



ÅRSREDOVISNING

2019

Innehåll

Året i korthet	3
VD har ordet	4
Kort om Idogen	6
Tolerogen cellterapi – skräddarsydd för varje patient	7
Idogens utvecklingsprojekt	13
Marknad	18
Trender på marknaden	24
Framtid och strategi	30
Patent	31
Idogens historiska milstolpar	32
Styrelse	34
Ledning	36
Vetenskapligt råd	38
Aktien	40
Förvaltningsberättelse	41
Noter med redovisningsprinciper och bokslutskommentarer	51
Revisionsberättelse	58

Året i korthet

Viktiga händelser under 2019

- I januari kommunicerades att Idogen förlänger och breddar det prekliniska utvecklingsprogrammet för sin tolerogena cellterapi.
- I april kommunicerade Idogen att bolagets styrelse kontaktats av NextCell Pharma AB angående ett eventuellt samgående. Idogen rapporterade därefter i maj att diskussionerna mellan bolagen avbrutits.
- Idogen kommunicerade i juni att bolaget framgångsrikt utvecklat en ny patenterbar toleransinduceringsmetod, som ersättare till zebularin, för utvecklingen av bolagets tolerogena cellterapi.
- I slutet av juni kommunicerade Idogen att vd Lars Hedbys har sagt upp sig efter fem år som vd i bolaget.
- Anders Karlsson tillträdde som ny vd från 20 augusti.
- I november meddelas att Idogen tecknat samarbetsavtal med Radboud University Medical Center för produktion av cellterapi inom hemofili.
- I december kommunicerade Idogen att bolaget lämnat in patentansökan för sin nya tolerogena cellterapi.

Viktiga händelser efter årets slut

- I januari meddelade bolaget att man beslutar om företrädesemission om brutto 29 MSEK.
- I februari godkände en extra bolagsstämma företrädesemissionen.
- I mars genomfördes företrädesemission som tecknades till 88% och tillförde Idogen brutto 25,6 MSEK och netto 20,6 MSEK efter emissionskostnader.
- Utbetalningar från EU för Horizon 2020 har återupptagits mars och 550 KEUR har utbetalats i mars.
- I slutet av januari blev Idogen utvalda av Kronprinsessan Victoria och Prins Daniel för studiebesök och att lära mera om Idogens tolerogena cellterapi.
- Den pågående Corona-pandemin har hittills haft liten påverkan på företagets verksamhet. Om minskningen av samhällsfunktioner fortsätter eller utvidgas finns det risk för ytterligare påverkan.
- Inga övriga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång som påverkar resultat och ställning.



VD har ordet

Det råder ingen tvekan om att cell- och genterapi på sikt kommer att förändra hur vi ser på sjukvård och vilka sjukdomar som kan botas. Fördelarna gentemot traditionell läkemedelsbehandling är många. Där läkemedel oftast endast bromsar ett sjukdomsförlopp, eller genom livslånga behandlingar löpande kompenserar för brister i kroppens biologiska och kemiska processer, kan cell- och genterapier en gång för alla rätta till det som blivit fel.

Det råder ingen tvekan om att cell- och genterapi på sikt kommer att förändra hur vi ser på sjukvård och vilka sjukdomar som kan botas.

Idogens cellterapi har som mål att bli just en sådan korrigerande behandling. Vår teknologi bygger på insikten att det går att programmera om den dendritiska cellen, en av nyckel-spelarna i immunsystemet. När immunsystemet fungerar är det de dendritiska cellerna som kan skilja det goda från det onda och avgöra om immunsystemet ska attackera eller tolerera. Problemet uppstår när de dendritiska cellerna felaktigt uppfattar ämnen som kroppen egentligen behöver – till exempel läkemedel, transplanterade organ eller egen vävnad – som främmande. Immunförsvaret blir då plötsligt patientens fiende med svåra tillstånd eller sjukdomar som följd. Vid en behandling med Idogens cellterapi kommer patienters egna celler att programmeras om utanför kroppen med hjälp av vår toleransinducerare. Bolagets hypotes är att när cellerna återförs till kroppen lär ide immunförsvaret att tolerera det önskade ämnet. Användningsområdena för teknologin är potentiellt mycket breda eftersom ett fel-programmerat immunsystem ligger bakom flera allvarliga tillstånd som läkemedelsresistens, avstötning av transplanterade organ samt flera autoimmuna sjukdomar.

Året som varit

Under 2019 utvecklade Idogen en ny effektiv kombination av substanser för att framställa tolerogena dendritiska celler. Utvecklingen triggades av att vi vid årets början utvecklat förfinade analysmetoder som visade att vår tidigare toleransinducerare inte riktigt höll måttet. Redan i juni kunde vi identifiera en ny toleransinducerare som visar mycket stabila resultat, och under andra halvan av året fortsatte utvecklingen i ett högt tempo.

Vi kunde lämna in en patentansökan för den nya toleransinduceraren som, förutsatt att patentet beviljas, kan ge oss

marknadsexklusivitet till år 2040. Patentansökan omfattar produktionsprocessen, cellprodukterna som genereras av processen samt behandlingsmöjligheter som kan baseras på dessa cellprodukter.

Tillsammans med Radboud University Medical Center i Nederländerna inledde vi arbetet med att vidareutveckla våra tillverkningsprocesser från pilotskala till produktions-skala. Samarbetet med RUMC ger oss möjlighet att kombinera vår egen upparbetade expertis inom tillverkning av cellbaserade terapier med deras världsledande kompetens och kapacitet. Målet är att etablera en tillverkningsprocess som uppfyller de regulatoriska kraven (GMP; Good Manufacturing Practice, Sv. god tillverkningssed) vilket är ett krav när vi nu närmar oss den kliniska utvärderingen av våra produkter.

Vägen framåt

Vi har en tydlig plan för den fortsatta utvecklingen av vår tolerogena cellterapi. Nästa stora steg blir att lämna in en ansökan för klinisk prövning av IDO 8. Produkten utvecklas för att återskapa tolerans för standardbehandlingen faktor VIII hos hemofili A-patienter som blivit resistenta. Ansökan kommer att lämnas in under 2020 och planen är att initiera den kliniska prövningen under första halvåret 2021. Vår nästa produkt, IDO T, kommer att fortsätta utvärderas prekliniskt under 2020, förberedas för kliniska studier under 2021 med planerad start för klinisk utvärdering under 2022. Längre fram i tiden följer utvecklingen av tolerogena cellterapi mot autoimmuna sjukdomar, IDO AID, och där pågår utvärderingar fortfarande för att identifiera de mest lämpade indikationerna.

Vi har precis genomfört vår företrädesemission som har gett netto, efter kostnader, ett ökat eget kapital om 20,6 MSEK. Emissionslikviden, tillsammans med de ytterligare utbetalningar vi förväntas få från EU-projektet Horizon 2020 under 2020 och 2021, gör att vi nu är finansierade till en bit in i tredje kvartalet 2021. Detta ger oss bra förutsättningar att fortsätta utvecklingen i den snabba takt som präglat 2019.

Vi ser en stor potential i att kunna hjälpa svårt sjuka patienter med behandlingar som antingen botar sjukdomen helt eller ger mycket långvariga positiva effekter. Cell- och genterapier har länge betraktats som något som kommer

att ske i en avlägsen framtid. Men teknikerna utvecklas nu snabbt och FDA bedömer att det från år 2025 kommer att godkännas mellan 10 och 20 nya cell- och genterapier per år. I takt med att fler och fler behandlingar godkänns kommer processer för såväl godkännande som införande i vården att standardiseras. När skiftet i behandlingsstrategier väl sker i vården kommer det troligtvis skapa en efterfrågan från de globala läkemedelsföretagen efter nya avancerade produkter från innovativa utvecklingsbolag att fylla på sina pipelines med.

Idogen har en unik cellterapi som har potential att kunna anpassas till en rad olika indikationer. Vi närmar oss nu kliniska studier för vår tolerogena cellterapi – inledningsvis på blödersjuka patienter som utvecklat inhibitorer mot sin behandling med faktor VIII – vilket är ett betydande steg framåt för Idogen och en möjlighet för de företag som idag har problem med att patienter utvecklat resistens mot FVIII.

Med ett starkt forskningsteam, världsledande samarbetspartners och dedikerade investerare ser jag med stor spänning fram emot att fortsätta positionera oss väl inför den behandlingsrevolution som vården världen över står inför under det kommande decenniet.

