phase II-Studie wird mit etwa 60 bislang unbehandelten CHC-Patienten (Genotyp 1) in Europa durchgeführt. Insgesamt soll es drei Behandlungsschemata geben:

- (1) IC41 kombiniert mit Nitazoxanid,
- (2) IC41 kombiniert mit Nitazoxanid und Pegasys® (Peginterferon alfa-2a), und
- (3) zur aktiven Gegenkontrolle die aktuelle Standardtherapie mit Pegasys® und Copegus® (Ribavirin).

Der primäre Endpunkt der Studie ist eine nachhaltige virologische Antwort (keine nachweisbare Hepatitis C-Viruslast 24 Wochen nach Behandlungsende). Die an der Kombinationsstudie beteiligten Unternehmen behalten die Vertriebsrechte für ihre Produkte.

Der therapeutische Impfstoffkandidat von Intercell wurde entwickelt, um die wirksame Immunantwort gegen HCV herzustellen. Dies wird letztendlich als Notwendigkeit für eine nachhaltige Elimination des Virus erachtet. In einer erfolgreichen Proof-of-Concept-Studie waren etwa 50 bis dahin unbehandelte Patienten mit chronischer Hepatitis C Genotyp 1 involviert. Mit einem optimierten Impfplan für die therapeutische Impfung konnte bei Patienten mit hohem Viruslast-Grundspiegel eine Reduktion der Viruslast um mehr als 75 % (0,6 log) erreicht werden. Ein bedeutender Faktor dabei ist, dass diese Verminderung für zumindest 6 Monate nach Behandlungsende anhält. Wie bereits in früheren Studien mit dem Impfstoffkandidaten von Intercell war die Impfung sicher, gut verträglich und rief nur minimale Nebenwirkungen hervor.

Impfstoff gegen Pneumokokken

Infektionen mit *Streptococcus pneumoniae* oder Pneumokokkus kommen sowohl in Industrieländern als auch in Entwicklungsländern häufig vor. Kleinkinder und ältere Menschen zählen zu den am stärksten betroffenen Risikogruppen von Pneumokokken-Infektionen. Nach Schätzungen der WHO sterben weltweit jährlich bis zu eine Million Kinder unter fünf Jahren daran. Das Bakterium ist der häufigste Auslöser bakterieller Meningitis bei Erwachsenen und die Hauptursache für Bakteriämie, Lungenentzündung, Meningitis und Mittelohrentzündung bei Kleinkindern.

Im Februar 2010 gab Intercell die Ergebnisse einer klinischen Phase I-Studie mit dem Impfstoffkandidaten gegen Pneumokokken bekannt. Im Zuge dieser ersten klinischen Studie wurde der Impfstoffkandidat von Intercell 32 gesunden Erwachsenen verabreicht. Dabei wurden zwei Antigen-Dosierungen verwendet, die entweder mit oder ohne den Zusatz von Aluminiumhydroxid verabreicht wurden, sodass sich daraus vier unterschiedliche Studiengruppen für diese Untersuchung ergaben.

Die erste Analyse der Daten zeigte ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil des Impfstoffkandidaten. Dies wurde durch das „Data Safety Monitoring Board“ bestätigt. Das Vakzin war immunogen, eine Antikörperinduktion wurde bei allen drei im Impfstoff enthaltenen Protein-Antigenen in Abhängigkeit zur verabreichten Antigendosis beobachtet.

Der Impfstoffkandidat des Unternehmens ist ein rekombinanter Subunit-Impfstoff, der aus drei konservierten Oberflächenproteinen von *S. pneumoniae* besteht. Zwei dieser Proteine wurden durch das Antigen-Identifikations-Programm (AIP[®]) von Intercell entdeckt. Das dritte Protein wird unter einer Lizenz der US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (CDC) verwendet.

Die Entwicklung des Impfstoffkandidaten zur Vorbeugung von Infektionen durch Pneumokokken wird von PATH, einer global agierenden Non-Profit-Organisation, unterstützt. Basierend auf den zufriedenstellenden Sicherheits- und Immunogenitätsdaten dieser Phase I-Studie mit gesunden Erwachsenen evaluieren Intercell und PATH die möglichen nächsten Entwicklungsschritte.

IC31[®]-Impfstoff gegen Tuberkulose

Tuberkulose wird vor allem durch das *Mycobacterium tuberculosis* sowie durch das *Mycobacterium bovis* ausgelöst. Laut WHO kommt es weltweit pro Sekunde zu einer Neuinfektion mit dem Krankheitserreger. Etwa ein Drittel der Weltbevölkerung trägt die Infektion latent in sich und jährlich sterben daran mehr als 1,6 Millionen Menschen. Das macht Tuberkulose zu einem der größten globalen Gesundheitsprobleme.

Der existierende Impfstoff Bacillus Calmette-Guérin (BCG) ist ein Lebendimpfstoff, der bei der Verabreichung an Neugeborene 10 bis 15 Jahre Schutz gegen Tuberkulose gewährt. Wenn die Schutzwirkung nachlässt, bietet eine neuerliche BCG-Impfung bei Jugendlichen und Erwachsenen jedoch keinen ausreichenden Schutz gegen eine Neuinfektion mit dem Erreger von Tuberkulose. Zusätzlich gibt es weltweit immer mehr *Mycobacterium tuberculosis*-Stämme, die gegen mehrere Antibiotika resistent sind. Das unterstreicht den dringenden Bedarf an einem verbesserten Impfstoff.

Der Impfstoffkandidat gegen Tuberkulose kombiniert das Adjuvans IC31[®] von Intercell mit Antigenen, die vom dänischen Statens Serum Institut (SSI) identifiziert wurden. Die verschiedenen klinischen Phase I-Studien verlaufen planmäßig. Diese Programme basieren auf einer Partnerschaft zwischen Intercell, dem Statens Serum Institut, sanofi-aventis und der AERAS Global Tuberculosis Foundation.

Derzeit werden insgesamt fünf klinische Studien mit Impfstoffen gegen Tuberkulose, die IC31[®] enthalten, durchgeführt. Wenn sie erfolgreich sind, bilden sie die Basis für die Schaffung eines führenden Franchise-Systems zur Bekämpfung dieser schwerwiegenden Krankheit.

Die klinischen Phase I-Programme verlaufen nach Plan; verschiedene Phase I-Studien haben bereits viel versprechende klinische Daten geliefert. Der Beginn einer Phase II-Studie wird für 2011 erwartet.

IC31[®]-Grippeimpfstoff

Influenza ist eine ansteckende Atemwegserkrankung, zu deren Symptomen plötzlich auftretendes hohes Fieber, Muskelschmerzen und Schnupfen zählen. Jährlich stecken sich rund 15 % der Weltbevölkerung mit Grippe an. Schätzungen sind schwierig – dennoch geht man davon aus, dass es weltweit jährlich drei bis fünf Millionen Grippekranke gibt und 250.000 bis 500.000 Menschen an den Folgen dieser Erkrankung sterben. Dieser Impfstoffkandidat kombiniert das Adjuvans IC31[®] von Intercell mit den saisonalen Grippeimpfungen des strategischen Partners Novartis.

