



Årsredovisning
2015

Innehåll

VD har ordet	3
Kort om Idogen	4
Marknad	6
Fokus på blödarsjuka patienter	7
Milstolpar	9
Styrelse	10
Ledning	11
Vetenskapligt råd	12
Förvaltningsberättelse	13
Resultaträkning	15
Balansräkning	16
Kassaflödesanalys	18
Tilläggsupplysningar	19
Underskrifter	23



VD har ordet

När jag ser tillbaka på 2015 – året då Idogen noterades på AktieTorget – kan jag konstatera att vi kommit en lång väg i utvecklingen av det första tolerogena vaccinet. Genom emission vid noteringen visades ett stort intresse för Idogen och våra utvecklingsprojekt – emissionen tecknades till ca 300% och vi har idag ca 800 aktieägare. Emissionen gav oss således goda förutsättningar att öka utvecklingstempot och stärka kompetensen i laget. Vi har under året höjt den tekniska och vetenskapliga kompetensen i ledningen av företaget och vi har också stärkt vårt vetenskapliga råd med Rolf Ljung, professor vid Lund Universitet och överläkare i pediatrik hematologi vid Skånes Universitetssjukhus.



Läs gärna intervjun med honom några sidor längre fram. Utöver Rolf Ljung har vi även utökat vårt vetenskapliga råd med Richard Williams från universitetet i Oxford. Richard Williams är expert inom reumatologi och har publicerat viktiga vetenskapliga arbeten kring enzymet IDO1 som är en viktig del i Idogens koncept. Under året har vi även vässat vår patentstrategiska förmåga genom att flytta hanteringen av vår patentportfölj till Sagittarius Intellectual Property LLP i London.

Idogens teknologi baseras på cellterapi och syftar till att omprogrammera patientens immunsystem. Målsättningen är att cellerna – och därmed patienten – långvarigt skall tolerera molekyler eller antigener som är definierade i förväg – därav namnet tolerogent vaccin.

Idogens främsta projekt riktar sig mot behandling av patienter med hemofili A vars immunsystem reagerar negativt på sin livsviktiga medicinering med koagulationsfaktor. Under året genomförde vi ett lyckat rådgivande möte med Läkemedelsverket som bekräftade vår utvecklingsplan fram till första kliniska prövning. Vidare genomförde vi ett rådgivande möte med EMA i London avseende ansökan om sär-läkemedelsstatus. Mötet bekräftade rimligheten i en ansökan och gav oss viktiga råd inför den fortsatta utvecklingen fram till en ansökan. Ett godkännande av sär-läkemedelsstatus från EMA ger oss fördelar både under utvecklingsstadiet och när vi kommer till marknaden med vår produkt. Vi har även under året inlett ett arbete med Karolinska Institutet och professor Rolf Kiesslings forskargrupp kring utvecklingen av vår process i humana celler. Rolf Kiesslings grupp är experter på dendritiska celler och utveckling av cellterapi för kliniskt bruk.

Cellterapi och vetenskapens ökade förståelse för immunsystemet gör att Idogen befinner sig mitt i ett nytt medicinskt område som av många bedömare utgör ett medicinskt framtidsområde. Det märks inte minst i vår omvärld där bl a Spanien och Storbritannien investerar stort genom stat och industri för att stärka sin nationella kompetens inom cellterapi. I Idogen försöker vi initiera en liknande satsning i Sverige och har en dröm om ett nationellt cellterapicentrum som kan brygga över från en ökande akademisk kunskap till framtida företag inom cellterapi.

Till sist vill jag ta tillfället i akt att tacka våra trogna aktieägare och hårt arbetande medarbetare som delar vår dröm om ett helt nytt sätt att omprogrammera immunsystemet – världens första tolerogena vaccin!

Lars Hedbys, VD, Idogen AB

Kort om Idogen

Idogen utvecklar tolerogena vacciner som programmerar om immunförsvaret. Benämningen "tolerogen" kommer av att immunförsvaret efter behandling tolererar den valda molekylen. Det innebär en ny behandlingsmetod för autoimmuna sjukdomar, organavstötning efter transplantation och patienter som har utvecklat antikroppar mot behandling med biologiska läkemedel. Behandlingen bygger på att celler från patientens blod programmeras om till dendritiska celler med kapacitet att specifikt motverka en skadlig immunreaktion. Bolagets plattformsteknologi har potential att kunna utveckla långtidsverkande behandling av patienter som bildat antikroppar mot sitt ordinarie läkemedel och även för att behandla autoimmuna sjukdomar som idag inte går att bota. Härutöver har bolaget potential att förändra transplantationsmarknaden genom att minska behovet av immundämpande behandling efter transplantation. Idogen grundades år 2008 kring en immunologisk upptäckt vid Lunds Universitet.

TEKNOLOGI

Dendritiska celler är en typ av vita blodkroppar som spelar en central roll i immunförsvaret, då de styr andra immuncellers igenkänning av vad som är kroppseget respektive främmande. När vi utsätts för bakterier eller virus aktiverar de dendritiska cellerna vårt immunförvar. Samtidigt säkerställer de att immunförsvaret inte reagerar mot oss själva. De dendritiska celler som förhindrar aktivering av immunförsvaret mot oss själva, kallas tolerogena. Idogens teknologi syftar till att ta fram tolerogena dendritiska celler som är programmerade för definierade molekyler eller antigener.