Anders Karlsson

Verkställande direktör



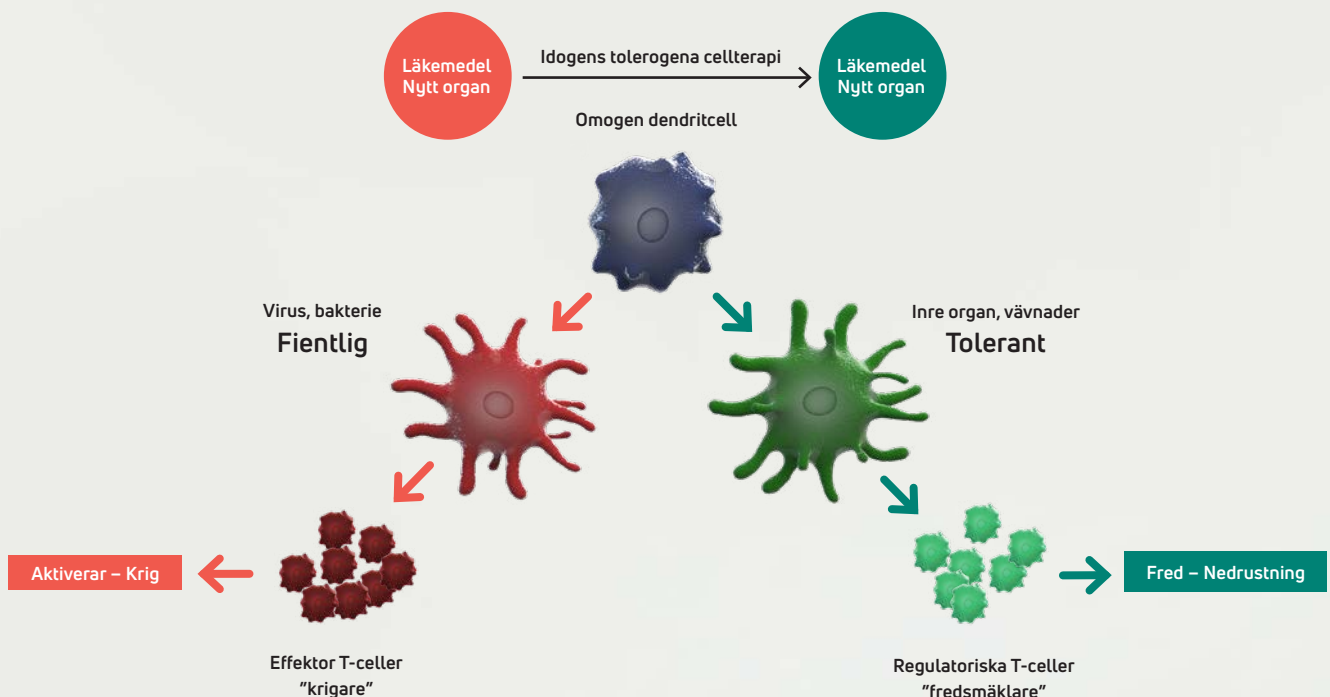
Kort om Idogen

Idogen är ett svenskt bioteknikbolag baserat i Lund. Idogen utvecklar tolerogena cellterapi med syfte att motverka att biologiska läkemedel, transplanterade organ eller kroppens egna celler eller vävnader angrips av patientens immunförsvar. Benämningen "tolerogen" kommer av att immunförsvaret efter behandling med Idogen's cellterapi antas selektivt kunna tolerera ett utvalt sjukdomsframkallande eller immun-aktiverande antigen. Idogens vision är att revolutionera behandlingen av en rad sjukdomar och tillstånd där kroppens immunförsvar inte fungerar som det ska och där det medicinska behovet är stort – som vid autoimmuna sjukdomar, organavstötning efter transplantation och hos patienter som har utvecklat antikroppar mot behandling med biologiska läkemedel, t.ex. faktor VIII eller terapeutiska antikroppar. Idogens teknologi baseras på forskning från Lunds Universitet.

Tolerogen cellterapi – skräddarsydd för varje patient

När immunsystemet blivit din fiende

Det finns många situationer då kroppens immunförsvar skadar oss istället för att skydda oss. Ett exempel är då det orsakar bortstötning av transplanterade organ. Ett annat är då immunförsvaret inaktiverar biologiska läkemedel, som till exempel vid behandling av blödersjuka med faktor VIII. Ett tredje exempel är autoimmuna sjukdomar som reumatism (reumatoid artrit), inflammatoriska tarmsjukdomar, typ 1-diabetes och MS (multipel skleros) – sjukdomar där immunsystemet bekämpar kroppsegna proteiner eller antigen.



Dendritiska celler styr andra immuncellers igenkänning av, och reaktion mot, vad som är kroppseget respektive främmande. De dendritiska celler som känner igen bakterier eller virus aktiverar vårt immunförsvar (röda) och de som känner igen kroppseget ska förhindra immunaktivering mot oss själva och skapa tolerans (gröna). Målet med Idogens cellterapi är att lära immunsystemet så att oönskad aktivering av immunsystemet motverkas samtidigt som immunsystemet i övrigt är opåverkat.

Idogens teknologi

Att kunna skapa ett fungerande immunförsvar som skyddar det goda men fortfarande bekämpar det onda – till exempel virus, bakterier och tumörer – skulle revolutionera behandlingen av patienter med allvarliga kroniska sjukdomar. Det är just denna revolution som Idogen vill bidra till. Det gör bolaget genom att utveckla cellterapi – behandling som skiljer sig från traditionell läkemedelsbehandling. Istället för att tillföra kroppen en kemisk substans behandlas patienten med kroppsegna celler.

Idogens behandling baseras på dendritiska celler, 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 immunförsvar. Samtidigt säkerställer de att immunförsvaret inte reagerar mot oss själva. De dendritiska celler som förhindrar aktivering av immunförsvaret mot

kroppens egna, friska celler kallas tolerogena. Idogens teknologi syftar till att ta fram tolerogena dendritiska celler som är programmerade för definierade molekyler eller antigen.

Teknologin i Idogens behandlingsmetod innebär att celler från patientens blod behandlats utanför kroppen på ett unikt och patenterat sätt och därmed utvecklas till tolerogena dendritiska celler. Därefter återförs dessa tolerogena dendritiska celler till patienten. Tanken med Idogens cellterapi är att de tolerogena dendritiska cellerna har kapacitet att i kroppen specifikt motverka skadliga immunreaktioner och skapa tolerans. Detta innebär att den oönskade aktiveringen av immunsystemet förhindras samtidigt som immunsystemet i övrigt inte påverkas, vilket upprätthåller försvaret mot hot som virus, bakterier och cancer.

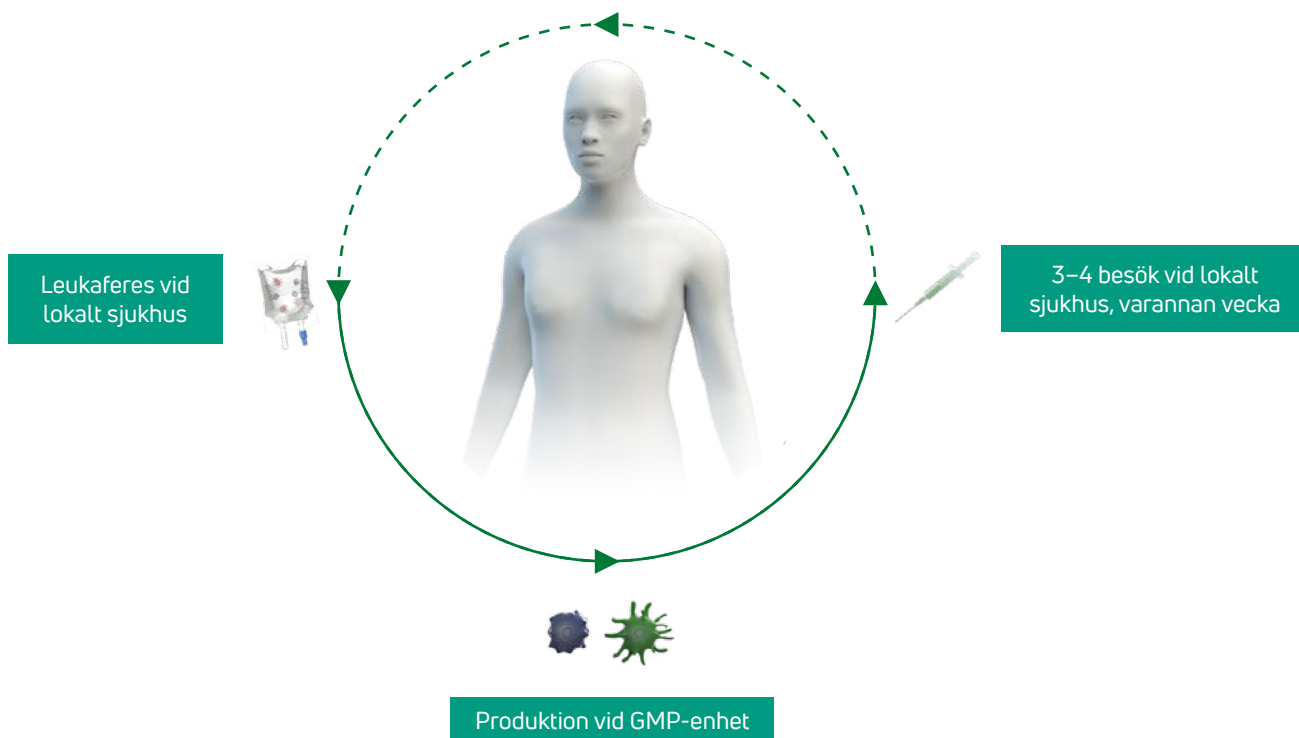
Enligt denna teknologi utvecklar Idogen en plattform för så kallad tolerogen cellterapi. Idogens vision är att lansera



den första tolerogena cellterapi med långvarig effekt för behandling av patienter med stora medicinska behov. Idogens teknologi är en behandlingsmetod som skapar möjligheter att genom små förändringar anpassas till olika sjukdomstillstånd.

Bolaget meddelade i januari 2019 att analyser utförda i en vetenskapligt förbättrad utvärderingsmodell visat att Bolagets dittillsvarande metod, baserad på substansen zebularin som toleransinducerare, inte gav den effekt som tidigare prekliniska försök hade indikerat. Därför inleddes en omfattande systematisk utvärdering av ett antal alternativa toleransinducerare i syfte att identifiera en mer effektiv metod för att skapa tolerogena dendritceller som lär kroppen att tolerera läkemedel, kroppsegna molekyler

och vävnader. Detta arbete har lett fram till att en ny metod kunnat etableras för utvecklingen av Bolagets cellterapi-projekt. Den nyutvecklade metoden är en kombination av olika substanser som var för sig har begränsad effekt, men som när de kombineras ger en synergistisk kraftfull effekt. Den nya metoden har lyckats ta sig igenom följande tre testnivåer; påvisa att dendritcellerna blivit tolerogena celler (gröna), påvisa låg förmåga att inducera krigande T-celler samt visa en förmåga att öka antal regulatoriska T-celler vilka fungerar som "fredsmäklare". Bolagets föregående metod, där zebularin var en av delkomponenterna, klarade enbart av att uppfylla den första och andra testnivån, men lyckades i den tredje testnivån inte påvisa ökat antal regulatoriska T-celler, vilka har en viktig roll i att skapa en långvarig tolerans.



Idogens behandling innebär att celler från patientens eget blod utvecklas utanför kroppen till tolerogena dendritiska celler som specifikt kan motverka den skadliga immunreaktionen och skapa tolerans, utan att immunsystemet i övrigt påverkas. Därefter återförs dessa programmerade dendritiska som en cellterapi till patienten.

Idogens teknologi är en behandlingsmetod som skapar möjligheter att genom små förändringar anpassas till olika sjukdomstillstånd.

