

Immunovia Delårsrapport januari-mars 2017



Mats Grahn, VD Immunovia AB

”En betydelsefull studie som visade vår förmåga att med IMMray™ skilja mellan SLE och andra vanliga autoimmuna sjukdomar rapporterades under kvartalet. Studiens mycket goda resultat som innebär att SLE kunde särskiljas med en noggrannhet på 96 procent mot en blandning av friska, Reumatrid Artrit, Sjögrens syndrom och Vasculitis patientprover ger oss en mycket stark anledning att vidare investera i det autoimmuna området.”

”Under kvartalet har vi identifierat retrospektiva biobanker som innehåller relevanta och väl-dokumenterade blodprover från personer som drabbats av pankreascancer efter diabetesdiagnos och vi kommer nu att slutföra avtal om tillgång till dessa för den retrospektiva studie vi tidigare annonserat att vi vill genomföra.”

”Vi detaljplanerar nu vårt marknadsaccess-program och förbereder de marknadsaktiviteter som på bästa sätt kommer skapa medvetenhet hos viktiga beslutsfattare om pankreascancerproblemet kopplat till diabetes och möjligheterna till förbättrad överlevnad med vårt test.”

Nyckeltal

tkr om inget annat anges

	1 jan-31 mars 2017	1 jan-31 mars 2016	Helår 2016
Nettoomsättning	28	0	177
Rörelseresultat	-7 870	-2 435	-14 978
Resultat före skatt	-7 771	-2 406	-14 723
Nettoresultat	-7 771	-2 406	-14 723
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr/aktie)	-0,46	-0,17	-0,98
	31 mars 2017	31 mars 2016	31 dec 2016
Soliditet, %	97	97	98
Antal aktier vid periodens utgång	16 804 059	14 291 216	16 804 059
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	16 804 059	14 291 216	16 804 059

Denna kvartalsrapport har upprättats enligt IFRS och avser koncernen Immunovia som består av Immunovia AB samt det helägda dotterbolaget Immunovia Inc.

Framtidsutsikter

Immunovia inriktar sig på att fundamentalt förändra diagnostisering av komplexa cancerformer och autoimmuna sjukdomar. Den antikroppsbaseade plattformen IMMray™ är ett resultat av 15 års forskning vid CREATE Health – Strategiskt Centrum för Translationell Cancerforskning vid Lunds Universitet. IMMray™ är en teknologiplattform för utveckling av diagnostiska tester, och bolagets primära test IMMray™ PanCan –d är det första testet i världen för tidig diagnostisering av pankreascancer.

- En introduktion av IMMray™ PanCan –d på den amerikanska och på den europeiska marknaden planeras till egenbetalande kunder så kallade out-of-pocket kunder, med start då ackrediteringar och produktionsuppskalning slutförts, intäkter från detta förväntas under 2018. IMMray™ PanCan –d adresserar en marknad som kan uppskattas till runt 30 miljarder kronor.
- Immunovia ser stor potential inom utveckling av tester för andra olösta problem inom cancer och autoimmunitet via sin teknologiplattform IMMray™. Närmast i tiden ligger tester inom SLE, med bas i de positiva resultat som kommunicerats i inledningen av 2017.

Vd har ordet

Bästa Aktieägare,

För Immunovia var en av höjdpunkterna under första kvartalet de utmärkta resultat som vi kunde redovisa för SLE i differentialstudien. Detta var en mycket viktig milstolpe, dels då det öppnar ytterligare en marknadsmöjlighet för bolaget av en storlek i paritet med pankraeascancer men även då det bekräftar att vår plattform IMMray™ är generellt tillämpbar på många olösta kliniska problem inom både cancer och autoimmunitet. Vi behåller samtidigt fokus på att ta pancreascancer testet till marknaden och här är de prospektiva studierna och certifieringar, ackrediteringar och produktionsuppskalning huvudaktiviteterna.

På väg mot kostnadsersättning med PANFAM-1-studien

I december 2016 kunde vi tillkännage starten av den prospektiva studien för de ärftliga riskgrupperna. Studien syftar till att övervaka 1 000 personer med anlag för cancer i bukspottskörteln under en treårsperiod. I studien kommer IMMray™ PanCan –d läggas till befintlig högriskövervakning i familjära pankreascancer-program i USA och Europa. Vi räknar med att om vi uppnår goda resultat kommer vi att gå vidare med ansökningar avseende regulatoriska godkännanden och kostnadsersättning över hela världen, där målet är att bli en global standard. En mycket viktig milstolpe är en interim-avsläning i halvtid av studien, vilket vi ser fram emot.

Under första kvartalet har vi arbetat intensivt med att engagera ytterligare cancercenter i studien, både i USA och inom EU, vilket vi ser fram emot att kunna rapportera om under den närmaste framtiden.

”Under första kvartalet har vi arbetat intensivt med att engagera ytterligare cancercenter i studien, både i USA och inom EU, vilket vi ser fram emot att kunna rapportera om under den närmaste framtiden.”

Utveckling av diabeteskoppling i samarbete med NCI

En av de största riskgrupperna för pankreascancer som har fått stor uppmärksamhet under senare tid är nya diabetespatienter som insjuknat i typ II-diabetes efter 50 års ålder. Vi fortsätter arbetet med att definiera och starta de studier som behövs inom denna högtintressanta riskgrupp. Under kvartalet har vi identifierat retrospektiva biobanker som innehåller relevanta och väldokumenterade blodprover från personer som drabbats av pankreascancer efter diabetesdiagnos och vi kommer nu att slutföra avtal om tillgång till dessa för den retrospektiva studie vi tidigare annonserat att vi vill genomföra.

”Sedan början av 2016 har Immunovia arbetat intensivt med att industrialisera IMMray™ PanCan –d-analysen. Det är en viktig del av utvecklingsarbetet och en förberedelse inför ISO 13485-certifiering och andra ackrediteringar som krävs för att inleda försäljning.”

