

Delårsrapport Intervacc januari – juni 2019

Andra kvartalet 1 april – 30 juni

Koncernens nyckeltal

	April – Juni		Jan – Jun
	2019	2018	2019
Nettoomsättning	2 510	17 663	8 980
Rörelseresultat	-8 438	-12 302	-13 789
Resultat efter finansiella poster	-8 444	-12 329	-13 804
Balansomslutning	192 578	221 411	192 578
Soliditet	91%	92%	91%
Antal aktier på balansdagen	37 665 180	37 665 180	37 665 180
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	37 665 180	30 251 716	37 665 180
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	37 675 323	30 251 716	37 675 323
Resultat per aktie före utspädning	-0,22	-0,29	-0,37
Resultat per aktie efter utspädning	-0,22	-0,29	-0,37

Försäljning

Nettoomsättningen under andra kvartalet 2019 uppgick till 2,5 MSEK vilket är minskning med 15,2 MSEK jämfört med samma period 2018. Minskningen, som är förväntad, beror huvudsakligen på förnyelsen av produktportföljen i distributionsverksamheten.

Resultat

Rörelseresultatet för andra kvartalet 2019 uppgick till -8,4 MSEK. Utförsäljningen av pälsdjursvacciner har, främst i slutet av kvartalet, skett med negativa marginaler. Tillsammans med en lägre omsättning är den totala rörelsemarginalen från försäljningen negativ. Jämfört med samma period 2018 har rörelseresultatet under andra kvartalet förbättrats med nästan 3,9 MSEK. Andra kvartalet 2018 skrev dock bolaget av tidigare balanserade utvecklingskostnader med 8,4 MSEK till följd av ändrad tillämpning av redovisningsregler. Verksamhetens rörelseresultat har rensat från detta försämrats. I huvudsak beror detta på omställningen av produktportföljen i distributionsverksamheten, de utökade satsningarna i bolaget i syfte att kommersialisera bolagets första produkt Strangvac®, och en fortsatt utveckling av projekt i pipeline.

Kassaflöde

Trots det negativa resultatet från försäljningen och förstärkningen av bolagets egna resurser har kassaflödet från den löpande verksamheten under andra kvartalet förbättrats med 6,6 MSEK under 2019 jämfört med samma period förra året. Detta beror på att bolaget ytterligare minskat bindningen i rörelsekapital. Den resurskrävande fasen med Strangvac® har medfört att kassaflödet från investeringar ökat med 7,6 MSEK under andra kvartalet jämfört med samma period förra året.

och under första halvåret 2019 har 22,4 MSEK investerats i balanserade utvecklingsutgifter. Kassaflödet under andra kvartalet 2019 har därför inneburit att likvida medel minskat med 12,7 MSEK.

Finansiell ställning

På balansdagen uppgick eget kapital till 175,4 MSEK (202,7), balanserade utvecklingskostnader till 122,8 MSEK (89,4) och likvida medel till 16,3 MSEK (46,9). Sedan årsskiftet har bolagets likvida medel minskat med 20,2 MSEK. Bolaget har påbörjat processen med kommersialisering av Strangvac® och bland de händelser som förväntas inträffa före halvårsskiftet 2020 inkluderas avtal gällande distribution och försäljning som förväntas påverka likviditeten. Likvida medel påverkas vidare i stor utsträckning av de satsningar bolaget gör i forskning och utveckling och Intervacc kan vara i behov av ytterligare finansiering. Detta kan ske genom extern finansiering såsom nyemission, upptagandet av nya lån och/eller andra kreditfacilliteter. Genom tidigare beviljat bidrag avseende ett Eurostars-2 projekt, som löper till 30/6 2021, finansieras en del av bolagets satsning i forskning och utveckling.

VD har ordet

Under sommaren producerade vi vaccinantigener för Strangvac® i stor kommersiell skala!

När de flesta i Sverige hade semester så tog Intervacc ytterligare ett stort steg mot en färdig kommersiell produkt. Vi producerade de aktiva substanserna för några miljoner vaccindoser, och lade i och med det ett viktigt och kapitalintensivt processteg bakom oss. Det som nu återstår är att blanda våra aktiva substanser med adjuvans och buffert till ett färdigt vaccin för att sedan fylla och etikettera vialerna. Större delen av de aktiva substanser som vi producerat sparar vi till framtida vaccindoser. Produktionsutfallet var mycket bra, precis som i de mindre satserna vi tillverkade i våras. Vi är väldigt nöjda med utfallet och vi ligger i absolut framkant när det gäller framställandet av vaccin baserat på fusionerade rekombinanta proteiner.