Enzymet IDO1 har en nyckelroll i utvecklingen av tolerogena dendritiska celler. Idogens upptäckt bygger på att man kan använda ämnet zebularin för att öka IDO1 i de dendritiska cellerna. Uppreglering av enzymet IDO1 styr de dendritiska cellerna till att bli tolerogena. Det innebär för ett givet antigen att kroppens immunförvar betraktar det som kroppseget. Det skapar en möjlighet att bryta eller lindra ett sjukdomsförlopp som initialt orsakats av det egna försvaret.

Teknologin i Idogens behandlingskoncept innebär att celler från patientens blod utvecklas i provrör till dendritiska celler med kapacitet att specifikt motverka den skadliga immunreaktionen och skapa tolerans utan att immunsystemet i övrigt påverkas. Därefter återförs dessa omprogrammerade dendritiska celler till patienten. Enligt denna teknologi har Idogen utvecklat en plattform för så kallade tolerogena vaccin.

UTVECKLINGSSTRATEGI

Målet för Idogen är att utveckla dels en långtidsverkande behandling för patienter som inte kan använda det ökande utbudet av effektiva biologiska läkemedel och dels en behandlande terapi för ett stort antal autoimmuna sjukdomar som idag inte går att bota. Teknologin innebär även en potential att förändra transplantationsmarknaden genom att minska risken för bortstötning av celler och organ efter transplantation. Bolagets utvecklingsstrategi är att som första indikation behandla patienter med hemofili A som utvecklat läkemedelsantikroppar mot sin viktiga koagulationsfaktor VIII. Denna patientgrupp har ett stort medicinskt behov och starkt begränsade behandlingsalternativ. När hemofili A-behandlingen har validerats kommer konceptet att utökas till indikationer med större patientgrupper, såsom reumatoid artrit och multipel skleros. Licensavtal för delar av bolagets produktportfölj kan komma att bli en viktig komponent i strategin och egen tillverkningskompetens skulle kunna underlätta sådana överenskommelser. Bolaget har som ett strategiskt alternativ att bygga upp kompetens och framöver faciliteter för en produktionsanläggning i Sverige.



PATENT

I Idogens patentportfölj är det första patentet godkänt i Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Irland och Sverige och ytterligare ett befinner sig i nationell fas. Bolaget känner inte till några behandlingsmetoder liknande Idogens, vare sig i utvecklingsfas, klinisk fas och/eller som kommersialiserats. Patentskyddet för de två ovanstående patentfamiljerna gäller till 2028 respektive 2031.

Idogen har överfört hanteringen av patentportföljen till den Londonbaserade patentbyrå Sagittarius Intellectual Property LLP ("Sagittarius IP"), som specialiserar sig på patent inom bioteknik- och läkemedelsområdet. Idogen arbetar nu tillsammans med Sagittarius IP med att stärka patentportföljen.

Marknad

HEMOFILI A OCH ANTI-LÄKEMEDELSANTIKROPPAR

Idogens strategi är att som ett första steg utveckla ett tolerogent vaccin för patienter med hemofili A (blödarsjuka) som står utan behandling efter att ha utvecklat antikroppar mot ordinarie behandling. I Sverige finns cirka 900 pojkar och män med hemofili. Den gängse behandlingen för patienter med svårare former av hemofili A är behandling med koagulationsfaktor VIII. Cirka 30 % av patienterna som behandlas med faktorkoncentrat utvecklar hämmande antikroppar mot faktor VIII, vilket gör behandlingen verkningslös. Hos majoriteten av dessa patienter kan denna komplikation hanteras, men hos en mindre grupp patienter kvarstår antikropparna och lämnar patienterna utan behandlingsalternativ. Det är till denna grupp Idogen avser att som första indikation rikta sin behandling.

Det segment av hemofili A som Idogen planerar att behandla kan vid 50 % penetration av marknaden ge en omsättning på över 1 miljard SEK årligen i Europa. Bolaget har valt hemofili A som första indikation eftersom det medicinska behovet hos dessa patienter är stort och sjukdomen har ett väldefinierat antigen, vilket gör att det finns goda möjligheter att utveckla en framgångsrik behandling för denna patientgrupp. Efter att konceptet bevisats för hemofili A har Idogen för avsikt att inleda utvecklingsarbete mot fler sjukdomstillstånd.

AUTOIMMUNA SJUKDOMAR

Vid autoimmuna sjukdomar bekämpar kroppens immunförsvar kroppsegna antigener, men genom omprogrammeringen av immunförsvaret med Idogens teknologi, kan detta upphöra. Det finns idag drygt 100 autoimmuna sjukdomar som alla saknar bot och där de flesta patienter tvingas till livslång medicinering och ofta stort lidande. Bland drygt 100 autoimmuna sjukdomar kan reumatoid artrit, typ-1-diabetes och multipel skleros (MS) nämnas. Bara i Europa finns det uppskattningsvis två miljoner patienter med reumatoid artrit och det tillkommer 150–200 000 nya fall varje år. Marknadspotentialen i Europa för reumatoid artrit bedöms till i storleksordningen 10 miljarder SEK årligen vid en marknadspenetration motsvarande 10 % av nya fall eller 1% av befintliga patienter. Prisnivån beräknas i linje med befintlig cellterapi, vilken är cirka 50 000 Euro per patient. Efter behandling är bolagets ambition att patienten ska vara botad alternativt att behandlingseffekten kvarstår under lång tid.

