

Immunovia Bokslutskommuniké 2015



Mats Grah, VD Immunovia AB, vid listningen på Nasdaq First North, Stockholm

"Under 2015 tog Immunovia viktiga steg för en kommersialisering av världens första blodbaserade test för cancerdiagnostik, IMMray™ PanCan –d. Vi kunde påvisa att vårt test med 96 procentig noggrannhet kan diagnostisera tidiga stadier av pankreascancer. Under andra halvåret tecknade vi ett omfattande avtal med Knight Cancer Institute på Oregon Health & Science University, USA vilka under året mottagit en donation på 1 miljard USD för att radikalt förändra cancervården i världen genom satsning på tidig diagnostik. Samarbetet med Knight Cancer Institute är avgörande för den kommande marknadsintroduktionen av vårt test och kommer dessutom genom gemensamma forskningsprojekt öka vår pipeline av tester inom andra cancerformer. Under början av 2016 annonserade vi ytterligare två samarbeten, ett med University of Liverpool, UK och ett med Mount Sinai Cancer Center, USA vilka tillsammans med Knight Cancer institute ingår i en prospektiv validering av "IMMray™ PanCan –d". Studien påbörjas andra halvåret av 2016 och pågår under tre år, parallellt med säljstart under 2017 till egenbetalande kunder, så kallade out-of-pocket kunder, och intäkter förväntas under 2018.

Under 2016 kommer vi att slutföra kvalitetsarbetet i vårt laboratorium i Lund för att därefter ansöka om ISO ackreditering. Därefter kan vi mottaga prover från hela Europa för tidig diagnostik av pankreascancer och vi för redan diskussioner med flera framtida kunder, d.v.s. cancercentra och laboratorier.

I december 2015 listades Immunovia på Nasdaq First North i Stockholm och i samband med detta genomförde vi också en emission på 60 miljoner kronor. Tillsammans med de 40 mkr bolaget fick i EU bidrag i maj finns nu nödvändig finansiell stabilitet för marknadsintroduktionen av IMMray™ PanCan –d."

Nyckeltal

tkr om inget annat anges

	1 jul-31 dec 2015	1 jul-31 dec 2014	Helår 2015	Helår 2014
Nettoomsättning	147	256	205	359
Rörelseresultat	-3 588	-6 124	-7 424	-8 959
Resultat före skatt	-3 577	-6 023	-7 384	-8 859
Nettoresultat	-3 577	-6 023	-7 384	-8 859
Resultat per aktie före utspädning (kr/aktie)	-0,30	-0,55	-0,65	-0,99
Resultat per aktie efter utspädning (kr/aktie)	-0,29	-0,52	-0,62	-0,93
	30 jun 2015	30 jun 2014	31 dec 2015	31 dec 2014
Soliditet, %	85	94	92	92
Skuldsättningsgrad, ggr	0,18	0,07	0,09	0,09

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 med säljstart under 2017 till egenbetalande kunder så kallade out-of-pocket kunder, intäkter från detta förväntas under 2018. Under de närmaste åren kommer Immunovia att adressera en totalmarknad på 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.

* Ingen förändring jämfört med Prospektet 30 oktober 2015 avseende nyemission av aktier inför listning på First North.

Vd har ordet

Under 2015 har ett antal mycket viktiga milstolpar uppnåtts i bolagets utveckling. Vi har det senaste året erhållit och presenterat banbrytande resultat i en mycket stor studie som visar att vårt första diagnostiska test, IMMray™ PanCan –d, är det första testet i världen som kan upptäcka pankreascancer redan i ett tidigt stadiet (stadium I och II) med ett blodprov. Att kunna upptäcka pankreascancer i stadium I och II betyder att riskgrupper kan screenas regelbundet med ett enkelt blodprov, vilket möjliggör tidigare behandling av patienterna och ökar deras möjligheter till överlevnad.

