# Bokslutskommuniké januari – december 2021

## Perioden i sammandrag

## 1 januari – 31 december 2021

- EU-kommissionen beviljade under augusti marknadsföringstillstånd för Strangvac inom EU. Därmed blev Intervacc det första svenska bolag som får ett vaccin för veterinärt bruk godkänt via EMA:s centrala procedur. Under september beviljade även Engelska Veterinary Medicines Directorate, VMD, marknadsföringstillstånd för Strangvac i Storbritannien
- Ett exklusivt distributionsavtal slöts i april med Dechra Pharmaceuticals PLC, för att kommersialisera Strangvac i Europa, exklusive de nordiska och baltiska marknaderna där Intervacc på egen hand kommer att marknadsföra och sälja vaccinet.
- Intervacc beviljades under hösten patent i USA för vaccin mot infektioner orsakade av *Streptococcus suis*.
- Studien *”Globetrotting strangles: the unbridled national and international transmission of Streptococcus equi between horses”* publicerades i den vetenskapliga tidsskriften Microbial Genomics som utgavs i början av mars. I studien har forskare från 18 länder, med hjälp av DNA-sekvensering, kunnat kartlägga bakterien *Streptococcus equi* och visa hur kvarka sprids globalt med hjälp av tillfrisknade, dolda smittbärande hästar utan symtom.

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående räkenskapsår. De finansiella uppgifter som presenteras avser koncernen och uttrycks i TSEK om annat ej anges

## Koncernens nyckeltal

| | 2021-10-01 -2021-12-31 | 2020-10-01 -2020-12-31 | Helår 2021 | Helå 2020 |
|---|---|---|---|---|
| Nettoomsättning | 1 068 | 943 | 5 241 | |
| Rörelseresultat | -8 798 | -7 163 | -29 393 | -2 |
| Resultat efter finansiella poster | -8 729 | -7 094 | -29 375 | -2 |
| Balansomslutning | 329 393 | 355 282 | 329 393 | 35 |
| Soliditet | 94% | 95% | 94% | |
| | | | | |
| Antal aktier på balansdagen | 50 160 388 | 50 160 388 | 50 160 388 | 50 16 |
| Genomsnittligt antal aktier före utspädning | 50 160 388 | 50 157 594 | 50 160 388 | 47 00 |
| Genomsnittligt antal aktier efter utspädning | 50 391 330 | 50 359 877 | 50 404 133 | 47 14 |
| Resultat per aktie före utspädning | -0,17 | -0,14 | -0,59 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Resultat per aktie efter utspädning | -0,17 | -0,14 | -0,59 |

**Försäljning**

Nettoomsättningen under fjärde kvartalet 2021 uppgick till 1,1 MSEK vilket är i nivå med samma period 2020 (0,9). För räkenskapsåret 2021 är omsättningsökningen ca 0,5 MSEK, från 4,7 MSEK under 2020 till 5,2 MSEK 2021. De nya produkterna i distributionsportföljen har etablerats och bolaget kommer fortsatt att lansera fler produkter, främst på den svenska marknaden, och bolagets första egenutvecklade produkt, Strangvac, beräknas lanseras under första kvartalet 2022.

**Resultat**

Rörelseresultatet för fjärde kvartalet 2021 uppgick till -8,8 MSEK vilket är en försämring om 1,6 MSEK jämfört med samma period 2020 (-7,2). För helåret 2021 är rörelseresultat -29,4 MSEK vilket är ca 3,7 MSEK sämre än förra året (-25,7). Det negativa rörelseresultatet förklaras huvudsakligen av att koncernen inte genererar tillräckliga medel från egna affärer inom distributions och laboratorieverksamheten för att finansiera verksamheten med vaccinutveckling.

**Kassaflöde**

Under fjärde kvartalet 2021 har 6,9 MSEK investerats i utvecklingen av Strangvac (2,5) och under helåret 2021 är motsvarande investering 22,0 MSEK (10,4) vilket huvudsakligen beror på den regulatoriska fasen med ansökan om godkännande till Europeiska Läkemedelsverket, EMA. Kassaflödet under fjärde kvartalet 2021 har inneburit att likvida medel minskat med 12,6 MSEK och uppgår på balansdagen till 115,7 MSEK (164,2).