Die Ergebnisse der klinischen Phase I-Studie, die von Intercell durchgeführt und im Februar 2008 abgeschlossen wurde, wiesen ein außergewöhnlich hohes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil auf. Die Verabreichung des IC31[®]-Grippeimpfstoffs führte in allen Studiengruppen sowohl zur Ausbildung von viruspezifischen T-Zellen, die mittels Interferon-gamma ELISpot und Zellteilungs-Analysen gemessen werden, als auch zur Bildung von Antikörpern (HAI-Titer) mit einem hohen Schutzniveau gegen alle drei im Impfstoff enthaltenen Influenza-Stämme.

Eine Gripeschutzimpfung stellt die wichtigste Maßnahme zur Vorbeugung von Influenza dar und kann die Entstehung einer Epidemie verhindern. Die derzeit erhältlichen Impfstoffe, die meist kein Adjuvans enthalten, weisen ein suboptimales Wirksamkeitsprofil auf. Benachteiligt sind besonders jene Bevölkerungsgruppen, die ohnehin schon das höchste Infektionsrisiko haben (ältere Menschen und Kleinkinder). Darüber hinaus bieten diese Impfstoffe nur einen begrenzten Schutz gegen andere Influenza-Stämme, da sie meist keine oder nur eine geringe T-Zell-Reaktion hervorrufen. Aufgrund dieser Einschränkungen werden dringend neuartige Impfstoffe mit einer breiteren Schutzwirkung benötigt.

Aufgrund einer 2007 unterzeichneten Vereinbarung hat Novartis von Intercell eine exklusive Lizenz zur Verwendung von IC31^{*} für die Entwicklung eines saisonalen Influenza-Impfstoffs erhalten, der auf ein verbessertes Immunogenitätsprofil abzielt. Weitere klinische Entwicklungsschritte werden geprüft.

PRODUKTKANDIDATEN IN PRÄKLINISCHER ENTWICKLUNG

Innovation steht für Intercell im Vordergrund – deshalb ist das Unternehmen daran interessiert, die bestehenden Technologien auszubauen. Das Forschungsteam von Intercell zeichnet sich durch die für Biotech-Unternehmen typische Flexibilität und Dynamik in der Entwicklungsarbeit aus. So gelingt es laufend, interessante und viel versprechende präklinische Produktkandidaten mit hohem Entwicklungspotenzial zu liefern.

Impfstoffprogramme in präklinischer Entwicklung

Produktkandidat	Anwendung	Status / Phase	Erwarteter Meilenstein	Partner
Impfstoff gegen Streptokokken der Gruppe A	Prophylaktisch	Präklinisch	Start Phase I	Intern
Impfstoff gegen Borreliose	Prophylaktisch	Präklinisch	Start Phase I	Intern

Antikörper in präklinischer Entwicklung

Produktkandidat	Art des Anti-Antikörpers	Status / Phase	Erwarteter Meilenstein	Partner / Vereinbarung
Antikörper gegen Staphylococcus aureus	Therapeutisch (bei infizierten Patienten)	Präklinisch	Start Phase I	Merck & Co., Inc.
Antikörper gegen Pneumococcus	Therapeutisch (bei älteren Patienten)	Präklinisch	Präklinischer Proof-of-Concept, Start Phase I	Kirin
Antikörper gegen Streptokokken der Gruppe B	Therapeutisch (Frühgeborene)	Präklinisch	Präklinischer Proof-of-Concept, Start Phase I	Intern
Antikörper gegen Grippe	Prophylaktisch und / oder therapeutisch	Präklinisch	Präklinischer Proof-of-Concept, Start Phase I	Intern

GENTECHNIK

Mit dem Beginn der Genklonierung, für die H. Boyer und Stanley N. Cohen Pionierarbeit leisteten, und der von César Milstein und Georg Köhler entwickelten Technologie der monoklonalen Antikörper wurden Anfang der 1970er Jahre die Tore für die Entwicklung neuartiger Impfstoffe und Immuntherapien geöffnet.

Stanley N. Cohen, einer dieser vier legendären Wissenschaftler ist Mitglied des wissenschaftlichen Beirats von Intercell. Intercell ist ein erfolgreiches Paradebeispiel eines Biotechnologie-Impfstoffunternehmens, das diese zwei revolutionären Technologien konsequent einsetzt. Beide Technologien haben die Biomedizin maßgeblich verändert.

Rekombinante DNA-Technologien sind wichtig für Intercells Genom-Ansätze. Sie erlauben Intercell, neuartige und schützende Antigene zu identifizieren, Impfstoffe zu entwickeln, ihre Wirksamkeit zu prüfen, die Entwicklung von Plattformtechnologien zu ermöglichen sowie Bakterien- und Zelllinien zu nutzen, um die Impfstoffe von Intercell so rein wie möglich herzustellen. Zu diesen Plattformtechnologien zählen unter anderem die Adjuvans- und Impfstoff-Verabreichungspflaster.

Ohne rekombinante DNA-Technologien wäre es unmöglich gewesen, die Immunmechanismen zu studieren, die den Wirt vor Pathogen-Infektionen schützen. So konnte auch jene Wissensbasis geschaffen werden, die es ermöglicht hat, neuartige Impfstoffe gegen Krankheiten, bei denen klassische Impfstoff-Ansätze versagt hätten, zu entwickeln.

Mit der Akquisition einer neuen monoklonalen Antikörper-Technologie hat Intercell die zweite wichtige Technologieplattform und einen Werttreiber in der Biotechnologie integriert. Diese Technologie wird es Intercell ermöglichen, das Portfolio über die aktive Immunisierung hinaus zu erweitern und auf dem Gebiet neuartiger Therapien gegen Infektionskrankheiten tätig zu sein.

TECHNOLOGIEPLATTFORM

Neue Technologien im Bereich der Impfstoffe, wie zum Beispiel neuartige Antigene, Kombinationsimpfstoffe oder Adjuvantien, die die Wirksamkeit von Impfstoffen entweder verstärken oder die benötigte Anzahl der Impfdosen verringern können, sowie neue Verabreichungsarten (zum Beispiel oral, nasal oder transkutan) und verbesserte Produktionsprozesse führen zu einer Erweiterung der Branche in Nischen und bisher unangetastete Märkte. Forschung und Entwicklung werden immer mehr in Zusammenarbeit zwischen größeren Produzenten und kleineren Biotechnologie-Unternehmen durchgeführt, und sie sind auf Bereiche mit hohem, ungedecktem medizinischen Bedarf ausgerichtet.

Intercell arbeitet an neuen Impfstoff-Entwicklungen, die darauf abzielen, die Möglichkeiten zur Gesundheitsvorsorge weltweit zu verbessern. Mit seinen Technologien gilt Intercell als eines der innovativsten Impfstoffunternehmen der Welt.

Die Stärke der Technologieplattform von Intercell wird durch Partnerschaften und Vereinbarungen mit weltweit agierenden forschungsorientierten Unternehmen im Pharma- und Gesundheitsbereich bestätigt.