TRANSPLANTATION

Idogens teknologi har även potential att minska risken för bortstötning av organ och celler efter transplantationer. Grundprincipen är att lära immunförsvaret att känna igen och tolerera det transplanterade organet så att det inte attackeras. I förlängningen kan detta efter transplantationer minska behovet av dagens ofta livslånga behandling med behandling som hämmar hela immunförsvarets aktivitet. I Europa sker årligen 22 000 njurtransplantationer, 8 000 levertransplantationer, 2 000 hjärtransplantationer och 1 800 lungtransplantationer. Bolaget har även potential att med sin plattform möjliggöra celltransplantation inom typ-1-diabetes. En marknad som motsvarar antalet nya fall ger en potential på över 70 000 nya patienter årligen i världen. Idogens möjliga marknad inom området för transplantation är således omfattande.

Fokus på blödarsjuka patienter

Rolf Ljung: Blödarsjuka patienter saknar ett protein i blodet – faktor VIII – men sjukdomen är idag behandlingsbar för det stora flertalet drabbade patienter då det finns faktor VIII-koncentrat att tillgå. Det stora problem som måste lösas är dock att cirka en tredjedel av patienterna utvecklar antikroppar mot faktor VIII och därmed står utan möjlighet att förebygga blödningar. Dessa patienter är oerhört utsatta och tvingas leva ett starkt begränsat liv.

Personer med blödarsjukan hemofili A saknar eller har brist på proteinet faktor VIII, som behövs för att blodet ska kunna koagulera, alltså levra sig. Sjukdomen är medfödd och drabbar nästan uteslutande pojkar.

– Vi arbetar främst med de personer som har den svårare sjukdomen och helt saknar faktor VIII, säger Rolf Ljung. Många av dessa patienter har blödningar redan i nyföddhetsperioden. Men ofta kommer blödningarna framför allt när barnen börjar gå och ramlar och slår sig.

”Det finns ett stort behov av nytänk inom området – att hitta nya angreppsvägar – och Idogen har en ny och spännande idé om hur detta kan göras.”

Patienterna har smärtsamma blödningar framför allt i leder och muskler. Om detta ej behandlas blir lederna förstörda. För inte så länge sedan blev dessa personer ofta rullstolsburna redan i skolåldern på grund av att blödningarna förstört deras leder och många hade redan i tjugو-årsåldern avlidit av hjärnblödningar eller andra allvarliga blödningar. Sedan 60-talet har man dock kunnat rena fram koagulationsfaktorn från donerat blod och sedan 90-talet även kunnat

framställa faktor VIII med genteknik och sjukdomen har blivit behandlingsbar. Patienterna får förebyggande injektioner med faktor VIII dagligen, varannan dag eller två till tre gånger i veckan för att upprätthålla en miniminivå av koagulationsfaktorn.

– Men det stora problem vi brottas med idag och som vi måste hitta en lösning på, är att en tredjedelar av patienterna utvecklar antikroppar mot faktor VIII. Det finns ett stort behov av nytänk inom området – att hitta nya angreppsvägar – och Idogen har en ny och spännande idé om hur detta kan göras, säger Rolf Ljung.



Rolf Ljung

Professor i pediatrik vid Lunds universitet, överläkare med inriktning koagulation vid Skånes universitetssjukhus och forskar om antikroppsutveckling vid blödarsjuka.

Foto: Kennet Ruona.

När en patient som helt saknar faktor VIII behandlas med koagulationsfaktorn uppfattar immunförsvaret det som något främmande som ska bekämpas och bildar antikroppar mot faktor VIII. Professor Ljungs egen forskning är inriktad på genetiska studier av blödarsjukdomarna och hans forskargrupp har hittat gendefekter som leder till ökad risk för utveckling av antikroppar mot faktor VIII.

– Vi arbetar även intensivt med kliniska studier i ett europeiskt nätverk där vi samlat information om många barn med blödarsjuka och belyst genetiska och behandlingsrelaterade riskfaktorer för att utveckla antikroppar. Där har vi exempelvis sett att om de första faktor VIII-behandlingarna med höga doser ges dagligen för att stoppa en blödning ses en ökad risk för antikroppar jämfört med en mjukstart med låga, förebyggande doser faktor VIII.

– En av anledningarna till att det är så roligt att vara involverad i Idogens arbete är att det finns en lång tradition i Malmö av att forska om och behandla faktor VIII-antikroppar hos blödarsjuka patienter. Inga Maria Nilsson satte Malmö på världens hemofilikarta när hon inledde den förebyggande behandlingen för blödarsjuka patienter och den internationellt använda Malmö-metoden för att behandla blödarsjuka patienter med antikroppar. Jag och mina kollegor

har sedan arbetat vidare i hennes spår med fokus på att förbättra behandlingen ytterligare.

I runda tal två av tre patienter med antikroppar lyckas bli av med antikropparna med existerande metoder. Den resterande tredjedelen av patienterna är dock ytterst problematiska patienter. De kan vid en blödning behandlas med så kallade "by-passing agents", alltså koagulationsfaktorer som kopplar på nedanför faktor VIII i koagulationskedjan. Men denna behandling är oerhört dyr, kan inte ges för att förebygga blödningar eftersom den är mycket kortverkande och inte heller lika effektiv som faktor VIII. Hos dessa patienter kan man alltså inte bli av med antikropparna, man kan inte förebygga blödningar och när de blöder har man inte så effektiv behandling att ta till.

