

INTERCELL VERÖFFENTLICHT DIE ERGEBNISSE DES 4. QUARTALS UND DIE VORLÄUFIGEN FINANZERGEBNISSE FÜR DAS GESAMTJAHR 2010

STEIGENDE UMSÄTZE DURCH IXIARO®/JESPECT®-VERKÄUFE – SIGNIFIKANTER VERLUST DURCH EINMALIGE UNBARE AUSWIRKUNGEN DER BEREITS BEKANNT GEGEBENEN EINSTELLUNG DES IMPFSTOFF-PROGRAMMS GEGEN REISEDURCHFALL – CASH POSITION DURCH PLATZIERUNG VON WANDELANLEIHEN WEITER GESTÄRKT

- » Anstieg der Produktumsätze (IXIARO®/JESPECT®) um etwa 66 % auf EUR 12,8 Mio. im Gesamtjahr 2010 spiegelt die gesteigerten Verkaufszahlen in die wichtigsten Reisemärkte sowie an die US-amerikanischen Streitkräfte wider.
- » EUR 255,2 Mio. Nettoverlust im Gesamtjahr 2010 – Dieses Ergebnis ist vor allem auf einmalige, unbare Wertminderungen im Zusammenhang mit der Einstellung des Impfprogramms gegen Reisedurchfall zurückzuführen.
- » Restrukturierungskosten vollständig im Ergebnis von 2010 erfasst – Reorganisation und Verminderung des Personalbestands um etwa 100 Mitarbeiter weitgehend umgesetzt.
- » Ausgaben für Forschung & Entwicklung von EUR 74,7 Mio. im Gesamtjahr 2010, vor allem aufgrund der Phase III-Studie des Impfprogramms gegen Reisedurchfall und die Weiterentwicklung anderer klinischer Produktkandidaten und Technologien – Für 2011 wird eine Reduktion der Forschungs- & Entwicklungskosten von 40 % erwartet, der Forschungsschwerpunkt wird auf Krankenhausinfektionen liegen.
- » Cash-Position mit EUR 86,2 Mio. zum Jahresende 2010 – Kürzlich durch Platzierung vorrangiger unbesicherter Wandelanleihen mit einem Volumen von EUR 33,0 Mio. gestärkt.
- » Ausblick 2011: Wachsende Umsätze aus Produktverkäufen und deutlich geringer erwarteter Nettoverlust von EUR 30-40 Mio.

IXIARO®/JESPECT®- IMPFSTOFF GEGEN JAPANISCHE ENZEPHALITIS (JE) – VERKAUFSERLÖSE LEGEN GEGENÜBER DEM VORJAHR ERHEBLICH ZU – DEUTLICHER WACHSTUMSTREND IN MILITÄR- UND REISEMÄRKTEN SOLL SICH FORTSETZEN

- » 2010 ließ eine deutliche Produktabsatzsteigerung erkennen; es wird erwartet, dass sich dieser Trend im Jahr 2011 zumindest in gleichem Ausmaß fortsetzt.
- » Der Wechsel des US-Militärs von JE-Vax® zum Intercell-Impfstoff IXIARO® verläuft planmäßig; durch den vollständigen Umstieg wird für 2011 ein deutlicher Anstieg der Verkäufe an das US-Militär erwartet.
- » Start einer pädiatrischen Phase II/III-Studie des Impfstoffs zum Schutz vor JE für Kinder in Indien ist ein wichtiger Fortschritt für die Verfügbarkeit eines modernen, auf Zellkultur basierenden Impfstoffs in endemischen Regionen.
- » Das Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), hat seine Empfehlungen aktualisiert. Diese beinhalten nun die Auffrischungsimpfung mit IXIARO®.

IMPfstOFFE GEGEN KRANKENHAUSINFEKTIONEN – MIT EINEM FÜHRENDEN KLINISCHEN PORTFOLIO POSITIONIERT SICH INTERCELL HERVORRAGEND IM BEREICH DER NOSOKOMIALEN INFEKTIONEN

Impfstoffkandidat zur Vorbeugung von Infektionen mit *Pseudomonas aeruginosa* (Phase II)

- » Intercell veröffentlichte kürzlich Ergebnisse einer klinischen Phase II-Studie mit dem Impfstoffkandidaten zur Vorbeugung von Infektionen mit dem Bakterium *Pseudomonas aeruginosa*. Das Bakterium gilt als einer der Haupterreger von Lungenentzündungen, die durch Krankenhauskeime verursacht werden. Die Studie wurde bei 400 künstlich beatmeten Intensivpatienten durchgeführt. Die primären Endpunkte (Immunogenität und Sicherheit) wurden erreicht. Zusätzlich wurde als sekundärer Endpunkt eine deutlich verringerte Sterblichkeit im Vergleich zur Placebogruppe beobachtet.
- » Gegenwärtig führen Novartis und Intercell eine detaillierte Analyse sämtlicher zum Impfstoffkandidaten vorliegender Daten durch. Bis zum Ende des 1. Quartals 2011 sollen nächste Entwicklungsschritte im Rahmen der Optionsrechte von Novartis beschlossen werden.

Impfstoffkandidat gegen *Staphylococcus aureus* (Phase II/III, Phase II)

- » Die Phase II/III-Studie bei Kardiothorax-Patienten (durchgeführt und finanziert von Merck & Co., Inc.) verläuft nach Plan. 2011 wird eine Interimsanalyse erwartet.
- » Im November 2010 veröffentlichte Intercell erste sehr gute Ergebnisse einer klinischen Phase II-Studie mit dem Impfstoffkandidaten zur Vorbeugung von Infektionen mit *S. aureus*. Die Studie wurde von Merck & Co., Inc., dem Kooperationspartner von Intercell, durchgeführt und war darauf ausgerichtet, Sicherheit und Immunogenität bei Patienten, die an sehr schweren und fortgeschrittenen Nierenerkrankungen leiden und Langzeit-Dialysebehandlungen erhalten, zu untersuchen. Die Studie erreichte die primären Endpunkte hinsichtlich Immunogenität und Sicherheit. Die Ergebnisse zeigen, dass der als Einzeldosis oder in zwei Dosisstufen verabreichte Impfstoff in allen untersuchten Dosisgruppen gut vertragen wurde.