Antigen-Identifikations-Programm – AIP®

Konzeption und Entwicklung neuartiger Subunit-Impfstoffe sind zu einem hohen Grad von der Identifikation und Beschreibung der richtigen Antigene abhängig. Durch die Anwendung des Antigen-Identifikations-Programms (AIP®) hat Intercell bereits eine große Anzahl von relevanten und schützenden Antigenen gegen verschiedene bakterielle Pathogene identifiziert und weiterentwickelt.

Die ausgewählten Antikörper stammen von infizierten oder gesunden exponierten Individuen. Sie stellen ein genaues Abbild der Präsenz, Zugänglichkeit und Antigenität relevanter Proteine des jeweiligen Mikroorganismus bei Infektionen im Menschen dar und werden in patentgeschützten Selektionsprozessen verwendet. Mit Hilfe des AIP® kann das Team von Intercell jene Antigene identifizieren, die vermutlich die stärkste Reaktion im menschlichen Immunsystem auslösen und damit eine Basis zur Entwicklung neuer und verbesserter prophylaktischer und therapeutischer Impfstoffe und Antikörperprodukte bilden.

AIP® wurde bereits erfolgreich eingesetzt, um eine große Anzahl von neuartigen Antigenen verschiedener pathogener Organismen zu identifizieren: *Staphylococcus aureus* und *epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae* und *pyogenes*, *Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Borrelia* spp., ETEC, *Shigella*, *Campylobacter jejuni*, nicht-typisierbare *Haemophilus influenzae* und *Moraxella catarrhalis*.

Die AIP®-Technologie führte nicht nur zu viel versprechenden Produktkandidaten, die im Unternehmen entwickelt werden, sondern resultierte auch in strategischen Partnerschaften, wie z.B. die derzeitigen Kooperationen mit Novartis, Merck & Co., Inc. und sanofi-aventis.

Identifikation monoklonaler Antikörper

Im Juni 2010 übernahm Intercell die Plattformtechnologie für die Entdeckung monoklonaler Antikörper von Cytos Biotechnology Ltd.

Die Technologie basiert auf der Expressionsklonierung monoklonaler Antikörper aus humanen B-Zellen und ermöglicht die Identifizierung anti-infektiver Antikörper. Diese Antikörper können zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionskrankheiten eingesetzt werden. Intercell erhielt bestimmte monoklonale Antikörper-Produkte, die bisher ohne Partner erforscht wurden. Dazu zählen viel versprechende präklinische Antikörper-Kandidaten, die von Cytos identifiziert wurden. Die Antikörper-Technologie ergänzt die bestehende Technologieplattform von Intercell und eröffnet dem Unternehmen neue, sowohl medizinisch als auch wirtschaftlich interessante Möglichkeiten zur Anwendung des Antigen-Identifikations-Programms (AIP®).

Zukünftig will Intercell seine Aktivitäten im Bereich der Antikörper-Identifizierung auf Grippe und auch auf jene medizinisch und wirtschaftlich attraktiven Indikationen fokussieren, die bereits aus dem AIP® hervorgegangen sind. Dazu gehören unter anderem Streptokokken der Gruppe B und Krankenhauskeime.

Adjuvantien von Intercell

Adjuvantien sind notwendig, damit das Immunsystem Pathogene erkennen und eine adaptive Immunreaktion aufbauen kann. Die Adjuvantien von Intercell entsprechen dem medizinischen Bedarf, da sie sowohl die Bildung von Antikörpern als auch eine T-Zell-Immunität bewirken. Darüber hinaus können sie zusammen mit einer Vielzahl verschiedener Antigene verwendet werden. Bisher am Markt erhältliche Adjuvantien induzieren zwar Antikörper, oftmals jedoch keine oder nur eine unzureichende T-Zell-Immunität.

IC30

Poly-L-Arginin ist die erste Generation der Intercell-Adjuvantien. Poly-L-Arginin an sich ist nicht immunogen und ermöglicht daher wiederholte Impfungen ohne das Risiko, durch neutralisierende Antikörper wirkungslos zu werden.

Der synthetische therapeutische Hepatitis C-Impfstoff der ersten Generation von Intercell besteht aus Poly-L-Arginin und definierten Peptiden. Daher wurde IC30, oder Poly-L-Arginin, bereits in klinischen Studien getestet und die verfügbaren Datenanalysen zeigen, dass es im Menschen T-Zell-Immunität hervorruft.

IC31®

Das Adjuvans IC31® von Intercell löst sowohl T-Zell- als auch B-Zell-Antworten aus. Es besteht aus einer einzigartigen synthetischen Zusammensetzung und kombiniert die immunstimulierenden Eigenschaften eines anti-mikrobiellen Peptids, KLK, und eines immunstimulierenden Oligodeoxynukleotids, ODN1a. Diese Zwei-Komponenten Lösung lässt sich mit Antigenen relativ einfach formulieren und erfordert keine Zusatzstoffe.

Dieses Adjuvans ist Bestandteil einiger Impfstoffkandidaten und hat in Studien ein zufrieden stellendes Sicherheits- und Immunogenitätsprofil beim Menschen ergeben. Bei Patienten, denen IC31® während der klinischen Studien verabreicht wurde, wurde eine gute lokale Verträglichkeit ohne systemische Nebenwirkungen beobachtet.

IC31® wird in Kombination mit mehreren Impfstoffen verwendet, die gemeinsam mit Partnern klinisch entwickelt werden. Dazu zählen etwa die prophylaktischen Impfstoffe gegen Grippe und Tuberkulose. Zusätzlich wird IC31® für die Verwendung bei der präklinischen Entwicklung von Impfstoffen gegen Malaria, Meningitis und andere Infektionskrankheiten getestet. Außerdem ist geplant, dass weitere Partnerschaften auch die Verwendung von IC31® in Impfstoffen gegen Allergien und Krebs umfassen.

MITARBEITER

Das Team von Intercell bildet das Rückgrat des Unternehmens – das Engagement der Mitarbeiter ist entscheidend für den Erfolg. Intercell bietet seinen Mitarbeitern die Möglichkeit, in einer Umgebung mit größtem Respekt und im Geiste der internationalen Forschung zusammenzuarbeiten. Die Unternehmenskultur von Intercell reflektiert den internationalen Hintergrund seiner Angestellten, die zu einem großen Teil anerkannte Experten auf den Gebieten Forschung, Impfstoffindustrie und Organisation sind. Die Teams verbindet das Streben, eine neue Generation von Impfstoffen zu entwickeln.

Intercell ermöglicht es all seinen Mitarbeitern, sowohl ihre persönlichen und beruflichen Ziele zu verwirklichen als auch die des Unternehmens bestmöglich zu unterstützen. Dies geschieht in einem Arbeitsumfeld, das verschiedene kulturelle Hintergründe vereint, gut strukturiert ist und individuelle Stärken sowie Teamgeist gleichermaßen fördert.

