

Bokslutskommuniké 2018 Intervacc AB

Fjärde kvartalet 1 oktober – 31 december 2018

Siffror inom parentes avser utfall under motsvarande period föregående år

- Nettoomsättningen uppgick till 3,2 MSEK (3,1 MSEK)
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till -5,3 MSEK (-5,5 MSEK)
- Rörelseresultat (EBIT) uppgick till -6,8 MSEK (-7,0 MSEK)
- Resultatet efter skatt uppgick till -7,0 MSEK (-6,6 MSEK)
- Resultat per aktie -0,186 SEK* (-0,411 SEK**)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 0,0 MSEK (-4,2 MSEK)
- Per den 31 december 2018 uppgick likvida medel till 36,5 MSEK (21,5 MSEK)

*) beräknat på genomsnittligt antal 37 665 180 aktier, under perioden

**) beräknat på genomsnittligt antal 16 142 220 aktier, under perioden

Helåret 1 januari – 31 december 2018

Siffror inom parentes avser utfall under motsvarande period föregående år

- Nettoomsättningen uppgick till 35,6 MSEK (48,0 MSEK)
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till -16,2 MSEK (-7,2 MSEK)
- Rörelseresultat (EBIT) uppgick till -31,0 MSEK (-13,7 MSEK)
- Resultatet efter skatt uppgick till -27,4 MSEK (-12,8 MSEK)
- Resultat per aktie -0,900 SEK* (-0,859 SEK**)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -3,6 MSEK (-19,2 MSEK)
- Per den 31 december 2018 uppgick likvida medel till 36,5 MSEK (21,5 MSEK)

*) beräknat på genomsnittligt antal 30 530 171 aktier, under perioden

**) beräknat på genomsnittligt antal 14 868 247 aktier, under perioden

Väsentliga händelser under perioden 1 oktober – 31 december

Ny VD

Styrelsen i Intervacc utsåg i december Andreas Andersson till ny VD. Bolaget får därmed ett värdefullt tillskott för att leda den fortsatta expansionen och strategiska utvecklingen på tillväxtresan för en ny generation vacciner inom djurhälsa. Utnämningen följer på de kliniska och tekniska framgångar som Intervaccs ledande vaccinutvecklingsprojekt Strangvac uppnått. Förstärkningen är ett led i Intervaccs utveckling och kommersialisering av djurvaccin utifrån bolagets vaccinplattform. Tidigare VD och medgrundare Professor Jan-Ingmar Flock fortsätter att leda bolagets forskning, produktutveckling och kliniska verksamhet i sin roll som forskningschef.

Andreas Andersson har tidigare haft ledande befattningar såsom VD, General Manager och försäljningschef på bolag med stort vetenskapligt och högteknologiskt fokus, senast hos Biolin Scientific AB. Andreas Andersson har en civilingenjörsexamen i Industriell Ekonomi från Linköpings universitet.

Kompletterande Strangvac studie påvisar immunologiskt minne under lång tid

En nyligen avslutad immuniseringsstudie på häst har visat att s.k. immunologiska minnesceller finns kvar under minst 12 månader efter basvaccination med Strangvac. En påfyllnadsvaccination (booster) inom en 12 månadsperiod kommer att rekommenderas inför en ökad exponeringsrisk för hästarna, exempelvis inför tävlingar, vid transporter eller vid identifiering av ett kvarkafall. Vaccinationsschemat som kommer att rekommenderas för ett optimalt skydd är 4 gånger per år.

Marknadsanalys kvarkavaccin

Intervacc har, tillsammans med ett marknadsundersökningsföretag, genomfört en studie som avser belysa vaccinationsfrekvensen hos hästar i Europa. Studien har gett oss ökad kunskap om skillnader mellan olika huvudmarknader. Den bekräftar vår tidigare uppfattning om frekvensen av vaccination mot influensa och stelkramp samt hästägares intresse att vaccinera mot kvarka när ett sådant vaccin finns tillgängligt. Analysen förstärker underlaget inför kommande lanseringsfas.

Nya produkter för Nordvacc

Nordvacc genomförde i samarbete med partnern Chemvet DK/Dyntec ett seminarium under oktober månad med veterinärer från Lettland och Litauen för att öka vår närvaro på den baltiska marknaden.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

Efter rapportperiodens utgång den 31 december 2018 har inga händelser inträffat som i sak påverkar denna rapport. Följande nyheter kan dock noteras:

Teknologin för tillverkning av Strangvac nu överförd till 3P Biopharmaceuticals.

Intervaccs samarbete rörande tillverkningsprocessen med den kontrakterade tillverkaren för Strangvac, 3P Biopharmaceuticals löper på enligt tidsplan. En milsten har passerats och man har nu etablerat ett protokoll för storskalig kommersiell tillverkning av vaccinet mot kvarka på häst.

Tillverkning enligt detta protokoll har genomförts i pilotskala vilket är ett steg inför den storskaliga produktionen av Strangvac. I enlighet med tidigare optimeringar hos PX Therapeutics har tillverkningsprocessen också gett ett högt produktionsutbyte, vilket är gynnsamt för produktionskostnaden.

Datum för förhandsmöte med EMA om registreringansökan för Strangvac.

Intervacc har inför höstens planerade registreringsansökan bokat in ett datum i slutet av mars för ett förhandsmöte (Pre-submission) med den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.

