

Intercell AG

EANS-Adhoc: Intercell veröffentlicht die Ergebnisse des 4. Quartals und die vorläufigen Finanzergebnisse für das Gesamtjahr 2009

02.03.2010 - 07:39 Uhr, Intercell AG

Ad-hoc-Mitteilung übermittelt durch euro adhoc mit dem Ziel einer europaweiten Verbreitung. Für den Inhalt ist der Emittent verantwortlich.

Quartalsbericht

02.03.2010

Wien (Österreich), 2. März 2010 - Das Biotechnologie-Unternehmen Intercell AG (VSE: ICLL) veröffentlichte heute die Ergebnisse des 4. Quartals 2009 sowie die vorläufigen Ergebnisse für das abgelaufene Gesamtjahr und berichtete über Fortschritte in Forschung und Entwicklung.

Die Umsätze von Intercell stiegen im 4. Quartal 2009 auf EUR 32,2 Mio., inklusive EUR 2,2 Mio. Produkterlöse aus dem Verkauf von IXIARO®/JESPECT®. Der Nettogewinn belief sich im 4. Quartal auf EUR 7,5 Mio. Im Gesamtjahr 2009 stiegen die Umsätze von Intercell um 10,6 % auf EUR 61,7 Mio.; darin sind Produkterlöse in der Höhe von EUR 7,7 Mio. enthalten. EUR 12,5 Mio. Herstellungskosten, die im Einführungsjahr höher als die Produkterlöse waren, sowie erhöhte Ausgaben für Forschung & Entwicklung (F&E) von EUR 62,5 Mio. spiegeln die Investitionen in Forschung und Entwicklung wider, die Intercell als zentralen Aspekt versteht, um Wertschöpfung aus Innovation zu generieren. Die Ausgaben führten zu einem Nettoverlust von EUR 18,4 Mio. für das Gesamtjahr 2009 im Vergleich zu einem Nettogewinn von EUR 17,2 Mio. im Jahr 2008. Zum Jahresende blickt Intercell mit EUR 180,0 Mio. an Barmitteln und handelbaren Wertpapieren auf eine starke finanzielle Position, durch die die Weiterentwicklung der fortgeschrittenen Produktkandidaten sowie der gesamten klinischen Pipeline möglich wird. Das Management erwartet im Jahr 2010 höhere Einkünfte aus Produktverkäufen und gleichzeitig einen weiteren Anstieg der Ausgaben für F&E. Dies wird voraussichtlich zu einem mit 2009 vergleichbaren Nettoverlust führen.

IXIARO®/JESPECT® - Die Basis für weiteres Wachstum

Im Jahr 2009 erhielt Intercell in Australien, den USA, Europa und Kanada (insgesamt in 32 Ländern) die Produktzulassung für IXIARO®/JESPECT®, den Impfstoff zum Schutz von Reisenden vor Japanischer Enzephalitis. Novartis, Vermarktungspartner in einem Großteil dieser Länder, ist darum bemüht, Bewusstsein für die Notwendigkeit einer derartigen Schutzimpfung zu schaffen und die Vermarktung des Produkts in allen relevanten Regionen sicherzustellen. Intercell hat einen langfristigen Liefervertrag mit dem U.S. Militär abgeschlossen. Erste Verkäufe von IXIARO® erfolgten im September 2009.

Marketing- und Vertriebspartner von Intercell intensivieren ihre Bemühungen, um ein stärkeres Bewusstsein für die Vorbeugung von Japanischer Enzephalitis und den neuen Impfstoff zu schaffen. Zusätzliche behördliche Impfeempfehlungen könnten die Produktverkäufe für 2010 weiter vorantreiben. Ein Anstieg der Verkäufe wird ab dem 2. Quartal 2010 erwartet. Produktlieferungen an Vermarktungs- und Vertriebspartner für die Hauptreisezeit werden sich aufgrund des Zeitplans zur Chargenfreigabe für den europäischen Markt teilweise vom 1. ins 2. Quartal 2010 verschieben.

Intercell hat eine weitere Phase III-Studie zur Label-Erweiterung von IXIARO®/JESPECT® zum Schutz von reisenden Kindern gestartet, um das Produkt weltweit verfügbar zu machen. Darüber hinaus strebt das Unternehmen weitere behördliche Zulassungen an und arbeitet mit dem Partnerunternehmen Biological E. in Indien an der Produktentwicklung für endemische Gebiete. Aufgrund geänderter Zulassungsbedingungen seitens der indischen Behörden soll der Start pädiatrischer Phase III-Studien, die von Biological E. durchgeführt werden, Ende 2010 erfolgen.

