Delårsrapport januari – juni 2021

Perioden i sammandrag

Första halvåret 1 januari – 30 juni 2021

- Kommittén för veterinärläkemedel (CVMP) vid Europeiska Läkemedels-myndigheten, EMA, lämnade den 17 juni ett positivt utlåtande och rekommenderade ett godkännande av Strangvac inom EU.
- Ett exklusivt distributionsavtal slöts den 12 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.
- Studien ”Globetrotting strangles: the unbridled national and international transmission of Streptococcus equi between horses” publicerades i den vetenskapliga tidsskrifen 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.
- Samarbetsavtalet med Karolinska Institutet (KI) förlängdes med tre år. Därmed fortsätter vi det framgångsrika samarbetet med KI och Sveriges lantbruksuniversitet (SLU).

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

	2021-04-01 -2021-06-30	2020-04-01 -2020-06-30	2021-01-01 -2021-06-30	2020- -2020-
Nettoomsättning	1 787	1 571	2 903	
Rörelseresultat	-6 145	-5 786	-12 297	-1
Resultat efter finansiella poster	-6 152	-5 794	-12 330	-1
Balansomslutning	340 973	367 601	340 973	36
Soliditet	95%	96%	95%	
Antal aktier på balansdagen	50 160 388	50 124 463	50 160 388	50 12
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	50 160 388	44 423 964	50 160 388	43 85
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	50 415 427	44 533 508	50 407 007	43 96
Resultat per aktie före utspädning	-0,12	-0,13	-0,25	
Resultat per aktie efter utspädning	-0,12	-0,13	-0,25	

Försäljning

Nettoomsättningen under första halvåret 2021 uppgick till 2,9 MSEK vilket är något bättre än samma period 2020 (2,7), och för andra kvartalet 2021 uppgick omsättningen till 1,8 MSEK (1,6). De nya produkterna i distributionsportföljen har etablerats och bolaget kommer fortsatt att lansera fler produkter, främst på den svenska marknaden.

Resultat

Rörelseresultatet för första halvåret 2021 uppgick till -12,3 MSEK vilket är 0,2 MSEK sämre jämfört med samma period 2020 (-12,1). Rörelseresultatet för andra kvartalet 2021 uppgick till -6,1 MSEK vilket är 0,3 MSEK sämre jämfört med samma period 2020 (-5,8). 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 andra kvartalet 2021 har 5,2 MSEK investerats i utvecklingen av Strangvac (2,6) och för halvåret är motsvarande investering 9,6 MSEK (5,9) vilket huvudsakligen beror på den regulatoriska fasen med ansökan om godkännande till Europeiska Läkemedelsverket, EMA. Kassaflödet under andra kvartalet 2021 har inneburit att likvida medel minskat med 7,7 MSEK och uppgår på balansdagen till 141,3 MSEK (179,7).

Finansiell ställning

Vid slutet av första halvåret 2021 uppgick eget kapital till 325,3 MSEK, vilket jämfört med samma balansdag 2020 är en minskning om 26,3 MSEK. Ca 47% av koncernens balansomslutning (39%) har investerats i balanserade utvecklingskostnader som på balansdagen 2021 uppgår till 158,9 MSEK (144,9). Likvida medel, som på balansdagen uppgår till 141,3 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). Bolaget står starkt rustat för fortsatt kommersialisering och vaccinutveckling.

VD har ordet

Strangvac är godkänt för försäljning i Europa

Den 17 juni rekommenderade den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, att Strangvac godkänns för försäljning och marknadsföring i Europa och knappt två månader senare beviljade EU-kommissionen marknadsföringstillstånd. I början av juni lämnade även engelska Veterinary Medicines Directorate, VMD, ett positivt utlåtande för användning av Strangvac och ett formellt godkännande för användning i Storbritannien väntas under september.