Under tiden så jobbar vi vidare med den regulatoriska dokumentationen. Som en del av underlaget behöver vi resultat från produktionen i kommersiell skala som slutförs i höst. Allt har flutit på bra. Jag känner mig trygg med att vi håller tidsplanen och lämnar in dossiern till europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA under slutet av året.

Vi förbereder kommersialisering på flera fronter. Arbetet med patentportföljen kring Strangvac® är ett kontinuerligt arbete och vi har försäkrat oss om att vi har så kallad Freedom To Operate. Även om Europa är den marknad vi först lanserar på så förbereder vi oss för en global lansering.

Vi noterar att de större bolagen i vår bransch är fortsatt positiva och aktiva. Ceva Santé Animale som är världens sjunde största bolag inom djurhälsa fick under sommaren godkänt på förvärvet av IDTs veterinärvaccinverksamhet, och den 20:e augusti annonserade Elanco att man har för avsikt att förvärva Bayer Animal Health, vilket innebär att Elanco blir den näst största aktören i branschen efter Zoetis. Djurhälsa är en attraktiv sektor med en årlig tillväxt på 4–6%, och vaccin är en av tillväxtmotorerna med en årlig tillväxt på 6–10%. Tillväxten drivs av befolkningstillväxt, ökat fokus på djurhälsa, kamp mot antibiotikaresistens samt teknikutveckling med nya möjligheter att behandla djur, till exempel med nya innovativa vaccin såsom våra.

Förnyelsen av produktportföljen i vår distributionsverksamhet fortsätter och vi förväntar oss att mot slutet av året kunna erbjuda nya produkter genom utökade samarbeten. Det nyligen utökade avtalet med Animalcare är ett steg i strategin att bredda vår produktportfölj i samarbete med starka partners. Under sommaren såldes de sista pälsdjursvaccinerna i vårt lager, varav större delen såldes i Baltikum. På grund av starkt sviktande marknad blev prispressen kraftig då vi och flera aktörer sålde ut lager med vaccin som går ut efter säsongen. Redan planerade kostnadsbesparande åtgärder inom distributionsverksamheten för pälsdjursvaccin får genomslag under tredje kvartalet.

Våra produkter inom distributionsverksamheten riktade till gris visar på fortsatt god tillväxt, särskilt vaccinet mot *Actinobacillus pleuropneumoniae* som jag nämnde i förra kvartalsrapporten.

Det leder in oss på våra spännande utvecklingsprojekt, vaccin mot *Streptococcus suis* infektioner som orsakar blodförgiftning och hjärnhinneinflammation hos smågrisar och vaccin mot *Staphylococcus aureus* infektioner som kan orsaka mastit hos mjölkkor. Gällande *Streptococcus suis* så testar vi nu vaccinkandidater på smågris. Vi befinner oss fortfarande i en pre-klinisk fas, men testerna genomförs direkt på måldjuret, vilket förkortar projektiden. Det här är en iterativ utvecklingsprocess där vi tar fram de bästa aktiva komponenterna. Vi testar även vaccinkandidater mot *Staphylococcus aureus*, men ännu inte i måldjuret mjölkko. Vi arbetar utifrån samma teknikplattform som vid framtagandet av Strangvac®, vilket gör att riskerna minskar avsevärt. Vi har goda möjligheter att lyckas!

Djurhälsa och vikten av att ta fram nya vacciner har fått stor uppmärksamhet under året, mycket på grund av virussjukdomen afrikansk svinpest. Sjukdomen sprids med stor hastighet bland grisbesättningar i främst Afrika, östra Europa och Asien med förödande ekonomiska konsekvenser och stort lidande för de grisar som smittas. Vi känner att vi har en betydelsefull roll och att utvecklingen av vaccin är viktigt! Som aktieägare så är ni med och bidrar till att vi kan tackla globala utmaningarna inom djurhälsa!