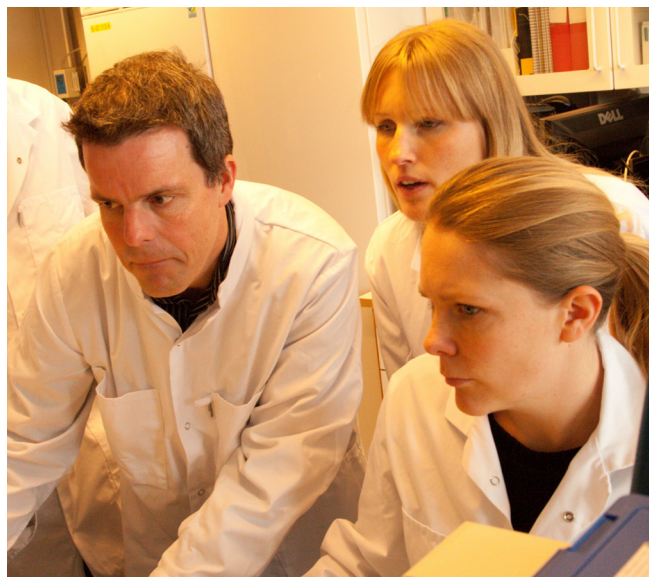
Pankreascancer är ett stort globalt problem med en förskräckande hög dödlighet. 2015 var också det år då, för första gången, fler människor dör i pankreascancer än i bröstcancer. Endast cirka 15-20 procent av de patienter som får diagnosen kan opereras. De 80-85 procent som inte kan opereras på grund av att canceren är för långt framskriden har en medianöverlevnad på mindre än 6 månader. Om det var möjligt att upptäcka pankreascancer 6-12 månader tidigare skulle den del av patienterna som kan opereras öka dramatiskt och därmed även femårsöverlevnaden. Vi har med IMMray™ PanCan –d, där vi under de senaste årens utveckling screenat prover från över 3 000 patienter, kunnat visa att vi med exceptionellt hög noggrannhet kan detektera pankreascancer i ett tidigt skede då tumören med största sannolikhet är opererbar. Studier visar att en förbättring till en femårsöverlevnad på uppemot 59 procent kan nås genom tidig detektion.

Pankreascancerproblemet uppmärksammas nu i de flesta länder på ett helt annat sätt än för bara några år sedan och skapar ett stort intresse för Immunovia. USA:s president Barack Obama undertecknade en ny federal lag som kräver att landets myndigheter för cancerforskning och cancerbekämpning, som The National Cancer Institute, satsar på utveckling av tidiga detektionsmetoder för de mest dödliga cancerformerna. Den nya lagen, som godkändes av USA:s kongress den 21 december 2012, går under namnet Recalcitrant Cancer Research Act och tar särskilt sikte på pankreascancer.

Utmaningen med pankreascancer är dels att det ger vaga eller inga symptom innan det är för sent, och dels att det hittills inte funnits någon tillförlitlig och praktiskt genomförbar metod att testa patienter. Immunovias test är blodbaserat och kräver således endast ett vanligt enkelt blodprov. Enkelheten i utförandet i kombination med kostnadseffektiviteten gör att vårt test kan användas i stor skala för att regelbundet testa personer med förhöjd risk att utveckla pankreascancer.

”Vi har kunnat visa att vi med exceptionellt hög noggrannhet kan detektera pankreascancer i ett tidigt skede då tumören fortfarande med framgång kan opereras bort.”

Dessa grupper är de med en familjehistoria av pankreascancer, kronisk eller ärftlig inflammation i pankreas samt Peutz Jaegers syndrom. Denna marknad har, vid full penetration, en intäktpotential om 2,3 miljarder kronor årligen för Immunovia. Vi förväntar oss att påbörja försäljningen av IMMray™ PanCan –d 2017 och kunna generera intäkter från de ärftligt betingade grupperna redan under 2018.



Medarbetare vid Immunovias laboratorium i Lund

Utöver de ärftligt betingade målgrupperna har personer som är över 50 år och får sin första diabetesdiagnos en förhöjd risk då diabetesdiagnosen kan vara kopplad till pankreascancer. Immunovia planerar att i ett första steg etablera IMMray™ PanCan –d för regelbunden screening av de ärftligt betingade grupperna och därefter diabetesgruppen. Den här delen av marknaden är betydligt större och har vid full penetration en intäktpotential om 30 miljarder kronor årligen.

Vi går nu in i en kommersialiseringsfas där marknadspenetration sätts i fokus, och vi ser att det finns ett mycket stort intresse på båda våra huvudmarknader; USA och Europa. Vi har under 2015 signerat vårt första stora avtal med ett ledande cancercenter i USA, nämligen Knight Cancer Institute vid OHSU (Oregon Health and Science University), som nyligen mottagit en donation om 1 miljard USD för att fokusera på tidig detektion av cancer genom att samla världens ledande resurser med avsikt att revolutionera cancervården i världen. Avtalet innehåller tre avgörande delar för Immunovias utveckling, speciellt i USA:

- Ett samarbete avseende amerikanska kliniska studier nödvändiga för att penetrera den amerikanska marknaden.
- Ett kommersiellt samarbete med fördelen att vi genom tillgång till det etablerade och regulatoriskt godkända Knight Diagnostic Laboratories snabbast möjligt kan tillgängliggöra IMMray™ PanCan –d i USA.
- Ett ramavtal om ett brett forskningssamarbete för att utveckla tester för andra olösta behov inom cancer, vilket över tid kommer att generera tillskott till Immunovias pipeline av nya tester, utöver IMMray™ PanCan –d.