“Under 2020 planerar Idogen att skala upp tillverkning av läkemedelskandidaten till GMP-standard.”

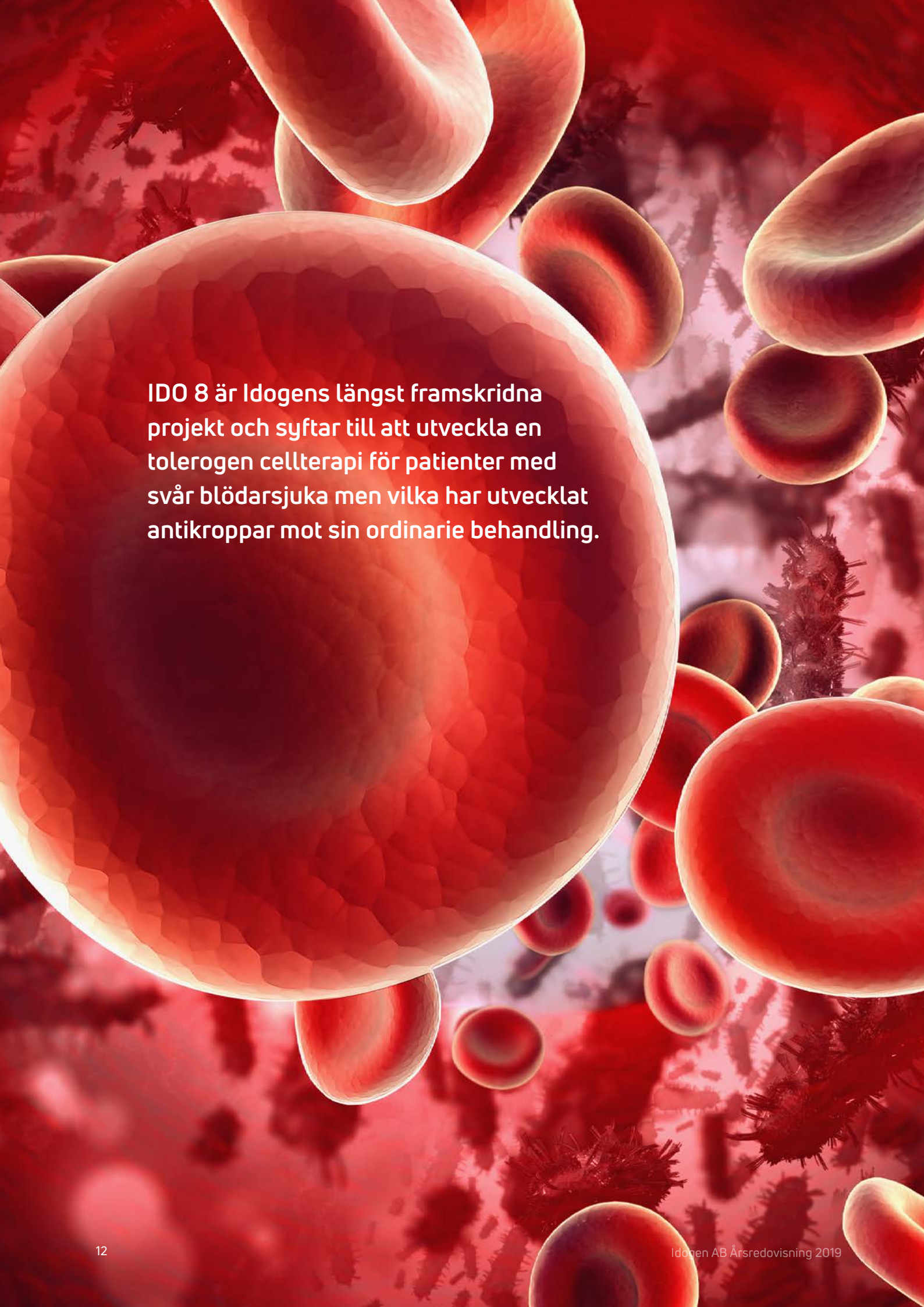


Tillverkning av läkemedel till klinisk prövning

Under 2020 planerar Idogen att en uppgradering av tillverkningen av läkemedelskandidaten ska ske enligt GMP-standard (Good Manufacturing Practice, Sv. God tillverkningssed). Idogen har av den anledningen under november månad 2019 tecknat ett samarbetsavtal med Radboud University Medical Center (RUMC) i Nederländerna. Professor Jolanda de Vries och hennes medarbetare på RUMC är världsledande inom området och har under mer än tjugo år bedrivit forskning och arbetat praktiskt med tillverkning av cellterapi baserad på dendritiska celler, främst inom onkologi. Deras omfattande kunskaper om att ta en dendritcell-baserad terapi till patient utgör ett viktigt komplement till den interna kompetens som byggts upp inom Idogen.

Bolaget är dessutom partner i ett Vinnova-finansierat projekt, cell- och genterapi-projektet CAMP (Centre for Advanced Medical Products), som sammanlagt beviljats anslag på 48 MSEK under sex år för att göra Sverige ledande inom biologiska läkemedel. Idogen är deltagare i CAMP tillsammans med bland andra AstraZeneca, GE Healthcare, Pfizer, Sveriges samtliga universitet, sjukvårdsregioner samt forskningsinstitutioner.





IDO 8 är Idogens längst framskridna projekt och syftar till att utveckla en tolerogen cellterapi för patienter med svår blödarsjuka men vilka har utvecklat antikroppar mot sin ordinarie behandling.

ido 8

IDO 8 – när kroppens immunförsvar angriper faktor VIII, ett livsviktigt läkemedel

IDO 8 är Idogens längst framskridna projekt och syftar till att utveckla en tolerogen cellterapi för patienter med svår blödersjuka men vilka har utvecklat antikroppar mot sin ordinarie behandling, substitutionsbehandling med koagulationsfaktor VIII. Idogens behandling har potential att möjliggöra att patienten kan återgå till behandling med faktor VIII. Dessa patienter har ett stort medicinskt behov och behandlingen baseras på en väldefinierad antigen (faktor VIII), vilket gör att möjligheterna är stora att utveckla en framgångsrik behandling.

Blödersjuka är en ovanlig sjukdom och Idogen har erhållit sär läkemedelsstatus (orphan drug designation, ODD) för behandlingen i Europa och USA – ett viktigt värdehöjande steg för Bolaget då sär läkemedelsstatus innebär en rad fördelar, såsom mindre omfattande kliniska studier, stöd från myndigheter under utvecklingen och marknadsexklusivitet efter lansering i tio år i Europa respektive sju år i USA. Sär läkemedelsstatus i Europa och USA erhöles för Idogens toleransinducerare med substansen zebularin som delkomponent. Bolaget avser att konfirmera denna status för den nya substanskombinationen.

Bolaget ska därutöver under 2020 utvärdera och teckna ett samarbetsavtal med ett kliniskt kontraktsforskningsbolag (CRO) och under andra halvåret 2020 kunna inlämna en

ansökan om studiestart till de regulatoriska myndigheterna i de länder man avser genomföra kliniska prövningar. Parallellt kommer samarbete att initieras med de kliniker där den första kliniska studien kommer att genomföras. Bolaget arbetar för att vara redo för inklusion av första patienten i fas I/IIa-studien under första halvåret 2021.



Idogens forskarteam testade flertalet kandidater under sex månader för att slutligen finna den optimala toleransinduceraren.

Idogens utvecklingsprojekt

ido T

IDO T – när kroppens immunförsvar angriper ett transplanterat organ

Samma metod som nu utvecklas för behandling av blödersjuka kan användas inom ytterligare terapiområden med endast mindre justeringar av produktionsprocessen.

rade organet för att undvika risken för organavstötning. Initialt avser Idogen att rikta in sig på de patienter som ska genomgå njurtransplantation med organ från en levande donator.



I januari fick Kronprinsessparet i realtid se hur Idogens forskare utvecklar vår tolerogena cellterapi.

Bolaget genomför därför parallell utveckling av en produktkandidat för njurtransplantation, IDO T. Grundprincipen är att "lära" immunförsvaret att känna igen och tolerera det transplanterade organet så att det inte attackeras. I förlängningen skulle detta kunna minska eller helt eliminera behovet av dagens ofta livslånga immunsuppressiva behandling med läkemedel som oselectivt hämmar immunförsvarets funktion. Bolaget bedömer att det finns ett stort behov av en långtidsverkande, kostnadseffektiv och säker behandling som skapar tolerans för det transplanterade

Vid levande donator finns det ofta möjlighet att i god tid planera transplantationen och hitta ett bra tillfälle för profylaktisk behandling med Idogens metod. Donatorns celler kan behandlas med toleransinduceraren och ges till patienten innan transplantation genomförs, vilket innebär att tolerans för den njure som ska transplanteras kan byggas upp i patienten i god tid före transplantationen. Utvecklingsarbetet för IDO T drivs med avsikt att initiera en klinisk fas I/IIa-studie under 2022.



Idogen genomför parallell
utveckling av en produktkandidat
för njurtransplantation, IDO T.



ido AID

IDO AID – när kroppens immunförsvar angriper kroppsegna celler och vävnader

Idogen har även utökat projektportföljen med ett tredje terapiområde med fokus på svåra och sällsynta autoimmuna sjukdomar, IDO AID. Idogen utvärderar just nu potentialen för Bolagets teknologi inom en grupp av autoimmuna sjukdomar där det föreligger ett stort medicinskt behov och där en behandling har möjlighet att beviljas sär läkemedelsstatus. Patienter med autoimmuna sjukdomar behandlas ofta under långa perioder

med läkemedel som kraftigt och brett trycker ner immunförsvaret. Effekten på grundsjukdomen är dock sällan optimal och behandlingen kan leda till oönskade biverkningar. Det medicinska behovet av förbättrade terapier är därför stort. Idogens tolerogena cellterapi har som mål att genom en kort behandling drastiskt minska behovet av immunhämmande läkemedel med förbättringar för patienten som resultat.



Idogen arbetar varje dag för att patienter över hela världen ska få chansen till ett friare och friskare liv

Idogen har även utökat projektportföljen med ett tredje terapiområde mot svåra och sällsynta autoimmuna sjukdomar, IDO AID.