Förstärkning av organisationen

Intervacc har anställt Mikael Vestling, att vara ansvarig för kvalitets- och regulatoriska frågor med fokus på Strangvac. Han kommer därmed att förstärka teamet som arbetar med registreringsansökan. Närmast kommer Mikael från en liknande tjänst på Medivir och är heltidsanställd fr.o.m 1 mars.

VD har ordet

Intervacc befinner sig i ett mycket spännande läge i utvecklingen av sin vaccinportfölj, inte minst när det gäller Strangvac som ligger närmast kommersialisering. Jag är verkligen glad och tacksam över att få ansluta mig till bolaget i rollen som VD och att tillsammans med teamet och Jan-Ingmar fortsätta bolagets framgångsrika resa. Förstärkningen innebär att Jan-Ingmar i sin nya roll som Chief Scientific Officer, kan lägga ett ännu större fokus på tillverkningen och registreringsansökan av Strangvac och våra innovativa utvecklingsprojekt.

Utvecklingen av vårt vaccin, Strangvac, mot kvarka går vidare enligt den plan vi upprättat. Kvarka är den allvarligaste bakteriella infektionen som drabbar häst och rapporter om nya utbrott av kvarka kommer från hela världen. I Sverige har vi på senare år haft ett hundratal fall per år där stall isoleras efter utbrott hos en eller flera hästar. Isolering och karantänshantering innebär ett allvarligt ekonomiskt avbräck för t ex en ridskola som behöver stänga anläggningen för sanering, inhiherade tävlingar, transportrestriktioner och mycket annat. Men inte minst innebär det även ett lidande för hästen. Utvecklingen av Strangvac har mötts av en positiv uppmärksamhet både internationellt och i Sverige i facktidsskrifter för hästnäringen och veterinärmedicin, såsom Animal Pharm, Ridsport, Horse & Hound, American Veterinarian m fl.

Senaste kvartalet under 2018 har mycket präglats av vårt samarbete med tillverkaren, 3P Biopharmaceuticals, med ytterligare förbättring av tillverkningen inför storskalig kommersiell produktion av Strangvac. Teknologin för tillverkning är överförd till 3P och tillverkningsprotokollen har fastställts inför storskalig kommersiell GMP produktion. Stort fokus ligger nu givetvis även på det pågående arbetet med att sammanställa registreringsansökan till Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA). Kliniska prövningar och säkerhetsstudier har som tidigare meddelats avslutats. Ett av de senaste experimentella fynden är att immunologiska minnesceller finns i upp till 12 månader. Detta innebär i praktiken att en enkel påfyllnadsdos under en period upp till 12 månader efter grundvaccination ger ett snabbt återställande av fullt skydd.

Inom vår distributionsverksamhet Nordvacc fortsätter arbetet med att förnya produktportföljen. Från och med årsskiftet 2018/2019 har avtalet med IDT för försäljning av pälsdjursvaccin upphört. Destruktion av dessa vacciner med utgående datum har påverkats kvartalets resultat negativt.

Övriga utvecklingsprojekt inom Intervacc, nämligen ett vaccin mot *Streptococcus suis* på smågris (INV274) och ett mot *Staphylococcus aureus* (INV412) som ger upphov till juverinflammation på mjölkkor, löper också de enligt plan. Dessa bägge projekt är delvis externt finansierade med EU medel och från Vinnova och sker i samarbete med Karolinska Institutet och Sveriges Lantbruksuniversitet.

Hägersten den 22 februari 2019

Andreas Andersson	Jan-Ingmar Flock
VD	CSO

Kommande rapporttillfällen

29 maj, 2019	Delårsrapport Q1 1 januari – 31 mars 2019
--------------	---

30 augusti, 2019 Delårsrapport Q2 1 januari – 30 juni 2019
28 november, 2019 Delårsrapport Q3 1 januari – 30 september 2019
21 februari, 2020 Bokslutskommuniké 1 januari – 31 december 2019

Årsredovisning 2018 publiceras på bolagets hemsida, www.intervacc.com den 9 maj 2019.
Årsstämman hålls den 11 juni 2019.

Fullständig bokslutskommuniké för 2018 bifogas detta pressmeddelande samt finns tillgänglig på www.intervacc.se

Rådgivare

Eminova Fondkommission AB är Bolagets Certified Adviser avseende Nasdaq First North.
Kontaktuppgifter Eminova Fondkommission AB, Biblioteksgatan 3, 3 tr., 114 46 Stockholm, +46 8 684 211 00

För mer information vänligen kontakta:

Andreas Andersson, VD
E-post: andreas.andersson@intervacc.com
Telefon: 08-120 10 601 eller 0733-35 99 70

Om Intervacc

Intervacc AB (publ) är ett bolag inom Biotekniksektorn. Bolagets huvudområden är att utveckla moderna sub-enhetsvacciner mot ekonomiskt betydelsefulla bakteriella infektioner, i första hand inom djurhälsovård. Bolagets vaccinkandidater bygger på mångårig forskning vid Karolinska Institutet och Sveriges Lantbruks-universitet som lagt grunden till den teknikplattform som utgör basen i Bolagets forsknings- och utvecklingsarbete. Intervacc aktien är sedan i april 2017 noterad på NASDAQ First North listan.

Denna information är sådan information som Intervacc AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 februari 2019 kl. 08:30 CET.

Date Created

2019-02-22