Knight Cancer Institute leds av professor Brian Druker, en av världens absolut ledande cancerforskare. Vi är givetvis mycket stolta över att OHSU genom avtalet har valt att, som ett av de allra första besluten efter donationen på 1 miljard USD, knyta Immunovia till sitt världsledande och nu välfinansierade cancercenter. Detta är ett ytterst kraftfullt bevis på att vår plattform IMMray™ är i absolut framkant globalt när det gäller modern multiplex antikropps-baserad molekylärdiagnostik och kan ha en avgörande betydelse i utvecklingen av tester inom cancer för tidig detektion, monitorering av patienter och effekt av pågående behandling.

Att Immunovia nu tar ett första stort steg i processen att implementera en optimal struktur för att penetrera den amerikanska marknaden

”Vi har under det senaste året snabbt byggt en dedikerad organisation och är nu redo för marknadsintroduktion av Immunovias första test, IMMray™ PanCan –d.”

med IMMray™ PanCan –d är givetvis den viktigaste betydelsen av detta avtal och lägger en utmärkt grund för det fortsatta kommersiella arbetet. Vi har efter avtalets offentliggörande konstaterat att förutom nyttan med det konkreta innehållet, har intresset ökat påtagligt för Immunovia och IMMray™ PanCan –d hos andra aktörer av intresse globalt för Immunovia.

Vad gäller den europeiska marknaden har avtal med Liverpool University Hospital ingåtts, där en ledande organisation inom EU, EUROPAC, är verksam med fokus just på de riskgrupper vi riktar oss mot. Vi har nu via detta samarbete tillgång till ledande expertis och till patienter för de studier som krävs för framförallt kostnadsersättningsprocesserna. Dessutom har Immunovia inlett diskussioner med ledande cancercenter i Europa med syfte att introducera testet i flera europeiska länder under 2017.

Ett ytterligare kraftfullt bevis på att Immunovias plattform liksom vårt arbete med att lösa behovet av tidig upptäckt av pankreascancer uppskattas är att EU genom Horizon 2020-programmet under våren 2015 beviljade Immunovia ett anslag om 4,2 miljoner euro, för att stödja slutförandet av utvecklingen och marknadsintroduktionen av IMMray™ PanCan –d.

Under 2015 har vi dessutom erhållit ett anslag från VINNOVA om 2 miljoner kronor som möjliggör ett antal studier inom autoimmunitet, som förutom SLE (systemisk lupus erythematosus) innefattar sjukdomar