För prospektiva studier pågår arbetet med NCI konsortiemedlemmarna, och vi inledde under kvartalet direkta diskussioner med några av de viktigaste av dessa angående studieplaneringen.

Vi följer utöver detta utvecklingen av andra liknande initiativ utanför USA för att så snabbt som möjligt få igång prospektiva studier på diabetesriskgruppen och i förlängningen uppnå kostnadsersättning och nationella guidelines status.

Vi detaljplanerar nu även vårt marknadsaccess-program och förbereder de marknadsaktiviteter som på bästa sätt kommer skapa medvetenhet hos viktiga beslutsfattare om pankreascancerproblemet kopplat till diabetes och möjligheterna till förbättrad överlevnad med vårt test.

Certifieringar, ackrediteringsarbetet och produktionsuppskalning fortsätter

Sedan början av 2016 har Immunovia arbetat intensivt med att industrialisera IMMray™ PanCan –d-analysen. Det är en viktig del av utvecklingsarbetet och en förberedelse inför ISO 13485-certifiering och andra ackrediteringar som krävs för att inleda försäljning. Under 2016 har den regulatoriska kvalitetsstandard ISO 13485 uppdaterats till ISO 13485:2016 innebärande förändringar i riskhantering samt validering av programvara, design och utveckling. Förberedelserna för marknadsintroduktion och CE-märkning har också omfattat att utveckla strategier för att skala upp produktionen av antikroppsmatriserna med samma robusthet och reproducerbarhet som i retrospektiva valideringsstudier.

Industrialiseringen, verifiering av programvara, validering enligt ISO 13485:2016 och uppskalning av produktionen genomförs parallellt. Vi har även utfört arbete för att rationalisera metoderna i labbet i syfte att minska genomloppstiden för ett kommersiellt prov, en viktig parameter för både kund acceptans och produktkostnad för bolaget. Den ökade arbetsbördan, på grund av nytillkomna regulatoriska krav har påverkat tidsplanen för certifieringar och ackrediteringar, som är sammankopplade och beroende av produktionsuppskalningen. Vi kommer därför att vara klara med detta under andra halvåret 2018.

Ny viktig marknad identifierad – autoimmunitet och SLE

En betydelsefull studie som visade vår förmåga att med IMMray™ skilja mellan SLE och andra vanliga autoimmuna sjukdomar rapporterades under kvartalet. Studiens mycket goda resultat som innebär att SLE kunde



Immunovias laboratorium i Lund diagnostiserar pankreascancer med hjälp av en droppe blod på en microarray.

särskiljas med en noggrannhet på 96% mot en blandning av friska, Reumatrid Artrit, Sjögrens syndrom och Vasculitis patientprover ger oss en mycket stark anledning att fortsätta investera i det autoimmuna området.

Närmast genomförs parallellt ett antal viktiga aktiviteter under det kommande året:

- kompletterande och validerande retrospektiva studier,
- Key Opinion Leader nätverket inom autoimmunitet expanderas
- Kommersiell marknadsacces-strategi och planering.

Vi ser fram emot att löpande informera om framsteg inom autoimmunitet under 2017.

Ledningsgruppen förstärkt med globalt erfaren affärsutvecklingschef

I mars förstärktes ledningsgruppen med Henrik Winther, affärsutvecklingschef för Immunovia. Henrik kommer från en position som Vice President och General manager för Agilent/Dakos Companion Diagnostics Division, en världsledande organisation för diagnostikprojekt levererade för farmabolag som behöver diagnostik för sina läkemedelsprojekt och produkter. Intresset för IMMray teknologin är betydande och denna förstärkning ger Immunovia kraftigt ökad kapacitet att hantera detta.

Tack för ert fortsatta stöd av Immunovia!

Mats Grahn
VD Immunovia AB

Koncernens utveckling under perioden januari-mars 2017

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för första kvartalet 2017 uppgår till 28 tkr (0). För helåret 2016 uppgick omsättningen till 177 tkr. Omsättningen består huvudsakligen av royaltointäkter.

Under första kvartalet 2017 aktiverades kostnader med totalt 5 527 tkr (5 189). Till den del de aktiverade kostnaderna finansierats med beslutade och utbetalda bidrag reduceras det redovisade värdet med motsvarande belopp. Inga bidrag till utvecklingskostnader har erhållits under 2017. Under 2016 har bidrag till utvecklingskostnader erhållits med totalt 22 232 tkr.

Resultat

Nettoresultatet för första kvartalet 2017 uppgår till -7 771 tkr (-2 406). Resultatet för helåret 2016 var -14 723 tkr. Nettoförlusten för kvartalet är större beroende på en ökad aktivitet på studier, intensifierad produktutveckling och i samband med detta en utökad organisation. Övriga externa kostnader och personalkostnader ökade med totalt 5 642 tkr jämfört med motsvarande period föregående år och uppgår under kvartal 1 2017 till 13 185 tkr. Ökningen beror på att bolaget förstärkt sin utvecklingsorganisation samt ökat marknadsaktiviteterna.

Forskning- och utvecklingsarbete

Forskning- och utvecklingsarbete följer de lagda planerna. Totala kostnader för forskning och utveckling för första kvartalet 2017 uppgår till 5 527 tkr (5 189), vilket motsvarar 41 procent (68) av koncernens totala rörelsekostnader.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet för första kvartalet 2017 från den löpande verksamheten uppgår till -6 525 tkr (-6 895) och totala kassaflödet uppgår till -12 733 tkr (-8 071). Likvida medel per den 31 mars 2017 uppgår till 246 361 tkr (67 696). Per den 31 december 2016 uppgick likvida medel till 259 094 tkr.