**Finansiell ställning**

På balansdagen 2021 uppgick eget kapital till 308,3 MSEK, vilket jämfört med samma balansdag 2020 är en minskning om 29,4 MSEK. Ca 52% av koncernens balansomslutning (42%) har investerats i balanserade utvecklingskostnader som på balansdagen 2021 uppgår till 171,3 MSEK (149,3). Likvida medel, som på balansdagen uppgår till 115,7 MSEK, påverkas i stor utsträckning av de satsningar som görs i forskning och utveckling, där våra nya och pågående projekt blir allt väsentligare. Det inkluderar exempelvis även kommande regulatorisk process med USDA (USA:s jordbruksdepartement), och tekniköverföring för den amerikanska marknaden. Bolaget står starkt rustat för fortsatt kommersialisering och vaccinutveckling.

## VD har ordet

## Försäljningsstart för Strangvac i Europa under första kvartalet 2022 och ansökningsprocessen för godkännande i USA formellt påbörjad

Vår plan att börja försäljningen i Sverige nu under det första kvartalet för att sedan successivt rulla ut Strangvac i Europa tillsammans med vår distributionspartner Dechra Pharmaceuticals ligger fast. Vi har tillverkat vaccindoser inför lanseringen och vi producerar nu vaccin löpande. Vi har

under hösten och vintern genomfört en rad möten med ledande veterinärer runt om i Europa i syfte att diskutera Strangvac och hur vaccinet kan användas i kampen mot kvarka. Intresset har varit stort och responsen fantastisk. Vi blir regelbundet kontaktade av veterinärer och hästägare som vill köpa Strangvac. Vi gör bedömningen att Strangvac är mycket efterfrågat och både vår egen och Dechras försäljningsorganisation står redo.

Under februari lämnade vi in första steget i ansökan om tillstånd för försäljning och distribution av Strangvac i USA. Antalet hästar i USA uppskattas till ca 10 miljoner. Tillstånd att sälja och marknadsföra vaccin riktade till djur hanteras i USA av Centre for Veterinary Biologics, CVB, som är del av amerikanska jordbruksdepartementet, USDA. Underlagen liknar det som krävs av EMA och vi är väl rustade inför processen. Vi har hjälp av lokala experter med mycket stor erfarenhet av den amerikanska ansökningsprocessen för vetrinärvaccin. Liksom i den europeiska processen kommer myndigheten att utvärdera Strangvac utifrån produktion, säkerhet och effektivitet. Det är fortfarande för tidigt för oss att uttala oss om hur lång tid processen kommer att ta men vi har stor tillförsikt i att vi kommer att få Strangvac godkänt även i USA.

Vi har ansökt om tilläggsskydd för Strangvac i Storbritannien, Sverige, Nederländerna, Italien, Irland, Frankrike, Spanien, Tyskland och Österrike. Tilläggsskydd eller Supplementary Protection Certificate, SPC, är en immateriell rättighet som fungerar som en förlängning av de skydd som ett patent ger och kommer efter godkännande att vara verksamt t.o.m. maj 2036. Vi förväntar oss dock inte att någon ska få godkännande för ett biosimilärt vaccin även efter att patent och tilläggsskydd löper ut. Inom den kemiska läkemedelsindustrin är generika vanliga, men det är mycket mer sällsynt för biologiska läkemedel (så kallade biosimilarer) och vi känner inte till några exempel på godkända vaccin-biosimilarer. Vår bedömning är att Strangvac kommer att bli det ledande vaccinet mot kvarka globalt och fortsatt vara det långt efter att patent och tilläggsskydd löpt ut. Det finns ett liknande system på plats i USA som gör att vi kan utöka skyddet även där, efter myndighetsgodkännande av Strangvac.

I januari i år publicerad brittiska ’Equine Veterinary Journal’ en ny omfattande vetenskaplig studie som visar att de skyddande antigenerna som ingår i Strangvac har mycket hög likhet mellan alla undersökta stammar av *Streptococcus equi*. Studien undersökte stammar från utbrott i 19 länder runt om i världen, bland annat från utbrott i USA. Det innebär att Strangvac sannolikt skyddar mot alla kända stammar av kvarka. Vi siktar på en global marknad och att göra Strangvac tillgängligt för världens ca 60 miljoner hästar. Studien stärker vår position och kan potentiellt även förenkla det regulatoriska arbetet när vi söker marknadstillstånd för länder utanför Europa. Vårt mål är att Strangvac® blir det ledande kvarka vaccinet och det mest använda hästvaccinet i världen.