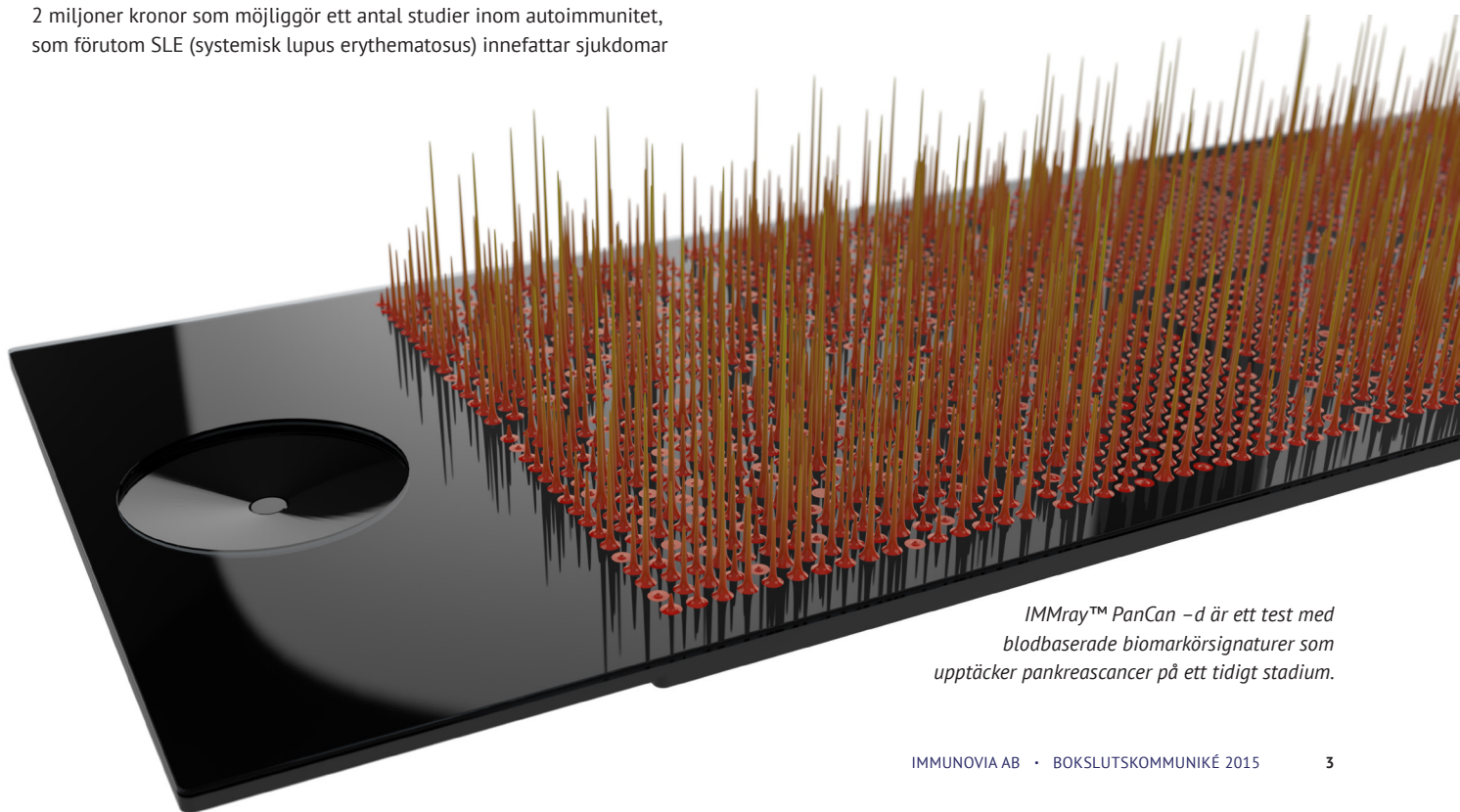
som Reumatoid Artrit (RA), Vasculitis och Sjögrens Syndrom. Studierna kommer att ske i samarbete med Lunds universitet.

SLE är en sjukdom som cirka fem miljoner individer lider av i EU och USA. Vi fokuserar på två olösta kliniska problem där det första är att SLE är svårt att diagnostisera korrekt eftersom symptomen överlappar med andra sjukdomar vilket leder till att patienterna ofta är feldiagnostiserade och därmed felbehandlade i många år med onödiga biverkningar som följd. Vi kommer nu att undersöka om vi kan särskilja SLE från till exempel, Reumatoid Artrit, Vasculitis och Sjögrens syndrom som är fyra av de vanligaste autoimmuna sjukdomarna. Det andra kliniska problemet är att SLE patienter får skov en eller flera gånger om året. Om det fanns ett test att ta regelbundet skulle man kunna behandla skoven så att symtomen minskas, sjukskrivning undviks och skador på kroppen minimeras. Nämda kliniska problem kommer vi att försöka lösa med två olika IMMray™ test. Marknadspotentialen för det första utgörs av alla som har symptom som skulle kunna vara SLE. Marknadspotentialen för det monitorerande testet utgörs av de som har SLE, och här måste testet tas två till fyra gånger per år livslångt.

Jag ser många ljuspunkter för Immunovia de kommande åren. Vi har under det senaste året snabbt byggt en dedikerad organisation och är nu redo för marknadsintroduktion av Immunovias första test, IMMray™ PanCan –d. Tack vare vårt löpande samarbete med CREATE Health vid Lunds universitet och det nu tillkomna samarbetet med Knight Cancer Institute vid OHSU kan vi dessutom mycket kostnadseffektivt flytta fram och fylla på vår pipeline av nya tester för olösta problem inom cancer och autoimmunitet.

Med stöd från våra befintliga aktieägare och förhoppningsvis också många nya framöver ser vi fram emot att utöka vår pipeline av tester för cancer och autoimmuna sjukdomar samt att förändra den idag mycket dåliga chansen att överleva pankreascancer till en radikalt förbättrad situation genom tidig diagnostik.

Mats Grahm
VD Immunovia AB



IMMray™ PanCan –d är ett test med blodbaserade biomarkörsignaturer som upptäcker pankreascancer på ett tidigt stadium.

Finansiellt resultat

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för andra halvåret 2015 uppgick till 147 tkr (256). För helåret 2015 uppgick omsättningen till 205 tkr (359). Omsättningen bestod huvudsakligen av royaltyintäkter, vilka var något högre under 2014 på grund av engångsbetalningar av royalties.

