Delårsrapport januari – september 2021

Perioden i sammandrag

Tredje kvartalet 1 juli – 30 september 2021

- EU-kommissionen beviljade den 16 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.
- Engelska Veterinary Medicines Directorate, VMD, beviljade den 17 september marknadsföringstillstånd för Strangvac i Storbritannien.
- Den 23:e augusti meddelade norska läkemedelsverket, Norwegian Medicines Agency (NoMA) att de beviljat marknadsföringstillstånd för Strangvac i Norge.

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

	2021-07-01 -2021-09-30	2020-07-01 -2020-09-30	2021-01-01 -2021-09-30	2020- -2020-
Nettoomsättning	1 270	1 171	4 173	
Rörelseresultat	-8 298	-6 409	-20 595	-1
Resultat efter finansiella poster	-8 316	-6 402	-20 646	-1
Balansomslutning	333 631	360 596	333 631	36
Soliditet	95%	96%	95%	
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	45 95
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	50 408 794	50 302 874	50 407 747	46 05
Resultat per aktie före utspädning	-0,17	-0,13	-0,41	
Resultat per aktie efter utspädning	-0,17	-0,13	-0,41	

Försäljning

Nettoomsättningen under årets första nio månader 2021 uppgick till 4,2 MSEK vilket är något bättre än samma period 2020 (3,8), och för tredje kvartalet 2021 uppgick omsättningen till 1,3 MSEK (1,2). De nya produkterna i distributionsportföljen har etablerats och bolaget kommer

fortsatt att lansera fler produkter, främst på den svenska marknaden.

Resultat

Rörelseresultatet för årets första nio månader 2021 uppgick till -20,6 MSEK vilket är 2,1 MSEK sämre jämfört med samma period 2020 (-18,5). Rörelseresultatet för tredje kvartalet 2021 uppgick till -8,3 MSEK vilket är 1,9 MSEK sämre jämfört med samma period 2020 (-6,4). 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 tredje kvartalet 2021 har 5,5 MSEK investerats i utvecklingen av Strangvac (1,9) och för årets första nio månader är motsvarande investering 15,1 MSEK (7,8) vilket huvudsakligen beror på den regulatoriska fasen med ansökan om godkännande till Europeiska Läkemedelsverket, EMA. Kassaflödet under tredje kvartalet 2021 har inneburit att likvida medel minskat med 13,1 MSEK och uppgår på balansdagen till 128,3 MSEK (171,6).

Finansiell ställning

Efter årets första nio månader 2021 uppgick eget kapital till 317 MSEK, vilket jämfört med samma balansdag 2020 är en minskning om 27,7 MSEK. Ca 49% av koncernens balansomslutning (41%) har investerats i balanserade utvecklingskostnader som på balansdagen 2021 uppgår till 164,4 MSEK (146,7). Likvida medel, som på balansdagen uppgår till 128,3 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

I startblocken inför lansering i Europa

Intervacc utvecklar moderna djurvaccin baserat på fusioner av rekombinanta proteiner och vi befinner oss i den absoluta framkanten med en mycket stark teknologiplattform. Vaccin är ett kraftfullt verktyg för att förebygga sjukdom och skapa en friskare och mer hållbar framtid. Genom att förebygga sjukdomar kan vi minska antibiotikaanvändningen och med det risken för att antibiotikaresistenta bakterier utvecklas. Genom att förebygga kan vi minska risken för att farligare patogener utvecklas som kan drabba både djur och människor. Med våra framgångar och erfarenheter i ryggen blir det möjligt att ta fram vaccin där andra tidigare misslyckats. Intervacc har en reell möjlighet att på riktigt göra stor skillnad.

Vårt första egenutvecklade vaccin är redan här. Den 16e augusti beviljade EU-kommissionen marknadsföringstillstånd för Strangvac inom den Europeiska unionen och under de följande veckorna godkändes Strangvac även i Norge, Island och Storbritannien. Det är ett fantastiskt

genombrott och en bekräftelse på att vi självständigt kan ta ett vaccin från forskning och utveckling till godkännande och tillverkning.

