

Delårsrapport Intervacc AB januari – september 2018

Tredje kvartalet 1 juli – 30 september 2018

Siffror inom parentes avser utfall under motsvarande period föregående år

- Nettoomsättningen uppgick till 11,0 MSEK (11,1 MSEK)
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till -4,5 MSEK (-0,9 MSEK)
- Rörelseresultat (EBIT) uppgick till -6,1 MSEK (-2,6 MSEK)
- Resultatet efter skatt uppgick till -5,2 MSEK (-2,3 MSEK)
- Resultat per aktie -0,138 SEK* (-0,143 SEK**)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 3,1 MSEK (-2,8 MSEK)
- Per den 30 september 2018 uppgick likvida medel till 45,8 MSEK (31,1 MSEK)

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

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

Delåret 1 januari – 30 september 2018

Siffror inom parentes avser utfall under motsvarande period föregående år

- Nettoomsättningen uppgick till 32,4 MSEK (45,0 MSEK)
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till -10,9 MSEK (-1,7 MSEK)
- Rörelseresultat (EBIT) uppgick till -24,0 MSEK*** (-6,6 MSEK)
- Resultatet efter skatt uppgick till -20,5 MSEK (-6,1 MSEK)
- Resultat per aktie -0,729 SEK* (-0,425 SEK**)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -4,9 MSEK (-12,5 MSEK)
- Per den 30 september 2018 uppgick likvida medel till 45,8 MSEK (31,1 MSEK)

*) beräknat på genomsnittligt antal 28 090 628 aktier, under perioden

**) beräknat på genomsnittligt antal 14 438 923 aktier, under perioden

***) Inkluderar nedskrivning av aktiverade kostnader om 8.3 MSEK avseende ko- och grisprojekten.

Väsentliga händelser under perioden 1 juli – 30 september

Strangvac – kommersiell tillverkning

Intervacc har tidigare tecknat avtal med 3P Biopharmaceuticals i Pamplona, Spanien gällande storskalig kommersiell tillverkning av de tre ingående aktiva substanser i Strangvac. Etablering av de storskaliga fermenteringsprocesserna är klart och överföring av reningsprocesserna pågår enligt plan. Även transfer av analysmetoderna som krävs för frisläppning är i full gång som planerad. Kvalificering och validering av metoderna, för att uppfylla regelverket enligt god tillverkningssed (GMP), har till stora delar avslutats.

De hittills goda produktionsnivåer som har erhållits påverkar givetvis framställningskostnaden av Strangvac. Den tid och kostnad vi tidigare lagt ner på att optimera processen vid PX Therapeutics i Frankrike betalar sig alltså mångfalt.

Det nyligen ingångna avtalet med Praxis Pharmaceuticals i Spanien innebär att de kommer att ombesörja slutformulering, fyllning på vial och förpackning samt, och tillsammans med 3P, slutlig frisläppning av färdig produkt. Med detta avtal har Intervacc kontrakterat hela den kommersiella produktionskedjan för Strangvac.

Stabilitetsstudie av Strangvac avslutad

Stabilitetsstudier av Strangvac för att utröna dess s.k. "shelf life" vid kylförvaring har avslutats. Tre olika satser av Strangvac har ingått i studien. Ingen mätbar nedbrytning av de tre aktiva substanser i Strangvac kunde påvisas under tre år. Resultaten antyder att Strangvac sannolikt kommer att kunna ges två års hållbarhet. Denna hållbarhet är jämförbar med andra vacciner för hästar, till exempel influensavaccinet Equilis® Prequenza.

Fortlöpande diskussioner med tilltänkta distributörer

Ett flertal företag har under åren kontaktat Intervacc och förhört sig om möjligheten att få distribuera Strangvac. Något avtal har vi ännu inte tecknat eftersom värdet på Strangvac och ett distributionsavtal ökar ju närmre marknads lansering vi kommer. Under senaste perioden har nu flera av dessa diskussioner konkretiserats eftersom tillverkningsprocessen nu kommit in i en fas med avsevärt minimerad risk. Som tidigare kommunicerats har ju samtliga kliniska prövningar och säkerhetsstudier avslutats med gott resultat.

Vacciner i tidig utveckling

Intervacc har beviljats medel från Eurostars-2 för vidareutveckling av ett vaccin mot allvarlig infektion på smågris orsakad av Streptococcus suis. Eurostars-2 programmet, som är ett gemensamt program mellan EUREKA och Europeiska kommissionen, stöder utvecklingen av innovativa produkter och tjänster hos små och medelstora företag. Programmet finansierar ca 50% av den budgeterade projektkostnaden om ca 16 milj SEK. Projektet är ett samarbetsprojekt med Moredun Scientific i Skottland och sträcker sig över 3 år för att bland annat verifiera effekt, säkerhet och vaccinationsstrategi av vaccinkandidater, inför kommande kliniska prövningar. Vaccinkandidaterna baserar sig på samma teknologi som för Strangvac och den granskning som nu gjorts via Eurostars-2 beviljandet tillför samtidigt en tydlig kvalitetsstämpel för den intressanta vaccinteknologin.