Vi ser fram mot att få träffa er aktieägare. Den 3:e september finns vi med på Introduce Investor Days. Jag hoppas att vi ses där eller att ni tar del av webbsändningen. Följ gärna våra nyheter på hemsidan eller via vårt twitterflöde @intervacc_se

Stockholm den 30 augusti 2019

Andreas Andersson

VD

Väsentliga händelser under perioden 1 april– 30 juni 2019

Teknologin för storskalig tillverkning av Strangvac® överförd till 3P Biopharmaceuticals.

Intervaccs samarbete med den kontrakterade tillverkaren för Strangvac®, 3P Biopharmaceuticals, har resulterat i att tillverkningsprocessen av Strangvac® nu skalats upp till kommersiell skala. Storskalig tillverkning av vaccinet mot kvarka på häst har säkerställts. Utvecklingsfasen för överföring av tillverkningsteknologi är därmed slutförd.

Den kommersiella tillverkningen av vaccinet, som är baserat på fusionerade rekombinanta proteiner, kommer att ske enligt det protokoll för storskalig produktion som nu etablerats. Uppskalningsprocessen har uppnått väldigt god effektivitet och renhet, vilket är positivt för

produktens framställningskostnad och kvalitet. Ytterligare två storskaliga satser ska tillverkas i enlighet med GMP (Good Manufacturing Practice) för att uppfylla krav i samband med registreringsansökan.

Flerårigt samarbetsavtal mellan Intervacc och Sveriges Lantbruksuniversitet, SLU tecknat för vidareutveckling av en ny generation vacciner inom djurhälsa.

Ett flerårigt avtal mellan Intervacc och Sveriges Lantbruksuniversitet, SLU har tecknats för vidareutveckling av en ny generation vacciner baserade på rekombinanta proteiner.

Samarbetsavtalet är en utvidgning av det sedan tidigare mycket framgångsrika samarbetet mellan SLU, Karolinska Institutet (KI) och Intervacc. Ett samarbete som lett till utvecklingen av Strangvac®, ett nytt innovativt vaccin mot kvarka på häst. Avtalet omfattar fortsatt utveckling av nya vacciner.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

Tillverkningsprocessen för Strangvac® går vidare enligt plan.

Intervacc har tillsammans med 3P Biopharmaceuticals, den kontrakterade tillverkaren för Strangvac®, genomfört tillverkning av de ingående läkemedelssubstanserna i kommersiell skala enligt GMP (Good Manufacturing Practice).

Därmed är ytterligare ett fundamentalt steg klart inför färdigställandet av de valideringssatser som ska produceras inför kommande registreringsansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Detta bekräftar den sedan tidigare fastlagda tidsplanen för Strangvac® och att processen för storskalig tillverkning fungerar väl. Intervacc avser att under slutet av 2019 lämna in registreringsansökan för Strangvac®. För detta krävs tillverkning av två kommersiella storskaliga satser enligt GMP. De ingående substanserna till dessa satser har nu tagits fram i en omfattning som räcker till flera miljoner doser utöver de valideringssatser som krävs för ansökan.

Utökat distributionsavtal med Animalcare Group plc

Intervacc har via det helägda dotterbolaget Nordvacc Läkemedel AB (Nordvacc) utökat distributionsavtalet med Ecuphar NV, ett helägt dotterbolag till Animalcare Group plc. Avtalet ger Nordvacc exklusiv rätt att sälja en växande och innovativ portfölj av veterinära läkemedelsprodukter från Animalcare Group plc på den svenska marknaden.

Avtalet omfattar försäljning av läkemedelsprodukter för såväl sällskaps- som livsmedelsproducerande djur och hästar. De första två produkterna i avtalet introduceras på den svenska djurhälsomarknaden redan under innevarande år.

Föreliggande delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer. Samtliga belopp redovisas i TSEK om annat ej anges.

Certified adviser

Eminova Fondkommission är Intervaccs Certified Adviser och ansvarar för att Bolaget lever upp till Nasdaq First Norths regelverk.

Eminova Fondkommission AB

Biblioteksgatan 3, 3 tr.

114 46 Stockholm

+46 8 684 211 00

Kommande rapporttillfällen

28 november, 2019 Delårsrapport Q3 1 januari – 30 september 2019

21 februari, 2020 Bokslutskommuniké 1 januari – 31 december 2019

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 första halvåret 2019 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 30 augusti 2019 kl. 08:30 CET.

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.

Date Created

2019-08-30