Impfpflaster gegen Reisedurchfall - Erste Prüfung eines Impfpflasters in Phase III als Basis für die Zusammenarbeit mit GSK

Im Dezember 2009 einigten sich Intercell und GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK) auf die Bildung einer Partnerschaft zur Entwicklung und Vermarktung nadelfreier, auf Pflaster basierender Impfstoffe. Die Vertragsbedingungen sehen eine Vorabzahlung von GSK in der Höhe von EUR 33,6 Mio. (USD 49,4 Mio.) sowie eine zusätzliche Kapitalbeteiligung von bis zu EUR 84,0 Mio. (USD 123,5 Mio.) vor. Dies entspricht einem Anteil von bis zu 5 % an Intercell.

Die Kapitalbeteiligung soll durch den schrittweisen Ankauf von Aktien erfolgen - 900.000 Stück (1,9 %) wurden bereits im Dezember 2009 zu einem Preis von EUR 31,21 pro Aktie von GSK erworben.

Mit GSK als zukünftigem Vermarktungs-Partner verstärkt Intercell seine Entwicklungsaktivitäten hinsichtlich der Zulassung des Impfpflasters gegen Reisedurchfall. Der Impfstoffkandidat zielt auf jenen Erreger, mit dem sich jährlich etwa 20 Millionen internationale Reisende infizieren. Bislang gibt es keinen Impfstoff, um sich vor diesem Erreger zu schützen. Das Impfpflaster gegen Reisedurchfall wird derzeit im Rahmen einer pivotalen randomisierten, plazebo-kontrollierten Phase III-Wirksamkeitsstudie getestet. Diese Studie umfasst 1.800 Probanden, die von Europa nach Mexiko und Guatemala reisen. Außerdem wurde eine plazebo-kontrollierte Phase II-Pilotstudie zur Wirksamkeit gestartet, welche 800 Probanden umfasst, die von Großbritannien und Deutschland nach Indien reisen. Zusätzlich wurde vor kurzem eine unterstützende Phase II-Sicherheitsstudie an gesunden Probanden aus den USA initiiert.

Immunstimulierendes Impfpflaster (Vaccine Enhancement Patch) - Partnerschaft mit GSK für Impfstoffkandidaten gegen pandemische Grippe validiert Technologie

Intercell und GSK entwickeln im Rahmen ihrer Partnerschaft auch das Impfpflaster-System gegen pandemische Grippe (1 Injektion + Pflaster) weiter. Dieses Impfsystem besteht aus dem Impfpflaster von Intercell, das gemeinsam mit einem injizierten Impfstoff gegen pandemische Grippe von GSK verwendet wird. Das Impfpflaster von Intercell enthält das hitzelabile Enterotoxin (LT) von E. coli, welches das Immunsystem stark stimuliert. Da LT die Wirksamkeit eines injizierten Impfstoffs verstärken kann, geht man bei Intercell davon aus, dass es auch die Wirksamkeit zahlreicher anderer Impfstoffe verbessern kann. Dies könnte auf Impfstoffe zutreffen, bei denen eine erhöhte Immunogenität, niedrigere Dosen des Antigens oder eine geringere Anzahl an Impfungen angestrebt werden.

Das Impfpflaster wird derzeit in einer Phase II-Studie in Kombination mit einem injizierten H5N1-Impfstoff gegen pandemische Grippe (H5N1 ist allgemein bekannt als Vogelgrippe) weiteren Untersuchungen unterzogen. Dazu wird der von Solvay Biologicals, B.V. produzierte Impfstoff an 500 Probanden in den USA getestet. Die Studie wird vollständig vom U.S. Department of Health and Human Services unterstützt.

Die Aufnahme der Studienteilnehmer ist bereits abgeschlossen und die serologische Analyse im Gange. Da jedoch die Validierung der Analyse umfangreicher war als erwartet, wird sich die Veröffentlichung der Ergebnisse auf das 2. Quartal 2010 verschieben.

Führend bei Impfstoffen gegen Krankenhausinfektionen

Intercell erwartet noch 2010 wichtige Daten für zwei Impfstoffkandidaten gegen Krankenhausinfektionen, die sich derzeit in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung befinden. Sind die Daten positiv, geht das Unternehmen davon aus, dass der Impfstoffkandidat gegen S. aureus (entwickelt in Partnerschaft mit Merck & Co., Inc.) und der Impfstoffkandidat gegen Pseudomonas aeruginosa einen wesentlichen Beitrag zur Vorbeugung dieser Erkrankungen leisten können. In diesem Fall könnten sowohl Erwachsene als auch Kinder entweder schon vor einem stationären Aufenthalt oder direkt bei der Spitalsaufnahme immunisiert werden.

Impfstoff gegen S. aureus (V710): Merck & Co., Inc. entwickelt auf Basis eines Antigens von Intercell einen Impfstoff gegen S. aureus. Derzeit laufen zwei klinische Studien an Patienten, die ein hohes Infektionsrisiko aufweisen: Eine Studie wird zur Evaluierung der Wirksamkeit des Impfstoffs bei Patienten mit Kardiothorax-Operation (adaptive Phase II/III-Studie) durchgeführt, die andere Studie untersucht die Immunogenität in Patienten, die eine Nierenerkrankung im Endstadium haben und sich Hämodialyse unterziehen müssen (Phase II). Intercell rechnet im Jahr 2010 mit Interimsdaten der Phase II/III-Studie an Kardiothorax-Patienten.