Eget kapital var vid periodens slut 268 860 tkr (81 395) och soliditeten är 97 procent (97).

Företagsledningen gör bedömningen att det finns tillräckligt med rörelsekapital för att täcka rörelsekapitalbehovet, givet nuvarande affärs- och utvecklingsplan i c:a 24 månader framåt.

Investeringar

Första kvartalet 2017 förvärvades immateriella tillgångar om totalt 6 176 tkr (830), bestående av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten 5 174 tkr (483) och patent 1 002 tkr (347).

Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier gjordes under kvartal ett 2017 med 32 tkr, motsvarande period föregående år 346 tkr.

Personal

Antalet anställda i koncernen har under perioden i genomsnitt uppgått till 23 (11) och i slutet av perioden uppgick antalet heltidstjänster till 25 fördelat på 25 personer.

Väsentliga händelser under kvartalet

Väsentliga händelser under första kvartalet 2017

Slutgiltiga studiedata bekräftade att IMMray™ biomarkörer särskiljer SLE från andra autoimmuna sjukdomar med 96 procent träffsäkerhet.

Under kvartalet erhöles data som visade att det huvudsakliga syftet med den retrospektiva studien som bedrivs i samarbete med Lunds Universitets IDEA-center hade uppnåtts. Studien innefattande 315 blodprov och var specifikt utformad för att bedöma effektiviteten hos IMMray™ blodbaserade biomarkörsignaturers förmåga att särskilja SLE från ovanstående sjukdomar. Det finns ett tydligt kliniskt behov av ett sådant test, eftersom SLE är svårdiagnostiserat.

Data bekräftade att IMMray™ biomarkörsignatur kan särskilja Systemic Lupus Erythematosus (SLE) från de tre huvudsakliga övriga autoimmuna sjukdomar. I studiens första ben detekterades SLE med en noggrannhet på 95 procent från RA-provgruppen och 99 procent från de friska kontrollpersonerna. När SLE skulle särskiljas från de andra vanliga autoimmuna sjukdomarna; Sjögrens Syndrom och Vaskulit, uppgick noggrannheten för IMMray™ biomarkör-signaturer till 84% respektive 99 procent. I studiens andra ben, kunde SLE särskiljas från en pool av prover av alla de tre andra autoimmuna sjukdomarna med en noggrannhet på 96 procent.

University of Michigan Pancreatic Cancer Center ny samarbetspartner i Immunovias globala prospektiva valideringsstudie PANFAM-1

University of Michigan Pancreatic Cancer Center anslöt sig till det globala nätverket av framstående cancercenter som deltar i PANFAM-1, Immunovias prospektiva kliniska studie för tidig diagnos av cancer i bukspottskörteln för högriskpatienter.

Studien ska validera Immunovias blodbaserade test, IMMray™ PanCan –d. Den kommer att pågå under tre år på olika cancercenter i både USA och Europa som är fokuserade på screening av högriskpatienter med bukspottskörtelcancer.

University of Michigan Pancreatic Cancer Center är känt för sin unika samarbetsstrategi och har det största antalet dedicerade, tvärvetenskapliga pankreascancerforskare i USA. Centret var också det första att identifiera stamceller i bukspottskörteln som står för spridning av sjukdomen. Detta har lett till ett långvarigt intresse för tidig upptäckt och övervakning.

Enligt det avtal som tecknats kommer University of Michigan Pancreatic Cancer Center att tillsammans med de andra medlemmarna i studien bidra till utvecklingen av den prospektiva kliniska studien som kommer att följa upp 1 000 högriskpatienter under en treårsperiod.

Blocktransaktion i Immunovias aktier

Totalt 400 000 aktier, motsvarande 2,4 procent av bolagets aktiekapital, såldes i en institutionell transaktion till befintliga och nya professionella och institutionella investerare. Försäljningen ägde rum genom en blocktransaktion.

Två av fyra säljande parter var personer i ledande ställning. Bolagets styrelseordförande Carl Borrebaecks ägande reducerades från 11,4 procent ned till 10,5 procent och bolagets CTO Christer Wingrens ägande reducerades från 5,8 procent ned till 5,3 procent.

Transaktionen genomfördes till priset av 95 kronor per aktie. Säljande parter har förbundit sig till nya lock up-restriktioner fram till och med utgången av 2017.

Aktieinformation

Aktieinformation

Immunovias aktier är sedan 1 december 2015 noterade på Nasdaq First North, Stockholm med symbolen IMMNOV.

First North är Nasdaqs europeiska tillväxtmarknad och har ett mindre omfattande regelverk än det på den mer reglerade huvudmarknaden. Varje bolag på First North har en rådgivare, en Certified Adviser, som säkerställer att bolagen uppfyller de krav och regler som finns. Aktier på First North och Nasdaqs huvudmarknad handlas i ett och samma handelssystem.

Antalet registrerade aktier uppgick vid rapporteringsperiodens utgång till 16 804 059 aktier. Antalet aktier per den 31 mars 2016 uppgick till 14 291 216 stycken. Aktiens kvotvärde är 0,05 SEK.

Teckningsoptionsprogram

Immunovia har tre utestående teckningsoptionsprogram som omfattar 688 000 optioner med rätt till teckning av 688 000 aktier. Alla utestående optioner har en teckningskurs som understiger marknadskursen på balansdagen. Någon utspädningseffekt föreligger inte så länge koncernens resultat är negativt. För beskrivning av teckningsoptionsvillkoren, se sid 7.

