Delårsrapport januari – mars 2022

Perioden i sammandrag

Första kvartalet 1 januari – 31 mars 2022

- Den 23 mars frisläpptes den första tillverkningssatsen av Strangvac för försäljning i Sverige.
- Intervacc har ansökt om tilläggsskydd för Strangvac på viktiga europeiska marknader. Tilläggsskydd är en immateriell rättighet som fungerar som en förlängning av de skydd som ett patent ger.
- Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA förlängde hållbarheten på antigenerna i Strangvac till 28 månader.
- Ansökan om marknadsföringstillstånd för Strangvac i USA lämnades under februari in till det amerikanska jordbruks-departement, United States Department of Agriculture (USDA).
- Vetenskaplig studie visade att Strangvac sannolikt är effektivt mot alla kända stammar av bakterien som orsakar kvarka.

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

	2022-01-01 -2022-03-31	2021-01-01 -2021-03-31	2021-01-01 -2021-12-31
Nettoomsättning	1 172	1 116	5 241
Rörelseresultat	-10 697	-6 452	-29 393
Resultat efter finansiella poster	-10 726	-6 478	-29 375
Balansomslutning	316 263	343 973	329 393
Soliditet	94%	96%	94%
Antal aktier på balansdagen	50 160 388	50 160 388	50 160 388
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	50 160 388	50 160 388	50 160 388
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	50 360 045	50 396 674	50 404 133
Resultat per aktie före utspädning	-0,21	-0,13	-0,59
Resultat per aktie efter utspädning	-0,21	-0,13	-0,59

Försäljning

Nettoomsättningen under första kvartalet 2022 uppgick till 1,2 MSEK vilket är i nivå med samma period 2021 (1,1). Bolagets första egenutvecklade produkt, Strangvac, började säljas på den

svenska marknaden de sista dagarna i mars 2022. Tillsammans med vår partner och distributör Dechra Pharmaceuticals kommer Strangvac nu allt eftersom det blir möjligt att lanseras på övriga marknader i Europa där vi har marknadsföringstillstånd.

Resultat

Rörelseresultatet för första kvartalet 2022 uppgick till -10,7 MSEK vilket är en försämring om 4,2 MSEK jämfört med samma period 2021 (-6,5). Det negativa rörelseresultatet förklaras huvudsakligen av att koncernens första egenutvecklade produkt, Strangvac, började säljas på den svenska marknaden de sista dagarna i mars 2022 och att bolaget ännu inte genererar tillräckliga medel från egna affärer för att finansiera verksamheten. Försämringen jämfört med föregående år förklaras huvudsakligen av att koncernen har förstärkt organisationen, har fortsatt utvecklingen av projekten i produktportföljen, och har i och med lanseringen av Strangvac påbörjat avskrivning av balanserade utvecklingskostnader.

Kassaflöde

Under första kvartalet 2022 har rörelsekapitalet ökat med och påverkat kassaflödet med -10,5 MSEK (+18,3) främst genom uppbyggnad av varulager som inneburit att -8,4 MSEK (+9,7) belastat kassaflödet. Kassaflödet under första kvartalet 2022 har inneburit att likvida medel minskat med -21,7 MSEK (-15,3) och uppgår på balansdagen till 94 MSEK (149).

Finansiell ställning

På balansdagen 2022 uppgick eget kapital till 297,5 MSEK, vilket jämfört med samma balansdag 2021 är en minskning om 33,6 MSEK. Ca 54% av koncernens balansomslutning (45%) har investerats i balanserade utvecklingskostnader som på balansdagen 2022 uppgår till 172,3 MSEK (153,6). Likvida medel, som på balansdagen uppgår till 94 MSEK (149), 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

Nu är vi i gång med försäljningen i Sverige!

Den 23:e mars frisläpptes Strangvac i Sverige och veckan efter började de första apoteken att lägga order och få vaccinet levererat. Försäljningen är i gång, och de första hästarna är vaccinerade. Tillsammans med Dechra lanserar vi Strangvac i Europa.