Framtagande av nya antigen till mastitprojekt

Inom FoU verksamheten kan noteras att ett antal nya rekombinanta fusionsproteiner från Staphylococcus aureus har god immunogenicitet och är lämpliga kandidater att, tillsammans med vår tidigare kandidat, testas som vaccinkomponenter.

Nya produkter i Nordvaccs sortiment

Dotterbolaget Nordvacc arbetar vidare på sina marknader med inledda lanseringar. Parallellt sker arbete med att identifiera nya distributionsprodukter. Vårt mål för Nordvacc är att åter bygga upp en lönsam verksamhet och förbereda inför lanseringen av Strangvac. Hemmamarknaden i Skandinavien är en viktig part i den inledande lanseringsfasen för Strangvac.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

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

Vi 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.

VD har ordet

Med hösten har rapporterna om nya kvarkafall ökat och problemen minskar inte även om det varierar en del mellan olika länder. I Storbritannien lanserade organisationen Redwings Horse Sanctuary i dagarna en uppdaterad informationskampanj för att minska problemet med kvarka och den tystnadskultur som många gånger råder och därmed ofta förvärrar problemen. Engelska och irländska studier har påvisat att upp emot 10% av hästpopulationen i länderna är dolda bärare av kvarka vilket innebär att en stor mängd hästar under vissa förutsättningar kan få sjukdomen och därmed snabbt smitta andra.

Arbetet med att slutföra överföring av kommersiella tillverkningsprocesser och analysmetoder för frisläppning hos 3P Biopharmaceuticals pågår med full kraft och löper vidare enligt plan. Det under kvartalet påskrivna avtalet med Praxis Pharmaceuticals om fyllning och förpackning av Strangvac innebär ytterligare en viktig pusselbit för tillverkningen av Strangvac. Under sommaren 2019 kommer de första doserna av Strangvac att fyllas som ett underlag till ansökan om registrering.

Extra glädjande är det också att resultatet från vår nyligen avslutade immuniseringsstudie på häst som visade att s.k. immunologiska minnesceller finns kvar under minst 12 månader efter basvaccination med Strangvac. Resultatet skapar en större marknadspotential för Strangvac tack vare att produkten kan attrahera kundsegment där risken för kvarka bedöms lägre i och med att en basvaccination om två årliga doser av Strangvac tillsammans med en påfyllnadsvaccination (booster) snabbt återställer optimalt skydd.

Med vår nya förstärkta externa finansiering (Eurostar-2 för vaccin mot streptokockinfektion på smågris och Vinnova för att utveckla vaccin mot bovina mastiter) kan vi nu gasa på i dessa projekt. Avtal med vår samarbetspartner i Skottland har tecknats. Som tidigare påpekats innebär detta ett väsentligt steg för Intervacc att bli ett bredare vaccinbolag med flera projekt i portföljen, där vi ser goda möjligheter för de nya projekten att bli lika lyckosamma som Strangvac.

Inom distributions och försäljningsverksamheter pågår förberedelse av verksamheten inför att avtalet med IDT upphör vid årsskiftet 2018/19. Huvudfokus ligger på att fortsätta introducera och identifiera nya produkter i kombination med en kontinuerlig kostnadsöversyn. För närvarande har verksamheten i Danmark justerats ner med en heltidsanställd samt att kontoret flyttat till mindre lokaler. På det svenska kontoret så har två heltidsanställda omvandlats till halvtidstjänster. Samtidigt görs ansträngningar för att förbereda inför framtida lansering av Strangvac.

Slutligen kan vi konstatera att den nyligen avslutade antibiotikaveckan har lyft den viktiga frågan kring antibiotikaresistens och de förändringar som på många sätt påverkar och skapar drivkrafter inom djurhälsa och inte minst för en ny generation vacciner.

Följ gärna våra nyheter på hemsidan och via vårt twitterflöde [@intervacc_se](https://twitter.com/intervacc_se)

Hägersten den 29 november 2018

Jan Ingmar Flock
VD

Fullständig delårsrapport bifogas detta pressmeddelande samt finns tillgänglig på www.intervacc.se

Rådgivare

Eminova Fondkommission AB är Bolagets Certified Adviser avseende Nasdaq First North.

För mer information vänligen kontakta:

Jan-Ingmar Flock, Verkställande Direktör
E-post: jan-ingmar.flock@intervacc.com
Tel: 08-120 10 602 eller 073-334 14 11

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. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 29 november 2018 kl. 08:30 CET.

Date Created

2018-11-29