Impfstoffkandidat gegen *Clostridium difficile* (Phase I)

- » Im Dezember 2010 gab Intercell den Start einer klinischen Phase I-Studie mit dem Impfstoffkandidaten zur Vorbeugung von Erkrankungen, die durch das Bakterium *C. difficile* verursacht werden, bekannt. Diese Phase I ist eine erste Studie am Menschen, um Daten zu Sicherheit und Immunogenität zu sammeln. Die Studie wird zunächst an gesunden Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren durchgeführt. In einem weiteren Schritt soll der Impfstoffkandidat bei Probanden im Alter von über 65 Jahren getestet werden, da diese die Hauptzielgruppe für einen Impfstoff gegen *C. difficile* darstellen. Erste Studienergebnisse werden 2011 erwartet.

PFLASTER-IMPfstOFF GEGEN REISEDURCHFALL – INTERCELL WIRD KLINISCHE ENTWICKLUNG DES IMPFPFLASTERS GEGEN REISEDURCHFALL NICHT WEITER VERFOLGEN – DAS UNTERNEHMEN ARBEITET JEDOCH WEITERHIN DARAN, DIE PFLASTER-TECHNOLOGIE BEI ANDEREN, NEUEN ODER BESTEHENDEN IMPfstOFFEN EINZUSETZEN

- » Der Impfstoffkandidat gegen Reisedurchfall hat die Endpunkte (Schutz vor durch enterotoxische *E. coli* hervorgerufene Reisedurchfall-Infektionen) in Wirksamkeitsstudien nicht erreicht.
- » Intercell hat beschlossen, die klinische Entwicklung des Impfpflasters gegen Reisedurchfall einzustellen.
- » Die Ergebnisse der Studien sprechen dafür, weiter an der Pflaster-Technologie als Methode zur Immunisierung für zukünftige mögliche Impfstoffkandidaten zu arbeiten.
- » Die strategische Partnerschaft mit GSK hinsichtlich der Pflaster-Technologie wird angesichts der Ergebnisse der Reisedurchfall-Studie adaptiert.

WEITERE IMPfstOFFKANDIDATEN VON GROSSEM MEDIZINISCHEM BEDARF SCHREITEN IN DER ENTWICKLUNG VORAN

- » **Hepatitis C Impfstoff:** Intercell und Romark bündeln ihre Kräfte und kombinieren ihre Therapien gegen Hepatitis C. Die beiden Unternehmen arbeiten an einer Behandlung, die den Impfstoffkandidaten gegen Hepatitis C von Intercell mit dem antiviralen Medikament Nitazoxanid von Romark kombiniert. Eine gemeinsame Phase II-Studie wird für das 1. Halbjahr 2011 erwartet.
- » **Pneumokokken-Impfstoff:** Nach Abschluss der erfolgreichen Phase I-Studie bei gesunden Erwachsenen planen Intercell und Partner PATH derzeit nächste Entwicklungsschritte.

- » **Tuberkulose-Impfstoff:** Die klinischen Phase I-Programme verlaufen nach Plan; in mehreren Phase I-Studien wurden viel versprechende klinische Daten erzielt. Der Start einer Phase II-Studie wird 2011 erwartet.

UNTERNEHMEN / SONSTIGES

- » Schritte zur Verminderung des Personalbestands um etwa 20 % (ungefähr 100 Mitarbeiter) wurden weitgehend umgesetzt; die im Dezember 2010 angekündigte etwa 40 %ige Reduktion der Kosten für Forschung & Entwicklung für das Jahr 2011 verläuft nach Plan.
- » In der vergangenen Woche gab InterCell die erfolgreiche Platzierung vorrangiger unbesicherter Wandelanleihen mit einem Volumen von EUR 33,0 Mio. im Rahmen einer Privatplatzierung an internationale institutionelle Investoren bekannt. Die Anleihen haben einen Wandlungspreis von EUR 11,43 sowie einen Festzins-Coupon von 6 % p.a.

FINANZKENNZAHLEN

in TEUR	Geschäftsjahr		
	2010	2009	2008
Umsatzerlöse	34.215	61.681	55.763
Periodenergebnis	(255.182)	(18.375)	17.175
Cash Flow aus der laufenden Geschäftstätigkeit	(65.120)	(25.995)	(10.186)
Barbestand, kurzfristige Guthaben und handelbare Wertpapiere am Ende der Periode	86.182	180.019	190.865

Wien (Österreich), 1. März 2011 – Die InterCell AG (VSE: ICLL) veröffentlichte heute die Ergebnisse des 4. Quartals sowie die vorläufigen Ergebnisse des Gesamtjahres 2010 und informierte über Fortschritte in den Entwicklungsprogrammen des Unternehmens.