De största ägarna den 31 mars 2017

Namn	Antal aktier	Aktiekapital och röster
Carl Borrebaeck	1 749 900	10,41%
Vincent Saldell	1 000 000	5,95%
Sara Andersson Ek	888 950	5,29%
Christer Wingren	888 950	5,29%
Per Mats Ohlin	888 950	5,29%
Försäkringsbolaget Avanza Pension	764 790	4,55%
Handelsbanken Svenska Småbolag	650 000	3,87%
Michael Löfman	561 000	3,34%
Nordnet	286 670	1,71%
Banque Internationale à Luxembourg	200 351	1,19%
Tio största ägarna	7 879 561	46,89%
Övriga	8 924 498	53,11%
Totalt	16 804 059	100,00%

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Totalt aktiekapital (kr)	Förändring (kr)	Totalt antal aktier	Förändring aktier	Kvotvärde (kr)
2007-05-24	Nybildning	100 000,00	100 000,00	1 000 000	1 000 000	0,10
2011-10-19	Nyemission	105 263,00	5 263,00	1 052 630	52 630	0,10
2011-10-27	Aktiesplit 5:1	105 263,00	-	5 263 150	4 210 520	0,02
2012-07-05	Nyemission	108 869,92	3 606,92	5 443 496	180 346	0,02
2013-05-21	Nyemission	122 483,76	13 613,84	6 124 188	680 692	0,02
2013-09-10	Nyemission	124 899,76	2 416,00	6 244 988	120 800	0,02
2014-06-05	Nyemission	220 924,32	96 024,56	11 046 216	4 801 228	0,02
2015-08-13	Fondemission	552 310,80	331 386,48	11 046 216	-	0,05
2015-12-17	Nyemission	714 560,80	162 250,00	14 291 216	3 245 000	0,05
2016-09-15	Nyemission	823 728,40	109 167,60	16 474 568	2 183 352	0,05
2016-10-17	Nyemission	840 202,95	16 474,55	16 804 059	329 491	0,05
Vid periodens utgång		840 202,95		16 804 059		0,05

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Immunovias verksamhet och marknad är föremål för ett antal risker som helt eller delvis är utanför bolagets kontroll och som påverkar eller kan komma att påverka Immunovias verksamhet, finansiella ställning och resultat. Nedanstående riskfaktorer beskrivs utan inbördes rangordning och utan anspråk på att vara heltäckande:

- Immunovia är ett utvecklingsbolag med relativt kort verksamhets-historik, vilket innebär att det kan dröja innan bolaget kan redovisa försäljningsintäkter.
- Bolaget är i en kommersialiseringsfas vilket innebär risker för att försäljningsintäkterna blir mindre än förväntat eller uteblir helt.
- Valideringsstudierna kan resultera i oförutsedda eller negativa forskningsresultat.
- Utvecklingskostnaderna är svåra att på förhand uppskatta. Kostnaderna kan bli högre än planerat.
- Bolaget är beroende av samarbets- och licensavtal och det finns en risk att bolaget inte kan ingå nödvändiga samarbeten.
- Det finns en risk att Immunovia inte erhåller nödvändiga registreringar för att sälja och marknadsföra sina produkter.
- Det finns en risk att bolaget inte erhåller ackreditering enligt ISO 17025.
- Immunovia är föremål för flera statliga regleringar vilka kan komma att ändras.
- Det finns en risk att Immunovia inte kan försvara beviljade patent, registrerade varumärken och andra immateriella rättigheter eller att inlämnade registreringsansökningar inte beviljas.
- Beskrivning av finansiella risker, se sid 7.

Finansiella risker

Marknadsrisk

Valutarisker

Koncernen verkar så väl nationellt som internationellt vilket innebär exponering för fluktuationer i olika valutor och då fram för allt avseende USD och EUR. Valutarisk uppstår genom framtida affärstransaktioner samt redovisade tillgångar och skulder. Omfattningen av bolagets verksamhet innebär för närvarande att nettoexponeringen i utländska valutor är begränsad. Det finns därför ingen policy som föreskriver säkring av exponeringen.

Ränterisk i kassaflödet

Ränterisk är risken att värdet på finansiella instrument varierar på grund av förändringar i marknadsräntor. Koncernen har för närvarande endast räntebärande finansiella tillgångar i form av banktillgodohavanden.

Kreditrisk

Kreditrisken är risken att en part i en transaktion med ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sitt åtagande. Den maximala exponeringen för kreditrisker avseende finansiella tillgångar uppgick till den 31 mars 2017 till 246 361 (67 696).

Likviditetsrisk

Försiktighet i hanteringen av likviditetsrisk innebär att inneha tillräckliga likvida medel alternativt avtalade kreditmöjligheter för att kunna stänga marknadspositioner. Utifrån verksamhetsplanen som ligger racker likviditeten cirka 2 år.

Transaktioner med närstående

Förutom löner och andra ersättningar till företagsledningen samt styrelsearvode, enligt bolagsstämmobeslut, till styrelsen har inga transaktioner skett med närstående.

Finansiella instrument

Koncernen har för närvarande inga finansiella instrument som värderas till verkligt värde utan samtliga finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan verkligt värde och bokfört värde avseende de finansiella tillgångarna och skulderna. Redovisat värde på finansiella tillgångar uppgår per balansdagen till 246 361 tkr (67 696).