Kvarka är en fruktad infektionssjukdom som orsakar stort lidande hos drabbade hästar och som tvingar hästägare att vidta resurskrävande, ofta kostsamma åtgärder i form av isolering av hästar

och nedstängning av verksamheter under flera veckor eller månader vid ett utbrott. Intresset för Strangvac är fantastiskt och vi känner ansvar att etablera en bred användning bland Europas drygt 6 miljoner hästar i syfte att förbättra hästars hälsa och motståndskraft mot kvarka.

Det är första gången ett svenskt företag får ett vaccin för veterinärt bruk godkänt via EMA:s centrala procedur. Utöver alla medlemsländer i den Europeiska unionen baserar även Island, Norge och Lichtenstein sina godkännanden på EMAs rekommendation. Det är ett historiskt ögonblick. Godkännandet av Strangvac är även ett genombrott för vår vaccindesign baserade på fusioner av rekombinanta proteiner och inger stort hopp om att vi med samma metod ska kunna ta fram fler viktiga vacciner mot bakteriella infektioner.

I början av andra kvartalet skrev vi och Dechra Pharmaceuticals på ett distributionsavtal som ger Dechra exklusiv rätt att sälja och marknadsföra Strangvac i Europa, exklusive Skandinavien och Baltikum. Dechra är ett av världens tio största företag inom djurhälsa och de har en särskilt stark position inom segmentet häst. I Europa är de, enligt våra beräkningar, topp fyra inom segmentet läkemedel till hästar och de har ambition att växa ytterligare. Dechras tillväxtambitioner backas upp av deras historiska tillväxt och det passar bra in med vårt mål att etablera Strangvac® som ett av de ledande hästvaccinerna.

Hästen är en mycket viktig del av många människors liv och en passion som allt fler upptäcker. Under pandemin har det här intresset vuxit ytterligare och vi ser ett ökat intresse för hästars välbefinnande. Vi har bra kontakter i den europeiska veterinär- och forskarvärlden samt med organisationer som arbetar för att förbättra hästars hälsa och välmående. Inför lanseringen av Strangvac säkerställer vi nu att de grupper som arbetar med att upprätta riktlinjer för vaccination av hästar har underlag för att utarbeta rekommendationer om Strangvac. Det här är ett arbete som sker både lokalt och centralt på europeisk nivå. Tillsammans med Dechra förbereder vi informations- och utbildningsinsatser i syfte att sprida kunskapen om Strangvac inom veterinärkåren. Vi upplever att vår produkt är mycket efterlängtad och att intresset är stort.

Efter EU-kommissionens godkännande återstår att information på förpackning, etikett och bi-packsedel godkänns på lokala språk och därefter kan vi slutföra etiketteringen och packningen av vaccinet. Fyllning av nya vaccindoser genomfördes under sommaren hos vår produktionspartner i Spanien och vi kommer under hösten komplettera med data från dessa satser till EMA.

Efterfrågan på kritiskt produktionsmaterial för vaccintillverkning är hög och den globala logistikkedjan är ansträngd på grund av covid-19. Vi ser framför oss en ansvarsfull lansering där vi säkerställer att vi kan möta efterfrågan i de länder där vi först lanserar. Vi planerar att lansera under fjärde kvartalet i år.

Vi upplever att efterfrågan på vårt nya vaccin mot kvarka redan är mycket stor och vår bedömning är att användningen av kvarkavaccin kommer att komma upp i nivå med de mest spridda hästvaccinen till exempel vaccin mot hästinfluensa. Vaccinering är ett viktigt verktyg, som tillsammans med andra smittskyddsåtgärder har potential att göra stor skillnad. En annan viktig pusselbit i kampen mot kvarka är tillgången på tillförlitliga tester och därför har vi säkerställt att diagnostikmarknaden har fortsatt tillgång till tillförlitliga tester mot kvarka. Under sommaren tillverkade vi i Uppsala den första omgången antigener för användning i kvarka-ELISA-tester. Själva testen tillverkas av ett laboratorium i Storbritannien för global användning. Intäkterna från att tillverka dessa antigener är inte avgörande för Intervacc – men tillgången på tillförlitliga

kvarkatester som medför att man kan skilja på om en häst är vaccinerad eller sjuk i kvarka är strategiskt viktigt för oss och användandet av Strangvac.