– Dessa individer måste hela tiden undvika situationer där det finns risk för trauma och skada, ungdomar blir begränsade i vilka sportaktiviteter de kan delta i och yrkesvalet påverkas. Många patienter blir handikappade på grund av blödningar som förstör lederna och därför starkt begränsade i yrkeslivet med förtidspensionering som följd. För att ha möjlighet att erbjuda dessa utsatta patienter en fungerande behandling känns det därför betydelsefullt för mig att bistå som rådgivare i Idogens utvecklingsarbete och kommande kliniska studie.

Milstolpar

År	Milstolpar
2007	- Fyra professorer gör upptäckten som ligger till grund för Idogen. - Patentansökan 1 inlämnas.
2008	- Idogen grundas i Lund av Ventac Partners och de fyra professorerna Leif G. Salford, Bengt Widegren, Bertil Persson och Hans-Olov Sjögren. - Påvisar effekt i humana THP1-celler.
2009	- Påvisar synergieffekter av zebularin och andra molekyler. - Påvisar IDO1-beroende hämning av vita blodkroppars immunreaktivitet med Zebularin.
2010	Patentansökan 2 inlämnas.
2012	- Påvisar delar av konceptet i råttmodell avseende transplantation. - Lunds universitet (LU Innovation System AB) investerar 0,25 MSEK i Idogen.
2013	- Patent 1 godkänt i Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Irland och Sverige. - I pågående samarbete med Oxford University påvisas vissa delar av konceptet i musmodell för reumatisk artrit.
2014	Nordic Innovation Invest investerar 5 MSEK i Idogen.
2015	- Utvecklingsstrategi fastställs och val av första indikation sker; hemofili A (blödarsjuka). - Idogen tillförs i februari 2,6 MSEK via en riktad nyemission. - Vetenskapligt rådgivningsmöte med Läkemedelsverket i april angående Idogens utvecklingsplan. - En övertecknad nyemission tillför Idogen 17,1 MSEK före emissionskostnader och bolagets aktie listas därefter på AktieTorget den 12 juni. - Bolaget inleder i september en ”proof-of-concept”-studie i djurmodell med bolagets cellterapi mot antikroppar som för en patientgrupp gör nuvarande behandling av hemofili A omöjlig. - Idogen inleder samarbete med Karolinska Institutet för utveckling av bolagets metod att omprogrammera humana vita blodkroppar i syfte att hämma en immunreaktion.

Styrelse



Mikael Ørum
Styrelseordförande

Mikael Ørum är en av grundarna av Ventac Partners och partner sedan 2002. Han har varit verksam inom bioteknik och finanssektorn i över 35 år och har varit med och grundat flera framgångsrika bioteknikföretag, däribland Avexin AS (Norge), där han sedan 2005 är VD och styrelseordförande. Han är även styrelseordförande för Casigen Pharma Limited (Hong Kong), Pharmacellion Limited (UK), Neuroscience Technologies S.L.P. (Spanien) och Neuroscience Technologies Limited (UK).



Cecilia Hollerup
Styrelseledamot

Cecilia Hollerup har drygt 20 års erfarenhet som bankjurist i Handelsbanken samt fristående sparbank. Hollerup har även haft ett flertal ledande befattningar inom bank och revisionsbolag. Idag är hon huvudsakligen specialiserad inom bolagsrätt och finansiell juridik. Därutöver innehar Hollerup ett antal styrelseuppdrag, samt föreläser vid och tillhandahåller styrelseutbildningar.



Ulf Blom
Styrelseledamot

Ulf Blom har över 15 års erfarenhet från olika chefspositioner inom marknadsföring och försäljning inom läkemedelsindustrin, däribland Novo Nordisk, AstraZeneca och ALK. Blom är en av grundarna till Enzymatica, där han är exekutiv vice VD för Marketing and Operations. Han är även styrelsemedlem i Enzymatica och i Enzymatica Care AB.



Leif G. Salford
Styrelseledamot

Leif G. Salford är en av grundarna av Idogen, senior professor i neurokirurgi och chef för Rausinglaboratoriet för translationell neuroonkologi vid Lunds Universitet. Professor Salford har bland annat varit ordförande för World Federation of Neurosurgical Societies (WFNS) Committee on Neuro-oncology och för European Association for Neuro-Oncology (EANO).

Ledning



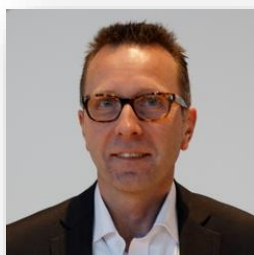
Lars Hedbys
VD

Lars Hedbys är en av grundarna av Idogen och partner i Ventac Partners sedan 2006. Med över 20 år i ledande och verkställande roller, däribland Vice President på AstraZeneca, har han en mycket omfattande erfarenhet från life science-branschen. Förutom Idogen, har Lars Hedbys även varit med och startat upp ett antal internationella läkemedelsbolag.



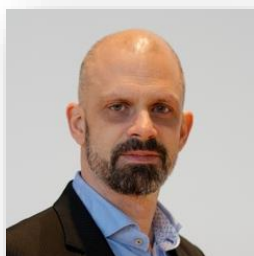
Per-Ola Forsberg
CFO

Per-Ola Forsberg har 20 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikbranschen och har varit delaktig i att ta två bolag till Nasdaq. Senast var Per-Ola CFO i LIDDS AB, dessförinnan CFO i Lund University Bioscience AB, CFO i Probi AB och även vice CEO med affärsansvar.