Die Aktivitäten zur persönlichen Entwicklung, die mit einem integrierten Leistungsmanagement-System verbunden sind, sind für das gesamte Unternehmen und jeden einzelnen Mitarbeiter von höchster Wichtigkeit. Intercell ermutigt zur Teilnahme an Trainings und Konferenzen und investiert in die Entwicklung der individuellen Fähigkeiten und Interessen aller Mitarbeiter. Dadurch wird sichergestellt, dass Talent sowohl mit persönlichen als auch unternehmensrelevanten Bedürfnissen in Einklang gebracht wird. Dies wird als Grundlage zukünftiger Erfolge verstanden.

Werte und Verhaltensweisen sind für Intercell unerlässlich; sie sind die Indikatoren, die Intercell von anderen Unternehmen unterscheiden und als Ansporn für die Leistung der Einzelnen gelten.

Ende 2010 hatte die Intercell AG 212 Beschäftigte. Über 58 % von Intercells Mitarbeitern sind Akademiker. Insgesamt beschäftigt Intercell 60,8% weibliche Mitarbeiter. Das Durchschnittsalter der Mitarbeiter beträgt 35,2 Jahre.

2. FINANZÜBERSICHT

Die kumulierten Umsatzerlöse verringerten sich um 51,3 Prozent von TEUR 44.858 im Geschäftsjahr 2009 auf TEUR 21.849 im Geschäftsjahr 2010. Nach erfolgter Zulassung des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis im Jahr 2009 konnte das Unternehmen den Produktumsatz im Geschäftsjahr 2009 von TEUR 9.016 auf TEUR 14.223 im Geschäftsjahr 2010 steigern. Die Umsatzerlöse aus Kooperationen und Lizenzen fielen um 78,7 Prozent von TEUR 35.842 im Geschäftsjahr 2009 auf TEUR 7,626 im Geschäftsjahr 2010.

Aufgrund niedrigerer Umsatzerlöse, geringerer sonstiger betrieblicher Erträge und höherer Aufwendungen für Material und sonstige bezogene Herstellungsleistungen sowie der Wertberichtigung der Beteiligung der Intercell USA, Inc aufgrund des Misserfolges der Phase II/III des TD Programms verschlechterte sich das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit von TEUR -8.437 im Jahr 2009 auf TEUR -209.224 im Geschäftsjahr 2010.

Der saldierte Finanzertrag im Geschäftsjahr 2009 belief sich auf TEUR 6.547, und drehte im Geschäftsjahr 2010 auf einen Finanzverlust von TEUR 122.985 im Geschäftsjahr 2010. Diese Veränderung resultierte hauptsächlich aus der Abschreibung des Finanzanlagevermögens aufgrund des Misserfolges der Phase II/III des TD Programms.

Die Gesellschaft verfügte mit Jahresende 2010 über zwei hundertprozentige Tochtergesellschaften, Intercell USA, Inc. und Intercell Biomedical Ltd. in Schottland. Zwischen Intercell USA, Inc. und Intercell AG besteht ein umfassender Kollaborationsvertrag bezüglich der TD-, der PanFlu- und der Patch-Technologie. Die Intercell Biomedical Ltd. stellt den JEV-Impfstoff her. An die Intercell Biomedical Ltd. wurden im Jahr 2010 TEUR 15.619 für die Herstellung des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis bezahlt.

Die Gesellschaft unterhält eine Zweigniederlassungen in Schlieren, Schweiz und hat im Geschäftsjahr 2010 keine derivativen Finanzinstrumente genutzt.

FINANZKENNZAHLEN

Das Management ist der Meinung, dass die folgenden Kennzahlen die aussagekräftigsten finanziellen Leistungsindikatoren für das Unternehmen darstellen. Dennoch wird die Leistung eines Biotechnologie-Unternehmens, das wie Intercell eine innovative Palette von Produktkandidaten und signifikante Forschungs- und Entwicklungsausgaben aufweist, nicht nur an finanziellen Leistungsindikatoren gemessen, sondern vor allem anhand der Fortschritte in den Entwicklungsprogrammen. Der finanzielle Effekt aus diesen Entwicklungen und dessen Auswirkungen auf die Finanzkennzahlen wird sich im Erfolgsfall in zukünftigen Geschäftsperioden zeigen.

in TEUR	Geschäftsjahr		
	2010	2009	2008
Umsatzerlöse	21.849	44.858	50.979
Gewinn-/Verlust der Periode	(209.279)	(8.454)	5.448
Wertpapiere, Kassenbestand, Guthaben bei Kreditinstituten	81.452	175.554	184.105

3. RISIKOBERICHTERSTATTUNG

Nach biotechnologischen Innovationen zu streben, beinhaltet naturgemäß das Risiko des Scheiterns, weshalb das Unternehmen bedeutenden industriespezifischen Risikofaktoren unterworfen ist. Intercell ist zudem dem Risiko ausgesetzt, dass die Gesellschaft das erste Produkt auf dem Markt eingeführt hat und bisher noch keine signifikanten Umsätze aus dem kommerziellen Verkauf des Produkts erzielt hat. Zusätzlich hat das Unternehmen seit seiner Gründung beträchtliche Verluste erlitten, ist einem Liquiditätsrisiko ausgesetzt, und wird möglicherweise nie Gewinne erzielen. Das Management hat großes Augenmerk darauf gerichtet, ein Risikomanagementsystem einzuführen, um die Risiken, denen das Unternehmen unterliegt, zu beobachten und abzufedern. Dennoch bleibt das Unternehmen erheblichen Risiken, insbesondere den im Folgenden genannten, ausgesetzt:

Die Gesellschaft muss Marktakzeptanz für sein erstes Produkt schaffen, um die signifikanten Kosten, die im Zuge der Produktentwicklung angefallen sind, zurückzuerzielen. Intercell ist möglicherweise nicht in der Lage, den JE-Impfstoff erfolgreich zu vermarkten und zu verkaufen und Produktkandidaten erwartungsgemäß oder überhaupt zu entwickeln und zu kommerzialisieren. Inwieweit Produktkandidaten vermarktet werden können, wird von der Marktakzeptanz bei Hauptkunden von Intercell, bei Kunden von strategischen Partnern von Intercell und bei der medizinischen Community abhängen. Die Nachfrage nach dem JE-Impfstoff von Intercell kann negativ von internationalen, nationalen oder lokalen Ereignissen oder wirtschaftlichen Rahmenbedingungen beeinflusst werden (z.B. Sinken der Reisebereitschaft durch Sicherheitsbedenken auf Grund drohender oder tatsächlicher terroristischer Angriffe oder bewaffneter Konflikte oder der jüngsten Krise der Weltwirtschaft).

Die Produktionsstätte in Livingston, Schottland, ist und wird weiterhin ein wesentlicher Faktor für das Erlöswachstum aus Produktverkäufen und für die Kontrolle über die Produktionskosten sein. Die Herstellung von biologischen Materialien ist aber in jedem Fall ein komplexes Unterfangen und könnte technischen Problemen unterworfen sein. Die Herstellung des JE-Impfstoffs in für den kommerziellen Verkauf geeigneten Mengen könnte sich verzögern, sich als schwierig erweisen oder nicht erfolgreich sein. Die Produktion von biologischen Materialien unterliegt staatlichen Regelungen und regelmäßigen Kontrollen. Im Fall einer Nichterfüllung der behördlichen Voraussetzungen sowie der current Good Manufacturing Practices könnte der Gesellschaft die Konzession zeitweilig aufgehoben oder entzogen werden und somit eine Produktion unmöglich machen. Das Risiko der Aufhebung bzw. des Entzugs der Konzession gilt auch für Dritte, mit denen das Unternehmen Vereinbarungen für Produktionsdienstleistungen hat. Wenn externe Produzenten und Vertragspartner nicht die Vorgaben der Gesellschaft erfüllen, könnte die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Produkten und/oder Produktkandidaten limitiert werden oder sich verzögern, was sich wiederum nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft auswirken könnte.