Vi arbetar också regulatoriskt med att få Strangvac godkänt i fler regioner och närmast efter Europa kommer ansökningar för användning i USA, Canada och Australien. Underlaget för vår ansökan till EMA är omfattande och mycket kan återanvändas. För godkännande processen i Nordamerika räknar vi med att vi kommer att behöva genomföra lokala studier.

Parallellt med allt fantastiskt och spännande som händer med Strangvac löper våra pre-kliniska forskningsprojekt på med lovande resultat. De positiva resultaten ger oss anledning att med tillförsikt fortsätta både i vårt projekt att ta fram ett vaccin mot Streptococcus suis som drabbar smågris och mot Staphylococcus aureus-infektioner i mjölkkor som kan orsaka mastit.

Lite längre fram i halvårsrapporten hittar ni en kopia på EU-kommissionens beviljande. Det är väldigt få som jobbar med vaccin som får uppleva ett godkännande under sin karriär och vi är många på Intervacc som är väldigt tacksamma att vi är med på den här fantastiska resan. Min kopia är inramad och sitter på väggen och jag räknar med fler inramade godkännanden bredvid detta. Godkännanden i fler regioner för Strangvac och godkännanden för fler nya vaccin.

Det här är bara början!

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 januari – 30 juni 2021

Intervacc erhåller positivt CVMP-utlåtande för sitt kvarkavaccin Strangvac i EU

Kommittén för veterinärläkemedel (CVMP) vid europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) lämnade den 17 juni ett positivt utlåtande och rekommenderar ett godkännande av Strangvac inom EU. Strangvac är ett vaccin mot den mycket smittsamma och allvarliga infektionssjukdomen kvarka som drabbar hästar över hela världen.

Avtal för kommersialisering av Strangvac i Europa tecknat med Dechra Pharmaceuticals PLC.

Intervacc ingick den 12 april ett exklusivt distributionsavtal med Dechra Pharmaceuticals PLC, för att kommersialisera Intervacc’s vaccinkandidat Strangvac i Europa, exklusive de nordiska och baltiska marknaderna. Strangvac är ett innovativt vaccin mot den mycket smittsamma och allvarliga infektionssjukdomen kvarka som drabbar hästar över hela världen.

Distributionsavtalet är baserat på att Dechra köper färdiga vaccindoser av Intervacc för ett förutbestämt pris och ytterligare betalningar till Intervacc genom så kallade milestone betalningar om Dechra når definierade försäljningsmål. Avtalet sträcker sig över en period av fem år och

Intervacc kommer att vara innehavare av marknadsföringstillståndet, MAH för Strangvac i Europa.

Intervacc tecknade flerårigt samarbetsavtal med Karolinska Institutet för vidareutveckling av en ny generation vacciner inom djurhälsa

Intervacc förlängde, den 28 maj, samarbetsavtalet med Karolinska Institutet (KI) gällande vidareutveckling av en ny generation vacciner baserade på rekombinanta proteiner med tre år. Forskargruppen vid Karolinska Institutet leds av professor Birgitta Henriques-Normark och är en del av det mycket framgångsrika samarbetet mellan KI, Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) och Intervacc.

Samarbetet har bland annat lett till utvecklingen av Strangvac, ett nytt innovativt vaccin mot den mycket smittsamma och allvarliga infektionssjukdomen kvarka som drabbar hästar. Det treåriga avtalet omfattar även fortsatt utveckling av andra vacciner med stor potential inom djurhälsa.

Vetenskaplig studie med DNA-teknik kartlägger spridningen av kvarka

Forskare från 18 länder har tagit hjälp av DNA-sekvensering för att kartlägga hur kvarka sprids över hela världen. Studien med namnet *”Globetrotting strangles: the unbridled national and international transmission of Streptococcus equi between horses”* är den hittills mest omfattande vetenskapliga studien rörande en hästpatogen. Den vetenskapliga tidsskrifen Microbial Genomics publicerade studien i sin marsutgåva.