Impfstoff gegen Pseudomonas aeruginosa: Der Impfstoffkandidat gegen die Krankenhausinfektion Pseudomonas aeruginosa von Intercell wird derzeit in einer klinischen Phase II-Studie an 400 Probanden untersucht. Im Zuge der Studie werden Immunogenität und Sicherheit getestet, darüber hinaus werden erste Hinweise auf die Wirksamkeit des Impfstoffs erwartet. Im Dezember 2009 zeigte die Interimsanalyse der Daten von 225 Patienten ein gutes Sicherheitsprofil sowie die Verträglichkeit und Immunogenität des Impfstoffs. Finale Daten werden für das 3. Quartal 2010 erwartet.

Weitere in der Entwicklung vorangeschrittene Impfstoffkandidaten von großem medizinischen Bedarf

Impfstoff gegen Streptococcus pneumoniae: Im Februar 2010 wurden Ergebnisse einer ersten klinischen Phase I-Studie des vorbeugenden Impfstoffkandidaten gegen Streptococcus pneumoniae veröffentlicht. Der Impfstoffkandidat von Intercell zeigte in allen untersuchten Gruppen ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil. Außerdem erwies sich der Impfstoff als immunogen, eine Antikörperinduktion wurde bei allen drei Protein-Antigenen in Abhängigkeit zur verabreichten Antigenosis beobachtet. Die Entwicklung des Impfstoffkandidaten gegen Streptococcus pneumoniae wird von PATH (Program for Appropriate Technology in Health) unterstützt. Diese amerikanische Non-Profit-Organisation hat sich das Ziel gesetzt, Lösungen für die weltweite Gesundheitsvorsorge zu finden.

Therapeutischer Impfstoff gegen Hepatitis C: Bereits 2008 wurden Ergebnisse einer Phase II-

Studie mit dem Impfstoffkandidaten gegen Hepatitis C von Intercell veröffentlicht. Diese Ergebnisse zeigten eine statistisch bedeutende Reduktion der Viruslast 2 Wochen (0,2 log) sowie auch 6 Monate (0,46 log) nach der letzten Immunisierung. Derzeit gibt es keinen effektiven Impfstoff gegen Hepatitis C; die aktuelle Standard-Therapie mit Interferon und Ribavirin zeigt nur begrenzte Wirksamkeit und hat starke Nebenwirkungen, was zu einer hohen Zahl von Therapieabbrüchen führt. Intercell geht davon aus, dass das Unternehmen noch im ersten Halbjahr 2010 eine neue Partnerschaft eingehen wird, die die Durchführung von Kombinationsstudien zum Ziel hat. Aus diesem Grund haben Intercell und Novartis ihre bisherige Partnerschaft zur Erforschung von Hepatitis C im Februar 2010 beendet. Intercell erhielt von Novartis die nicht-exklusive weltweite Lizenz, den therapeutischen Hepatitis C-Impfstoff unter Verwendung des starken HCV-Genom-Patentportfolios von Novartis weiterzuentwickeln und zu vermarkten.

Impfstoff gegen Tuberkulose: Die klinischen Phase I-Programme verlaufen planmäßig. Die Entwicklungsprogramme basieren auf der Partnerschaft zwischen Intercell, dem Statens Serum Institut, sanofi-aventis und der AERAS Global Tuberculosis Foundation. Weitere klinische Daten werden im Laufe dieses Jahres erwartet.

Finanzkennzahlen (in TEUR)

Geschäftsjahr	2009	2008	2007
Umsatzerlöse	61.681	55.763	53.349
Periodenergebnis	(18.375)	17.175	5.009
Cashflow aus der laufenden Geschäfts- tätigkeit	(25.995)	(10.186)	41.686
Barbestand und handelbare Wertpapiere am Ende der Periode	180.019	190.865	287.571

Der Bericht zum 4. Quartal ist unter <http://www.intercell.com/de/home/forinvestors/downloads/quarterly-reports/> abrufbar

Ende der Mitteilung euro adhoc

Rückfragehinweis:

Intercell AG
Lucia Malfent
Head of Corporate Communications
Tel. +43 1 20620-1303
lmalfent@intercell.com

Branche: Biotechnologie
ISIN: AT0000612601
WKN: A0D8HW
Index: ATX Prime, ATX
Börsen: Wien / Amtlicher Handel

Originaltext: Intercell AG
ISIN: AT0000612601
Pressemappe: <http://www.presseportal.de/pm/53037/intercell-ag>
Pressemappe als RSS: http://presseportal.de/rss/pm_53037.rss2