Incitamentsprogram

Teckningsoptioner

Vid årsstämman den 30 maj 2016 beslutades om ett optionsprogram av serie 2016/2019 till anställda och nyckelpersoner i bolaget. Teckningsoptionerna (137 000 stycken) kan under nyttjandeperioden från och med nu och till och med den 15 oktober 2019 nyttjas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 aktie till en teckningskurs om 82,90 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande ökar bolagets aktiekapital med 9 200 kr. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Vid årsstämman den 1 juni 2015 beslutades om ett optionsprogram av serie 2015/2018 till anställda och nyckelpersoner i bolaget. Teckningsoptionerna (47 000 stycken) kan under nyttjandeperioden från och med nu och till och med den 15 oktober 2018 nyttjas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 aktie till en teckningskurs om 13,50 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande ökar bolagets aktiekapital med 2 350 kr. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Vid styrelsemötet den 10 september 2014 utnyttjades ett bemyndigande från årsstämman 2 maj 2014 om att utge ett optionsprogram av serie 2014/2017 till anställda och nyckelpersoner i bolaget. Teckningsoptionerna (504 000 stycken) kan under nyttjandeperioden från och med nu och till och med den 15 oktober 2017 nyttjas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 aktie till en teckningskurs om 9,50 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande ökar bolagets aktiekapital med 25 200 kr. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Redovisningsprinciper

Koncernen tillämpar årsredovisningslagen och International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU samt RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner vid upprättande av finansiella rapporter.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2017 har inte haft någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

Väsentliga redovisningsprinciper

Grunder för redovisningen

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden. De balansposter som rubriceras omsättningstillgångar och kortfristiga skulder förväntas återvinnas och betalas inom 12 månader. Alla andra balansposter förväntas återvinnas eller betalas senare.

Koncernredovisning

Dotterföretag är alla företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar och skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Koncerninterna transaktioner, balansposter samt orealiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor, som är koncernens rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posterna omvärderas. Valutakursvinster och valutakursförluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen. Undantag är då transaktionerna utgör säkringar som uppfyller villkoren för säkringsredovisning av kassaflöden eller av nettoinvesteringar, då vinster/förluster redovisas i övrigt totalresultat.

Valutakursvinster och valutakursförluster som hänför sig till lån och likvida medel redovisas i resultaträkningen som finansiella intäkter eller kostnader. Alla övriga valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto i posterna Övriga rörelseintäkter eller Övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.

Koncernföretag

Resultat och finansiell ställning för alla koncernföretag som har en annan funktionell valuta än rapportvalutan, omräknas till koncernens enligt följande:

- tillgångar och skulder för var och en av balansräkningarna omräknas till balansdagens kurs,
- intäkter och kostnader för var och en av resultaträkningarna omräknas till genomsnittlig valutakurs och
- alla valutakursdifferenser som uppstår redovisas i övrigt totalresultat.

Immateriella och materiella anläggningstillgångar

Immateriella och materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Utgifter för reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen under den period de uppkommer. Avskrivningar görs linjärt enligt följande:

- | | |
|---|--------|
| • Patent | 6,7 år |
| • Licenser | 5 år |
| • Inventarier, verktyg och installationer | 5 år |

Utvecklingsutgifter som tillför funktionalitet och värde redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

- det är tekniskt och ekonomiskt möjligt att färdigställa tillgången,
- avsikt och förutsättning finns att sälja eller använda tillgången,
- det är sannolikt att tillgången kommer att generera intäkter eller leda till kostnadsbesparingar och
- utgifterna kan beräknas på ett tillfredsställande sätt.

Direkt hänförbara utgifter som balanseras som en del av en immateriell tillgång, innefattar utgifter för anställda och en skälig andel av indirekta kostnader. Övriga utvecklingskostnader, som inte uppfyller ovanstående kriterier, kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingskostnader som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period.

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod prövas vid varje rapportperiods slut och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs omgående ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

Finansiella tillgångar

Koncernen klassificerar sina finansiella tillgångar i följande kategorier: finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen, lånefordringar och kundfordringar, samt finansiella tillgångar som kan säljas. Klassificeringen är beroende av för vilket syfte den finansiella tillgången förvärvades. Ledningen fastställer klassificeringen av de finansiella tillgångarna vid det första redovisningstillfället. För närvarande har koncernen endast finansiella tillgångar i klassen lånefordringar och kundfordringar.

Styrelsens intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företags som ingår i koncernen står inför.

Lund den 20 april 2017

Carl Borrebaeck
Styrelseordförande

Hans Johansson
Ledamot

Åsa Hedin
Ledamot

Ann-Christin Malmberg Hager
Ledamot

Mats Grahn
Verkställande direktör

Ann-Christine Sundell
Ledamot

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. De ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter rapportperiodens slut, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Värdering sker till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. En reserv för värdeminskning görs när det finns objektiva bevis för att bolaget inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringarnas ursprungliga villkor. Reservens storlek utgörs av skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av bedömda framtida kassaflöden.

Likvida medel

I likvida medel ingår, i såväl balansräkningen som i rapporten över kassaflöden, kassa, banktillgodohavanden och övriga kortfristiga placeringar med förfallodag inom tre månader från anskaffningstidpunkten..

Låneskulder och leverantörsskulder

Leverantörsskulder redovisas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Intäktsredovisning

Intäkter värderas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda varor efter avdrag för rabatter, returer och mervärdesskatt. Nettoomsättningen avser i sin helhet royaltyersättning vilken redovisas enligt den ekonomiska innebörden i respektive royaltyavtal. Ränteintäkter intäktsredovisas över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden.

Redovisning av offentliga bidrag

Offentliga bidrag redovisas till verkligt värde så snart det föreligger rimlig säkerhet att de villkor som är förknippade med bidraget kommer att uppfyllas och därmed att bidraget kommer att erhållas. Bidrag som erhålls för täckande av kostnader redovisas under rubriken övriga intäkter samma period som kostnaderna uppkommer. Bidrag som är hänförliga till en tillgång reducerar tillgångens värde i balansräkningen.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisor.

Övrig information

Certified Adviser

Wildecos Ekonomisk Information AB är bolagets Certified Adviser på Nasdaq First North.