”Det här är ett resultat av en otrolig insats av ett team, vilket bara var möjlig genom samarbetet mellan ledande forskare från tjugonio olika vetenskapliga institut i arton länder” säger Dr. Andrew Waller, forskningschef på Intervacc AB. *”Hästar transporteras idag över hela världen när de flyttas till nya anläggningar eller deltar i tävlingar och evenemang. Nya fall av kvarka kan förhindras genom att behandla dolda smittbärare innan de sprider bakterierna. Den här nya forskningen inom kvarka och det nya onlineverktyget Pathogenwatch, ger möjlighet att spåra infektionsförloppet och få kontroll över Streptococcus equi bakteriens globala livsstil”*

Kvarka som orsakas av bakterien *Streptococcus equi*, är den vanligaste infektionssjukdomen på häst, med mellan 50 till 100 utbrott per år i Sverige och över 600 utbrott per år i Storbritannien. Den smittsamma bakterien *Streptococcus equi* invaderar lymfknutorna som finns på hästens huvud och nacke och får dem att svullna och bilda abscesser. I omkring två procent av sjukdomsfallen kan abscesserna bli så omfattande att de formligen stryper hästen till döds. En del av de hästar som återhämtar sig från den allvarliga sjukdomen förblir dock dolda smittbärare. De dolda smittbärarna uppfattas av omgivningen som helt friska djur men de sprider bakterien till den omgivande miljön och till andra hästar de kommer i kontakt med.

När *Streptococcus equi* stammarna undersöks med normal diagnostik ser de nära på identiska ut, men när man tagit hjälp av DNA-sekvensering har forskarna kunnat spåra olika varianter och hur de sprids över världen.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

EU-kommissionen beviljar marknadsföringstillstånd för Strangvac

EU-kommissionen beviljade den 16 augusti marknadsföringstillstånd för Strangvac inom EU. Strangvac är ett vaccin mot den mycket smittsamma och allvarliga infektionssjukdomen kvarka som drabbar hästar. Kvarka är en endemisk infektionssjukdom som drabbar hästbesättningar över hela världen och orsakar stort lidande, stress och svåra ekonomiska förluster.

Strangvac är det första svenska vaccinet inom djurhälsa att godkännas via EMAs centrala procedur. Vaccinet har utvecklats i samarbete med världsledande forskare vid Karolinska Institutet och Sveriges lantbruksuniversitet under många år. Intervaccs forskningschef Dr. Andrew Waller sammanfattar *”Vi är mycket glada över att med hjälp av denna banbrytande forskning nu kunna erbjuda ett skydd för hästar i EU mot denna utbredda och vanligt förekommande infektionssjukdom”.*

Marknadsföringstillstånd för Strangvac beviljat i Norge

Den 23:e augusti meddelade norska läkemedelsverket, Norwegian Medicines Agency (NoMA) att de beviljat marknadsföringstillstånd för Strangvac i Norge, de blev därmed också det första landet utanför den Europeiska unionen att godkänna vaccinet.

Intervacc kan i och med detta också marknadsföra vaccinet i hela Norden. vilket är viktigt då kvarka påverkar hästar och hästnäringen tydligt i vår närregion då sjukdomen inte respekterar landsgränser, och vi känner ett stort ansvar för att etablera en bred användning av vaccinet i syfte att förbättra hästars hälsa.

Intervacc erhåller positivt utlåtande för sitt kvarkavaccin Strangvac i Storbritannien

Engelska Veterinary Medicines Directorate, VMD, lämnade den 2 juli ett positivt utlåtande för Strangvac i Storbritannien. Strangvac är ett vaccin mot kvarka, en vanligt förekommande och mycket smittsam sjukdom som ger upphov till stort lidande hos drabbade hästar.

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

Kommande rapporttillfällen

11 november, 2021 Delårsrapport Q3 1 januari - 30 september 2021

18 februari, 2022 Bokslutskommuniké 1 januari - 31 december 2021

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 delårsrapport för perioden januari – juni 2021 bifogas detta pressmeddelande samt finns tillgänglig på www.intervacc.se

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 31 augusti 2021 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
2021-08-31