I perioden mellan godkännande och försäljningsstart har vi haft möten och diskussioner med så kallade Key Opinion Leaders, KOL’s. Vi har nått över hundra KOL’s i dessa möten. När Strangvac finns tillgängligt för försäljning riktar vi utbildningsinsatser till en bredare grupp veterinärer och samtidigt riktar vi oss till hästägare med informationskampanjer kring sjukdomen kvarka. De KOL’s som vi arbetat med redan innan försäljningsstart finns också med i olika sammanhang och ger

självständigt information kring kvarka och vaccination mot kvarka. I Sverige befinner vi oss nu i denna andra fas och vi ser många exempel på att ledande KOL's aktivt och i positiva ordalag informerar om Strangvac. Strangvac är ett nytt, innovativt vaccin och det är naturligt att det i den här fasen uppstår frågor. Många veterinärer väljer då att söka mer kunskap genom att kontakta oss eller genom att ta till sig av publicerade studier. Vi har stor tilltro till Strangvac och dess betydelse i kampen mot kvarka globalt.

Vi finns med i olika sammanhang där hästägare träffas och kommer tex att finnas med på Falsterbo Horse Show och på FEI VM i Herning Danmark senare i sommar. Det finns etablerade, återkommande hästägarkampanjer som lyfter fram kvarka så som Strangles Awareness Week (som går under namnet Stoppa kvarkan i Sverige). Denna kampanj når miljoner hästägare och fler länder ansluter sig. Utöver dessa redan etablerade kampanjer lanserar vi och Dechra nya initiativ. I Sverige har vi lanserat kampanjen ”Tillsammans mot kvarka”. Syftet är att lyfta fram sjukdomen kvarka och de lösningar och verktyg som finns. Ett av dessa viktiga verktyg är vaccinering.

Strangvac är centralt godkänt för försäljning i hela EU samt i Storbritannien, Norge och Island. Vi har tillverkat vaccin för lanseringsfasen i Europa och förväntar oss att kunna starta försäljning i flera europeiska länder inom kort. Vi är väl förberedda att lansera tillsammans med Dechra som är ett av världens största djurläkemedelsföretag och ett av Europas absolut främsta distributörer av läkemedel för hästar.

Antalet hästar i Europa som idag är del av något vaccinationsprogram varierar kraftigt mellan regioner. I Norden, Tyskland och Frankrike är vaccinationsgraden mot hästinfluensa uppskattningsvis över 70%, medan den i Storbritannien ett normalår uppskattningsvis är mellan 40% och 50%. I södra Europa är vaccinationsgraden vanligtvis lägre. Det finns uppskattningsvis 60 miljoner hästar i världen. Ungefär en tredjedel, dvs ca 20 miljoner av dessa hästar finns i det som vi definierar som våra primärmarknader, vilket inkluderar Europa och Nordamerika. Vårt mål är att hälften av dessa 20 miljoner hästar ska ingå i ett vaccinationsprogram där de årligen vaccineras mot kvarka och vi tror att vaccinationsintervallet i praktiken kommer att anpassas till redan etablerade vaccinationsprogram såsom vaccination mot hästinfluensa, där man efter att hästen vaccinerats med två till tre doser i början av vaccinationsprogrammet sedan regelbundet återvaccinerar en eller två gånger per år. I länder där vaccination mot hästinfluensa är vanligt, såsom i Sverige, är kvarkautbrott normalt tio till tjugo gånger vanligare än hästinfluensautbrott. Förhoppningarna och förväntningarna hos flera ledande hästveterinärer är att med vaccinering mot kvarka, och genom att fortsätta använda andra traditionella smittskyddsåtgärder, få ner antalet kvarkautbrott till samma låga nivå som antalet influensautbrott.

Vi räknar med att hästar som påbörjar ett vaccinationsprogram fortsätter att vaccinera kontinuerligt under många år, ofta livet ut, och att när vi etablerat användningen av Strangvac på en marknad så fortsätter användandet att växa allteftersom vaccinet och dess fördelar blir mer kända bland hästägare, veterinärer, olika förbund och andra aktörer såsom försäkringsbolag. Etableringen av ett nytt vaccin följer vanligtvis en traditionell S-kurva, med en introduktionsfas, en expansionsfas och en mognadsfas där mognadsfasen innebär en etablerad position med en fortsatt tillväxt i långsammare takt. Hur lång tid det tar från lansering till mognadsfas skiljer kraftigt mellan olika produkter. För biologiska läkemedel är det vanligt att tidsintervallet mellan lansering och mognadsfas är 3–8 år.