Under 2015 påbörjades aktivering av utvecklingskostnader, vilka totalt uppgick till 16 791 tkr. Utvecklingskostnaderna om totalt 11 147 tkr har finansierats med beviljade nationella och europeiska bidrag för utvecklingsprojekt, varefter resterande nettobelopp om 5 644 tkr aktiverats som en tillgång.

Bolagets totala beviljade nationella och europeiska bidrag till utvecklingsarbeten uppgår till cirka 43 mkr varav totalt cirka 12 mkr utnyttjats till och med 31 december 2015. Av de beviljade bidragen har bolaget mottagit utbetalningar av bidrag till utvecklingsprojekt t o m 31 december 2015 på 16.1 mkr.

Resultat

Nettoresultatet för andra halvåret var -3 577 tkr (-6 023). Resultatet för helåret 2015 var -7 384 tkr (-8 859). Nettoförlusten för 2015 var något mindre beroende att bolaget startade att aktivera utvecklingskostnader under 2015.

Övriga rörelsekostnader och personalkostnader ökade med totalt 15 195 tkr jämfört med föregående år och uppgick under 2015 till 24 126 tkr. Ökningen beror huvudsakligen på att bolaget expanderat sin utvecklingsavdelning och aktiviteterna där samt ökat antalet anställda.

Finansiell ställning, kassaflöde och investeringar

Under hösten 2015 genomfördes en nyemission som netto tillförde bolagets egna kapital 54 900 tkr vilket stärkte bolagets soliditet och kassa. Soliditeten vid 2015 års utgång uppgick till 92 % vilket var samma som vid utgången av år 2014.

Utgående likvida medel uppgick vid 2015 års slut till 75 767 tkr (31 804).

Under 2015 förvärvades immateriella tillgångar om totalt 8 491 tkr, bestående av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten 5 644 tkr och patent 2 847 tkr.

Materiella anläggningstillgångar i form av inventarier har under 2015 anskaffats för 145 tkr (925).

Under september 2015 registrerades ett helägt dotterbolag till Immunovia AB i USA, Immunovia Inc. Inga transaktioner har skett i dotterbolaget efter dess registrering. Aktiekapitalet i bolaget uppgår till 1 USD och antalet aktier till 1 000 st.

Förslag till utdelning

Styrelsen och verkställande direktören har beslutat att föreslå till årsstämman att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2015.

Teckningsoptioner

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 utnyttjas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget under perioden från registrering av beslutet till och med 15 oktober 2018. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 aktie till en teckningskurs om 13,50 kronor per aktie. Vid fullt utnyttjande ökar bolagets aktiekapital med 2 350 kronor. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Vid styrelsemötet 10 september 2014 utnyttjades ett bemyndigande från årsstämman 2 maj 2014 om att utge optioner av serie 2014/2017 till anställda och nyckelpersoner i bolaget. Teckningsoptionerna

(504 000 stycken) kan utnyttjas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget under perioden från registrering av beslutet till och med 15 oktober 2017. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 aktie till en teckningskurs om 9,50 kronor per aktie. Vid fullt utnyttjande ökar bolagets aktiekapital med 25 200 kr. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Närståendetransaktioner

Bolaget definierar ledande befattningshavare, styrelseledamöter och nära familjemedlemmar till dessa personer som närstående. Alla närståendetransaktioner under perioden har skett på marknadsmässiga villkor.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Redovisningsprinciper

Bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med samma redovisningsprinciper som i Bolagets senaste årsredovisning, det vill säga i enlighet med BFNAR 2012:1, Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Rapporten är upprättad i svenska kronor.

Värderingsprinciper

Immateriella anläggningstillgångar:

Utvecklingskostnader har redovisats och aktiverats till den del de inte finansierats med bidrag. Avskrivning påbörjas när projektet i huvudsak har slutförts. Till den del utvecklingskostnaderna som aktiverats och som finansierats med bidrag har dessa bidrag avräknats mot det aktiverade beloppet.

Externa utgifter för upparbetade patent har balanserats. Avskrivning inleds då försäljningen av bolagets produkter och dess tjänster påbörjats. I de fall en tillgångs redovisade värde överstiger dess beräknade återvinningsvärde skrivs tillgången omedelbart ned till sitt återvinningsvärde.

Uppskattningar och bedömningar

Företagsledningen gör uppskattningar om framtiden. Dessa uppskattningar kommer sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i de redovisade värdena för tillgångar och skulder är framförallt värderingen av immateriella tillgångar.

Varje år provas om det finns en indikation på om tillgångars värde är lägre än det redovisade värdet. Finns det en indikation så beräknas tillgångens återvinningsvärde, vilket är det lägsta av tillgångens verkliga värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärdet.