Das einzige, behördlich zugelassene Produkt der Gesellschaft wird in einer dafür bestimmten Produktionsstätte in Livingston, Schottland, hergestellt. Eine Zerstörung dieser Anlage durch Feuer oder ein anderes Katastropheneignis würde die Gesellschaft daran hindern, das Produkt herzustellen, und daher beträchtliche Verluste hervorrufen. Sie verwendet im Rahmen ihres Unternehmens gefährliche Stoffe und ist somit dem Risiko ausgesetzt, dass sich gefährliche und kostenintensive Unfälle ereignen. Zudem unterliegt der Produktionsprozess verpflichtenden Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- und anderen Gesetzen, Bestimmungen und Standards, deren Einhaltung und die damit verbundenen Kosten sich negativ auf die Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft auswirken können.

Der Entwicklungserfolg einiger Produktkandidaten von Intercell hängt von der Leistung externer Produzenten und Vertragsunternehmen ab. Sollten diese Unternehmen nicht in der Lage sein, die Anforderungen zu erfüllen, kann dies die Entwicklung und Kommerzialisierung von Produktkandidaten von Intercell behindern oder verzögern und in der Folge einen signifikanten negativen Effekt auf die Geschäftsentwicklung und die Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Gesellschaft, im Speziellen ihre klinischen Studien im fortgeschrittenen Stadium, sind teuer und zeitaufwendig. Der Ausgang dieser Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten ist nach wie vor unsicher und die Gesellschaft könnte Verzögerungen oder Misserfolge in den klinischen Studien erleiden. Um mit der Entwicklung und Vermarktung von Produktkandidaten fortfahren zu können, benötigt die Gesellschaft behördliche Genehmigungen der US Food and Drug Administration (FDA), der European Medicines Agency (EMA) und anderer relevanter behördlicher Einrichtungen, die möglicherweise mit Verzögerungen erteilt oder überhaupt verweigert werden, wenn es der Gesellschaft nicht gelingt, die Sicherheit und Wirksamkeit der Produktkandidaten nachzuweisen. Der Eintritt nachteiliger Ereignisse oder mangelnde Wirksamkeit im Rahmen klinischer Studien kann zur Einstellung der Entwicklung von Produktkandidaten führen, eine Zulassung der Produktkandidaten verhindern oder bestehende Produkte beeinträchtigen und einen wesentlichen Schaden für das Unternehmen verursachen.

Die Impfstoffindustrie ist sehr wettbewerbsintensiv. Wenn Konkurrenten der Gesellschaft ihr Produkt schneller als Intercell zur Marktreife führen oder Alternativen zu den Produkten von Intercell entwickeln oder Konkurrenzprodukte zu niedrigeren Preisen verkaufen, könnte die Gesellschaft einen signifikanten Teil des erwarteten Marktanteils verlieren.

Die Fähigkeit der Gesellschaft, ihre Produktkandidaten zu vermarkten oder ihre Technologien zu lizenzieren, hängt zum Teil von ihrem Vermögen ab, adäquate Absicherungen ihres geistigen Eigentums in den Vereinigten Staaten, in Europa und andernorts sicherzustellen. Wenn die Bemühungen der Gesellschaft zur Sicherung ihrer Patentrechte fehlschlagen, könnten Konkurrenten die entwickelten Technologien verwenden, um konkurrierende Produkte zu entwickeln und damit den Wettbewerbsvorteil der Gesellschaft untergraben und ihr Teile oder die Gesamtheit des erwarteten Marktes entziehen. Die Bemühungen der Gesellschaft, Eingriffe in gewerbliche Schutzrechte Dritter zu vermeiden oder behauptete Eingriffe abzuwehren, könnten kostenintensiv sein und, sollten diese erfolglos sein, zu einer Beschränkung oder einem Verbot der Kommerzialisierung ihrer Produktkandidaten oder der Lizenzierung ihrer Technologien führen, die Zahlung von Lizenzgebühren oder anderer Gebühren erfordern, oder sie zwingen, ihre Produktkandidaten zu überarbeiten.

Das Bemühen der Gesellschaft, neue strategische Partnerschaften und Kollaborationen zu etablieren oder die bestehenden aufrechtzuerhalten, kann erfolglos sein. Dies kann die Entwicklung und Kommerzialisierung von Entdeckungen und Erfindungen sowie die Umsetzung der Ergebnisse aus den Forschungs- und Entwicklungsprogrammen und -technologien behindern und verzögern. Der Erfolg von strategischen Partnerschaften hängt zum Teil von den Entwicklungen der strategischen Partner ab, über die die Gesellschaft nur wenig oder gar keine Kontrolle ausüben kann. Partner könnten sich für eine Verzögerung oder eine Beendigung einer oder mehrerer dieser strategischen Partnerschaften entschließen, eigenständig oder in Zusammenarbeit mit Dritten ein davon unabhängiges Produkt entwickeln, das mit den Produktkandidaten der Gesellschaft konkurriert, oder es verabsäumen, genügend Ressourcen für die Entwicklung oder Vermarktung der mit Intercell verpartnerten Produktkandidaten zur Verfügung zu stellen oder in anderer Form die Erwartungen von Intercell nicht erfüllen.

Zukünftige Geschäftschancen oder Verzögerungen oder Fehlschläge in der Entwicklung oder der Vermarktung von einem oder mehreren Produktkandidaten der Gesellschaft können zu einem zusätzlichen Kapitalbedarf führen, der, wenn überhaupt, nur mit nachteiligen Folgen oder zu unvorteilhaften Konditionen gedeckt werden kann. Falls es der Gesellschaft nicht gelingt, die Erwartungen der Investoren und Analysten zu erfüllen, kann dies die Möglichkeiten, eine Finanzierung am Kapitalmarkt durchzuführen, negativ beeinflussen.

Im Zuge der weiteren Entwicklung der Gesellschaft kann Intercell scheitern, sein Wachstum erfolgreich zu managen. Jeglicher Fehlschlag, das Wachstum angemessen zu überwachen und zu managen sowie in der Zukunft erworbene Unternehmen erfolgreich in die Gesellschaft zu integrieren, kann sich wesentlich negativ auf die Finanz- und Ertragslage und die Geschäftsergebnisse der Gesellschaft auswirken. Außerdem könnten die Haftpflicht- und Produkthaftpflichtversicherungen nicht ausreichend sein, um potenzielle Schadensfälle abzudecken, für die Intercell aufgrund der Verwendung der Produktkandidaten in klinischen Studien oder aufgrund des Verkaufs von Produkten haftet, oder diese Versicherungen könnten künftig nicht zu vernünftigen Kosten zur Verfügung stehen. Die Entwicklung und Vermarktung der Produktkandidaten könnte sich verzögern, wenn Intercell kein qualifiziertes Personal rekrutiert und behält, oder wenn Manager bzw. wissenschaftliche Mitarbeiter in Schlüsselpositionen das Unternehmen verlassen oder ihre Berater Tätigkeit beenden.

Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte könnten zu wesentlichen Verlusten in der Gewinn- und Verlustrechnung der Gesellschaft führen. Die Bilanz der Gesellschaft enthält immaterielle Vermögenswerte von beträchtlichem Ausmaß aus Entwicklungsprojekten und Technologien, die im Zuge von Unternehmenszusammenschlüssen erworben wurden. Wenn es der Gesellschaft nicht gelingt, diese Projekte und Technologien erfolgreich zu entwickeln und zukünftige Cashflows aus den darauf basierenden Produkten und Technologien zu erwirtschaften, wird die Gesellschaft nicht in der Lage sein, das im Zuge des Erwerbs der immateriellen Vermögenswerte bezahlte Entgelt zu verdienen und wird den entsprechenden immateriellen Vermögenswert abwerten müssen. Eine derartige Wertminderung würde in einem beträchtlichen Verlust in der Gewinn- und Verlustrechnung resultieren.

Die jüngsten Schwankungen auf den Finanzmärkten und eine allgemeine Verschlechterung der Weltwirtschaftslage könnte das Konsumverhalten der Konsumenten beeinträchtigen und die globalen Wachstumsraten reduzieren, die Möglichkeiten von Intercell mindern, eine Finanzierung für die Expansion der Geschäftstätigkeit sicherzustellen, die Fähigkeit und Bereitschaft von Partnern beeinträchtigen, verpartnerte Produkte weiterzuentwickeln und zu vermarkten, sowie den Wert oder die Erträge von Investments mindern. Die Gesellschaft ist Marktrisiken (im besonderen Preis-, Cashflow-, angemessener Zinssatz-Risiko) sowie Kreditrisiken ausgesetzt.

Zudem können die operativen Ergebnisse auf Grund von Fremdwährungsrisiken und anderen ökonomischen Risiken negativ beeinträchtigt werden.

Der Intercell AG kann es misslingen, steuerliche Verlustvorträge zum Ausgleich des zukünftigen steuerbaren Einkommens zu nutzen. Die Gesellschaft kann somit in der Folge mit höheren als den erwarteten zukünftigen steuerlichen Verpflichtungen konfrontiert sein und/oder möglicherweise Steuergutschriften zurückzahlen müssen.

4. BERICHTERSTATTUNG ZUM RECHNUNGSLEGUNGSBEZOGENEN INTERNEN KONTROLL- UND RISIKO-MANAGEMENTSYSTEM

Die Verantwortung über die Einrichtung und Ausgestaltung des rechnungslegungs-bezogenen Internen Kontroll- und Risikomanagementsystems und über die Sicherstellung der Einhaltung aller rechtlichen Anforderungen liegt beim Vorstand unter der Aufsicht des Aufsichtsrats. Die Unternehmensrechnung der Intercell AG liegt organisatorisch bei den beiden Organisationseinheiten „Buchhaltung“, zuständig für das externe Berichtswesen, und „Controlling“, zuständig für das interne Berichtswesen, die wiederum unterstehen direkt dem Finanzvorstand.

Die Grundlagen und Prozesse in der Rechnungslegung und -berichterstattung sind in einem Bilanzierungshandbuch („Accounting Manual“) festgelegt, das von der Intercell AG herausgegeben und regelmäßig aktualisiert wird.

Die regelmäßige Überprüfung der Werthaltigkeit von wesentlichen Vermögenswerten erfolgt in der Intercell AG durch die Organisationseinheit „Controlling“. Die Erfassung, Verbuchung und Bilanzierung aller Geschäftsfälle in der Intercell AG erfolgt mit einer einheitlichen Softwarelösung, Microsoft Dynamics AX.

Im Hinblick auf die Unternehmensgröße wurde keine eigene Stabstelle „Interne Revision“ eingerichtet. Dennoch besteht ein internes Kontroll- und Reportingsystem, das geeignet ist, eine angemessene interne Überwachung der Rechnungslegungsprozesse sicherzustellen, und das den Vorstand in die Lage versetzt, Risiken zu erkennen und rasch darauf zu reagieren.

Für das interne Management-Reporting wird eine maßgeschneiderte Planungs- und Berichtssoftware verwendet. Für die Übernahme der Ist-Daten aus dem Microsoft Dynamics AX in das interne Reportingsystem gibt es eine automatisierte Schnittstelle und standardisierte Berichte. Die Erstellung von Berichten, einschließlich Budgetvergleiche, erfolgt in einem standardisierten Prozess. Die Berichterstattung erfolgt nach Kostenstellen, Projekten und Kostenarten. Neben der Berichterstattung an das Management über die operative Ergebnisentwicklung für den jeweils abgelaufenen Monat erfolgt eine monatliche rollierende Vorschau auf das verbleibende Jahr. Diese Berichte beinhalten auch eine Zusammenfassung der wichtigsten Ereignisse und eine Analyse der Abweichungen zum Budget einerseits und der vorangegangenen Vorscheurechnung andererseits.

Die nach dem oben beschriebenen Prozess erstellten Finanzinformationen der Intercell AG bilden die Basis der Berichterstattung des Vorstands an den Aufsichtsrat, der regelmäßig stattfindende Sitzungen abhält. Der Aufsichtsrat wird über die finanzielle Entwicklung des Unternehmens in Form von zusammengefassten Darstellungen und, soweit erforderlich, durch detaillierte projekt- und produktbezogene Finanzinformationen unterrichtet.

5. ANGABEN GEMÄSS § 243A UGB

- Das Grundkapital der Gesellschaft ist zum 31. Dezember 2010 auf 48.592.219 nennbetragslose, auf Inhaber lautende Stückaktien aufgeteilt. Jede Stückaktie ist am Grundkapital im gleichen Umfang beteiligt.
- GlaxoSmithKline (GSK) hat sich gegenüber der Gesellschaft verpflichtet, 900.000 von GSK gehaltene Aktien über eine bestimmte Mindesthaltedauer hinweg nicht zu veräußern. Sonst sind dem Vorstand keine Vereinbarungen bekannt, die Beschränkungen der Stimmrechte oder der Übertragung von Aktien betreffen.
- Zum 31. Dezember 2010 hielt Novartis AG, Schweiz, 14,9 % der Stimmrechtsanteile der Gesellschaft. Darüber hinaus sind dem Vorstand keine Beteiligungen am Kapital der Gesellschaft bekannt, die zumindest 10 % betragen.
- Es bestehen keine Aktien mit besonderen Kontrollrechten und keine Kapitalbeteiligungen von Arbeitnehmern, die das Stimmrecht nicht unmittelbar ausüben.
- Es bestehen keine von den gesetzlichen Bestimmungen abweichenden Regelungen über die Ernennung und Abberufung der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats sowie über die Änderung der Satzung der Gesellschaft.