Den 25:e april gick vi ut med ett pressmeddelande där vi berättade om de mycket lovande resultat vi har haft i vårt utvecklingsprojekt att ta fram ett vaccin mot *Streptococcus suis* infektioner. Studien visade att griskultingar från suggor som vaccinerats med vårt prototyp-vaccin hade signifikant färre kliniska tecken på sjukdom, jämfört med griskultingar från suggor som fick ett placebo-vaccin, efter experimentell *S. suis* infektion vid 4 eller 7 veckors ålder (en grupp av griskultingar genomgick infektion vid 4 veckors ålder och en annan grupp vid 7 veckors ålder). Att kunna skydda griskultingar genom att vaccinera suggan är praktiskt och kostnadseffektivt. Vi gör bedömningen att vi har tagit ett stort och viktigt steg i att ta fram ett attraktivt vaccin mot en sjukdom som lyfts fram som ett stort och allvarligt problem inom grisuppfödning. Ett problem som sannolikt ökar med minskad antibiotikaanvändning inom djurhållning av livsmedelsproducerande djur. Det finns idag inget kommersiellt effektivt vaccin mot *S. suis*. Ett kostnadseffektivt, säkert vaccin med praktisk administration och DIVA egenskaper (möjligheten att särskilja vaccinerade djur från de som genomgått en naturlig infektion) är eftertraktat och har potentiellt ett mycket högt värde. Även om det fortfarande återstår utvecklingsarbete gör vi bedömningen att våra möjligheter att lyckas har ökat markant. Våra resultat inom S. suis projektet har också möjliggjort att vi sökt ytterligare patent som, om beviljas, kompletterar vårt patent för ett vaccin mot *S. suis* som redan under slutet av 2021 beviljades i USA och som befinner sig under ansökan i EU.

Vi har också gjort framsteg i vårt projekt att utveckla ett vaccin mot infektioner orsakade av *Staphylococcus aureus*. I vår nyligen avslutade studie visade vi att vårt prototypvaccin var säkert och immunogent hos dräktiga kvigor. I nästa fas, som delfinansieras av EU:s VetBioNet-initiativ, kommer vi att genomföra en proof-of-concept-studie. Vårt primära mål är att visa att vaccination av mjölkkor mot *Staphylococcus aureus*-infektioner kan minska svårighetsgraden och förekomsten av juverinflammation, som är den vanligaste orsaken till antibiotikaanvändning hos mjölkkor och orsakar omfattande produktionsbortfall.

Vi ser framgångarna med Strangvac och våra utvecklingsprojekt som en bekräftelse på potentialen i vår teknikplattform. Vi har visat att vi kan ta fram vaccin mot bakteriella sjukdomar som det hittills varit svårt att ta fram effektiva vaccin mot. Vi har också visat att vi självständigt kan ta ett vaccin från utveckling, genom produktion och regulatorisk process till kommersiell produkt. Vår bedömning är att behovet av vaccin mot bakteriella infektionssjukdomar kommer att fortsatt öka och vår position är stark.

Vaccinering är en av förutsättningarna för ett hållbart samhälle med minskad antibiotikaanvändning, en friskare djurhållning och en värld där vi med förebyggande åtgärder rustar oss mot framtida pandemier, inklusive hot från infektionssjukdomar orsakade av bakterier som utvecklat resistens mot antibiotika.

Smittsamma sjukdomar bekämpar vi bäst tillsammans. Vi börjar med kvarka.

Tillsammans mot kvarka.

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

Andreas Andersson, VD

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 31 mars 2022

Strangvac, ett vaccin mot kvarka, frisläppt för försäljning i Sverige

Intervacc meddelade den 23 mars att den första tillverkningssatsen av Strangvac frisläpptes för försäljning i Sverige. Produkten fanns på lager hos vår logistikpartner i Sverige och efter att produktinformation registreras i det system som används av apotek runt om i landet kunde de första apoteken veckan efter lägga order och få vaccinet levererat.

Sedan Strangvac blev godkänt i Europa i augusti 2021 har vi arbetat intensivt med att informera ledande hästveterinärer, och vi har haft mycket givande möten med över 100 så kallade Key Opinion Leaders runt om i Europa. I och med att Strangvac blev tillgängligt för försäljning inleddes nästa fas med att träffa och utbilda veterinärer runt om i Sverige för att informera om Strangvac. Intresset har varit mycket stort och vårt team har redan träffat många veterinärer och genomfört utbildningar. Strangvac är lanserat i Sverige och vi kommer nu att successivt lansera i resten av Norden och Europa.