Dennis Henriksen
CTO

Dennis Henriksen är partner i Ventac Partners sedan 2014 och har över 20 års erfarenhet av ledande positioner i allt från små till medelstora bioteknikföretag, däribland flera år som vice VD för BioNebraska Inc i USA och ansvarig för dess forskning och utveckling. Han har stor erfarenhet av att utveckla och implementera cGMP i små och medelstora bioteknikföretag.



Peter Ericsson
CSO

Dr Peter Ericsson har som CSO i Idogen det övergripande ansvaret för företagets forskning och utveckling. Han har mer än tio års forskningserfarenhet som sträcker sig över både farmakologi, endokrinologi och immunologi, med särskilt fokus på dendritceller, immuntolerans och immunhämmande mekanismer.



Neil Thomas
CBO

Neil Thomas är partner i Ventac Partners och har stor erfarenhet av bl.a. bolagsbildning, fund-raising, IP-portföljförvaltning, verksamhetsutveckling och licensiering. Han har även arbetat vid Londonbaserade Europeiska patentbyråer. Neil Thomas är adjungerad professor i IP inom Life Science-industrin vid IE Business School i Madrid.

Vetenskapligt råd



Leif G. Salford
Ordförande i
vetenskapliga rådet

Leif G. Salford är en av grundarna av Idogen, senior professor i neurokirurgi och chef för Rausinglaboratoriet för translationell neuroonkologi vid Lunds Universitet. Hans vetenskapliga arbete kombinerar immun- och genterapi mot de mest maligna hjärntumörerna och han har också uppmärksammats för sina arbeten om effekten av elektromagnetisk strålning på blod-hjärnbarriären.



Peter Ericsson
CSO

Dr Peter Ericsson har som CSO i Idogen det övergripande ansvaret för företagets forskning och utveckling. Han har mer än tio års forskningserfarenhet som sträcker sig över både farmakologi, endokrinologi och immunologi, med särskilt fokus på dendritceller, immuntolerans och immunhämmande mekanismer.



Rolf Ljung

Rolf Ljung är verksam som professor i pediatrik vid Lunds universitet och överläkare i pediatrik hematologi med särskild inriktning koagulation vid Skånes universitetssjukhus. Hans forskning är inriktad på blödnings- och koagulationssjukdomar hos barn och särskilt genetiska och kliniska studier inom hemofili. Professor Ljung är även vetenskaplig ordförande för "European Paediatric Network for Haemophilia Management" (PedNet) och "International Network on Pediatric Hemophilia" (INPH).



Hans-Olov Sjögren

Hans-Olov Sjögren är en av grundarna av Idogen och professor emeritus i tumörimmunologi vid Lunds Universitet. Han har genom sin forskning bidragit substantiellt till att öka förståelsen av immunreaktioner mot cancer både i experimentella modeller och hos patienter. Professor Sjögrens forskning fokuserar på mekanismen som balanserar immunaktivering och -hämning vid tumörsjukdom och ledde till upptäckten av ett molekylärt verktyg för att öka en immunhämmande mekanism, principen som Idogen nu bygger vidare på.



Richard Williams

Richard Williams är senior forskare och gruppleadare vid Kennedy Institute of Rheumatology, Oxfords universitet, och bedriver framstående grundforskning om enzymet IDO1 och reumatoid artrit. Kennedy Institute är ett världsberömt institut inom reumatid artrit och forskning därifrån har lett till utveckling av den viktigaste läkemedelsbehandlingen av reumatoid artrit.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen för Idogen AB (org.nr. 556756-8521) får härmed avge redovisning för räkenskapsåret 2015-01-01 – 2015-12-31.

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

Idogen utvecklar tolerogena vacciner som omprogrammerar immunförsvaret. Det innebär ett nytt behandlingskoncept för autoimmuna sjukdomar, organavstötning efter transplantation och patienter som utvecklat antikroppar mot ordinarie behandling. Bolaget grundades år 2008 kring en immunologisk upptäckt vid Lunds Universitet.

Målet för Idogen är att utveckla dels en långtidsverkande behandling för patienter som inte kan tillgodogöra sig biologiska läkemedel och dels en behandlande terapi för ett stort antal autoimmuna sjukdomar som idag inte går att bota. Teknologin innebär även en potential att förändra transplantationsmarknaden genom att minska risken för avstötning av celler och organ efter transplantation. Bolagets utvecklingsstrategi är att som första indikation behandla patienter med hemofili A som utvecklat läkemedelsantikroppar mot sin viktiga koagulationsfaktor VIII. Denna patientgrupp har ett stort medicinskt behov och starkt begränsade behandlingsalternativ. Idogen har i nästa steg en inriktning på flera andra sjukdomstillstånd, innefattande bland annat autoimmuna sjukdomar och transplantation. Ambitionen är att introducera de första tolerogena vaccinerna på marknaden och därmed möjliggöra en i grunden förändrad behandling för patienter med stora medicinska behov.