Vacciner ges för att förebygga infektionssjukdomar och det ställs höga krav på skyddseffekt, säkerhet och kvalitet för att de ska godkännas. Vaccination är en av de mest effektiva medicinska åtgärderna för att förebygga smittsamma sjukdomar och fungerar genom att stimulera och förbereda kroppens immunförsvar. När kroppen sedan utsätts för smitta kan immunförsvaret snabbt bekämpa infektionen. Det betyder inte att skyddseffekten är 100 procent, utan det kan fortfarande finnas en risk att bli sjuk. Det är därför viktigt att vaccinera en stor andel för att begränsa smittspridningen. Man får då nytta av vaccinet på två sätt, dels genom det egna immunförsvaret och dels genom att risken att smittas av andra minskar.

Vaccination med Strangvac ger god skyddseffekt, särskilt efter en åter-vaccination med en så kallad booster där vi i publicerade studier visat på en mycket hög skyddseffekt (94% av vaccinerade hästar i studien visade inte några symptom). I de fall hästar trots vaccination blir infekterade blir symtomen oftast mildare med bland annat minskad förekomst av abscesser och kortare sjukdomsförlopp. Sannolikt kommer vaccination med Strangvac i högsta grad att minska smittspridningen av kvarka i populationer där många hästar vaccineras. Vi förväntar oss att hästar som påbörjar vaccinationsprogrammet fortsätter att vaccineras regelbundet, ofta under hela hästens livstid.

Traditionella smittskyddsåtgärder tillsammans med vaccinering samverkar i att minska smittspridningen. Kvarka är en mycket smittsam sjukdom och det är viktigt att använda alla verktyg för att effektivt bekämpa en så allvarlig och smittsam sjukdom. Under februari 2022 lanserades kampanjen #smittfrittstall där statens veterinärmedicinska anstalt, SVA, tillsammans med ett tiotal hästorganisationer tagit fram budskap och material om hur alla vi som arbetar med hästar tillsammans kan arbeta för att stall ska hållas fria från de vanliga, allvarliga och smittsamma hästsjukdomarna – kvarka, virusabort, hästcorona och hästinfluensa. Vaccination lyfts fram som en av de viktiga åtgärderna.

Vi gör tydliga framsteg i vårt projekt med att ta fram ett vaccin som skyddar mjölkkor mot infektioner orsakade av *Staphylococcus aureus* och vårt projekt för att ta fram ett vaccin som skyddar grisar mot infektioner orsakade av *Streptococcus suis*. Projekten löper på enligt plan och vi är fortsatt optimistiska.

Vi befinner oss i en spännande och intensiv period. Vi har mycket erfarna, dedikerade medarbetare och partners som gör exceptionella insatser. Vaccin är i fokus och mycket pekar på att vi står inför en era där vacciner får en stor roll i våra liv. Myndigheternas initiativ för att minska användandet av antibiotika blir allt tydligare och i Europa är målet att minska antibiotikaanvändandet inom djurhälsa med minst 50% under perioden 2020 till 2030. Den 28e januari i år förbjöd EU antibiotikaanvändning till friska djur. Att antibiotikaregler inom djurhälsa nu har skärpts både för djurhållning inom EU och för de livsmedelsprodukter vi importerar är bra. Minskad antibiotikaanvändning är nödvändigt för att antibiotika ska fortsatt vara en effektiv behandling och för att takten på utvecklandet av antibiotikaresistenta patogener minskar. Med minskad antibiotikaanvändning ökar behovet av vaccin ytterligare. Modern forskning och teknik gör det möjligt att ta fram vacciner mot patogener som det tidigare har varit svårt att ta fram säkra och effektiva mot. Här har Intervacc en viktig roll. Vi ligger i absoluta framkant i att ta fram vacciner mot bakteriella infektioner och det är Strangvac ett lysande exempel på.

- Strangvac är godkänt i Europa och planen på försäljningsstart under första kvartalet 2022 ligger fast. Mottagandet av Strangvac hos ledande veterinärer har varit mycket positivt.
- Ansökningsprocessen för marknadsgodkännande för Strangvac i USA är påbörjad och första delen inlämnad till USDA.
- Vi har en stark finansiell ställning, med över 100 MSEK i kassan, inga lån och god kostnadskontroll.

Ett stort tack till alla medarbetare, partners och aktieägare!