Parallellt med att vi utbildar veterinärer har vi lanserat initiativet Tillsammans mot kvarka med syfte att uppmärksamma hästägare på sjukdomen kvarka och vikten av att vidta smittskyddsåtgärder. Vi är fullt dedikerade till uppdraget att minska spridningen och effekterna av kvarka. Med information och kunskap kan vi tillsammans skydda våra hästar!

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).

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.

Tilläggsskydd eller Supplementary Protection Certificate, SPC är en immateriell rättighet som fungerar som en förlängning av de skydd som ett patent ger. EU vill ge tillräckligt skydd för läkemedelsprodukter i folkhälsans intresse och uppmuntra innovation.

Tilläggsskyddet syftar till att kompensera patenthavaren, för den utökade tid som omfattande obligatoriska krav ställer innan ett myndighetsgodkännande för försäljning och marknadsföring kan ges. För vaccin eller läkemedel krävs t.ex omfattande kliniska prövningar och dokumentation av

tillverkningsprocessen. Skyddstiden börjar gälla när patentets giltighetstid har gått ut och varar i högst fem år. Fram till rapportdatum har Italien och Nederländerna godkänt ansökan om tilläggsskydd för Strangvac.

Europeiska läkemedelsmyndigheten förlänger hållbarheten på antigenerna i Strangvac till 28 månader

Den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, meddelade i början av mars att man efter granskning av stabilitetsdata godkänt förlängningen av hållbarheten för antigenerna i Strangvac till 28 månader.

Tillverkningen av Strangvac, ett modernt vaccin mot hästsjukdomen kvarka, görs förenklat i två steg. Först tillverkas antigenerna i en process där man vid varje tillverkningstillfälle får antigener för några miljoner doser, sedan tillverkas vaccindoser i en process där antigenerna blandas med adjuvans och saltlösning. De färdigblandande vaccindoserna fylls därefter i vialer för att slutligen etiketteras och paketeras inför försäljning. Antigenerna som tillverkas i steg ett, kan med den nya hållbarheten användas för produktion av vaccindoser inom 28 månader från tillverkningstillfället. Hållbarheten för de färdiga vaccindoserna i vial är redan sedan tidigare godkänt till 24 månader och begränsas inte av hållbarheten för antigenerna.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

Positiva resultat i proof-of-concept studie för att utveckla ett vaccin mot Streptococcus suis-infektion hos grisar

Den 25 april meddelades att positiva resultat erhållits i en proof-of-concept studie där griskultingar från vaccinerade suggor skyddades mot en experimentell *Streptococcus suis* infektion.

Studien visade att griskultingar från suggor som vaccinerats med ett prototyp-vaccin hade signifikant färre kliniska tecken på sjukdom, jämfört med griskultingar från suggor som fick ett placebo-vaccin, efter experimentell infektion med en virulent stam av *Streptococcus suis* vid 4 eller 7 veckors ålder.

Intervacc gör framsteg i vaccinutvecklingen för att förhindra mastit hos mjölkkor orsakade av Staphylococcus aureus

Efter framgångsrika säkerhets- och immunogenicitetsstudier som testat ett prototypvaccin i dräktiga kvigor, initieras en proof-of-concept-studie för att mäta effektiviteten av ett vaccin för att skydda mjölkkor mot mastit orsakad av bakterien *Staphylococcus aureus*. Denna nästa fas av projektet är beviljat ett bidrag på 80 000 euro från EU:s VetBioNet-initiativ.

Mastit är en av de vanligaste bakteriella sjukdomarna som drabbar mjölkkor över hela världen. Enbart i Europa orsakar mastit 2,6 miljoner sjukdomsfall varje år som medför förluster till ett värde omkring 600 miljoner euro. I ca 25% av fallen orsakas mastit av *Staphylococcus aureus*, och mastit är den vanligaste orsaken till antibiotikaanvändning hos mjölkkor.

Certified adviser
Eminova Fondkommission är Intervaccs Certified Adviser.

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

Kommande rapporttillfällen

31 augusti, 2022	Delårsrapport Q2 1 januari - 30 juni 2022
10 november, 2022	Delårsrapport Q3 1 januari - 31 september 2022
17 februari, 2023	Bokslutskommuniké 1 januari - 31 december 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 kvartalsrapport för perioden januari – mars 2022 bifogas detta pressmeddelande samt finns tillgänglig på intervacc.se/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 20 maj 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
2022-05-20