Idogens första patent är godkänt i Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Irland och Sverige och ytterligare ett patent befinner sig i nationell fas. Patentskyddet för dessa två patentfamiljer gäller till 2028 respektive 2031.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER RÄKENSKAPSÅRET

Under året genomfördes nyemissioner som tillförde bolaget 19,7 MSEK före emissionskostnader och Idogens aktie listades därefter på AktieTorget den 12 juni 2015. Det finns 2 500 000 utestående teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie till en teckningskurs om 6,85 – 10,25 SEK per aktie under perioden 8 september – 29 september 2016. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer Idogen att tillföras som mest 25,6 MSEK före emissionskostnader och aktiekapitalet kommer då att öka med 175 000 SEK.

Idogen har inlett en ”proof-of-concept”-studie i djurmodell med bolagets cellterapi mot antikroppar som för en patientgrupp gör nuvarande behandling av hemofili A omöjlig. Idogen har dessutom inlett ett samarbete med Karolinska Institutet vilket innebär en förstärkning av utvecklingsarbetet med humana dendritiska celler. Bolaget arbetar även med en utvärdering av olika scenarier för produktion av material till kommande kliniska studier. Eftersom Idogen har möjlig tillgång till renrum väl lämpade för GMP-tillverkning av cellterapi i nära anslutning till företagets lokaler, görs en jämförande analys av konsekvenserna av att i egen regi tillverka de första klinikbatcherna mot att tillverka dem externt. Idogen har dessutom under hösten genomfört en framgångsrik granskning av en tänkbar leverantör av substansen zebularin till kommande studier, en kvalitetsgranskning som är avgörande för att säkerställa att leverantörens regulatoriska standard når upp till nödvändiga myndighetskrav.

STÖRSTA ÄGARE OCH VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

Inga väsentliga händelser har inträffat efter räkenskapsårets utgång.

FLERÅRSJÄMFÖRELSE

	2015	2014	2013	2012	2011
Balansomslutning, KSEK	13 279	3 970	452	355	390
Soliditet (%)	91,63	86,99	88	94	94
Avkastning på eget kapital (%)	-123,65	-56,5	-1,0	-1,0	2,0

*Definitioner av nyckeltal, se tilläggsupplysningar.

STÖRSTA ÄGARE

	Antal aktier	Kapital	Röster
HCN Group AB	981 983	10,0%	10,0%
Ventac Holding AB	907 620	9,3%	9,3%
Nordnet Pensionsförsäkrings AB	717 684	7,3%	7,3%
Olov Sjögren	680 190	7,0%	7,0%
Leif G Salford	661 325	6,8%	6,8%
Tipajumanica AB	647 791	6,6%	6,6%
Nordic Innovation Invest AB	492 659	5,0%	5,0%
Lunds Universitets Innovations AB	418 108	4,3%	4,3%

Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK, om inget annat anges.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV BOLAGETS VINST

Till årsstämman förfogande står	
balanserad förlust	-2 006 955
överkursfond	23 147 677
årets förlust	-9 658 194
	11 482 528
Styrelsen föreslår att	
i ny räkning överföres	11 482 528
	11 482 528

Beträffande bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande tilläggsupplysningar.

Resultaträkning

		2015-01-01 2015-12-31	2014-01-01 2014-12-31
	Not		
Rörelsens intäkter m.m.			
Övriga rörelseintäkter	1	340 837	308 043
		<u>340 837</u>	<u>308 043</u>
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader		-8 029 542	-1 447 365
Personalkostnader	2	-1 972 593	-809 550
		<u>-10 002 135</u>	<u>-2 256 915</u>
Rörelseresultat		-9 661 298	-1 948 872
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		3 104	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	3	0	-3 483
		<u>3 104</u>	<u>-3 483</u>
Resultat efter finansiella poster		-9 658 194	-1 952 355
Resultat före skatt		-9 658 194	-1 952 355
Skatt på årets resultat	4	0	0
Årets resultat		<u>-9 658 194</u>	<u>-1 952 355</u>

Balansräkning

	Not	2015-12-31	2014-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent	5	1 142 214	705 707
		<u>1 142 214</u>	<u>705 707</u>
Summa anläggningstillgångar		1 142 214	705 707
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		164 550	182 877
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		429 738	44 474
		<u>594 288</u>	<u>227 351</u>
Kassa och bank			
Kassa och bank		11 542 349	3 036 445
Summa kassa och bank		<u>11 542 349</u>	<u>3 036 445</u>
Summa omsättningstillgångar		12 136 637	3 263 796
SUMMA TILLGÅNGAR		13 278 851	3 969 503

BALANSRÄKNING

	Not	2015-12-31	2014-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	6		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital (9 790 045 aktier)		685 303	193 884
		<u>685 303</u>	<u>193 884</u>
Fritt eget kapital			
Överkursfond		23 147 677	5 266 141
Balanserat resultat		-2 006 955	-54 600
Årets resultat		-9 658 194	-1 952 355
		<u>11 482 528</u>	<u>3 259 186</u>
Summa eget kapital		<u>12 167 831</u>	<u>3 453 070</u>
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		389 104	66 467
Övriga skulder		67 094	52 616
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		654 822	397 350
Summa kortfristiga skulder		<u>1 111 020</u>	<u>516 433</u>
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		13 278 851	3 969 503
POSTER INOM LINJEN			
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

Kassaflödesanalys

	Not	2015-12-31	2014-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-9 658 194	-1 952 355
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-9 658 194	-1 952 355
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Minskning(+)/ökning(-) av fordringar		-366 937	-223 106
Minskning(-)/ökning(+) av kortfristiga skulder		594 587	461 483
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-9 430 544	-1 713 978
Investeringsverksamheten			
Förvärv av patent	5	-436 507	-289 238
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-436 507	-289 238
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	6	18 372 955	5 000 000
Erhållna aktieägartillskott		0	8 525
Förändring av likvida medel		8 505 904	3 005 309
Likvida medel vid årets början		3 036 445	31 136
Likvida medel vid årets slut		11 542 349	3 036 445

Tilläggsupplysningar

ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning.