Europa är med sina ca 6 miljoner hästar en av världens största, mest välutvecklade och integrerade hästregioner. Intresset för hästar ökar i Europa, och det gäller även i Sverige. Agria rapporterade att antalet försäkrade hästar i Sverige ökade med 19% från 2019 till 2020 och att antalet importhästar i deras försäkringar ökade med 25% jämfört med året innan. I samband med import eller när många hästar samlas på samma plats, till exempel i samband med tävlingar är riskerna för smittspridning särskilt stor. Sedan godkännadet av Strangvac har vi blivit kontaktade av väldigt många hästägare och vetrinärer som vill vaccinera så snart som möjligt.

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. Jag anser att ett bra mål är att nå ungefär hälften av Europas hästar med vårt kvarkavaccin och att dessa hästar i snitt tar två doser per år. Vi räknar med att hästar som påbörjar ett vaccinationsprogram fortsätter att vaccinera kontinuerligt under många år, ofta livet ut, och att när vi etablerat användning 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, men en introduktionsfas, en expansionsfas och en mognadsfas där mognadsfasen innebär en etablerad position med en fortsatt tillväxt i långsammare takt.
Antalet hästar globalt uppskattas till ca 60 miljoner och ungefär en tredjedel av dessa finns i länder som liknar Europa när det gäller vaccinationsgrad. Vi prioriterar att först lansera Strangvac på dessa primärmarknader men kvarka är ett globalt problem och vi siktat på hela den globala marknaden. Hästsport och ridning som fritidsintresse växer även utanför primärmarknaderna och därmed antalet hästar som får tillgång till vaccineringar.

Vi har under sommaren och hösten påbörjat produktion av vaccin inför lanseringen i Europa. Produktionen kan delas upp i två steg, och i det första steget produceras fusionsproteinerna. Fusionsproteinerna utgör antigenerna i vårt vaccin och för varje gång vi kör den processen producerar vi antigener för några miljoner doser. I det andra steget fylls antigenerna på flaska tillsammans med saltbuffert och adjuvans. Adjuvansen är en tillsats för att aktivera och förstärka immunförsvaret så att den som vaccinerats börjar bilda antikroppar och andra försvarsmekanismer som kroppen har i sin arsenal för att skydda sig. De antigener som nu används i produktionen av vaccin tillverkade vi redan under valideringsfasen, inför den regulatoriska processen med EMA. Det vi gjort nu under sommaren och hösten är steg två i processen.

Innan vi kan sälja dessa vaccindoser behöver de frisläppas och godkännas av EMA. Under uppstartsfasen är det en mer krävande process, men när vi kommit i gång med löpande produktion och försäljning blir det en del av vår rutin för tillverkning. Vår plan är att de första doserna ska godkännas och frisläppas i tid för att starta försäljningen innan årsskiftet. För att säkerställa en säker och trygg lansering planerar vi att börja med försäljning i Sverige för att sedan rulla ut Strangvac i övriga Europa.

Dechra Pharmacuticals, som är ett av de tio ledande djurläkemedelsföretagen i världen och fjärde störst inom läkemedel för häst i Europa, rapporterade en stark organisk tillväxt med över 25% just inom häst i sin senaste årsrapport. I april i år tecknade vi och Dechra ett femårigt exklusivt distributionsavtal för de länder i Europa där vi inte säljer via vårt eget dotterbolag Nordvacc. Samarbetet inför lanseringen går mycket bra. Vi har valt en partner som satsar på Strangvac och har tydlig väg framåt för en fortsatta tillväxt inom hästsegmentet i Europa.

Vi har tillsammans med Dechra förberett lanseringskampanjen. Marknadsföring av djurläkemedel är reglerad och i första hand riktar vi oss till veterinärer. Strangles awareness week är ett globalt samarbete för att förebygga och förhindra kvarka. Kampanjen fick ett fantastiskt genomslag och 2021 nådde den över 2 miljoner personer. I Sverige går kampanjen under namnet Stoppa Kvarkan och leds av SVA. Inför 2022 planeras likande kampanjer i fler länder i Europa. Vi kommer att arbeta för att bredda och komplettera den typen av informationskampanjer både med egna initiativ och genom att stötta befintliga initiativ. Under hösten har möten med ledande veterinärer, så kallade Key Opinion Leaders (KOL) genomförts. Det är en viktig fas som intensifieras inför lanseringen. I samband med att vaccinet finns tillgängligt till försäljning riktar vi oss till en bredare grupp veterinärer med riktade utbildningsinsatser, kampanjer i facktidningar och genom digitala riktade kanaler.