HIGHLIGHTS IM GESCHÄFTSJAHR 2010 UND AUSBLICK

IXIARO®/JESPECT® – STARKES WACHSTUM IM JAHRESVERGLEICH ERREICHT

Im Jahr 2010 erreichte InterCell mit einem Wachstum in der Höhe von rund 66 % eine starke Steigerung der Verkaufszahlen für IXIARO®/JESPECT® im Vergleich zu 2009. Als Folge der sehr guten Ergebnisse im 4. Quartal 2010 erwartet InterCell auch für das 1. Quartal 2011 starke Umsatzzuwächse und in weiterer Folge einen kontinuierlichen und deutlichen Anstieg der Verkaufszahlen. Das Unternehmen hält für das Gesamtjahr 2011 eine Steigerung um zumindest 60-70 % für möglich. Der InterCell-Impfstoff wird derzeit in den USA, Europa, Australien, Kanada und der Schweiz vertrieben. Die US-amerikanische Armee wird auf Basis eines Exklusivvertrags über 5 Jahre mit dem Impfstoff beliefert.

Restbestände des bisher verwendeten, auf Maushirn basierenden Produkts JE-Vax®, dessen Produktion eingestellt wurde, sollen in absehbarer Zeit aufgebraucht sein und die vollständige Umstellung auf IXIARO® ermöglichen.

Derzeit wird auch der Impfstoffkandidat gegen Japanische Enzephalitis für Kinder, die in endemische Gebiete reisen, in Phase III-Studien getestet; die Produkteinführung des Kinderimpfstoffs wird für Ende 2012/Anfang 2013 erwartet.

Darüber hinaus empfiehlt die WHO die Aufnahme der JE-Impfung in nationale Impfprogramme der endemischen Gebiete. Die entsprechende klinische Entwicklung schreitet voran; eine pivotale Phase II/III-Studie mit Kindern wurde im Februar 2011 gestartet. Diese randomisierte und kontrollierte Studie ist die erste pivotale Phase II/III-Studie für den InterCell-Impfstoff in endemischen Gebieten und soll zu einer Zulassung des Produkts in Asien führen. An der Studie werden gesunde Kinder im Alter zwischen 1 und 3 Jahren in verschiedenen indischen Studienzentren teilnehmen. Der Impfstoff wird in Indien von Biological E. Ltd. hergestellt und basiert auf der Technologie von InterCell. Dieses Know-How von InterCell wurde bereits bei der Entwicklung des Impfstoffs für Erwachsene, der mittlerweile international für erwachsene Reisende und Militärangehörige zugelassen ist, erfolgreich eingesetzt. Die erste Produkteinführung des neuen Impfstoffs in Asien wird für das 1. Halbjahr 2012 erwartet.

Das Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde Centers for Disease Control and Prevention (CDC) hat entschieden, seine bisherige Empfehlung für Impfstoffe gegen Japanische Enzephalitis zu erweitern. Sie beinhaltet nun die Verabreichung der Auffrischungsimpfung für IXIARO® im Vorfeld einer Reise in ein JE-Gebiet, wenn die erste Immunisierung mehr als ein Jahr zurückliegt. Daten für eine Auffrischungsimpfung mehr als zwei Jahre nach der ersten Immunisierung sowie Daten über die Notwendigkeit und Zeitvorgabe für zusätzliche Auffrischungsimpfungen stehen derzeit noch nicht zur Verfügung.

SCHWERPUNKT: FÜHRENDE POSITION BEI IMPFSTOFFEN GEGEN KRANKENHAUSKEIME

Nosokomiale Infektionen sind Infektionen, mit denen sich Patienten während eines stationären Aufenthalts im Krankenhaus infizieren. Sie werden zu einem immer größeren Problem, da ihre Erreger zunehmend resistent gegen Antibiotikatherapien werden. Dem höchsten Risiko sind ältere Patienten, die in Krankenhäuser eingewiesen werden und oft von mehreren Krankheiten gleichzeitig betroffen sind, sowie häufig ein geschwächtes Immunsystem haben, ausgeliefert. Sie sind oft durch Antibiotika-resistenten Bakterien, die weltweit in Krankenhäusern vorkommen, gefährdet. Das wachsende Portfolio gegen Krankenhausinfektionen von Intercell enthält einen Impfstoffkandidaten gegen *Pseudomonas aeruginosa* (Phase II), einen Impfstoffkandidaten gegen *Staphylococcus aureus* (Phase II/III), der gemeinsam mit Merck & Co., Inc. entwickelt wird, sowie ein Programm gegen *Clostridium difficile* (Phase I).

Impfstoffkandidat zur Vorbeugung von Infektionen mit *Pseudomonas aeruginosa* (Phase II)

Intercell veröffentlichte unlängst Ergebnisse einer klinischen Phase II-Studie mit dem Impfstoffkandidaten zur Vorbeugung von Infektionen mit dem Bakterium *Pseudomonas aeruginosa*, einer der Hauptursachen für nosokomiale Infektionen.

An der randomisierten, plazebo-kontrollierten klinischen Phase II-Studie nahmen rund 400 künstlich beatmete Intensiv-Patienten teil. Diese wurden in vier verschiedene Behandlungsgruppen unterteilt, die an den Tagen 0 und 7 geimpft wurden. Die primären Endpunkte der Studie wurden erreicht: bei allen Impfgruppen wurden gute Serokonversionsraten sowie ein günstiges Sicherheitsprofil nachgewiesen. Auch die sekundären Endpunkte (Immunogenität) wurden erreicht. Obgleich diese Studie nicht das Ziel hatte, die Wirksamkeit des Impfstoffs zu bewerten, wurden vom Clinical Endpoint Committee (CEC) bestätigte Infektionsraten und die Sterblichkeitsraten im Rahmen der Analyse der sekundären Endpunkte untersucht. In allen mit dem Impfstoffkandidaten getesteten Gruppen konnte im Vergleich zur Kontrollgruppe eine geringere Sterblichkeitsrate beobachtet werden.

Gegenwärtig führt Intercell mit seinem Partner Novartis eine detaillierte Analyse sämtlicher bisher vorliegender Daten hinsichtlich des Impfstoffkandidaten durch. Bis zum Ende des 1. Quartals 2011 sollen nächste Entwicklungsschritte unter Berücksichtigung der Optionsrechte von Novartis beschlossen werden.