Marknad

Idogen är huvudsakligen verksam inom följande tre områden: behandling av patienter med svår blödarsjuka (hemofili A) som drabbats av hämmande antikroppar mot sin livsviktiga behandling med koagulationsfaktor VIII (faktor VIII), organavstötning i samband med njurtransplantation samt svåra och sällsynta autoimmuna sjukdomar. Marknaden för dessa tre områden beskrivs nedan.

Hemofili A (blödarsjuka) och behandling mot läkemedelsantikroppar

Hemofili orsakas av brist på koagulationsfaktor och den gängse behandlingen för patienter med en allvarlig form av blödarsjuka är att tillsätta den saknade koagulationsfaktorn som för hemofili A är faktor VIII¹. Ungefär 30 procent av patienterna som behandlas med faktor VIII utvecklar hämmande antikroppar, inhibitorer, vilket gör behandlingen verkningslös. Denna komplikation kan ofta hanteras genom intensifiering av faktor VIII-behandlingen för att inducera tolerans, vilket innebär frekventa injektioner av

en hög dos faktor VIII.² Behandlingen är påfrestande för patienterna, vilka ofta är barn, och kan pågå i ett till två år. Dessutom är den mycket kostsam på grund av den höga kostnaden för faktor VIII. Hos cirka 30 procent av patienterna kvarstår dessvärre antikropparna, vilket lämnar patienterna utan möjlighet att förebygga blödningar.

Patienter med kvarvarande hämmande antikroppar behandlas idag med kortverkande läkemedel som enbart kan hantera akuta blödningar, till en kostnad

på så mycket som 3–8 MSEK per patient och år. Den årliga kostnaden för denna kortverkande behandling uppgår till drygt 800 KEUR per patient i USA, drygt 350 KEUR i Frankrike och drygt 550 KEUR i Tyskland – de tre största globala läkemedelsmarknaderna för hemofili A.³ Utöver en mycket hög kostnad för den kortverkande behandlingen tillkommer höga sjukhusrelaterade kostnader på grund av allvarliga komplikationer från upprepade blödningar i leder, vilket ofta resulterar i ledoperation.





Det är till denna grupp av utsatta patienter som Idogens första indikation riktar sin behandling.

I november 2017 godkändes Roche:s läkemedel Hemlibra av FDA för behandling av patienter med hemofili A. Prislappen för en årsbehandling med Hemlibra är uppskattad till nära 4 MSEK. Hemlibra kan användas som förebyggande behandling av hemofili A i de fall när patienten utvecklat antikroppar och normal ersättningsterapi med faktor VIII därmed inte kan ges.

Hemlibra fungerar genom en mekanism som efterliknar den hos faktor VIII, vilket gör att blodet kan koagulera utan faktor VIII⁴, men enbart i svagare grad och är därmed inte lämpligt för akut behandling. För akuta blödningsepisoder är faktor VIII fortfarande den föredragna behandlingen och följaktligen bedömer Idogen att det föreligger ett medicinskt behov av att kunna behandla hemofili A-patienter för att tolerera faktor VIII, så att patientens immunsystem är starkt nog att inte generera antikroppar

som hämmar effekten från faktor VIII. Eftersom Idogen utvecklar en sådan toleransinducerande terapi är denna ämnad att komplettera Hemlibra hos patienter som löper risk för, eller utvecklar resistens mot Hemlibra, snarare än att konkurrera mot läkemedlet.

1 Internetmedicin, Hemofili (blödarsjuka typ A och B), 2019

2 Delignat S, Rayes J, Russick J, Kaveri S.V., Lacroix-Desmazes, S and The ABIRISK consortium. Inhibitor Formation in Congenital Hemophilia A: an Immunological Perspective, Seminars in Thrombosis & Hemostasis, 2018

3 Global Data, PharmaPoint. Hemophilia A and B recombinant factor replacement therapy – Global drug forecast and market analysis to 2024, 2015

4 Kitazawa T, Esaki K, Tachibana T, Ishii S, Soeda T, Muto A, et al. Factor VIIIamimetic cofactor activity of a bispecific antibody to factors IX/IXa and X/Xa, emicizumab, depends on its ability to bridge the antigens. Thrombosis and haemostasis. 2017;117(7):1348-57

Potentiell marknad för IDO 8

Globalt finns uppskattningsvis cirka 170 000 patienter som har hemofili A⁵. En nyligen genomförd sammanställning visar att 56 714 av dessa finns i Nordamerika, Europa och Japan.



Globalt finns uppskattningsvis 170 000 patienter som har hemofili A⁵. En nyligen genomförd sammanställning visar att 56 714 av dessa finns i Nordamerika, Europa och Japan.⁶ Av dessa beräknas 18 268 utveckla antikroppar mot standard-behandlingen med faktor VIII. De hämmande antikropparna beräknas kvarstå för 6 667 av dessa trots intensifierad behandling, med höga doser till ett högt pris (ITI; Immune Tolerance Induction), med faktor VIII, vilket gör patienterna svårbehandlade. Dessa 6 667 patienter utgör den initiala målmarknaden för IDO 8, vilket motsvarar ett uppskattat marknadsvärde om cirka 1 miljard USD.⁶ Idogens målmarknad illustreras i bilden nedan.

Förekomsten av hemofili A är relativt konstant, men antalet patienter ökar svagt på grund av en ökande population. På de nio största globala marknaderna väntas antalet patienter med hemofili A öka med en årlig tillväxt på 0,2 procent.⁷

Samtidigt beräknas värdet på marknaden för läkemedel inom området växa med den genomsnittliga årliga tillväxttakten (CAGR) om cirka 5,9 procent under perioden 2019 till 2027, främst beroende på att nya och mer effektiva läkemedel beräknas användas mer frekvent samtidigt som nya läkemedel introduceras på marknaden.⁸

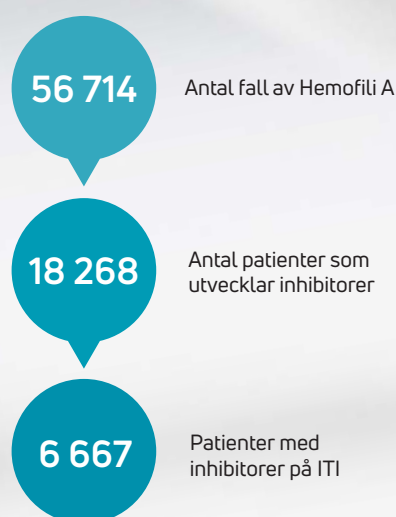
Transplantation

Idogens teknologi har även potential att minska risken för avstötning av organ och celler efter transplantationer. Grundprincipen är att lära immunförsvaret att känna igen och tolerera det transplanterade organet så att det inte attackerar. I förlängningen är avsikten med Idogens tolerogena cellterapi vid transplantation att minska behovet av dagens ofta livslånga behandling med preparat som hämmar hela immunförsvarets aktivitet. Den största och allvarligaste komplikationen är om mottagarens immunförsvaret attackerar, förstör och

stöter bort det donerade organet. För att förhindra detta behandlas de transplanterade patienterna, med få undantag, livet ut med en kombination av immunhämmande läkemedel, vilka hämmar immunförsvaret och ökar risk för till exempel cancer och infektioner.

Trots att andelen patienter som får behålla en fungerande transplanterad njure det första året har ökat under de senaste årtiondena, har det inte skett någon avgörande förbättring av långtidsöverlevnaden av transplantat.^{9,10} Bolaget gör således bedömningen att transplantation är ett terapiområde med ett stort medicinskt behov. Idogens tolerogena cellterapi kan ge möjlighet att minska behovet av immunhämmande läkemedel och förbättra transplantatöverlevnaden.

Adresserbar marknad Hemofili A



Av det totala antalet hemofili A-patienter i världen på ca. 170 000 patienter beräknas 56 714 av dessa finnas i Nordamerika, Europa och Japan. Av dessa utvecklar 18 268 patienter hämmande antikroppar mot faktor VIII-behandling. För cirka 70 procent av patienterna kan detta hanteras genom intensifiering av faktor VIII-behandlingen men för 30 procent av patienterna som utvecklar inhibitorer, motsvarande 6 667 patienter, kvarstår de hämmande antikropparna.⁶

⁵ World Federation of Hemophilia, 2018

⁶ Analys genomförd av Monoclonal Strategy & Communication (MSC) baserat på data från Datamonitor. Målmarknader inkluderar Nordamerika, Europa och Japan. Europa inkluderar följande länder: EU5 (FR, DE, IT, ES, UK), AT, BE, DK, FI, NL, NO, PT, SE & CH

⁷ Global Data, PharmaPoint. Hemophilia A and B recombinant factor replacement therapy – Global drug forecast and market analysis to 2024, 2015

⁸ Report_Global Hemophilia Treatment Market Global Industry Insights, Trends, Outlook and Opportunity Analysis, 2019-2027. Coherent Market Insights

⁹ Afzali B, Taylor AL, Goldsmith DJA. What we CAN do about chronic allograft nephropathy: Role of immunosuppressive modulations. *Kidney International*, 2005

¹⁰ Wang JH, Skeans MA, Israni AK. Current status of kidney transplant outcomes: dying to survive. *Adv Chronic Kidney Dis*, 2016

The background of the slide features a close-up, shallow depth-of-field photograph of laboratory glassware. In the foreground, a clear plastic multi-well plate is visible, containing several wells filled with a vibrant red liquid. Behind it, out of focus, are several glass beakers and test tubes, also containing red liquid. The overall color palette is dominated by reds and pinks, creating a scientific and clinical atmosphere.