Principerna är oförändrade jämfört med föregående år.

Redovisningsvaluta

Årsredovisningen är upprättad i SEK, och beloppen är i kronor om inget annat anges.

Värderingsprinciper

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen har upprättats enligt den indirekta metoden varvid justering skett för transaktioner som inte medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificeras, förutom kassa- och banktillgodohavanden, tillgodohavande på kortfristiga likvida placeringar om lätt kan omvandlas till ett känt belopp och som är utsatt för en obetydlig risk för värdefluktuation

Fordringar

Fordringar har upptagits till de belopp varmed de beräknas inflyta.

Fordringar och skulder i utländsk valuta

Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs. Skillnaden mellan anskaffningsvärde och balansdagens värde har redovisats i resultaträkningen. I den mån fordringar och skulder i utländsk valuta har terminssäkrats omräknas de till terminkurs.

Avsättningar

Avsättningar redovisas när bolaget har eller kan anses ha en förpliktelse som ett resultat av en inträffad händelse och det är sannolikt att utbetalningar kommer att krävas för att fullgöra förpliktelsen. En förutsättning är att det går att göra en tillförlitlig uppskattning av det belopp som ska utbetalas.

Övriga tillgångar, avsättningar och skulder

Övriga tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Intäktsredovisning

Intäkter avseende försäljning av varor redovisas när de väsentliga riskerna och fördelarna som är förknippade med äganderätten till varorna har övergått på köparen och när intäktsbeloppet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Patent och egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar

Bolaget befinner sig i forskningsfas och någon aktivering av egenutvecklade immateriella tillgångar har ej gjorts. Utvecklingsutgifter redovisas enligt aktiveringsmodellen som immateriell anläggningstillgång då följande kriterier är uppfyllda:

- det är tekniskt och ekonomiskt möjligt att färdigställa tillgången
- avsikt och förutsättning finns att sälja eller använda tillgången

- det är troligt att tillgången kommer att generera intäkter eller leda till kostnadsbesparingar,
- utgifterna kan beräknas på ett tillfredsställande sätt.

Anskaffningsvärdet för en internt upparbetad immateriell tillgång utgörs av de direkt hänförliga utgifter som krävs för att tillgången ska kunna användas på det sätt som företagsledningen avsett. Internt upparbetade immateriella tillgångar skrivs av över den bedömda nyttjandeperioden. Bolaget har för närvarande inga internt upparbetade immateriella tillgångar.

Inkomstskatt

Redovisning av inkomstskatt inkluderar aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatten redovisas i resultaträkningen, förutom i de fall den avser poster som redovisas direkt i eget kapital. I sådana fall redovisas även skatten i eget kapital. Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden på alla väsentliga temporära skillnader. En temporär skillnad finns när det bokförda värdet på en tillgång eller skuld skiljer sig från det skattemässiga värdet.

Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av den skattesats som har beslutats eller ansetts per balansdagen vilken för närvarande är 22%. Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas mot vilka de temporära skillnaderna kan nyttjas. Uppskjuten skatt har inte redovisats på det skattemässiga underskottet då ledningen ännu inte kan bedöma när i tiden underskottet kan utnyttjas mot framtida överskott.

Leasing

Samtliga leasingavtal klassificeras som operationell leasing vilket innebär att leasingavgiften fördelas linjärt över leasingperioden.

Uppskattningar och bedömningar

Bolaget har, såsom de flesta utvecklingsprojekt, ett antal naturliga riskfaktorer som kan innebära ett en slutlig försäljningsframgång fördröjs eller inte uppnås. Det finns, utöver generell osäkerhet relaterad till forsknings- och utvecklingsverksamhet samt förseningar vid studier, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på bolagets framtidsutsikter.

Företagsledningen gör kontinuerligt uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar kommer sällan att motsvara det verkliga utfallet. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst värdering av immateriella tillgångar. Skulle en indikation om en värdenedgång beträffande en tillgång föreligga, fastställs dess återvinningsvärde. Överstiger tillgångens bokförda värde återvinningsvärdet skrivs tillgången ned till detta värde.

UPPLYSNINGAR TILL ENSKILDA POSTER

Not 1 Övriga rörelseintäkter	2015	2014
<i>Övriga rörelseintäkter uppdelade på intäktslag</i>		
Övrigt- Nystartsjobb bidrag	340 837	308 044
	<u>340 837</u>	<u>308 044</u>

Not 2 Personal	2015	2014
<i>Medelantal anställda</i>		
Medelantalet anställda bygger på av bolaget betalda närvarotimmar relaterade till en normal arbetstid.		
Medelantal anställda har varit	4,00	1,00
varav kvinnor	2,00	1,00
varav män	2,00	0,00

Löner, ersättningar m.m.

Löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader har utgått med följande belopp:

Löner och ersättningar	1 372 267	628 010
Styrelsearvoden	148 333	0
Pensionskostnader	13 303	0
Sociala kostnader	436 740	181 540
Summa	<u>1 970 643</u>	<u>809 550</u>

Not 3 Räntekostnader och liknande resultatposter	2015	2014
Övriga räntekostnader	0	3 483
	<u>0</u>	<u>3 483</u>

Not 4 Skatt på årets resultat	2015	2014
<i>Avstämning av effektiv skatt</i>		
Resultat före skatt	-9 658 194	-1 952 355
Skattekostnad 22,00% (22,00%)	2 124 803	429 518
Skatteeffekt av:		
Ej skattepliktiga intäkter	132	0
Ej värderade underskottsavdrag	-2 124 935	-429 518
Summa	<u>0</u>	<u>0</u>

Outnyttjade underskottsavdrag uppgår till 12,8 MSEK.

Not 5 Patent	2015-12-31	2014-12-31
Ingående anskaffningsvärde	705 707	416 469
Årets anskaffningar	436 507	289 238
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	<u>1 142 214</u>	<u>705 707</u>
Utgående redovisat värde	1 142 214	705 707

Redovisat värde är pågående patentansökningar varför inga avskrivningar påbörjats.

Not 6 Eget Kapital

	Bundet Eget Kapital	Fritt Eget Kapital			Summa Eget Kapital
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst	Årets resultat	
Belopp vid årets ingång	193 884	5 266 141	-54 600	-1 952 355	3 453 070
Resultat disposition enl beslut av årsstämma			-1 952 355	1 952 355	0
Nyemission	189 403	19 535 627			19 725 030
Kapitalanskaffningsutgifter		-1 352 075			-1 352 075
Fondemission	302 016	-302 016			
Årets resultat				-9 658 194	-9 658 194
Belopp vid årets utgång	685 303	23 147 677	-2 006 955	-9 658 194	12 167 831

En aktie i Idogen AB har ett kvotvärde om 0,07 kronor. Antalet aktier uppgår till 9 790 045 och aktiekapitalet uppgår till 685 303 kronor. Det finns 2 500 000 utestående tecknings-optioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie till en teckningskurs om 6,85 – 10,25 SEK per aktie under perioden 8 september – 29 september 2016.

Not 7 Leasingavgifter

Samtliga leasingavtal klassificeras som operationell leasing vilket innebär att leasingavgiften fördelas linjärt över leasingperioden.

	2015	2014
Operationell leasing, inkl. hyra för lokal		
Leasingavgifter, årets kostnad	85 000	7 500
Återstående leasingavgifter förfaller enligt följande:		
Inom ett år	30 000	22 500
Senare än ett år men inom fem år	0	0
Senare än fem år	0	0
Summa	30 000	22 500

Hysesavtalen avser kontorslokaler på Medicon Village.

Not 8 Transaktioner med närstående

Verkställande direktören är ej anställd i bolaget utan arbetar under ett konsultkontrakt. För 2015 har vd Lars Hedbys (Ventac Partners AB) totalt fakturerat 1 616 934 kronor.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**Definition av nyckeltal**

Soliditet

Justerat eget kapital i procent av balansomslutning

Avkastning på eget kapital

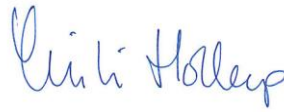
Resultat efter finansiella poster i procent av genomsnittligt justerat eget kapital

Underskrifter

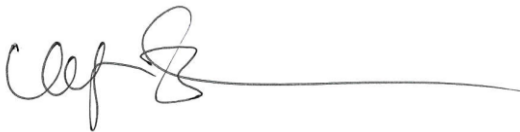
Lund den 16 februari, 2016



Mikael Ørum
Styrelseordförande



Cecilia Hollerup
Styrelseledamot



Ulf Blom
Styrelseledamot



Leif G. Salford
Styrelseledamot



Lars Hedbys
Verkställande Direktör

Min revisionsberättelse har lämnats den 2016-02-17.
MAZARS SET Revisionsbyrå AB



Karin Löwhagen
Auktoriserad Revisor

KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Delårsrapport januari–mars 2016 avges den 26 april 2016

Delårsrapport januari–juni 2016 avges den 26 augusti 2016

Delårsrapport januari–september 2016 avges den 11 november 2016

Bokslutskommuniké 2016 avges den 15 februari 2017

VID FRÅGOR VÄNLIGEN KONTAKTA:

Lars Hedbys, VD. Telefon: +46 (0)46 275 63 30, e-post: lars.hedbys@idogen.com

ADRESS

Idogen AB

Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund



REVISIONSBERÄTTELSE

Till årsstämman i Idogen AB

Org.nr. 556756-8521

Rapport om årsredovisningen

Jag har utfört en revision av årsredovisningen för Idogen AB för år 2015. Bolagets årsredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 13-23.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Mitt ansvar är att uttala mig om årsredovisningen på grundval av min revision. Jag har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att jag följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Uttalanden

Enligt min uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Idogen ABs finansiella ställning per den 31 december 2015 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Jag tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver min revision av årsredovisningen har jag även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Idogen AB för år 2015.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorns ansvar

Mitt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala mig om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av min revision. Jag har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige.

Som underlag för mitt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har jag granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för mitt uttalande om ansvarsfrihet har jag utöver min revision av årsredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningsskyldig mot bolaget. Jag har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Uttalanden

Jag tillstyrker att årsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Lund den 2016-02-17

Karin Löwhagen

Auktoriserad revisor