Pseudomonas-Infektionen führen während eines stationären Aufenthaltes häufig 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 aeruginosa* ist der zweithäufigste Auslöser von nosokomialen Infektionen und Hauptursache von Lungenentzündungen auf Intensivstationen.

Impfstoffkandidat gegen *Staphylococcus aureus* (Phase II/III, Phase II)

Im November 2010 veröffentlichte Intercell hervorragende Ergebnisse der klinischen Phase II-Studie mit dem Impfstoffkandidaten zur Vorbeugung von *S. aureus*-Infektionen. Die Studie wurde von Merck & Co., Inc., dem Kooperationspartner von Intercell, durchgeführt. Diese Phase II war darauf ausgerichtet, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffkandidaten bei Patienten, die an sehr schweren und fortgeschrittenen Nierenerkrankungen leiden und Langzeit-Dialysebehandlungen erhalten, zu untersuchen. Die randomisierte, plazebo-kontrollierte Doppelblindstudie wurde in den USA mit 201 Patienten in 12 Studienzentren durchgeführt.

Dabei wurde evaluiert, ob die Verabreichung des Impfstoffs bei der genannten Patientengruppe, die einem großen Risiko von *S. aureus*-Infektionen ausgesetzt ist, zu einem höheren Antikörper-Level führt. Die Studie erreichte die primären Endpunkte für Immunogenität und Sicherheit. Die Studienergebnisse zeigen auch, dass der als Einzeldosis oder in zwei Dosisstufen verabreichte Impfstoff in allen untersuchten Dosisgruppen gut vertragen wurde.

Merck & Co., Inc. plant, die Daten im Rahmen einer medizinischen Fachkonferenz zu veröffentlichen.

Die Phase II/III-Studie mit Kardiothorax-Patienten, die ebenfalls von Merck & Co., Inc. durchgeführt und finanziert wird, verläuft nach Plan. Eine Interimsstudie wird noch für 2011 erwartet.

S. aureus ist der häufigste Verursacher nosokomialer Infektionen. Neben Blutvergiftungen, von denen etwa 35 % tödlich verlaufen, führen auch Infektionen der Knochen, des Herzens und anderer innerer Organe zu schwerwiegenden gesundheitlichen Problemen, Todesfällen und einer höheren wirtschaftlichen Belastung. Man geht heute davon aus, dass etwa die Hälfte aller *S. aureus*-Stämme, die weltweit in Krankenhäusern isoliert werden, gegen mehrere Antibiotika resistent sind, wodurch sich die gezielte Behandlung dieser Erkrankungen als immer schwieriger erweist.

Impfstoffkandidat gegen *Clostridium difficile* (Phase I) – Hauptursache für Durchfallerkrankung im Krankenhaus

Im Dezember 2010 gab Intercell den Start einer klinischen Phase I-Studie mit dem Impfstoffkandidaten zur Vorbeugung von Erkrankungen, die durch das Bakterium *C. difficile* verursacht werden, bekannt. Diese Phase I ist eine erste Studie am Menschen, um Daten zu Sicherheit und Immunogenität zu sammeln. Die Studie wird zunächst an gesunden Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren durchgeführt. In einem weiteren Schritt soll der Impfstoffkandidat bei Probanden im Alter von über 65 Jahren, welche die Hauptzielgruppe für den Impfstoff gegen *C. difficile* darstellt, getestet werden. Der Erreger ist wesentlich für den Ausbruch von hospitalen Durchfallerkrankungen verantwortlich. Erste Studienergebnisse werden noch 2011 erwartet.

Schätzungen zufolge infizieren sich allein in den USA jährlich zwischen 500.000 und drei Millionen Menschen mit *C. difficile*. Derzeit gibt es keinen Impfstoff zur Vorbeugung solcher Infektionen. Die bislang angewendete Antibiotikatherapie zeigt nur eine beschränkte Wirkung.

INTERCELL WIRD DIE IMPFPFLASTER-TECHNOLOGIE ALS MÖGLICHE INNOVATION FÜR BESTEHENDE UND NEUE IMPFSTOFFE WEITERENTWICKELN

Im Dezember 2010 veröffentlichte Intercell klinische Ergebnisse des Impfpflaster-Kandidaten gegen Reisedurchfall. Gleichzeitig wurde die Entscheidung bekannt gegeben, die Entwicklung dieses Kandidaten nicht weiter zu verfolgen. Dieser Entschluss wurde auf Basis der Ergebnisse einer randomisierten, plazebo-kontrollierten Phase III-Studie (Mittelamerika-Reisende) sowie jenen der Phase II-Pilotstudie zur Wirksamkeit (Indien-Reisende) getroffen.

Dennoch legen die Studien die Weiterverfolgung der Pflaster-Technologie als geeignete Methode zur Immunisierung für zukünftige mögliche Impfstoffkandidaten nahe. Das Pflaster ist eine innovative und nadelfreie Verabreichungstechnologie die eingesetzt werden kann, um neue Impfstoffe zu entwickeln, die sich für eine transkutane, nadelfreie Verabreichung eignen (Impfpflaster). Sie hat auch das Potenzial, die Wirkung injizierter Impfstoffe zu verstärken (immunstimulierendes Impfpflaster "Vaccine Enhancement Patch" – VEP).

Die strategische Partnerschaft mit GSK hinsichtlich der Pflaster-Technologie wird angesichts der Ergebnisse der Reisedurchfall-Studie adaptiert.

Im Vergleich zur Standardimpfung mittels Injektionsnadel ermöglicht es der Einsatz der Impfpflaster-Technologie, Antigen und Adjuvans direkt über eine körpereigene Abwehrroute zum Immunsystem zu transportieren. Auf diese Art könnte die Wirksamkeit einer Impfung wesentlich verbessert werden.

