Bokslutskommuniké januari – december 2020

Perioden i sammandrag

1 januari – 31 december 2020

- Ansökan för marknadsföringstillstånd av Strangvac® lämnades in till europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, i slutet av februari 2020. Efter mottagandet av *dag 120 frågorna* från EMA har vi arbetat med att förstärka underlagen i dossiern. Vi håller vår tidsplan och planerar för ett positivt utlåtande från EMA under andra kvartalet 2021.
- Den 16 juni genomfördes en riktad nyemission som tillförde bolaget cirka 147 miljoner kronor.
- Vi förbereder lanseringen av Strangvac® vilket inkluderar en distributionspartner för regioner i EU där vi inte säljer själva.
- Vi fortsätter att förnya produktportföljen inom vår nordiska distributions-verksamhet och i Sverige lanserade vi under hösten en ny produkt från Syva s.a.
- Vi förstärker organisationen och under perioden valdes Ed Torr och Niels Holck, båda med omfattande internationell erfarenhet från verksamheter inom djurhälsa, in som nya ledamöter i styrelsen. Dr. Andrew Waller, en internationellt ledande forskare inom bakteriella infektioner, hästsjukdomar och kvarka rekryterades som ny forskningschef. Emma Hartman rekryterades till rollen som global produktchef för Strangvac®. Emma är veterinär och kommer senast från MSD Animal Health där hon har haft rollen som nordisk produktchef. Astrid Larberg rekryterades till rollen som QA manager. Astrid är biolog och utbildad veterinär och kommer senast från AstraZeneca där hon arbetat med QA Microbiology.
- Positiva resultat från Strangvac-studier publicerades i tidskriften Vaccine.

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

	2020-10-01 -2020-12-31	2019-10-01 -2019-12-31	
Nettoomsättning	943	1 079	
Rörelseresultat	-7 163	-7 829	
Resultat efter finansiella poster	-7 094	-7 851	
Balansomslutning	355 282	237 067	
Soliditet	95%	93%	
Antal aktier på balansdagen	50 160 388	43 292 690	
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	50 160 388	43 292 690	

Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	50 359 877	43 524 383
Resultat per aktie före utspädning	-0,14	-0,18
Resultat per aktie efter utspädning	-0,14	-0,18

Försäljning

Nettoomsättningen under fjärde kvartalet 2020 uppgick till 0,9 MSEK vilket är en minskning med 0,1 MSEK jämfört med samma period 2019. För räkenskapsåret 2020 är omsättningsminskningen ca 7,3 MSEK, från 12,1 MSEK under 2019 till 4,8 MSEK 2020. Den lägre försäljningen beror huvudsakligen på att de nya produkterna i distributionsportföljen är i lanserings- och etableringsfas.

Resultat

Rörelseresultatet för fjärde kvartalet 2020 uppgick till -7,2 MSEK vilket är en förbättring om 0,6 MSEK jämfört med samma period 2019 (-7,8). För 2020 är rörelseresultat om ca -25,7 MSEK ca 2,1 MSEK bättre än samma period förra året (-27,8). 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

Den riktade nyemissionen under juni tillsammans med utnyttjandet av personal- och teckningsoptioner från incitamentprogrammen från 2017 under maj och juli har förstärkt kassan med ca 143,4 MSEK netto. Under 2020 har 10,4 MSEK investerats i utvecklingen av Strangvac® vilket är en minskning med 28,2 MSEK jämfört med 2019 (38,6 MSEK). Kassaflödet under fjärde kvartalet 2020 har inneburit att likvida medel minskat med 7,4 MSEK och uppgår på balansdagen

till 164,3 MSEK.

Finansiell ställning

På balansdagen 2020 uppgick eget kapital till 337,6 MSEK, vilket jämfört med samma balansdag 2019 är en ökning om 117,8 MSEK. Ca 42% av koncernens balansomslutning (59%) har investerats i balanserade utvecklingskostnader som på balansdagen 2020 uppgår till 149,3 MSEK. Likvida medel, som på balansdagen uppgår till 164,3 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), och tekniköverföring för den amerikanska marknaden. Bolaget står starkt rustat för fortsatt kommersialisering och vaccinutveckling.

VD har ordet

Vaccin i fokus

Mycket i vår omvärld handlar om Covid-19 och under året som gått har vaccinutveckling, europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), regulatoriska processer och vaccintillverkning fått stort utrymme i nyhetsflödet. Det vi arbetar med varje dag har blivit intressant för alla och att ta fram nya effektiva vaccin står verkligen högt på agendan!

Vi är i en intensiv fas av förberedelser inför marknadslansering av Strangvac®, vårt vaccin mot hästsjukdomen kvarka. Under andra halvåret 2020 har vi arbetat med de så kallade dag 120 frågorna som EMA ställt. Vi har förstärkt dossiern där det funnits oklarheter och den 12 januari 2021 skickade vi in våra svar till EMA. Den 18 januari fick vi besked att EMA mottagit våra svar och accepterat att vi skickat in dem korrekt och i tid. Det regulatoriska teamet, tillsammans med våra forskare, har gjort en fantastiska arbete!