Kontaktinformation:

Immunovia AB (publ)
Medicon Village
Scheelevägen 2
223 81 Lund

Tel: 046-2756 000
ir@immunovia.com
www.immunovia.com

För ytterligare information, kontakta:

Mats Grahn, VD Immunovia AB
E-post: mats.grahn@immunovia.com

Bolagets årsredovisning finns att hämta på bolagets hemsida:
www.immunovia.com

Telefonkonferens:

20 april 2017, kl. 16.00 (CET)

SE: +46 856642669

CH: +41 225675548

DE: +49 69222229046

UK: +44 2030089806

Finansiell kalender

25 april 2017	Årsstämma
23 augusti 2017	Halvårsrapport (Q2) för 2017
10 november 2017	Delårsrapport (Q3) för 2017
15 februari 2018	Bokslutskommuniké (Q4) för 2017

Finansiella rapporter

I vissa fall har avrundningar skett vilket innebär att tabeller och beräkningar inte alltid summerar exakt.

	Sid
Koncernens resultaträkning i sammandrag	11
Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag	11
Koncernens balansräkning i sammandrag	12
Rapport över koncernens förändring i eget kapital	13
Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag	14
Nyckeltal för koncernen	14

Information om Nasdaq First North

Nasdaq First North är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq. Bolag vars aktier handlas på First North är inte skyldiga att följa samma regler som bolag vars aktier handlas på en reglerad marknad, utan följer istället ett mindre regelverk anpassat till företrädesvis mindre tillväxtbolag. En placering i ett bolag vars aktier handlas på First North kan därför vara mer riskfylld än en placering i ett bolag, vars aktie handlas på en reglerad marknad. Alla bolag vars aktier handlas på First North har en Certified Adviser som övervakar att bolaget följer First Norths regelverk för informationsgivning till marknaden och investerare.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

tkr	1 jan-31 mars 2017	1 jan-31 mars 2016	Helår 2016
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	28	0	177
Aktiverat arbete för egen räkning	5 527	5 189	24 293
Övriga rörelseintäkter	15	7	33
Summa intäkter	5 570	5 196	24 503
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-7 259	-4 509	-24 115
Personalkostnader	-5 926	-3 034	-14 815
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-240	-84	-549
Övriga rörelsekostnader	-15	-4	-2
Summa rörelsekostnader	-13 440	-7 631	-39 481
Rörelseresultat	-7 870	-2 435	-14 978
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	99	29	256
Finansiella kostnader	0	0	-1
Summa finansiella poster	99	29	255
Resultat efter finansiella poster	-7 771	-2 406	-14 723
Inkomstskatt	0	0	0
Periodens resultat	-7 771	-2 406	-14 723
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,46	-0,17	-0,98
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	16 804 059	14 291 216	16 804 059
Antal aktier vid periodens slut	16 804 059	14 291 216	16 804 059

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

tkr	1 jan-31 mars 2017	1 jan-31 mars 2016	Helår 2016
Årets resultat	-7 771	-2 406	-14 723
<i>Poster som senare kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>	0	0	0
Valutakursdifferenser utländska nettoinvesteringar	0	0	0
Årets övriga totalresultat	0	0	0
Totalresultat för perioden	-7 771	-2 406	-14 723

Koncernens balansräkning i sammandrag

tkr	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	25 611	14 697	19 483
Materiella anläggningstillgångar	2 842	952	3 002
Summa anläggningstillgångar	28 453	15 649	22 485
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	1 625	804	1 830
Likvida medel	246 361	67 696	259 094
Summa omsättningstillgångar	247 986	68 500	260 924
SUMMA TILLGÅNGAR	276 439	84 149	283 409
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	840	715	840
Övrigt tillskjutet kapital	308 800	101 372	308 800
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	-40 780	-20 692	-33 009
Summa eget kapital	268 860	81 395	276 631
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder	7 579	2 754	6 778
Summa kortfristiga skulder	7 579	2 754	6 778
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	276 439	84 149	283 409

Rapport i sammandrag över koncernens förändring i eget kapital

tkr	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens totalresultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2016	715	101 372	-18 286	83 801
Periodens totalresultat			-2 406	-2 406
Utgående balans 31 mars 2016	715	101 372	-20 692	81 395
Periodens totalresultat			-12 317	-12 317
Erhållen teckningsoptionspremie		321		321
Nyemission	125	218 492		218 617
Emissionskostnader		-11 385		-11 385
Utgående balans 31 december 2016	840	308 800	-33 009	276 631
Periodens totalresultat			-7 771	-7 771
Utgående balans 31 mars 2017	840	308 800	-40 780	268 860

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

tkr	1 jan-31 mars 2017	1 jan-31 mars 2016	Helår 2016
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-7 870	-2 435	-14 978
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	240	84	548
Erhållen ränta	99	29	256
Betald ränta	0	-1	-1
Betald skatt	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-7 531	-2 323	-14 175
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar	206	388	-645
Förändring av rörelseskulder	800	-4 960	2 951
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 525	-6 895	-11 869
Investeringsverksamheten			
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-6 176	-830	-28 028
Investering i materiella anläggningstillgångar	-32	-346	-2 781
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 208	-1 176	-30 809
Finansieringsverksamheten			
Nationella och europeiska bidrag till utvecklingskostnader	0	0	18 451
Nyemission	0	0	207 233
Erhållna teckningsoptionspremier	0	0	321
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	226 005
Periodens kassaflöde	-12 733	-8 071	183 327
Likvida medel vid periodens början	259 094	75 767	75 767
Likvida medel vid periodens slut	246 361	67 696	259 094

Nyckeltal för koncernen

tkr om inget annat anges	1 jan-31 mars 2017	1 jan-31 mars 2016	Helår 2016
Rörelseresultat (tkr)	-7 870	-2 435	-14 978
Årets resultat (tkr)	-7 771	-2 406	-14 723
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	-0,46	-0,17	-0,98
FoU-kostnader (tkr)	-5 527	-5 189	-24 293
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader (%)	41	68	62
Likvida medel vid periodens slut (tkr)	246 391	67 696	259 094
Kassaflöde från den löpande verksamheten (tkr)	-6 525	-6 895	-11 869
Periodens kassaflöde (tkr)	-12 733	-8 071	183 327
Eget kapital (tkr)	268 860	81 395	276 631
Eget kapital per aktie (kr)	16,00	5,70	16,46
Soliditet (%)	97	97	98
Genomsnittligt antal anställda	23	11	16
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	15	8	11