Då utvecklingsarbetet inte är avslutat och kommersialiseringen ännu inte är inledd har några avskrivningar inte gjorts. Mot bakgrund av de affärsmöjligheter som finns bedömer styrelsen att det inte finns något nedskrivningsbehov.

Väsentliga händelser

Väsentliga händelser under andra halvåret 2015

Retrospektiv studie visade att IMMray™ PanCan –d upptäcker

98 procent av alla fall av pankreascancer

Immunovia tillsammans med CREATE Health – Strategiskt Centrum för Translationell Cancerforskning i Lund slutförde en retrospektiv studie som visade att testet IMMray™ PanCan –d med 96 procents noggrannhet kan skilja patienter med pankreascancer i stadium I och II från friska kontrollpersoner – i stadier där cancer går att operera. Då alla stadier av pankreascancer analyserats uppges Immunovias blodprovsbaserade test ha en noggrannhet på 98 procent. Studien omfattade 1 400 blodprover, vilket gör den till den största studien någonsin för diagnos av pankreascancer i alla stadier. Ett blodbaserat test med denna höga noggrannhet förändrar radikalt möjligheterna för tidig diagnos och därmed ökad möjlighet till överlevnad.

Samarbetsavtal med Knight Cancer Institute

Immunovia tecknade ett omfattande avtal och inledde samarbete med Knight Cancer Institute på Oregon Health & Science University (OHSU), vilka under året mottagit en donation om 1 miljard USD för att fokusera på tidig detektion av cancer genom att samla världens ledande resurser med avsikt att revolutionera cancervården i världen. Avtalet innehåller tre avgörande delar för Immunovias utveckling, speciellt i USA.

- ett samarbete avseende amerikanska kliniska studier nödvändiga för att penetrera den amerikanska marknaden.
- ett kommersiellt samarbete med fördelen att genom tillgång till det etablerade och regulatoriskt godkända Knight Diagnostic Laboratories snabbast möjligt tillgängliggöra IMMray™ PanCan –d i USA.
- ett ramavtal om ett brett forskningssamarbete med användande av IMMray™ plattformen för att utveckla tester för andra olösta behov inom cancer.

Notering på Nasdaq First North

Immunovias aktier upptogs för handel på Nasdaq First North, Stockholm den 1 december 2015. Intresset för aktien var stort, under första handelsdagen steg aktiekursen med 60 procent jämfört med introduktionspriset. Aktier för 28,5 miljoner kronor omsattes under dagen, vilket är rekord i förhållande till jämförbara noteringar på First North under 2015. Immunovias Certified Adviser på Nasdaq First North är Wildecos Ekonomisk Information AB.

Nyemission

Inför introduktionen på First North den 1 december 2015 genomförde Immunovia en nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Emissionen, som avslutades den 16 november 2015, övertecknades fem gånger och tillförde bolaget 60 miljoner kronor före emissionskostnader. Samtidigt tillfördes bolaget omkring 1 100 nya aktieägare. Innan emissionen hade ett antal existerande och externa investerare åtagit sig att teckna aktier om totalt cirka 50 miljoner kronor, motsvarande cirka 83 procent av erbjudandet. Kapitaltillskottet från emissionen ska bland annat användas för att finansiera marknadsintroduktionen av IMMray™ PanCan –d samt även vidareutveckla Immunovias kommande tester för andra cancerformer och den auto-immuna sjukdomen Lupus (SLE).



Immunovias aktier upptogs den 1 december 2015 för handel på Nasdaq First North, Stockholm

Väsentliga händelser under föregående halvår, första halvåret 2015

Immunovia fick under andra kvartalet ett anslag på 40 miljoner kronor godkänt av EUs forsknings- och innovations ramprogram Horizon 2020, som är EUs övergripande finansiella anslagsinitiativ för att säkra EUs globala konkurrenskraft, för att genomföra klinisk validering av det första blodbaserade testet för tidig detektion av bukspottkörtelcancer. Denna EU finansiering gjorde det möjligt att fortsätta och expandera den kliniska valideringen och marknadsintroduktionen av IMMray™ PanCan-d för tidig detektion av bukspottkörtelcancer och underlättade även kapitalanskaffningen som genomfördes under senare delen av 2015. Se pressmeddelande från 23 mars 2015.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Immunovia kommer tillsammans med Knight Cancer Laboratories, på Oregon Health and Science University, USA, University of Liverpool, UK och Mount Sinai Cancer Center, USA att driva den prospektiva studie som ska bevisa att Immunovias test IMMray™ PanCan –d kan upptäcka pankreascancer tidigt i grupper som löper hög risk att insjukna i denna cancerform.