Potentiell marknad för IDO T

Njurtransplantation är den vanligaste typen av organtransplantation och antalet njurtransplantationer har ökat de senaste åren, från cirka 69 000 njurtransplantationer globalt år 2008 till cirka 76 000 njurtransplantationer år 2018.¹¹

Njurtransplantation är den vanligaste typen av organtransplantation. Antalet njurtransplantationer har ökat de senaste åren, från cirka 69 000 globalt år 2008 upp till 76 000 njurtransplantationer år 2018.¹¹ Under 2018 konstaterades en minskning av antalet njurtransplantationer, vilket kan bero på en generellt lägre donationsfrekvens, vilket var fallet i Sverige under tidsperioden.¹²

Detta samtidigt som väntelistan på organtransplantationer i Sverige var oförändrad mellan 2017 och 2018. Det pågår flera initiativ inom sjukvården och myndigheter för att öka antalet donationer av organ inför transplantation. Ett genomsnitt beräknat på Idogens adresserbara marknader visar att ungefär 26% av alla njurtransplantationer sker från en levande donator.⁶ Marknaden för IDO T för njurtransplantationer där levande donator förutsätts, beräknas ha ett årligt marknadsvärde om cirka 2–4 miljarder USD.¹³

Adresserbar marknad njurtransplantation

44 002

Totalt antal
njurtransplantationer
per år

11 252

Antal njur-
transplantationer per år
Levande donator

Av den totala marknaden på ca 80 000 njurtransplantation per år beräknas 44 002 patienter transplanteras på Idogens adresserbara marknader, Nordamerika, Europa samt Japan. Av dessa genomförs 26% med levande donator, 11 252 patienter per år.⁶

Autoimmuna sjukdomar

Vid autoimmuna sjukdomar bekämpar kroppens immunförsvar kroppsegna molekyler och vävnader som kallas antigener, vilka varierar från sjukdom till sjukdom. Genom programmeringen av immunförsvaret med Idogens teknologi till att tolerera sådana antigener, skulle detta kunna upphöra. Det finns idag över 100 autoimmuna sjukdomar som idag behandlas med symptomdämpande läkemedel i respektive organ istället för att behandla grundorsaken till problemet.¹⁴ Detta gör att Idogen ser stor potential för sin cellterapi inom autoimmuna sjukdomar. Idogens metod är särskilt passande för sådana autoimmuna sjukdomar där det finns en väldefinierad antigen och där reaktionen är t-cellsdriven. Bolaget har identifierat ett antal sjukdomar med potential att behandlas med IDO AID, men man ser även en möjlighet att framgent identifiera ytterligare relevanta sjukdomar som saknar väldefinierad antigen.

11 Global observation on donation and transplantation, 2008-2018

12 Socialstyrelsen, Organ- och vävnadsdonationer i Sverige 2018

13 Evaluate Pharma and Nordea

14 Mia et al. J Autoimmune 2017: 83: 95-112

Trender på marknaden för cellterapi

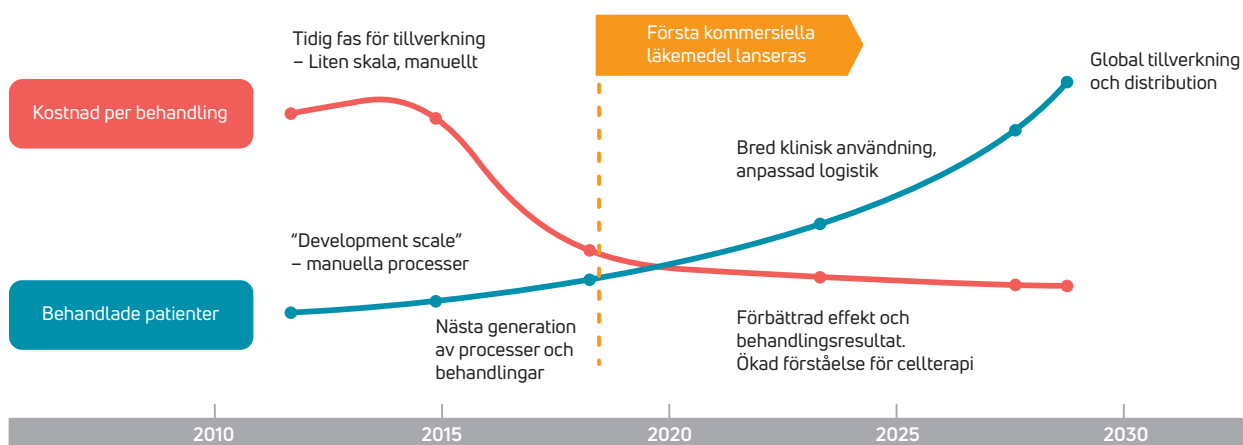
Nyare teknologier för behandling av svåra sjukdomar är på väg in i sjukvården med nya stora möjligheter för behandlande läkare och patienter med stort medicinskt behov. Cell- och genterapi kommer att på sikt förändra hur vi ser på sjukvård och vilka sjukdomar som kan botas. Fördelarna gentemot traditionell läkemedelsbehandling är många. Där läkemedel oftast endast bromsar ett sjukdomsförlopp, eller genom livslånga behandlingar löpande kompenserar för brister i kroppens biologiska och kemiska processer, kan cell- och genterapi en gång för alla rätta till det som blivit fel. Idagens cellterapi har som mål att bli just en sådan korrigerande behandling.

Cellterapi är ett nytt tillskott i behandling av svåra sjukdomar och ännu har endast en handfull produkter tagit sig hela vägen till marknadsförd produkt. Novartis erhöll 2017 godkännande av FDA i USA för sin cellterapi mot cancer, CAR-T-cell-behandling, Kymriah®. Året därefter erhöll Novartis även godkännande i Europa. Godkännandet bedöms vara ett historiskt steg i etablerandet av cellterapi, vilket minskar osäkerheten bland de investerare som tidigare varit tveksamma till detta område.

Ledande regulatoriska myndigheter estimerar att ett stort antal cell- och genterapi-behandlingar kommer att registreras inom de närmaste åren.

De senaste åren har en rad mindre cellterapi-bolag ingått kommersiella samarbetsavtal med globala läkemedelsföretag på attraktiva villkor. Som exempel kan nämnas Sangamo Therapeutics förvärv av TxCell för dess CAR-Treg-plattform som genom cellterapi bidrar med en lokalt immunhämmande effekt för behandling av t.ex. organavstötning vid transplantation, Crohns sjukdom och Multipel skleros. Vid tidpunkten för förvärvet befann sig TxCell fortfarande i preklinisk fas och köpeskillingen uppgick till totalt 84 MUSD.¹⁵

Cellterapi – från tidig fas till klinisk användning



Från att cell- och genterapi varit en behandling som användes ytterst selektivt och på ett fåtal sjukhus världen över, finns det idag kommersiella produkter tillgängliga för svårt sjuka patienter med ett stort medicinskt behov.

¹⁵ Fierce Biotech, Sangamo strikes TxCell takeover to gain CAR-treg pipeline



”Ledande regulatoriska myndigheter estimerar att ett stort antal cell- och genterapi-behandlingar kommer att registreras inom de närmaste åren.”

Intervju med Hanne Risager Romedahl, CSO Idogen

2019 blev ett otroligt händelserikt år för Idogen och framför allt gäller detta för bolagets forsknings- och utvecklingsavdelning. Året inleddes med att bolaget meddelade att den tidigare toleransinduceraren inte levde upp till de förväntningar som tidigare prekliniska studier indikerat. Utvecklingsarbetet i bolaget fick då ställas om mot att utveckla en ny toleransinducerare med nya och förbättrade egenskaper. Hanne Risager Romedahl är Chief Scientific Officer, och har varit ansvarig för bolagets forsknings- och utvecklingsavdelning sedan maj 2018, fick leda sitt team i en mycket intensiv och utmanande period. Hon introducerade förändringar i det strategiska angreppssättet inom produktutvecklingsarbetet som ledde till att bolaget utvecklade nya avancerade metoder och omfattande tester under ett pressat tidschema.

Vad var orsaken till att Idogen bestämde sig för att utveckla en ny toleransinducerare?

Den ursprungliga idén bakom Idogens tolerogena cellterapi är baserad på upptäckten av några intressanta funktioner i en grupp små molekyler, där substansen zebularin valdes som kandidat för att utveckla ett koncept för att ta fram tolerogena dendritiska celler. Dessa celler styr immunförsvarets acceptans av icke-kroppsegna ämnen i kroppen, och har därmed stor potential att kunna bota sjukdomar orsakade av oönskade immunreaktioner.

Under arbetet med att utveckla olika metoder att producera tolerogena dendritiska celler, fann vi att de resultat som vi sett i tidigare studier där vi använde zebularin inte var tillräckligt övertygande. När mer avancerade metoder för laborietester hade etablerats i bolaget för att dokumentera förmågan att skapa så kallade regulatoriska T-celler – den typ av celler som behövs för att skapa en långvarig tolerans – visade det sig att den tidigare behandlingen av de dendritiska cellerna tyvärr inte gav önskade resultat.

Dessa nedslående resultat låg till grunden för beslutet att ta fram en

ambitiös utvecklingsstrategi för att hitta en ersättare för zebularin. En mycket viktig tillgång var våra medarbetares omfattande specialkunskaper inom dendritisk cellbiologi. Den andra, men lika viktiga, komponenten i vårt arbete framåt var den panel av viktiga vetenskapliga verktyg som utvecklats i bolaget för att utvärdera och säkerställa den tolerogena funktionen hos dendritiska cellerna.

Kan du kort beskriva hur ni hanterade denna utmaning?

Mina erfarenheter är att de avgörande faktorerna för att lyckas med den här typen av arbete inom läkemedelsutveckling är att ha robusta, biologiskt lämpliga verktyg kombinerat med erfarna och kunniga medarbetare för att snabbt kunna välja ut rätt koncept. Vi har haft stor nytta av avancerade biologiska metoder vid utvärdering av de tolerogena dendritiska cellerna och deras förmåga att inducera de viktiga regulatoriska T-cellerna.

Genom att använda flertalet av dessa verktyg parallellt kunde vi utvärdera många substanser och kombinationer av dem på ett mycket effektivt sätt, vilket gav oss snabba svar på om vi var på rätt väg eller inte. Detta gjorde att vi inom kort kunde begränsa vårt

fokus till enbart de substanser som visade önskad effekt. Efter att ha navigerat genom tusentals datapunkter så ledde detta arbete slutligen fram till två starka kandidater som nu omfattas av den pågående patentansökan.

Ni kunde i mitten på juni meddela att ni på bara fem månader hade utvecklat en ny toleransinducerare. Hur kom det sig att ni kunde genomföra det arbetet så fort?