- Zum Bilanzstichtag ist der Vorstand gemäß § 169 Aktiengesetz (AktG) ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft durch Ausgabe von neuen, auf Inhaber lautende Stückaktien einmal oder in mehreren Tranchen zu erhöhen, und zwar um bis zu 1.774.456 Aktien bis zum 15. Juni 2012 und um weitere bis zu 15.000.000 Aktien bis zum 13. Juni 2013. Der Vorstand ist überdies gemäß § 159 Abs.2 AktG ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis 15. Juni 2012 Wandelschuldverschreibungen, mit denen ein Umtausch und/oder Bezugsrecht auf bis zu 15.000.000 neue, auf Inhaber lautende Stückaktien verbunden ist, auszugeben. Das Grundkapital ist um bis zu 4.284.457 Stück neue, auf Inhaber lautende Stückaktien bedingt erhöht, soweit Arbeitnehmer, leitende Angestellte und Mitglieder des Vorstands, denen Aktienoptionen eingeräumt wurden, von ihrem Bezugsrecht Gebrauch machen. Der Vorstand der Gesellschaft wurde mit Hauptversammlungsbeschluss vom 25. Juni 2010 ermächtigt, gemäß § 65 Abs.1 Z 8 AktG im gesetzlich jeweils höchstzulässigen Ausmaß auf den Inhaber lautende eigene Stückaktien während einer Geltungsdauer von 30 Monaten ab dem 25. Juni 2010 zu einem niedrigsten Gegenwert von EUR 12,00 und einem höchsten Gegenwert von EUR 60,00 pro Aktie zu erwerben. Im Geschäftsjahr 2010 hat der Vorstand der Gesellschaft von dieser Ermächtigung keinen Gebrauch gemacht und keine eigenen Aktien erworben.
- Die Gesellschaft ist an gewissen bedeutenden Vereinbarungen beteiligt, die dem jeweiligen Vertragspartner bei einem Kontrollwechsel bestimmte Rechte einräumen, die zu einer Abänderung oder Beendigung der Vereinbarung führen könnten. Die Gesellschaft ist der Ansicht, dass die Bekanntgabe von spezifischen Informationen über diese Vereinbarungen der Gesellschaft erheblich schaden würde.
- Die erstmalige Ausübbarkeit von Aktienoptionen, die unter dem Employee Stock Option Plan (ESOP) 2008 ausgegeben wurden, wird im Falle eines Kontrollwechsels beschleunigt und alle genannten Optionen werden sofort ausübbar. Die Gesellschaft hat Verträge mit den Vorstandsmitgliedern Thomas Lingelbach und Mustapha Leavenworth Bakali abgeschlossen, die diese zu einer einmaligen Zahlung im Falle eines Kontrollwechsels in der Gesellschaft berechtigt. Außer diesen Bestimmungen bestehen keine Entschädigungsvereinbarungen zwischen der Gesellschaft und den Mitgliedern des Vorstands oder des Aufsichtsrats für den Fall eines Kontrollwechsels infolge eines öffentlichen Übernahmeangebots.

6. OPERATIVER UND STRATEGISCHER AUSBLICK

Auf Basis der Intercell Strategie, in Innovation zu investieren und den Wert für Anleger zu optimieren, indem Intercell sich auf Forschung, Entwicklung, Produktion und Vermarktung neuer Impfstoffe und monoklonaler Antikörper-Produkte konzentriert, verfolgt Intercell weiterhin das Ziel, nachhaltiges Wachstum zu erreichen.

STRATEGIE

Intercells Finanzstrategie ist darauf ausgelegt, das Geschäftsmodell zu unterstützen, das sich auf die Schaffung eines voll integrierten Unternehmens konzentriert. Das soll durch die Entwicklung, Produktion und Vermarktung neuer prophylaktischer und therapeutischer Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten, für die großer medizinischer Bedarf besteht, sowie durch eine Expansion des Unternehmens in ähnliche Bereiche auf dem Gebiet der Immunologie bzw. der Bekämpfung von Infektionskrankheiten erreicht werden.

Die wichtigsten Elemente dieser Strategie sind:

- Maximierung des Wertes des ersten zugelassenen Produkts, dem Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis
- Vorreiter auf dem Bereich der Impfstoffe gegen Krankenhausinfektionen
- Weitere Entwicklung von klinischen Produktkandidaten gegen verschiedene Indikationen
- Volle Ausschöpfung des Potenzials des Antigen-Identifikations-Programms (AIP), des Pflastersystems und der Adjuvans-Technologie
- Maximierung des Wertes, der durch strategische Partnerschaften generiert wird
- Expansion des Geschäftsbereichs und Eintritt in ähnliche Gebiete der Infektionskrankheiten und Immunologie

ERWARTETE MEILENSTEINE

Unternehmen

- Ausblick 2011: Wachsende Umsätze aus Produktverkäufen – geringere und fokussierte Ausgaben für Forschung & Entwicklung

Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis

- Phase III-Daten des Reiseimpfstoffs für Kinder
- Start der Phase II/III für Kinder in endemischen Gebieten
- Erste Zulassung in endemischen Gebieten

Impfstoffe gegen nosokomiale Infektionen

- Erste Phase II/III-Wirksamkeitsdaten von S. aureus
- Evaluierung des Pseudomonas-Programms gemeinsam mit Novartis
- Pneumokokken – nächste Entwicklungsschritte

Andere Impfstoffe

- Festlegung der nächsten Schritte bezüglich der Studie zu pandemischer Grippe, die das immunstimulierende Pflaster mit dem H5N1-Impfstoff von GSK kombiniert
- Verschiedene klinische Daten aus Programmen, die mit Partnern durchgeführt werden (z.B. Tuberkulose, Grippe)
- Start einer klinischen Kombinationsstudie mit Hepatitis C

AIP®, IC31®, Impfpflaster, Antikörper

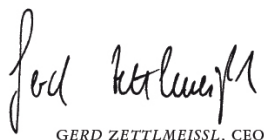
- Weitere Lizenzvergabe für das Impfpflaster (Verabreichung und Wirkungsverstärkung)
- Positionierung von IC31® bei neuen Impfstoff-Indikationen (inkl. Allergie- und Krebsimpfstoffe)
- Antikörper-Produkte – Definition der wichtigsten Kandidaten und spezifische Lizenzvergabe

7. EREIGNISSE NACH DEM BILANZSTICHTAG

Am 23. Februar 2011 wurde bekanntgegeben, dass die Gesellschaft vorrangige unbesicherte Wandelanleihen („Anleihen“) mit einem Volumen von EUR 33,0 Mio. im Rahmen einer Privatplatzierung platziert. Der Wandlungspreis beträgt EUR 11,43. Die Anleihe ist mit einem Festzins-Coupon von 6 % p.a. ausgestattet. Die Rückzahlung erfolgt in quartalsmäßigen Teilzahlungen. Kapital- und Zinszahlungen können nach freier Entscheidung des Unternehmens, vorbehaltlich bestimmter Mindesthandelsvolumen, als Barzahlung oder in handelbaren börsennotierten Intercell-Aktien erfolgen. Anleiheinhaber können die quartalsweisen Tilgungszahlungen nach eigenem Ermessen bis zur Endfälligkeit der Anleihe aufschieben. Bis 12 Monate nach Ausgabe haben die Zeichner der Anleihen im Rahmen einer Erhöhungsoption das Recht, weitere EUR 33,0 Mio. an Anleihen zu den im allgemeinen gleichen Bedingungen wie die ursprüngliche Anleihe zu erwerben. Bis 18 Monate nach Abschluss können weitere EUR 16,5 Mio. zu denselben Coupon- und Rückzahlungsbedingungen erworben werden, jedoch zu einem Wandlungspreis, der einer zwanzigprozentigen Prämie auf den dann aktuellen Kurs entspricht.