Studien haben gezeigt, dass das immunstimulierende Impfpflaster sowohl die zelluläre Immunität diverser Antigene verstärkt als auch die B- und T-Zell-Reaktionen anregt. Es enthält das hitzelabile Enterotoxin von *E. coli* (LT), einen starken Stimulator des Immunsystems.

WEITERE IMPFSTOFFKANDIDATEN VON HOHEM MEDIZINISCHEN BEDARF SCHREITEN IN DER ENTWICKLUNG VORAN

Impfstoff gegen Hepatitis C: Intercell und Romark bündeln ihre Kräfte, indem sie ihre Therapien gegen Hepatitis C kombinieren.

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). Das antivirale Medikament Nitazoxanid von Romark 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 CHC-Patienten eine nachhaltige virologische Antwort hervorrufen.

Die Phase II-Studie soll im 1. Halbjahr 2011 starten und wird mit etwa 60 bislang unbehandelten CHC-Patienten (Genotyp 1) in Europa durchgeführt. Insgesamt soll es drei Behandlungsschemata geben:

- (1) IC41 mit Nitazoxanid,
- (2) IC41 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).

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

Nach Abschluss der erfolgreichen Phase I-Studie bei gesunden Erwachsenen planen Intercell und Partner PATH derzeit nächste Entwicklungsschritte.

Impfstoff gegen Tuberkulose: Der Impfstoffkandidat gegen Tuberkulose kombiniert das Adjuvans IC31® von Intercell mit Antigenen, die vom dänischen Statens Serum Institut (SSI) identifiziert wurden. Das Programm basiert auf einer Partnerschaft zwischen Intercell, dem Statens Serum Institut, sanofi-aventis und der AERAS Global Tuberculosis Foundation.

Die klinischen Programme verlaufen nach Plan. In mehreren Phase I-Studien wurden vielversprechende klinische Daten erzielt; der Start einer Phase II-Studie wird für 2011 erwartet.

UNTERNEHMEN/SONSTIGES

Im Dezember 2010 gab das Unternehmen eine Verminderung des Personalbestands an den Standorten Gaithersburg und Wien von rund 20 % (etwa 100 Mitarbeiter) sowie eine geplante Kostenreduktion im Bereich F&E von zirka 40 % bekannt. Die Umsetzung dieser Schritte ist im Wesentlichen abgeschlossen.

In der vergangenen Woche gab Intercell die erfolgreiche Privatplatzierung von vorrangigen unbesicherten Wandelanleihen ("Anleihen") mit einem Volumen von EUR 33,0 Mio. bekannt. Die Anleihen haben einen Wandlungspreis von EUR 11,43 und einen Festzins-Coupon von 6 % p.a.; die Rückzahlung erfolgt quartalsmäßig. Der Großteil wird sich in 11 gleichbleibenden, quartalsmäßigen Teilzahlungen bis zum Endfälligkeitsdatum am 15. März 2014 amortisieren. Kapital- und Zinszahlungen können nach freier Entscheidung des Unternehmens, vorbehaltlich bestimmter Mindesthandelsvolumen, als Barzahlung oder in handelbaren börsennotierten Intercell-Aktien erfolgen. Anleiheninhaber 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 zur ursprünglichen Anleihe im Allgemeinen unveränderten Bedingungen 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 20 %-igen Prämie auf den dann aktuellen Kurs entspricht. Die Transaktion wurde von internationalen institutionellen Investoren gezeichnet.

Q4 2010 FINANZÜBERSICHT

UMSATZERLÖSE

Intercells Umsatzerlöse sanken um 59,3 % von EUR 32,2 Mio. im 4. Quartal 2009 auf EUR 13,1 Mio. im 4. Quartal 2010. Die Produktverkäufe unseres Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis stiegen jedoch um 58,4 % von EUR 2,2 Mio. im 4. Quartal 2009 auf EUR 3,4 Mio. im 4. Quartal 2010, was im Wesentlichen auf die intensivierten gemeinsamen Werbe- und Verkaufsmaßnahmen von Intercell und seinem Partner Novartis zurückzuführen war.

Die Erlöse aus Kooperationen und Lizenzvereinbarungen reduzierten sich um 66,9 % von EUR 28,2 Mio. im 4. Quartal 2009 auf EUR 9,3 Mio. im 4. Quartal 2010, da die Erlöse im 4. Quartal 2009 eine signifikante Umsatzrealisierung von Einmalzahlungen durch GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK) enthielten. Die Förderungserlöse sanken von EUR 1,9 Mio. im 4. Quartal 2009 auf EUR 0,4 Mio. im 4. Quartal 2010. Die Umsätze des Unternehmens aus Kooperationen, Lizenzvereinbarungen und Förderungen hängen im Allgemeinen vom Erreichen von Meilensteinen oder vom Abschlusszeitpunkt neuer Verträge ab. Daher sind die Erlöse aus Kooperationen, Lizenzvereinbarungen und Förderungen in einzelnen Perioden beträchtlichen Schwankungen unterworfen.

ERGEBNIS DER GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

Intercells Periodenverlust im 4. Quartal 2010 belief sich auf EUR 204,3 Mio., verglichen mit einem Periodengewinn in der Höhe von EUR 7,6 Mio. im 4. Quartal 2009. Diese Differenz war im Grunde auf die signifikanten einmaligen Auswirkungen von Wertminderungen und Restrukturierungskosten in Verbindung mit der Einstellung unseres Reisedurchfallprogramms zurückzuführen.

Die Herstellungskosten betragen im 4. Quartal 2010 EUR 5,5 Mio., verglichen mit EUR 4,2 Mio. im 4. Quartal 2009.