Jag har i många år lett arbete inom läkemedelsutveckling som bygger på mind maps av innovativa idéer från kompetenta forskare och tagit fram avancerade biologiska screeningssystem för att testa dessa idéer. För att snabbt kunna utvärdera idéer i sådana screeningssystem så är det avgörande att det är tillräckligt robust för att kunna testa många olika substanser samtidigt och att de kan generera de data som är tillräckligt nära läkemedlets avsedda slutliga effekt. Dessa erfarenheter låg också till grund för att bygga upp verksamheten i Idogen och etablera en plattform för att generera tolerogena dendritiska celler lämpade för cellterapi.

Vad har fokus för forsknings- och utvecklingsavdelningen varit sedan dess och under resterande delen av 2019?

Screening, screening och åter screening! Med det menar jag att på ett effektivt sätt testa många nya idéer genom att ställa "rätt" frågor och testa för ett ja/nej-svar som snabbt och korrekt kan berätta för oss om vi har rätt celler eller inte. Biologi är komplext och immunologi är ett av de mest komplexa områdena inom life science.

Vilka är prioriteringarna för Idogens forsknings- och utvecklingsavdelning för 2020?

Under 2020 kommer vi att ha ett starkt fokus på att förbereda vår nya cellterapi för kliniska prövningar, vilket innebär ett stort arbete med att beskriva och dokumentera vårt koncept i detalj: hur cellerna framställs, hur de fungerar och att bevisa den funktionella stabiliteten och säkerheten under de förhållanden som råder i kroppen med mera.

Lika viktigt är vårt pågående samarbete med Radboud University Medical Center i Nederländerna som har ansvaret för tillverkningen och uppskalning av vår cellterapi (GMP) till kommande kliniska prövningar. Hittills har Radboud bekräftat vår terapimodell genom att reproducera de data vi själva har tagit fram i laboratorieskala. Just nu pågår arbetet med att reproducera i en uppskalad process. Mot slutet av året planerar vi att ha slutfört alla experiment och allt pappersarbete för att vara klara att till myndigheterna lämna in ansökan om klinisk prövning inom hemofili A på patienter som utvecklat antikroppar mot sin behandling med faktor VIII.

Vi kommer också att parallellt arbeta med IDO T-projektet under 2020. Där kommer vi att kunna dra nytta av många erfarenheter från IDO 8-projektet när vi går in i utvecklingsarbetet av IDO T.

När vi når slutet av 2020 kan vi förhoppningsvis se tillbaka på ett mycket givande år, där vår teknik äntligen kommer vara redo för kliniska prövningar i människa. Detta ser vi alla mycket fram emot.

Hanne Risager Romedahl
CSO Idogen

Intervju med Professor Jolanda de Vries, Radboud University Medical Center

En av de Idogens viktigaste milstolpar under 2019 var signeringen av samarbetsavtalet med Radboud University Medical Center i Nijmegen i Nederländerna för produktion av bolagets cellterapi. Samarbetet syftar till att effektivt anpassa Idogens teknologiplattform för klinisk användning och att säkerställa GMP-kompatibla tillverkningsprocedurer för bolagets tolerogena cellterapi som utvecklas för behandling av antikroppar mot biologiska läkemedel, avstötning av organ efter transplantation och autoimmuna sjukdomar.

Professor Jolanda de Vries och hennes medarbetare vid Radboud University Medical Center är världsledande inom området och har mer än 20 års erfarenhet av att bedriva forskning och praktisk tillverkning av cellterapi baserade på dendritiska celler, främst inom onkologi. Deras omfattande kunskap om hur man tar en dendritcell-baserad terapi från laboratorieskala till patienten utgör ett viktigt komplement till den interna expertis som byggts upp inom Idogen.

Kan du dela med Idogens aktieägare vilka era viktigaste prestationer inom cellterapi varit under åren?

Vår viktigaste prestation under åren är att vi har kunnat framställa

dendritiska celler för behandling av patienter. Under de senaste 20 åren har vi utvecklat protokoll för att generera dendritiska celler från monocytter och gjort många viktiga vetenskapliga laboratoriefynd. Till exempel har vi kunnat ge cellerna speciella funktioner att utföra in vivo, hos patienterna själva. Numera har vi utvecklat ett protokoll för att isolera naturligt förekommande dendritiska celler direkt från patienten. I våra studier på prostata- och hudcancerpatienter upptäckte vi att dessa dendritiska celler, isolerade direkt från patientens blod, hade bättre effekt än de celler vi tidigare genererat från monocytter. Därför inledde vi en stor fas 3-studie med 150 patienter. Att göra cell-

terapi för 150 patienter på ett år var en viktig prestation i vårt labb och det var en väldigt spännande tid. Nu väntar vi på resultaten från denna kliniska prövning och förhoppningsvis kommer resultaten att vara positiva.

Genom åren har vi erhållit väldigt viktig kunskap om celltillverkning i allmänhet. Vi tillverkar redan cellterapi baserade på T-celler och nu även tolerogena dendritiska celler. Det är väldigt roligt att vi, tillsammans med Idogen, kan använda vår expertis att göra dendritiska celler för andra sjukdomar än cancer.

Varför, enligt din åsikt, är cellterapi en så intressant teknik att behandla patienter?

Vi tycker att cellterapi är mycket intressant för behandling av patienter eftersom det knappast finns biverkningar, åtminstone vid behandling av cancerpatienter. Bland de 150 patienterna som vi behandlade i vår kliniska fas 3-studie observerade vi inga allvarliga biverkningar. Ibland ses mindre reaktioner vid injektionsstället och visst obehag kan förekomma under aferes (metoden för att samla stora blodvolymmer) men i allmänhet tolereras cellterapierna väl. Dessutom uppskattar patienter behandlingar baserade på sina egna celler, då de gillar tanken på att deras egen kropp kan bekämpa sjukdomen. Patienterna blir då mycket engagerade eftersom deras egna celler kan bota sjukdomen och det är naturligtvis mycket viktigt. Naturligtvis kan det vara utmanande i framtiden att behandla varje patient med egna celler. Men genom att utveckla cellterapi så kan vi under tiden lära oss mycket: vad är avgörande faktorer för dessa celler och hur vi utrustar dem bättre? Genom att lära oss mer om detta kanske vi kan utveckla nästa generation av cellterapi. Framförallt djupanalyser genom immunövervakning (immune monitoring) av patientprover kan hjälpa oss att optimera behandlingen. Vi kanske kan ta reda på vilka celler vi ska sikta in oss på i patientens kropp, och detta skulle öppna vägar för tillverkning av cellterapi som kan användas för flera patienter.

Vilka är de viktigaste lärdomarna från all erfarenhet av att arbeta med cellterapi?

Vi har lärt oss att producera cellterapi är inte alltid lätt och processen är strängt kontrollerat av flera förordningar och regelverk. Cellterapi är patientspecifika och därför variabla, vilket gör tillverkning av dessa produkter komplicerad. Att utveckla en validerad produktions-

process är avgörande men, enligt min åsikt, är det lika viktigt att titta på cellodlingarna för att kunna få en bild av en funktionell cellprodukt. Under åren har vi lärt oss hur vi ska generera dessa celler och hur vi ska gå tillväga för att de ska erhålla önskvärda funktioner. För att kunna göra detta är det avgörande att ha ett dedikerat team som arbetar i celltillverkningsanläggningen. Våra teammedlemmar älskar att arbeta med celler, de strävar efter att göra den bästa produkten de kan och göra denna unika produkt tillgänglig för patienter.

Vad var orsaken till att Radboud University Medical Center startade samarbetet med Idogen?

Under våra tjugo år inom fältet har vi också lärt oss att samarbete är mycket viktigt. Vi är experter på att producera cellterapi och andra anläggningar är experter på att te.x. tillverka peptider. Tillsammans kan vi uppnå så mycket mer än om vi skulle jobba på varsitt håll.

Detta är också anledningen till att samarbetet med Idogen inleddes. Att göra dendritiska celler är vår expertis och andra bör ta del av denna kunskap så mycket som möjligt. Det är mycket ineffektivt om andra måste utveckla liknande arbetsflöden som vi har gjort, särskilt eftersom det är ett mycket långt och mödosamt förfarande. Att samarbeta sparar mycket tid och genom att arbeta tillsammans kommer cellterapi mycket snabbare och billigare nå till klinikerna och kunna ges till patienterna. Därför ser vi vårt samarbete med Idogen som en stor möjlighet - vi kan dela med oss av vår omfattande erfarenhet, men det är också en vinst för oss själva när vi lär oss andra tekniker, nya odlingsförfaranden och nya celltillverkningsmetoder.

Det är viktigt att vårt samarbete inte begränsas till att bara skapa cellpro-

dukten. Vi samarbetar gärna även gällande att bestämma effektiviteten hos cellprodukten hos patienter. Därför är omfattande immunövervakning mycket viktigt. Det är verkligen spännande att analysera blodet från de första patienterna: inducerade cellerna ett svar eller inte? Utveckling av biomarkörer kommer att vara av yttersta vikt för att bestämma klinisk effekt.

Vi har lärt oss att immunövervakning inte är trivialt hos våra cancerpatienter. Endast små skillnader i kroppen kan vara kliniskt relevanta, dvs göra skillnad för patienten. Vi hoppas att de tekniker som redan utvecklats av Radboud University Medical Center och de nya teknikerna som utvecklats på Idogen kan kombineras i immunövervakningsstrategier för att hitta de behandlingsinducerade förändringarna hos patienterna.

Vad är spännande för er i detta projekt?

Det är ett spännande projekt och det är också en spännande produkt. Hemofili A-patienter med hämmande antikroppar mot FVIII är en helt ny indikation/sjukdom för oss då vi hittills bara arbetat med cancerpatienter. Hos cancerpatienter är det utmanande att få bra immunsvaret. Att stänga av immunförsvaret mot vissa antigener (skapa tolerans) är ett nytt fält för oss och det är därför vi ser fram emot att arbeta tillsammans.

Dessutom är det väldigt roligt att samarbeta med människor som verkligen är stolta över sin produkt, vilket gör att också vi blir entusiastiska över samarbetsprojektet. Vi har nu startat detta samarbete med Idogen och det känns verkligen som att vi tillsammans kommer se till att projektet blir framgångsrikt.