- samarbetet med University of Liverpool, UK, annonserades i början av 2016, se pressmeddelande från 19 januari 2016.
- samarbetet med Mount Sinai Cancer Center, USA annonserades i början av 2016, se pressmeddelande från 9 februari 2016.

Övrig information

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.

Immunovias aktier är utgivna i ett aktieslag och varje aktie medför en röst på bolagsstämma. Per den 31 december 2015 uppgick det totala antalet aktier till 14 291 216. Aktiekapitalet uppgick till 714 561 kronor och kvotvärdet per aktie är 0,05 kronor. Det totala antalet röster uppgick till 14 291 216.

De tio största ägarna per den 31 december 2015.

Namn	Antal aktier	Aktiekapital och röster
Carl Borrebaeck	1 909 900	13,4 %
Vincent Saldell	1 000 000	7,0 %
Sara Andersson Ek	968 950	6,8 %
Christer Wingren	968 950	6,8 %
Per Mats Ohlin	968 950	6,8 %
Försäkringsbolaget Avanza Pension	694 781	4,9 %
Banque Internationale á Luxembourg	359 291	2,5 %
Ålandsbanken AB, W8IMY	349 510	2,4 %
Almi Invest Syd AB	233 600	1,6 %
SIX SIS AG, W8IMY	188 200	1,3 %
Tio största ägarna	7 642 132	53,5 %
Övriga	6 649 084	46,5 %
Totalt	14 291 216	100 %

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.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte granskats av Bolagets revisor.

Styrelsens försäkring

Styrelsen och verkställande direktör försäkrar att bokslutskommunikén ger en rättvisande översikt av Bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som Bolaget står inför.

Lund den 24 februari 2016.

Certified Adviser

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

För ytterligare information, kontakta:

Mats Grahn, VD Immunovia AB

Telefon: +46 (0)70-532 02 30

E-post: mats.grahn@immunovia.com

Se också företagets hemsida: www.immunovia.com

Telefonkonferens:

24 februari 2016, kl. 16.00 (CET)

SE: +46 856642508

CH: +41 225675541

DE: +49 69222233983

UK: +44 2030089806

Kalender

24 april 2016 Årsredovisning 2015 finns tillgänglig på företagets hemsida

30 maj 2016 Årsstämma 2016 kommer att hållas i Lund. Kallelse kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande och kungöras i Post och Inrikes Tidningar och på Bolagets hemsida samt genom annonsering i Dagens Industri att kallelse skett.

24 augusti 2016 Halvårsrapport 2016

Finansiella rapporter

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

	Sid
Resultaträkning	7
Nyckeltal	7
Balansräkning	8
Kassaflödesanalys	9
Förändring av eget kapital	9

Resultaträkning

tkr	1 jul-31 dec 2015	1 jul-31 dec 2014	Helår 2015	Helår 2014
Nettoomsättning	147	256	205	359
Aktiverat arbete för egen räkning	9 887	0	16 791	0
Övriga intäkter	11	175	11	175
Summa intäkter	10 044	432	17 007	534
Handelsvaror	0	0	0	0
Övriga externa kostnader	-9 248	-5 081	-17 377	-7 549
Personalkostnader	-4 240	-949	-6 749	-1 382
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-144	-222	-288	-259
Övriga rörelsekostnader	0	-303	-17	-304
Summa rörelsens kostnader	-13 632	-6 555	-24 431	-9 494
Rörelseresultat	-3 588	-6 124	-7 424	-8 959
Ränteintäkter	12	101	41	101
Räntekostnader	-1	0	-1	0
Resultat från finansiella investeringar	11	100	40	100
Resultat efter finansiella poster	-3 577	-6 023	-7 384	-8 859
Skatt på årets resultat	0	0	0	0
Årets resultat	-3 577	-6 023	-7 384	-8 859

Nyckeltal

tkr om inget annat anges	1 jul-31 dec 2015	1 jul-31 dec 2014	Helår 2015	Helår 2014
Nettoomsättning	147	256	205	359
Rörelseresultat	-3 588	-6 124	-7 424	-8 959
Resultat före skatt	-3 577	-6 023	-7 384	-8 859
Nettoresultat	-3 577	-6 023	-7 384	-8 859
Resultat per aktie före utspädning (kr/aktie)	-0,30	-0,55	-0,65	-0,99
Resultat per aktie efterutspädning (kr/aktie)	-0,29	-0,52	-0,62	-0,93
Genomsnittligt antal aktier före utspädning ¹	11 803 383	11 046 216	11 424 799	8 992 357
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning ¹	12 354 383	11 550 216	11 975 799	9 496 357
	30 jun 2015	30 jun 2014	31 dec 2015	31 dec 2014
Soliditet, %	85	94	92	92
Skuldsättningsgrad, ggr	0,18	0,07	0,09	0,09
Antal aktier ¹	14 291 216	11 046 216	14 291 216	11 046 216
Antal anställda	14	3	14	3

¹ Antalet aktier omräknade efter emission i november 2015.