Definitioner

Nyckeltal	Definition	Motiv för användande av finansiella nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS
Nettoomsättning	Intäkter för sålda varor och tjänster samt erhållen royalty hänförlig till huvudverksamheten under aktuell period.	
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster och skatt.	Rörelseresultatet ger en bild av det resultat som bolagets ordinarie verksamhet har genererat.
Resultat per aktie före och efter utspädning	Resultatet dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden före respektive efter utspädning.	
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	Genomsnittligt antal utestående aktier under perioden före respektive efter utspädning. Då koncernens resultat är negativt föreligger ingen utspädning trots att teckningskursen är lägre än börskursen.	
FoU-kostnader	Bolagets direkta kostnader för forskning och utveckling. Avser kostnader för personal, material och externa tjänster.	Bolagets huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling. Ledningen anser att dess FoU-kostnader är en viktig parameter att följa som en indikator på aktivitetsnivån i bolaget.
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	FoU-kostnader dividerat med rörelsens kostnader, vilka innefattar övriga externa kostnader, personalkostnader och avskrivningar.	Ledningen anser att bolagets FoU-kostnader i relation till totala kostnader är en viktig parameter att följa som en indikator på hur stor del av totala kostnader som används för bolagets huvudsakliga verksamhet.
Likvida medel	Kassa och banktillgodohavanden.	
Kassaflöde från den löpande verksamheten	Kassaflöde före kassaflöde från investerings- och finansieringsverksamheterna.	
Periodens kassaflöde	Periodens förändring av likvida medel exklusive påverkan av realiserade kursvinster och kursförluster.	
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.	Ledningen följer detta tal för att övervaka hur stort värde eget kapital är per aktie.
Soliditet	Eget kapital i procent av totala tillgångar.	Ledningen följer detta tal som en indikator på den finansiella stabiliteten i bolaget.
Genomsnittligt antal anställda	Genomsnittet av antal anställda beräknas som summan av arbetad tid under perioden dividerat med normalarbetstid för perioden.	
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	Genomsnittet av antal anställda inom bolagets forsknings- och utvecklingsavdelningar.	

Ordlista

Antigen – Ett kroppsfrämmande ämne som framkallar en reaktion hos immunförsvaret vid kontakt med organismen. Ämnet kan vara en kemisk substans, ett protein eller en kolhydrat.

Antikroppar – Antikroppar, eller immunglobuliner, är en typ av proteiner vilka används av kroppens immunsystem för att upptäcka och identifiera främmande ämnen såsom virus, bakterier eller parasiter.

Autoimmunitet – Autoimmunitet är immunförsvarets skadliga angrepp på kroppens egen vävnad, vilket kan ta sig i uttryck i form av sjukdomar eller bortstötning av organ vid transplantation.

Benign – Att en tumör är benign innebär att tumören är godartad och inte sprider sig.

Bioinformatik – Bioinformatik är en tvärvetenskaplig disciplin inom vilken algoritmer för analys av biologiska (särskilt molekylärbiologi) data utvecklas.

Biomarkör – En biomarkör kan definieras som en biologisk respons på en förändring orsakad av sjukdom eller främmande ämne. Biomarkörer kan användas som tidiga varningssignaler för biologiska förändringar i en organism.

Companion Diagnostics – Ett diagnostikverktyg som syftar till att identifiera vilka patientgrupper som kommer att svara väl på en viss behandling och på så vis utesluta ineffektiva behandlingar.

Discovery-studie – Forskning som bedrivs i syfte att verifiera en särskild hypotes.

Handlingsbar information – Med handlingsbar information avses i detta prospekt sådan information som är tillräckligt vederhäftig och specifik för att ligga till grund för kliniska beslut.

Histologi – Histologi är läran om biologisk vävnad.

Invasiv – Begreppet invasivt innebär att tränga in eller att angripa. Med invasiva medicinska undersökningar avses sådana undersökningar som innefattar någon form av inträngning genom kroppshål eller kirurgiskt ingrepp.

Känslighet – Känslighet är ett statistiskt mått för tillförlitligheten hos ett binärt diagnostiskt test och anger sannolikheten för att ett genererat positivt resultat är korrekt.

Malign – Maligna tumörer tenderar att förvärras och bli dödliga och benämns till skillnad från benigna tumörer som cancer.

Metastas – En metastas är en tumör som spridit sig till andra organ.

Mikromatris (microarray) – En mikromatris är ett molekylärbiologiskt testformat för samtidig mätning av de relativa koncentrationerna av proteiner.

Out-of-pocket kunder – Patienter eller organisationer som betalar utan kostnadsersättning från försäkringsbolag eller myndigheter.

Palliativ vård – Palliativ vård används synonymt med lindrande vård och tillsätts när patientens sjukdom är bortom möjlighet till bot. Syftet med palliativ vård är att ge stöd åt patient och närstående med både psykologiska och medicinska metoder.

Pankreas – Bukspottkörtel.

Pankreatolog – Pankreatologer är specialitälkare med fokus på sjukdomar som har någon form av anknötning till pankreas (bukspottkörteln).

Prospektiv studie – En studie där en grupp av individer studeras och följs under en tid, ofta lång tid, för att se hur en viss sjukdom utvecklas. En prospektiv studie används för att studera samband mellan olika riskfaktorer och en viss sjukdom. Man följer individer med och utan riskfaktorer framåt i tiden. Vid studiens slut jämförs andelen individer som insjuknat i de båda grupperna.