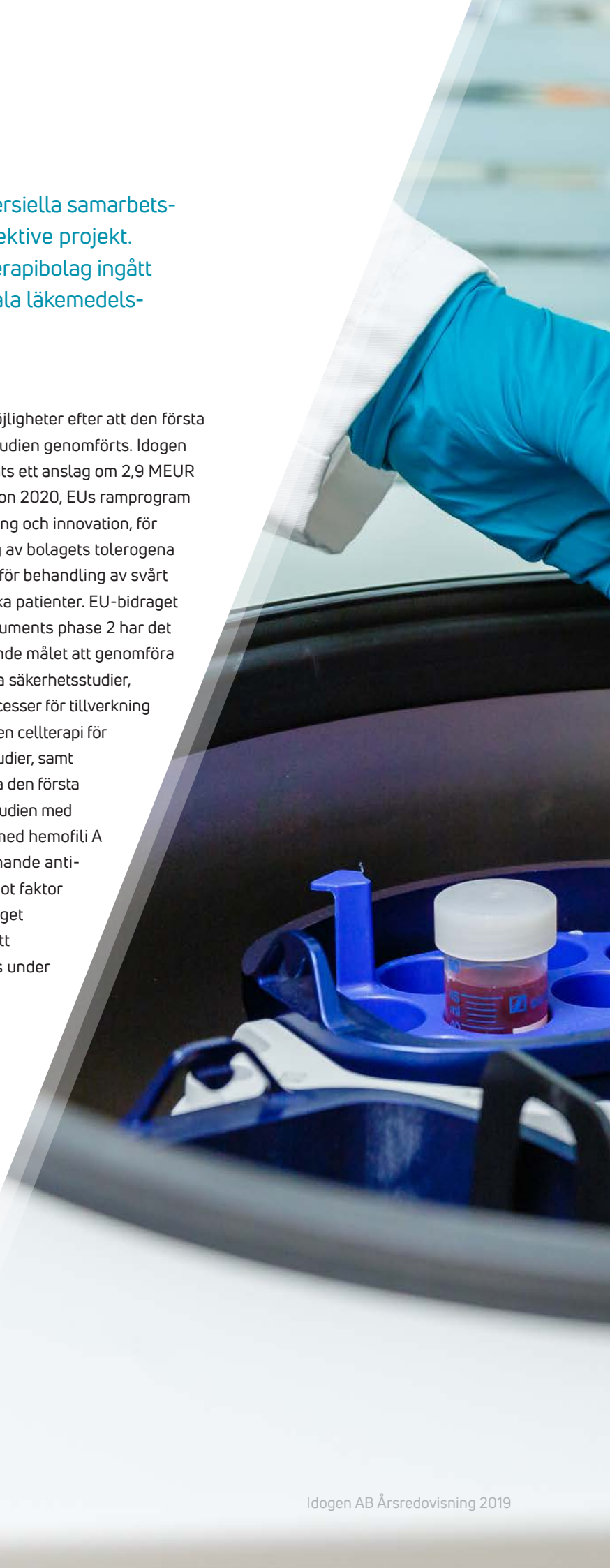
Framtid och strategi

Idogen har som ambition att ingå kommersiella samarbetsavtal baserat på kliniska resultat i respektive projekt. De senaste åren har en rad mindre cellterapibolag ingått kommersiella samarbetsavtal med globala läkemedelsföretag på attraktiva villkor.

Cellterapi är ett nytt tillskott i behandling av svåra sjukdomar och ännu har endast en handfull produkter tagit sig hela vägen till marknadsförd produkt. I Europa och USA godkändes nyligen en mycket lovande cellterapi mot cancer som utvecklats av ett av världens största läkemedelsbolag, Novartis. Godkännandet bedöms vara ett historiskt steg i etablerandet av cellterapi, vilket minskar osäkerheten bland de investerare som tidigare varit tveksamma till detta område. Idogen har analyserat marknaden i Europa och genomfört en kartläggning av USA-marknaden med avseende på IDO 8. Bolaget gör bedömningen att marknaden för behandling av hemofili A-patienter som utvecklat inhibitorer mot faktor VIII har mycket stor potential, i dagsläget ungefär 6 700 patienter på marknaderna Nordamerika, Europa och Japan.

Det finns flera etablerade regulatoriska program som syftar till att underlätta för nya behandlingar med stor medicinsk potential att snabbare nå ut till patienter på marknaden. Ett initiativ är PRIME (priority medicines) som startades av europeiska läkemedelsmyndigheten EMA under 2016. Ett annat är accelerated approval hos FDA, vilket innebär tidigt marknads-godkännande för läkemedelskandidater som visar lovande resultat på behandling av svårt sjuka patienter som står utan andra behandlingsalternativ. Det är Bolagets ambition att utvärdera dessa olika regula-

toriska möjligheter efter att den första kliniska studien genomförts. Idogen har beviljats ett anslag om 2,9 MEUR från Horizon 2020, EUs ramprogram för forskning och innovation, för utveckling av bolagets tolerogena cellterapi för behandling av svårt blödersjuka patienter. EU-bidraget SME Instruments phase 2 har det övergripande målet att genomföra prekliniska säkerhetsstudier, skapa processer för tillverkning av tolerogen cellterapi för kliniska studier, samt genomföra den första fas I/IIa-studien med patienter med hemofili A och hämmande antikroppar mot faktor VIII. Anslaget kommer att delbetalas under projektets löptid.





Patent

Idogens patentportfölj är en viktig tillgång och innebär ett avgörande hinder för konkurrenter att kopiera och kommersialisera Bolagets teknologi. En stark patentportfölj är en förutsättning för framtida potentiella licenser och partnerskap. Patentet är även viktigt för att behålla ett försprång till potentiella framtida konkurrenter och för att säkra värdet i bolaget.

Idag består Idogens patentportfölj av två patentfamiljer. Den första patentfamiljen (patentfamilj 3) täcker förutom behandlingen av antikroppar mot faktor VIII, även Idogens metod för behandling av läkemedelsantikroppar vid flera andra sjukdomstillstånd. Patentfamilj 3 är under handläggning i Europa och USA och beviljande förväntas enligt bolaget erhållas under 2020 för Europa. Patentfamilj 3 omfattas potentiellt av patentskydd till mars 2036 vid beviljande.

Den andra, och viktigaste, patentfamiljen (patentfamilj 10) består av en pågående patentansökan som ersätter Idogens tidigare metod

att inducera tolerans som var baserad på substansen zebularin. Patentfamilj 10 täcker hela Idogens teknologiplattform för tolerogen cellterapi och avser produktionsprocessen, cellprodukterna som skapas i processen och behandlingsmetoder baserade på dessa cellprodukter. Patentansökan för patentfamilj 10 är prioritetsgrundande per den 13 december 2019 och avser initialt UK som i nästa steg utökas till en internationell patentansökan (PCT) för en global täckning i december 2020. Patentfamilj 10 omfattas potentiellt av patentskydd till december 2040 vid beviljande.

Under 2019 offentliggjorde Idogen att dittillsvarande metod, baserad på substansen zebularin som tolerans-inducerare, inte gav den effekt som tidigare prekliniska försök hade indikerat. Av denna anledning valde bolaget att skriva ned värdet med 4,6 MSEK på de patent som var baserade på zebularin som tolerans-inducerare. Detta berör patentfamiljerna 1-2 samt 4-9. Idogen kommer således inte underhålla dessa patent framgent.

Idogens historiska milstolpar

2019

- I januari kommunicerades att Idogen förlänger och breddar det prekliniska utvecklingsprogrammet för sin tolerogena cellterapi då zebularin inte fungerar.
- Idogen kommunicerade i juni att bolaget framgångsrikt utvecklat en ny patenterbar toleransinduceringsmetod, som ersättare till zebularin, för utvecklingen av bolagets tolerogena cellterapi. Bolaget har därför skrivit ned värdet på de patent som är relaterade till zebularin med 4,6 MSEK.
- I november meddelas att Idogen tecknat samarbetsavtal med Radboud University Medical Center för produktion av cellterapi inom hemofili där patienten drabbats av hämmande antikroppar mot sin livsviktiga behandling med koagulationsfaktor VIII.
- I december kommunicerade Idogen att bolaget lämnat in patentansökan för sin nya tolerogena cellterapi.
- I april kommunicerade Idogen att bolagets styrelse kontaktats av NextCell Pharma AB angående ett eventuellt samgående. Idogen rapporterade därefter i maj att diskussionerna mellan bolagen avbrutits.
- Anders Karlsson tillträdde som ny vd från 20 augusti efter att Lars Hedbys sagt upp sig i juni.

2018

- I slutet av 2018 genomfördes en företrädesemission som tillförde bolaget 38,7 Mkr efter avdrag för emissionskostnader.
- I januari betalade EU ut den första delen av Horizon 2020-bidraget om 1,2 MEUR och i december ytterligare 0,3 MEUR.
- Idogen utökar projektportföljen med projekt inom autoimmuna sjukdomar.
- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) beviljar Idogens cellterapi IDO 8 sär-läkemedelsstatus (orphan drug designation) i USA, som behandling för att reducera neutraliserande antikroppar mot faktor VIII vid hemofili A.
- Idogen uppnår proof-of-principle i modell av autoimmun sjukdom.

2017

- Den europeiska kommissionen beviljade Idogen formellt sär-läkemedelsstatus (orphan drug designation) i Europa för behandling av patienter med blödarsjuka.
- Idogen beviljades i stor konkurrens ett anslag om 2,9 miljoner Euro från Horizon 2020, EUs ramprogram för forskning och innovation, för utveckling av bolagets tolerogena cellterapi för behandling av svårt blödarsjuka patienter med hämmande antikroppar mot faktor VIII.
- Idogen är partner i ett Vinnovaprojekt som sammanlagt beviljats anslag på 48 miljoner kronor för att driva cell- och genterapiprojektet CAMP – Centre for Advanced Medical Products.
- Bolaget tar ett strategiskt beslut att parallellt starta utvecklingen av en produktkandidat för njurtransplantation, IDO T.