Antal utestående optioner 551 000 st med rätt till teckning av 551 000 aktier.

Balansräkning

tkr	2015-12-31	2014-12-31
TILLGÅNGAR		
Balanserade utgifter forskning och utveckling	5 644	0
Patent	8 241	5 469
Summa immateriella anläggningstillgångar	13 885	5 469
Inventarier, verktyg och installationer	671	740
Summa materiella anläggningstillgångar	671	740
Andelar i koncernföretag	0	0
Summa finansiella anläggningstillgångar	0	0
Summa anläggningstillgångar	14 556	6 209
Övriga fordringar	814	464
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	378	396
Summa kortfristiga fordringar	1 192	861
Kassa och bank	75 767	31 804
Summa omsättningstillgångar	76 958	32 665
SUMMA TILLGÅNGAR	91 515	38 874
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Aktiekapital	715	221
Summa bundet eget kapital	715	221
Överkursfond	54 948	39 567
Balanserat resultat	35 522	4 814
Periodens resultat	-7 384	-8 859
Summa ansamlad förlust/fritt eget kapital	83 086	35 522
Summa eget kapital	83 801	35 743
Leverantörsskulder	1 252	1 164
Aktuella skatteskulder	147	26
Övriga skulder	5 242	1 255
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 072	686
Summa kortfristiga skulder	7 714	3 131
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	91 515	38 874

Kassaflödesanalys

tkr	1 jul-31 dec 2015	1 jul-31 dec 2014	Helår 2015	Helår 2014
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat efter finansiella poster	-3 577	-6 023	-7 384	-8 859
Avskrivningar/nedskrivningar	144	525	288	562
Förändring i rörelsekapital				
Förändring kortfristiga fordringar	981	291	-325	-598
Förändring kortfristiga skulder	1 705	295	4 577	604
Förändring i lager	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-747	-4 912	-2 843	-8 291
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 641	-1 457	-8 491	-2 250
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	-925	-145	-925
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 641	-2 382	-8 636	-3 175
Finansieringsverksamheten				
Långfristiga skulder	0	0	0	0
Nyemission/optionslikvider	55 393	299	55 441	39 663
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	55 393	299	55 441	39 663
Periodens kassaflöde	53 006	-6 995	43 962	28 197
Likvida medel vid periodens början	22 761	38 799	31 804	3 607
Likvida medel vid periodens slut	75 767	31 804	75 767	31 804

Förändring eget kapital

tkr	1 jul-31 dec 2015	1 jul-31 dec 2014	Helår 2015	Helår 2014
Bundet eget kapital				
Aktiekapital IB	221	221	221	125
Ej registrerat aktiekapital				0
Nyemission	494		494	96
Fondemission				0
Aktiekapital UB	715	221	715	221
Fritt eget kapital				
Överkursfond IB	48	39 268	39 567	5 194
Omföring föregående års resultat	0	0	-39 567	-5 194
Nyemission	54 900	0	54 900	39 268
Teckningsoptioner	0	299	48	299
Överkursfond UB	54 948	39 567	54 948	39 567
Balanserat resultat	31 715	1 979	-4 045	1 217
Omföring föregående års resultat	0	0	39 567	3 597
Periodens resultat	-3 577	-6 023	-7 384	-8 859
Summa	28 138	-4 045	28 138	-4 045
Summa eget kapital	83 801	35 743	83 801	35 743

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 – 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 specialtläkare med fokus på sjukdomar som har någon form av anknytning till pankreas (bukspottkörteln).

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.

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.

Specificitet – Specificitet 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.

Definitioner

Skuldsättningsgrad

Skulder inklusive uppskjuten skatteskuld och avsättningar dividerat med justerat eget kapital (ggr)

Soliditet

Justerat eget kapital i procent av balansomslutningen.

Justerat eget kapital

Eget kapital plus 78 % (100 % minus aktuell bolagsskattesats, d.v.s. normalt 22 % fr.o.m. 2013) av eventuella obeskattade reserver.

Immunovia i korthet

Immunovia är ett svenskt molekyldiagnostikföretag 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 validerings-studier 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.

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



Scheelevägen 2
Medicon Village
223 63 Lund

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