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen erhöhten sich um 20,0 % von EUR 16,8 Mio. im 4. Quartal 2009 auf EUR 20,2 Mio. im 4. Quartal 2010. Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen stiegen um 11,7 % von EUR 4,9 Mio. im 4. Quartal 2009 auf EUR 5,5 Mio. im 4. Quartal 2010.

Die sonstigen betrieblichen Erträge stiegen um 14,5 % von EUR 1,7 Mio. im 4. Quartal 2009 auf EUR 1,9 Mio. im 4. Quartal 2010. Dieser Anstieg war hauptsächlich auf Wechselkursveränderungen im 4. Quartal 2010 zurückzuführen.

Restrukturierungskosten und außerordentliche Abschreibungen von EUR 182,8 Mio. waren durch die Einstellung unseres fortgeschrittenen Reisedurchfallprogramms zu erklären und enthielten sowohl Wertminderungen der immateriellen Vermögenswerte und der Sachanlagen als auch notwendige klinische und regulatorische Kosten zur Einstellung des Programms und Restrukturierungskosten im Zusammenhang mit der Beendigung von Dienstverträgen für die Neuausrichtung unserer Organisationsstruktur.

FINANZERGEBNIS UND STEUERN

Das saldierte Finanzergebnis drehte von einem Finanzertrag von EUR 0,1 Mio. im 4. Quartal 2009 auf einen Finanzaufwand in der Höhe von EUR 0,1 Mio. im 4. Quartal 2010. Diese Veränderung war auf niedrigere Zinserträge aus Barbeständen, kurzfristigen Bankguthaben und Wertpapieren zurückzuführen. Die steuerlichen Aufwendungen betragen im 4. Quartal 2010 EUR 5,3 Mio., verglichen mit EUR 0,5 Mio. im 4. Quartal 2009. Dieser Anstieg von steuerlichen Aufwendungen ließ sich durch Anpassungen von latenten Steueransprüchen aufgrund der hohen Wertminderungen erklären.

FINANZÜBERSICHT 2010

UMSATZERLÖSE

Intercells Jahresumsatzerlöse sanken um 44,5 % von EUR 61,7 Mio. im Jahr 2009 auf EUR 34,2 Mio. im Jahr 2010. Produktumsätze von IXIARO® und JESPECT® stiegen signifikant von EUR 7,7 Mio. im Jahr 2009 auf EUR 12,8 Mio. im Jahr 2010. Die Erlöse aus Kooperationen und Lizenzen verringerten sich um 60,8 % von EUR 46,2 Mio. im Jahr 2009 auf EUR 18,1 Mio. im Jahr 2010, vor allem da die erwarteten Meilensteinzahlungen aufgrund der Einstellung des Reisedurchfallprogramms entfielen. Die Förderungserlöse sanken von EUR 7,7 Mio. im Jahr 2009 auf EUR 3,3 Mio. im Jahr 2010.

ERGEBNIS DER GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

Der Nettoverlust erhöhte sich von EUR 18,4 Mio. für das Jahr 2009 auf EUR 255,2 Mio. im Jahr 2010. Dieser Anstieg des Nettoverlustes war im Wesentlichen auf die einmalige Auswirkung von Wertminderungen und Restrukturierungskosten im Zusammenhang mit der Einstellung unseres klinischen Reisedurchfallprogramms sowie auf höhere Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen zurückzuführen. Das Unternehmen verzeichnete einen Verlust vor Steuern von EUR 250,5 Mio. im Jahr 2010, verglichen mit einem Verlust vor Steuern von EUR 28,4 Mio. im Jahr 2009.

Die Herstellungskosten im Jahr 2010 betragen insgesamt EUR 15,4 Mio., wovon EUR 9,2 Mio. direkt den Produkterlösen und EUR 6,2 Mio. den Wertberichtigungen unfertiger und fertiger Erzeugnisse zuordenbar waren, verglichen mit Herstellungskosten im Jahr 2009 von insgesamt EUR 12,4 Mio., wovon EUR 5,8 Mio. direkt aus den Produkterlösen und EUR 6,7 Mio. aus den Wertberichtigungen unfertiger und fertiger Erzeugnisse resultierten.

Der Betriebsverlust stieg von EUR 30,5 Mio. im Jahr 2009 auf EUR 251,2 Mio. im Jahr 2010, was vor allem auf die Wertminderungen und Restrukturierungskosten sowie geringere Erlöse aus Kollaborationen und Lizenzvergaben zurückzuführen war. Die Forschungs- und Entwicklungskosten stiegen um 19,5 % von EUR 62,5 Mio. im Jahr 2009 auf EUR 74,7 Mio. im Jahr 2010. Der Verwaltungs- und Vertriebsaufwand betrug nach EUR 17,4 Mio. im Jahr 2009 im abgelaufenen Jahr 2010 EUR 19,8 Mio. Dies entspricht einem Anstieg von 13,9 %.

Die Restrukturierungskosten und Abschreibungen in Zusammenhang mit der Einstellung des Programms gegen Reisedurchfall betragen im Jahr 2010 EUR 182,8 Mio.

Das saldierte sonstige betriebliche Ergebnis war im Jahr 2009 ein Ertrag von EUR 0,2 Mio. und erhöhte sich im Jahr 2010 auf EUR 7,3 Mio. Dieser Anstieg des saldierten sonstigen betrieblichen Ergebnisses war vorwiegend auf Wechselkursänderungen zurückzuführen.