Den 19 januari startade klockan igen och det blev då dag 121 i utvärderingsprocessen. Nästa hållpunkt är dag 180, då vi förväntar oss en kortare lista med uppföljningsfrågor. Vi håller vår tidsplan och planerar för ett positivt utlåtande från EMA under det andra kvartalet i år. Efter ett positivt utlåtande från EMA följer ett formellt godkännande från EU- kommissionen inom 67 dagar. Med det följer marknadslansering av Strangvac® i Europa och arbetet med att välja en distributionspartner för de länder i Europa där vi inte distribuerar själva går stadigt framåt. Under november anställde vi Emma Hartman i rollen som global produktchef och med ansvar att lansera Strangvac®. Emma kommer närmast från MSD Animal Health där hon arbetat som produktchef för häst och nöt och hennes erfarenheter från att ha jobbat för en av de absolut största globala leverantörerna av hästvaccin kommer väl till pass. Vi arbetar sedan länge nära viktiga key opinion leaders och genom rekryteringen av Dr Andrew Waller i somras förstärktes det nätverket ytterligare. Vi har de bästa av förutsättningar.

Parallellt med det regulatoriska arbetet för ett godkännande av Strangvac® i EU arbetar vi med att få Strangvac® godkänt för försäljning i USA, där marknaden sett till antal hästar är ca 50% större än i EU. Tillsammans med lokal expertis tar vi fram en plan som sedan ska godkännas av Center for Veterinary Biologics (CVB) som är en del av USDA, United States Department of Agriculture.

Dialogen med CVB kommer att förtydliga behoven av lokala studier för den amerikanska godkännandeprocessen, men klart är att vi kommer att ha stor användning av det regulatoriska arbete som vi redan gjort i samband med den europeiska ansökan hos EMA.

Vi har redan knappt 60 000 doser producerade för lanseringen och vi planerar för ytterligare produktion tillsammans med våra produktionspartners Liof Pharma och 3P Biopharmaceuticals i Spanien. En viktig del i förberedelserna inför volymproduktion och distribution är att vi anställt Astrid Larberg i rollen som kvalitetssäkringschef – quality assurance manager. Hon kommer närmast från AstraZeneca och är förutom biolog och kvalitetsexpert, även utbildad veterinär. Astrid börjar den första mars och hon passar perfekt in i teamet och rollen!

Vi gör successiva framsteg I våra prekliniska studier på nya vacciner utöver Strangvac®. De vaccin-projekt som ligger längst fram i utvecklingen är mot infektioner som orsakas av *Streptococcus suis* och främst drabbar griskultingar i samband med avvänjning, och *Staphylococcus aureus* som bland annat kan orsaka mastit hos mjölkkor. I båda dessa projekt testar vi kandidater i mindre skala i måldjuret. Resultaten pekar i rätt riktning.

Omställningen av vår nordiska distributionsverksamhet mot nya produkter inom strategiska segment fortsätter. Det läkemedel från Syva som vi under hösten lanserade inom segmenten nötkreatur och gris har fått en bra start. Likaså läkemedlet mot kalvningsförlamning, där vi själva är Market Authorization Holder (MAH), visar god tillväxt både i Sverige och Danmark. Verksamheten är fortfarande relativt liten, men med goda förutsättningar att växa och den utgör en bra bas inför försäljning av våra egenutvecklade vaccin. Under februari 2021 lanserade vi två nya produkter från AnimalCare Group, båda inom segmentet hund och katt.

Vårt veterinärmedicinska laboratorium inom bakteriologi där vi erbjuder tjänster till veterinärkliniker runt om i Sverige visade på över 35% tillväxt under helåret. Tillväxten kom främst inom det för oss viktiga segmentet häst. Veterinärlaboratoriet ger oss en viktig närhet till våra kunder, och vi får tack vara inflödet av prover en för oss mycket viktig källa till hur olika bakteriella infektionssjukdomar utvecklas hos djur i Sverige. Det är en viktig komponent när vi utvecklar nya vaccin.

2020 var ett fantastiskt år för Intervacc och 2021 blir året då vi lanserar vårt första egenutvecklade vaccin Strangvac®. Det är något vi alla ser fram emot och jag vill passa på att tacka alla medarbetare, partners och ägare.

Andreas Andersson, VD

Väsentliga händelser under perioden 1 oktober – 31 december 2020

Emma Hartman rekryterad som produktchef för Strangvac®

Emma Hartman har rekryterats till rollen som global produktchef för vårt kommande vaccin Strangvac®, ett vaccin som förväntas öppna upp helt nya möjligheter att bekämpa den globala hästsjukdomen kvarka. Emma Hartman är utbildad veterinär och kommer senast från MSD Animal Health där hon har haft rollen som nordisk produktchef för läkemedel riktade till häst och nötkreatur.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

Intervacc har skickat in svar på EMAs frågor inkomna dag 120

Intervacc har den 12 januari skickat in svar på europeiska läkemedelsmyndigheten, EMAs frågor inkomna dag 120 i processen angående bolagets ansökan om marknadsföringstillstånd för Strangvac®. Intervacc söker godkännande för Strangvac®, ett vaccin mot den mycket smittsamma infektionssjukdomen kvarka som drabbar hästar över hela världen.

Den 18 januari accepterade EMA mottagandet och när svaren granskats, förväntas en andra omgång frågor från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP) hos EMA. Bolaget planerar för ett positivt utlåtande från EMA under andra kvartalet 2021.

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

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning skall ske.

Kommande rapporttillfällen

21 maj, 2021	Delårsrapport Q1 1 januari – 31 mars 2021
3 september, 2021	Delårsrapport Q2 1 januari – 30 juni 2021
11 november, 2021	Delårsrapport Q3 1 januari – 30 september 2021
18 februari, 2022	Bokslutskommuniké 1 januari – 31 december 2021

Årsredovisning 2020 publiceras på bolagets hemsida den 31 mars 2021.

Årsstämma

Årsstämma hålls den 9 juni 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 bokslutskommuniké för perioden januari – december 2020 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 18 februari 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
2021-02-18