Följ gärna våra nyheter på hemsidan och via vårt twitterflöde @intervacc_se

Andreas Andersson, VD

## Väsentliga händelser under perioden 1 oktober – 31 december 2021

### Försäljningsstart för Intervaccs vaccin mot kvarka under första kvartalet 2022

Intervacc meddelade under december att försäljningen för bolagets vaccin mot kvarka planeras starta under första kvartalet 2022. Vaccinet mot den utbredda och vanligt förekommande infektionssjukdomen kvarka, som drabbar hästar över hela världen, beviljades under hösten marknadsföringstillstånd för den Europeiska unionen följt av godkännanden för Storbritannien, Norge och Island.

### Intervacc beviljas patent i USA för vaccin mot infektioner orsakade av Streptococcus suis

Det amerikanska patentverket har beviljat Intervaccs patentansökan i USA för ett vaccin mot *Streptococcus suis* infektioner. Patentet med nr US 11,155,585 avser ett vaccin baserat på rekombinanta fusionsproteiner där patentskyddet väntas vara i kraft till år 2037.

### Valberedning utsedd inför årsstämma 2022

Under november fastställdes valberedningens sammansättning inför årsstämman 2022 och den består av följande personer vilka tillsammans representerar cirka 21 procent av antalet aktier och röster i bolaget baserat på senast kända aktieägarinformation vid årets slut.

- Ulrika Enhörning, utsedd av Swedbank Robur Fonder
- Lotta Sjöberg, utsedd av Handelsbanken Fonder
- Thomas Ehlin, utsedd av Fjärde AP-fonden
- Björn Sjöstrand, styrelsens ordförande

## Väsentliga händelser efter rapportperioden

### Vetenskaplig studie visar att Strangvac sannolikt är effektivt mot alla kända stammar av bakterien som orsakar kvarka

En ny omfattande vetenskaplig studie, publicerad i brittiska ’Equine Veterinary Journal’, visar att de skyddande antigenerna som ingår i kvarkavaccinet Strangvac, har mycket hög likhet mellan alla undersökta stammar av *Streptococcus equi* från utbrott i 19 länder runt om i världen.

### Intervacc har ansökt om tilläggsskydd för Strangvac på viktiga europeiska marknader

Det europeiska patentet för Strangvac är godkänt och gäller till maj 2031. När den nu inlämnade ansökan om tilläggsskydd godkänns kommer skyddet i Storbritannien, Sverige, Nederländerna, Italien, Irland, Frankrike, Spanien, Tyskland och Österrike att vara verksamt t.o.m. maj 2036.

### Intervacc ansöker om marknadsföringstillstånd för Strangvac i USA

Intervacc lämnade den 16 februari in bolagets ansökan om marknadsföringstillstånd för Strangvac i USA till det amerikanska jordbruksdepartement, United States Department of Agriculture (USDA).

### Certified adviser

Eminova Fondkommission är Intervaccs Certified Adviser och ansvarar för att Bolaget lever upp till Nasdaq First North Growth Markets regelverk.

Eminova Fondkommission AB
Biblioteksgatan 3, 3 tr.
114 46 Stockholm
Tel: +46 8 684 211 10
adviser@eminova.se

### Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning skall ske.

Kommande rapporttillfällen

| | |
|---|---|
| **20 maj, 2022** | **Delårsrapport Q1 1 januari - 31 mars 2022** |
| **31 augusti, 2022** | **Delårsrapport Q2 1 januari - 30 juni 2022** |
| 10 november, 2022 | Delårsrapport Q3 1 januari - 30 september 2022 |
| 17 februari, 2023 | Bokslutskommuniké 1 januari - 31 december 2022 |

Årsredovisning 2021 publiceras på bolagets hemsida den 6 april 2022.

## Årsstämma

Årsstämma hålls den 14 juni 2022.

### För mer information vänligen kontakta

Andreas Andersson, VD
Tel: +46 (0)8 120 10 601
Mob: +46 (0)73 335 99 70
andreas.andersson@intervacc.se

Fullständig bokslutskommuniké för perioden januari – december 2021 bifogas detta pressmeddelande samt finns tillgänglig på www.intervacc.se under rubriken investerare/rapporter.

*Denna information är sådan information som Intervacc AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 februari 2022 kl. 08:30 CET.*

### Om Intervacc

Intervacc AB (publ) är en koncern inom djurhälsa som utvecklar moderna, säkra och effektiva vaccin för djur. Bolagets vaccinkandidater bygger på mångårig forskning vid Karolinska Institutet och Sveriges Lantbruksuniversitet. Intervacc aktien är sedan i april 2017 noterad på NASDAQ First

North Growth Market med Eminova Fondkommission AB, adviser@eminova.se, +46 (0)8–684 211 10 som Certified Adviser.

**Date Created**
2022-02-18