FINANZERGEBNIS UND STEUERN

Das saldierte Finanzergebnis im Jahr 2010 belief sich auf einen Ertrag in der Höhe von EUR 0,7 Mio., verglichen mit EUR 2,1 Mio. im Jahr 2009. Dieser Rückgang, der zum Teil durch niedrigere Finanzaufwendungen kompensiert wurde, resultierte aus niedrigeren Zinserträgen aus Barbeständen, kurzfristigen Guthaben und Wertpapieren.

Der Steueraufwand betrug im Jahr 2010 EUR 4,7 Mio., verglichen mit einem Steuerertrag von EUR 10,0 Mio. im Jahr 2009. Der Steueraufwand im Jahr 2010 resultierte aus der Anpassung von latenten Steueransprüchen.

CASH FLOW

Intercells Nettomittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit im Jahr 2010 belief sich auf EUR 65,1 Mio., verglichen mit EUR 26,0 Mio. im Jahr 2009. Diese Änderung war in erster Linie auf geringere Erträge aus Kollaborationen und Lizenzen sowie höhere Ausgaben für Forschung und Entwicklung zurückzuführen.

Der Nettomittelzufluss aus Investitionstätigkeit betrug im Jahr 2010 EUR 10,6 Mio., verglichen mit EUR 47,6 Mio. im Jahr 2009. Ohne Berücksichtigung des Erwerbs und der Veräußerung von Wertpapieren ergab sich im Jahr 2010 ein Nettomittelabfluss von EUR 26,5 Mio. und von EUR 16,9 Mio. im Jahr 2009. Der Nettomittelabfluss im Jahr 2010 enthielt eine Zahlung von EUR 10,0 Mio. für den Erwerb der Technologieplattform von Cytos Biotechnology Ltd. zur Entdeckung monoklonaler Antikörper.

Der Nettomittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit betrug im Jahr 2009 EUR 31,2 Mio., während es im Jahr 2010 keinen Nettomittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit gab.

Zum 31. Dezember 2010 verfügte Intercell über EUR 86,2 Mio. an liquiden Mitteln, wovon EUR 26,9 Mio. auf Barguthaben und EUR 59,3 Mio. auf Wertpapiere entfielen.

FINANZKENNZAHLEN

in TEUR	Geschäftsjahr		
	2010	2009	2008
Umsatzerlöse	34.215	61.681	55.763
Periodenergebnis	(255.182)	(18.375)	17.175
Cash Flow aus der laufenden Geschäftstätigkeit	(65.120)	(25.995)	(10.186)
Barbestand, kurzfristige Guthaben und handelbare Wertpapiere am Ende der Periode	86.182	180.019	190.865

INTERCELL AG

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

Die Technologieplattform der Intercell umfasst das Antigen-Identifikations-Programm (AIP®) und das anti-infektive monoklonale Antikörper-Identifizierungs-System, die Entwicklung von Adjuvantien und ein neues, nadelfreies Verabreichungssystem (Impfpflaster, Vaccine Enhancement Patch). Diese Technologien werden auch in strategischen Partnerschaften mit bedeutenden Pharmaunternehmen wie GSK, Novartis, Merck & Co., Inc., sanofi-aventis und Romark eingesetzt.

Das breite Produktportfolio der Intercell AG umfasst einen Pseudomonas-Impfstoff (Phase II), ein immunstimulierendes Impfpflaster gegen pandemische Grippe in Kombination mit einem injizierten Impfstoff (Phase I/II), einen mit Merck & Co., Inc. entwickelten Impfstoff gegen *S. aureus* (Phase II/III), einen Impfstoffkandidaten gegen Pneumokokken (Phase I) sowie einen Kombinationstherapie-Ansatz für Hepatitis C (Phase II). Für den Impfstoffkandidaten gegen *C. difficile* wurde 2010 eine klinische Phase I-Studie gestartet. Weitere Produktkandidaten mit Schwerpunkt auf Infektionskrankheiten sind im präklinischen Entwicklungsstadium.

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

Weitere Information finden Sie unter www.intercell.com

KONTAKT

Intercell AG

Dr. Lucia Malfent

Vice President, Global Head of Corporate Communications

Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien

P: +43-1-20620-1303

E-Mail: LMalfent@intercell.com

Diese Mitteilung enthält ausdrücklich oder implizit zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf Intercell AG und sein Geschäft, darunter Ausdrücke wie „könnte“, „dürfte“, „erwartet“, „nimmt an“, „glaubt“, „denkt“, „hat vor“, „schätzt“ und ähnlichen Formulierungen. Solche Aussagen bergen gewisse bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Unwägbarkeiten. Dies kann dazu führen, dass tatsächliche Ergebnisse, die finanzielle Lage, der Ertrag oder die Leistung von Intercell AG sich materiell von zukünftigen Ergebnissen, Erträgen oder Leistungen unterscheiden, die durch derartige zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückt oder beinhaltet werden. Intercell AG erstellt diese Mitteilung auf der Basis des aktuellen Datums. Hierin enthaltene zukunftsgerichtete Aussagen werden nicht aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse o. ä. aktualisiert.