Proteomik – Proteomik är en gren av biologin och innefattar undersökningar av stora mängder data om proteiner.

Reproducerbarhet – Reproducerbarhet beskrivs inom statistiken som överensstämmelsen mellan resultat vid upprepade mätningar utförda av olika observatörer med olika exemplar av mätinstrument av samma typ, som utförs i syfte att kunna avfärda eventuella mätfel på grund av material och personal.

Retrospektiv studie – En studie där man i efterhand tittar tillbaka på sådant som redan har skett, d.v.s. historiska mätdata letas fram. En retrospektiv studie utgår från "svaret", d.v.s. där man redan vet vilka individer som blivit sjuka eller inte.

Screening – Med screening avses medicinska undersökningar för att identifiera sjukdom och genomförs i regel innan patienten uppvisat tydliga symptom.

Serum – Ett serum är en gulaktig transparent vätska som erhålls genom att låta blod koagulera och sedan avlägsna blodkroppar och koagulationsproteiner. Serum innehåller proteiner, däribland antikroppar.

SLE (systemisk lupus erythematosus) – SLE är en autoimmun inflammationssjukdom som innebär att immunförsvaret angriper den egna kroppen. Besvären kommer och går i perioder, ibland är man sjuk och ibland har man inga besvär alls. Oftast är det lederna, huden, blodet och njurarna som blir inflammerade, men även nervsystemet, lungorna och hjärtat kan påverkas. Sjukdomen är idag svår att diagnostisera och sammanblandas ofta med andra autoimmuna sjukdomar.

Specifitet – Specifitet är ett statistiskt mått för tillförlitligheten hos ett binärt diagnostiskt test och anger sannolikheten för att ett genererat negativt resultat de facto är negativt.

Vinnova – Vinnova är en statlig myndighet under Näringsdepartementet som har som syfte att främja hållbar tillväxt genom att förbättra förutsättningarna för innovation och att finansiera behovsmotiverad forskning.

Immunovia i korthet

Immunovia är ett svenskt molekylärdiagnostikföretag med god finansiell ställning i kommersiell fas som utvecklar och kommersialiserar diagnostiska verktyg för komplexa cancerformer och autoimmuna sjukdomar.

Immunovia AB grundades 2007 av forskare från Institutionen för immun- teknik vid Lunds Universitet och CREATE Health – Strategiskt Centrum för Translationell Cancerforskning i Lund. Syftet var att etablera en bas avsedd för att föra upptäckter och patent inom humana antikroppar, biomarkörer och antikroppsmatriser från forskning till klinisk användning.

Immunovias centrala teknikplattform, IMMray™, baseras på analys av mikroarrayer av biomarkörantikroppar. IMMray™ PanCan –d är bolagets primära diagnostiska verktyg som kan diagnostisera patienter med mycket hög grad av känslighet och specificitet. Detta möjliggör en diagnostisering av patienter med pankreascancer redan innan symtom uppträtt (stadie I och II), vilket med dagens diagnostiska metoder inte är möjligt. Immunovia utför nu kliniska valideringsstudier för att förbereda kommersialisering av IMMray™ PanCan –d, som kan bli det första blodbaserade testet för tidig diagnos av pankreascancer.

Den antikroppsbaseade teknikplattformen IMMray™ är ett resultat av 15 års forskning på CREATE Health vid Lunds universitet och används för avkodning av mekanismerna bakom immunförsvaret, vilket är det första i kroppen som reagerar vid eventuell sjukdom. Plattformen används även för utveckling av diagnostiska tester för lupus (SLE), prostatacancer och bröstcancer.

Pancreascancer

Varje år insjuknar cirka 338 000 patienter i pankreascancer, även kallad bukspottskörtelcancer. Cancerformen har en av de sämsta överlevnadsprognoserna och endast cirka 5 procent lever mer än 5 år, vilket gör det till en av de dödligaste cancerformerna i världen. Med en tidig detektion bedöms den femåriga överlevnadsgraden kunna öka till 59 procent. Den initialt adresserbara marknaden för Immunovia utgörs av två högriskgrupper inom pankreascancer. Marknaden i USA och Europa för diagnostisering av dessa grupper uppskattas vara värd över 30 miljarder kronor årligen.

Målsättning

Immunovias målsättning är att tillhandahålla diagnostiska tester som möjliggör en tidigare, effektivare och mer korrekt diagnostisering av patienter som riskerar att ha insjuknat i cancer eller autoimmun sjukdom. Ambitionen är att Immunovias tester ska bli förstahandsvalet för specialläkare och allmänläkare världen över vid screening av särskilda högriskgrupper och vid allmän misstanke om ovannämnda sjukdomar.

Strategi

Immunovias strategi är att som första bolag analysera den uppsjö av information som finns i blodet och överföra den till användbara verktyg för att diagnostisera komplexa sjukdomar både tidigare och mer exakt än vad som tidigare varit möjligt. Fokus ligger på olösta problem inom tidig diagnostik, monitorering av sjukdomsförlopp samt på patienters respons på behandling. Områden där den kliniska nyttan för patienter och för sjukvården är särskilt stor, existerande lösningar saknas eller är otillräckliga, samt där IMMray™ har sina största konkurrensfördelar.

Huvudfokus för Immunovia är initialt att ta IMMray™ PanCan –d till marknaden. Eftersom tidig detektion av pankreascancer utgör ett stort kliniskt problem bedömer Immunovia att det finns mycket goda förutsättningar för att bli först och inneha en stark ställning på marknaden.

Organisationsnummer: 556730-4299

Immunovia har huvudkontor i Lund, Sverige. Immunovias aktier (IMMNOV) är noterade på Nasdaq Stockholm First North med Wildecos som Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.immunovia.com.



Scheelevägen 2
Medicon Village
223 81 Lund

Tel: 046-2756 000
ir@immunovia.com
www.immunovia.com