Wien, 11. März 2011

Der Vorstand:


GERD ZETTLMEISSL, CEO


THOMAS LINGELBACH, COO


MUSTAPHA LEAVENWORTH BAKALI, CBO


REINHARD KANDERA, CFO

BESTÄTIGUNGSVERMERK**BERICHT ZUM JAHRESABSCHLUSS**

Wir haben den beigefügten Jahresabschluss der Intercell AG, Wien, für das Geschäftsjahr vom 1. Jänner bis 31. Dezember 2010 unter Einbeziehung der Buchführung geprüft. Dieser Jahresabschluss umfasst die Bilanz zum 31. Dezember 2010, die Gewinn- und Verlustrechnung für das am 31. Dezember 2010 endende Geschäftsjahr sowie den Anhang.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter für den Jahresabschluss und für die Buchführung

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind für die Buchführung sowie für die Aufstellung eines Jahresabschlusses verantwortlich, der ein möglichst getreues Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft in Übereinstimmung mit den österreichischen unternehmensrechtlichen Vorschriften vermittelt. Diese Verantwortung beinhaltet: Gestaltung, Umsetzung und Aufrechterhaltung eines internen Kontrollsystems, soweit dieses für die Aufstellung des Jahresabschlusses und die Vermittlung eines möglichst getreuen Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft von Bedeutung ist, damit dieser frei von wesentlichen Fehldarstellungen ist, sei es auf Grund von beabsichtigten oder unbeabsichtigten Fehlern; die Auswahl und Anwendung geeigneter Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden; die Vornahme von Schätzungen, die unter Berücksichtigung der gegebenen Rahmenbedingungen angemessen erscheinen.

Verantwortung des Abschlussprüfers und Beschreibung von Art und Umfang der gesetzlichen Abschlussprüfung

Unsere Verantwortung besteht in der Abgabe eines Prüfungsurteils zu diesem Jahresabschluss auf der Grundlage unserer Prüfung. Wir haben unsere Prüfung unter Beachtung der in Österreich geltenden gesetzlichen Vorschriften und Grundsätze ordnungsgemäßer Abschlussprüfung durchgeführt. Diese Grundsätze erfordern, dass wir die Standesregeln einhalten und die Prüfung so planen und durchführen, dass wir uns mit hinreichender Sicherheit ein Urteil darüber bilden können, ob der Jahresabschluss frei von wesentlichen Fehldarstellungen ist.

Eine Prüfung beinhaltet die Durchführung von Prüfungshandlungen zur Erlangung von Prüfungsnachweisen hinsichtlich der Beträge und sonstigen Angaben im Jahresabschluss. Die Auswahl der Prüfungshandlungen liegt im pflichtgemäßen Ermessen des Abschlussprüfers unter Berücksichtigung seiner Einschätzung des Risikos eines Auftretens wesentlicher Fehldarstellungen, sei es auf Grund von beabsichtigten oder unbeabsichtigten Fehlern. Bei der Vornahme dieser Risikoeinschätzung berücksichtigt der Abschlussprüfer das interne Kontrollsystem, soweit es für die Aufstellung des Jahresabschlusses und die Vermittlung eines möglichst getreuen Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft von Bedeutung ist, um unter Berücksichtigung der Rahmenbedingungen geeignete Prüfungshandlungen festzulegen, nicht jedoch um ein Prüfungsurteil über die Wirksamkeit der internen Kontrollen der Gesellschaft abzugeben. Die Prüfung umfasst ferner die Beurteilung der Angemessenheit der angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden und der von den gesetzlichen Vertretern vorgenommenen wesentlichen Schätzungen sowie eine Würdigung der Gesamtaussage des Jahresabschlusses.

Wir sind der Auffassung, dass wir ausreichende und geeignete Prüfungsnachweise erlangt haben, sodass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unser Prüfungsurteil darstellt.

Prüfungsurteil

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt. Auf Grund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Jahresabschluss nach unserer Beurteilung den gesetzlichen Vorschriften und vermittelt ein möglichst getreues Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2010 sowie der Ertragslage der Gesellschaft für das Geschäftsjahr vom 1. Jänner bis zum 31. Dezember 2010 in Übereinstimmung mit den österreichischen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung.

AUSSAGEN ZUM LAGEBERICHT

Der Lagebericht ist auf Grund der gesetzlichen Vorschriften darauf zu prüfen, ob er mit dem Jahresabschluss in Einklang steht und ob die sonstigen Angaben im Lagebericht nicht eine falsche Vorstellung von der Lage der Gesellschaft erwecken. Der Bestätigungsvermerk hat auch eine Aussage darüber zu enthalten, ob der Lagebericht mit dem Jahresabschluss in Einklang steht und ob die Angaben nach § 243a UGB zutreffen.

Der Lagebericht steht nach unserer Beurteilung in Einklang mit dem Jahresabschluss. Die Angaben gemäß § 243a UGB sind zutreffend.

Wien, den 11. März 2011

PwC Wirtschaftsprüfung GmbH
Wirtschaftsprüfungs- und
Steuerberatungsgesellschaft



gez.:
Mag. Dr. Aslan Milla
Wirtschaftsprüfer

GEMÄSS § 82 (4) BÖRSEGESETZ

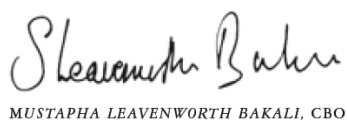
Wir bestätigen nach bestem Wissen, dass der im Einklang mit den österreichischen unternehmensrechtlichen Vorschriften aufgestellte Jahresabschluss des Mutterunternehmens ein möglichst getreues Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Unternehmens vermittelt und dass der Lagebericht den Geschäftsverlauf, das Geschäftsergebnis und die Lage des Unternehmens so darstellt, dass ein möglichst getreues Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage entsteht, und dass der Lagebericht die wesentlichen Risiken und Ungewissheiten beschreibt, denen das Unternehmen ausgesetzt ist.

Wien, 11. März 2011

Der Vorstand:


GERD ZETTLMEISSL, CEO


THOMAS LINGELBACH, COO


MUSTAPHA LEAVENWORTH BAKALI, CBO


REINHARD KANDERA, CFO

Intercell AG

Campus Vienna Biocenter 3

1030 Wien

Österreich

www.intercell.com