VERKÜRZTE KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG (UNGEPRÜFT)

in TEUR (ausgenommen Werte pro Aktie)	4. Quartal		Geschäftsjahr	
	2010	2009	2010	2009
Umsatzerlöse	13.097	32.200	34.215	61.681
Erlöse aus Produktverkäufen	3.421	2.160	12.795	7.727
Erlöse aus Kooperationen, Lizenzen und Förderungen	9.676	30.041	21.420	53.954
Herstellungskosten	(5.464)	(4.172)	(15.434)	(12.450)
Bruttoergebnis vom Umsatz	7.633	28.028	18.781	49.231
Forschungs- und Entwicklungsaufwand	(20.185)	(16.826)	(74.740)	(62.539)
Verwaltungs- und Vertriebsaufwand	(5.494)	(4.919)	(19.762)	(17.355)
Sonstiges betriebliches Ergebnis, saldiert	1.890	1.651	7.305	195
Restrukturierung und Wertminderungen	(182.787)	-	(182.787)	-
BETRIEBSGEWINN/(-VERLUST)	(198.943)	7.934	(251.204)	(30.468)
Finanzertrag	335	455	1.824	4.315
Finanzaufwand	(425)	(389)	(1.118)	(2.245)
ERGEBNIS VOR STEUERN	(199.033)	8.001	(250.498)	(28.398)
Ertragsteuern	(5.256)	(451)	(4.684)	10.023
KONZERNPERIODENERGEBNIS	(204.290)	7.550	(255.182)	(18.375)
Ergebnis je Aktie das den Aktionären des Mutterunternehmens zurechenbar ist (in EUR je Aktie) - unverwässert und verwässert	(4,23)	0,16	(5,29)	(0,39)

DIREKT IM EIGENKAPITAL ERFASSTE ERTRÄGE UND AUFWENDUNGEN (UNGEPRÜFT)

in TEUR	4. Quartal		Geschäftsjahr	
	2010	2009	2010	2009
KONZERNPERIODENERGEBNIS	(204.290)	7.550	(255.182)	(18.375)
Sonstiges Ergebnis				
Marktbewertungsrücklagen betreffend zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	(405)	841	(241)	1.270
Währungsumrechnungsdifferenzen	4.250	1.804	10.989	(3.452)
Sonstiges Ergebnis, nach Steuern	3.845	2.645	10.748	(2.183)
KONZERN-GESAMTERGEBNIS	(200.445)	10.195	(244.434)	(20.557)

VERKÜRZTE KONZERNBILANZ (UNGEPRÜFT)

in TEUR	31. Dezember 2010	31. Dezember 2009
VERMÖGENSWERTE		
Langfristige Vermögenswerte	125.873	281.860
Sachanlagen	48.194	56.435
Immaterielle Vermögenswerte	61.491	189.656
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	4.237	3.784
Sonstige Vermögenswerte	11.478	10.622
Latente Steueransprüche	473	21.363
Kurzfristige Vermögenswerte	99.347	195.799
Vorräte	6.423	3.441
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Vermögenswerte	10.979	16.123
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	55.024	92.024
Zahlungsmittel und kurzfristige Guthaben	26.921	84.211
SUMME VERMÖGENSWERTE	225.220	477.659
EIGENKAPITAL		
Den Gesellschaftern des Mutterunternehmens zustehendes Kapital und Rücklagen	121.082	365.153
Grundkapital	48.592	48.480
Kapitalrücklagen	407.965	407.676
Sonstige Rücklagen	24.262	13.514
Gewinnrücklagen	(359.737)	(104.518)
SCHULDEN		
Langfristige Schulden	54.731	79.609
Finanzschulden	37.461	38.867
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	312	382
Abgegrenzte Erlöse	16.549	30.092
Latente Steuerschulden	410	10.268
Kurzfristige Schulden	49.407	32.897
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstige Verbindlichkeiten und Abgrenzungen	32.675	20.749
Finanzschulden	3.361	3.029
Abgegrenzte Erlöse	7.301	9.119
Rückstellungen	6.071	-
Summe Schulden	104.138	112.506
SUMME EIGENKAPITAL UND SCHULDEN	225.220	477.659

VERKÜRZTE KONZERNGELDFLUSSRECHNUNG (UNGEPRÜFT)

in TEUR	Geschäftsjahr	
	2010	2009
CASHFLOW AUS DER LAUFENDEN GESCHÄFTSTÄTIGKEIT		
Konzernjahresergebnis	(255.182)	(18.375)
Abschreibung auf Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte	7.662	5.331
Wertminderungen von Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten	176.664	-
Aufwendungen aus aktienbasierten Vergütungen	3.519	4.160
Ertragssteuern	4.684	(10.066)
Sonstige Überleitungen	(15.702)	(1.992)
Veränderung des Working Capitals	13.820	(3.918)
Zahlungsmittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit	(64.535)	(24.860)
Gezahlte Zinsen	(582)	(1.118)
Gezahlte Ertragsteuern	(4)	(16)
Nettomittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit	(65.120)	(25.995)
CASHFLOW AUS DER INVESTITIONSTÄTIGKEIT		
Unternehmenserwerb	(10.000)	-
Erwerb von Sachanlagen	(3.888)	(11.089)
Erlöse aus dem Verkauf von Sachanlagen	28	1.967
Auszahlung für das Depot im Zusammenhang mit Finanzierungsleasing	(858)	(355)
Erwerb immaterieller Vermögenswerte	(13.615)	(12.923)
Erwerb von finanziellen Vermögenswerten	(12.519)	(45.000)
Erlöse von finanziellen Vermögenswerten	49.616	109.500
Erhaltene Zinsen	1.847	5.541
Nettomittelzufluss aus der Investitionstätigkeit	10.610	47.640
CASHFLOW AUS DER FINANZIERUNGSTÄTIGKEIT		
Erlöse aus der Ausgabe von Aktien, abzüglich Transaktionskosten	795	31.273
Verkauf eigener Anteile	400	99
Einzahlungen aus der Aufnahme von Finanzschulden	689	1.819
Rückzahlung von Finanzschulden	(1.900)	(1.964)
Nettomittelzufluss/(-abfluss) aus der Finanzierungstätigkeit	(16)	31.228
Nettozunahme/(-abnahme) an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	(54.525)	52.873
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Jahresanfang	84.211	29.896
Währungsgewinne/(-verluste) auf Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(2.782)	1.442
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Jahresende	26.904	84.211
Bargeldbestand, kurzfristige Guthaben und handelbare Wertpapiere am Ende des Jahres	86.182	180.019