Vi fortsätter att förstärka vår organisation. I november börjar Dr. Katja Lindholm med ansvar för farmakovigilans och Medical Information och i december börjar Anna Martinsson som produktspecialist för häst. Anna har över 10 år i branschen och kommer senast från en nordisk vaccin- och djurläkemedelsdistributör där hon haft rollen som produktspecialist och country manager för Sverige.

Efter att vi nu fått marknadsföringstillstånd i Europa arbetar vi med att få tillstånd först och främst för USA, Canada, Australien och Nya Zealand. För Australien och Nya Zealand gör vi bedömningen att tillståndsprocessen kan vara under 12 månader, medan det för USA och Canada beror på om lokala studier krävs och i så fall vilka. Vi kommer att veta mer om den nordamerikanska processen efter att vi lämnat in det första steget i ansökningen vilket vi räknar med att göra innan året är slut.

Den globala marknaden för veterinärvacciner beräknas växa med ca 6-10% årligen fram till 2025. Husdjur är det segment som visat kraftigast tillväxt de senaste åren, i synnerhet häst. Försäljningen inom vår distributionsverksamhet och labbverksamhet har växt med lite drygt 10% i jämförelse med föregående år. Verksamheten har ett strategiskt värde för oss. Genom Nordvacc har vi en egen distributionskanal främst i de nordiska marknaderna vilket är väldigt värdefullt. Genom vårt bakteriologiska laboratorium har vi en direktkontakt med veterinärkliniker runt om i Sverige, särskilt inom hästsegmentet. Det ger oss en bas och plattform i lanseringen av diagnostiska tester för kvarka.

Vi nåddes nyligen av beskedet att vår patentansökan för ett vaccin mot infektioner orsakade av bakterien Streptococcus suis (S. suis) godkänts i USA. S. suis kan orsaka blodförgiftning, artrit och hjärnhinneinflammation hos grisar, och är en av de vanligaste bakteriella orsakerna till fatal infektion hos nyligen avvanda grisar. Det finns globalt över 1 miljard grisar och ett effektivt vaccin mot S. Suis är mycket eftertraktat. S. Suis infektioner behandlas vanligtvis med antibiotika men ett effektivt vaccin är ett bättre preventivt alternativ som ligger helt i linje med målsättning att minska

antibiotikaanvändningen inom djurhållning. Grisuppfödare är dessutom vana vid att använda vaccin i sin verksamhet. Intervaccs teknikplattform ger vaccin med DIVA kapacitet, dvs möjligheten att särskilja ett vaccinerat djur från ett djur som drabbats av infektion. Det är extra viktigt när vi har att göra med en endemisk zoonotisk bakterie som även kan drabba människor och där vaccinet används för matproducerade djur. Ett godkänt patent är ett mycket viktigt steg i att ta fram ett vaccin och vi gör tydliga framsteg i det Eurostar finansierade pre-kliniska projektet, och är fortsatt optimistiska. Även i vårt andra prestigeprojekt mot infektioner orsakade av Staphylococcus aureus har vi gjort framsteg och där förväntar vi oss att ta nästa steg i början av 2022.

Vi befinner oss i en bransch med kraftig tillväxt. Med en kassa på 128 miljoner, god kostnadskontroll, tydliga framsteg i vår utvecklingsportfölj och framför allt lansering av Strangvac i Europa står vi starka. 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 juli – 30 septemer 2021

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 Storbritannien

Engelska Veterinary Medicines Directorate, VMD, beviljade den 17 september ett marknadsföringstillstånd för Strangvac i Storbritannien. Med ungefär 600 utbrott av kvarka som påverkar tusentals hästar årligen i Storbritannien så utgör det ytterligare en viktig marknad där vaccinet har potential att göra skillnad.

Marknadsföringstillstånd för Strangvac beviljat i Norge

Det norska läkemedelsverket, Norwegian Medicines Agency (NoMA) beviljade den 23:e augusti marknadsföringstillstånd för Strangvac i Norge.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

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.

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
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 – september 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 11 november 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
2021-11-11