2016

- En proof-of-concept-studie påvisar att bolagets teknologi framgångsrikt överförs till humana celler.

2015

- Bolaget fastställer utvecklingsstrategi och första indikation – hemofili A
- Bolagets aktie noteras på Aktie Torget (senare Spotlight).

2013

- Patentfamilj 1 blir godkänd i Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Irland och Sverige.

2012

- Idogen påvisar delar av konceptet i råttmodell avseende transplantation.

2009

- Idogen påvisar synergieffekter av zebularin och andra molekyler och IDO1-beroende hämning av vita blodkroppars immunreaktivitet med zebularin.

2008

- Ventac Partners och de fyra professorerna Leif G. Salford, Bengt Widegren, Bertil Persson och Hans-Olov Sjögren grundar Idogen i Lund.

2007

- Fyra professorer gör upptäckten som ligger till grund för Idogen och skickar in första patentansökan.

Styrelse

Enligt Idogens bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ordinarie styrelseledamöter med högst två styrelsesuppleanter. För närvarande består Bolagets styrelse av fyra ordinarie styrelseledamöter, inklusive styrelseordföranden. Den nuvarande styrelsen utsågs på årsstämman den 25 juni 2019, för tiden intill slutet av årsstämman 2020.

Agneta Edberg

Styrelseordförande sedan 2016

Agneta Edberg, född 1956, har drygt 20 års erfarenhet från ledande positioner inom life science. Agneta arbetar idag som konsult och VD genom eget bolag, A Edberg Consulting AB. Agneta Edbergs tidigare befattningar inkluderar Managing Director och Vice President på Mylan AB, Nordic countries, Pfizer, Pharmacia, Bactiguard och Cilag AB (Johnson & Johnson). Agneta Edberg har en hälsoekonomiutbildning från Handelshögskolan i Stockholm och en biomedicinsk utbildning från Vårdhögskolan i Sundsvall.

Övriga pågående uppdrag:

Styrelseordförande i A+ Science AB, CathPrint AB och Likvor AB. Styrelseledamot i, Apotek Produktion & Laboratorier AB, CellProtect Nordic Pharmaceuticals AB, Svenska Läkemedelsförsäkringen AB, Temperature Sensitive Solutions Systems Sweden AB och TSS Holding AB.

Innehav: 147 004 aktier.

Christina Herder

Styrelseledamot sedan 2017

Christina Herder, född 1961, har över 25 års erfarenhet av läkemedelsutveckling och affärsutveckling inom läkemedelsindustrin. Christina Herders tidigare befattningar inkluderar flertalet ledande roller på bland annat Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi) och Biovitrum. Christina Herder är idag Executive Vice President, Chief Operating Officer på Medivir AB (noterat på Nasdaq Stockholm). Tidigare var Christina Herder verkställande direktör i läkemedelsbolaget Modus Therapeutics AB. Hon är sedan 2015 styrelseledamot i PCI Biotech Holding A/S, som är noterat på Oslo Børs. Christina Herder har en doktorsexamen i fysikalisk kemi från Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm och en Executive MBA från Stockholms universitet.

Övriga pågående uppdrag:

Styrelseledamot i PCI Biotech Holding A/S. Styrelsesuppleant i Glycovisc Biotech AB och Medivir Personal AB.

Innehav: 132 176 aktier.



Karin Hoogendoorn

Styrelseledamot sedan 2017

Karin Hoogendoorn, född 1970, är Head of pre-clinical services cell- and gene therapy products på Lonza och var tidigare ATMP-forskare vid Leiden University Medical Center. Karin Hoogendoorn har betydande erfarenhet av läkemedelstillverkning av cellbaserade behandlingar och det speciella regelverk som gäller för dessa och andra avancerade behandlingar (ATMP). Hennes tidigare uppdrag innefattar roller som Head of CMC på Immunicum AB, senior CMC-konsult och CMC-RA-konsult på Quality RA BV, Associate Director Global Regulatory Affairs-CMC Cell & Gene Therapy Products på Novartis AG samt Associate Director Global Regulatory Affairs-CMC på Janssen Biologics BV. Karin Hoogendoorn har en PharmD-examen från Utrecht University.

Övriga pågående uppdrag: -

Innehav: 81 429 aktier.

Leif G. Salford

Styrelseledamot sedan 2009

Leif G. Salford, född 1941, är en av grundarna till Idogen. Leif G. Salford är professor emeritus i neurokirurgi och tidigare chef för Rausing-laboratoriet för translationell neuroonkologi vid Lunds universitet.

Leif G. Salford har bedrivit forskning inom neurokirurgi vid Cornell Medical Center i New York, Kuwait University, Göteborgs universitet och Lunds universitet. Han har flera tunga poster bakom sig, såsom chefsläkare vid Sahlgrenska Sjukhuset, divisionschef och ledamot av sjukhusstyrelsen vid Universitets-sjukhuset i Lund, prefekt för Institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet och har varit ordförande för bland annat World Federation of Neurosurgical Societies (WFNS) Committee on Neuro-oncology och för European Association for Neuro-Oncology (EANO).

Övriga pågående uppdrag:
Styrelseordförande i Neuroinvent AB.

Innehav: 893 010 aktier.

Ledning



Anders Karlsson
Verkställande direktör
sedan 2019.

Anders Karlsson, född 1964, har en bred internationell erfarenhet inom life science, såväl från läkemedelsbolag som av medicintekniska bolag. Anders Karlsson var VD och Country President för Novartis (Norge) 2003–2006 och har därefter varit VD för medicinteknikbolagen AbSorber AB, Olerup International AB och Olerup SSP AB 2007–2011. 2011 utsågs han till CEO för Allenex AB, noterat på Nasdaq Stockholm, som utvecklar, tillverkar och globalt säljer produkter för transplantationsdiagnostik. Under 2016 förvärvades Allenex av CareDX Inc., noterat på Nasdaq, USA. Sedan dess har Anders Karlsson innehaft rollen som President and Managing Director för CareDX International AB och ansvarat för CareDX Inc.'s globala verksamhet utanför USA och varit del av bolagets globala ledningsgrupp. Förutom ledande operativa roller har Anders Karlsson även bred erfarenhet av styrelsearbete i nationella och internationella life science-bolag. Anders Karlsson har en MBA från Henley Business School, University of Reading, UK samt managementutbildning från London Business School och Harvard.

Övriga pågående uppdrag:

Innehav: 350 000 aktier.



Ingvar Karlsson
CFO sedan 2016.

Ingvar Karlsson, född 1956, arbetar som konsult inom CFO området och har en bred erfarenhet från kvalificerade befattningar inom flera stora bolag. Innan Ingvar Karlsson tillträdde sin roll som CFO i Idogen var han CFO i Lekolar Group. Dessförinnan var han CFO i Doro AB, som är noterat på Nasdaq Stockholm. Hans tidigare uppdrag innefattar roller som controller vid Gambro Group samt CFO och controller inom Perstorp AB. Ingvar Karlsson har en civilekonomexamen från Lunds universitet.

Övriga pågående uppdrag:

Innehav: 153 330 aktier.



Hanne Risager Romedahl
CSO sedan 2018.

Hanne Risager Romedahl, född 1971, har stor akademisk och industriell forskningserfarenhet av dendritiska celler samt immunologi i allmänhet. Hon har mer än tio års erfarenhet från ledande befattningar inom forskning och utveckling i läkemedelsindustrin och kommer senast från rollen som Senior Vice President i läkemedelsbolaget Evotec International GmbH. Tidigare arbetade hon i mer än nio år som Vice President i Novo Nordisk A/S forskningsorganisation, där hon ansvarade för projektinnovation och portföljhantering inom hematologiska och immunologiska sjukdomar och grundande flera nya kompetensområden och avdelningar. Dessförinnan arbetade hon som chef inom bioteknikområdet. Hanne Risager Romedahl har en M.Sc. från Kungliga veterinär- och lantbruksuniversitetet i Köpenhamn och har en Ph.D. i immunologi från Danmarks Tekniska Universitet och Michigan State University.

Övriga pågående uppdrag:

Styrelseledamot i Scifeon ApS.

Innehav: 196 858 aktier.



Dennis Henriksen
CTO sedan 2014.

Dennis Henriksen, född 1962, har drygt 20 års erfarenhet från ledande positioner i små och medelstora bioteknikföretag, däribland flera år som Vice President för BioNebraska Inc., som ansvarig för dess forskning och utveckling. Han har stor erfarenhet av att utveckla och implementera cGMP i små och medelstora bioteknikföretag och har varit involverad i forsknings- och utvecklingsprogram inom flera olika områden, inklusive ledsjukdomar, inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar och olika cancerformer. Hans nuvarande uppdrag innefattar roller som partner i Ventac Partners och CTO i Wntresearch AB. Dennis Henriksen har en M.Sc. i kemiteknik från Köpenhamns Tekniska Universitet och en Ph.D. i bioorganisk kemi från Köpenhamns universitet.

Övriga pågående uppdrag:
Styrelseledamot i K/S Lower Cardiff Road.

Innehav: 123 429 aktier.



Neil Thomas
CBO och patentansvarig
sedan 2014.

Neil Thomas, född 1971, har arbetat i bioteknikbranschen i drygt tjugo år och har stor erfarenhet av bland annat bolagsbildning, kapitalanskaffning, IP-portföljförvaltning, verksamhetsutveckling och licensiering. Han är partner i Ventac Partners och har tidigare varit chef för affärsutveckling & IP vid Genetrix respektive chef för IP & teknologi vid BioXell, ett från Roche avknoppat företag. Hans erfarenhet inkluderar även arbete vid London-baserade europeiska patentbyråer, liksom uppdrag som styrelseledamot i Genetrix Life Sciences AB, Biobide SL och Sensia SL. Han har också varit adjungerad professor i IP inom life science vid IE Business School i Madrid samt Technology Transfer Advisor vid University of Tartu. Neil Thomas har en B.Sc. i biologiska vetenskaper från University of Birmingham och en Ph.D. i biokemi och molekylärbiologi från Durham University.

Övriga pågående uppdrag:
Verkställande direktör i Neuroscience Technologies SLP.

Innehav: 31 429 aktier.



Terese Hylander
Project and Communications
Manager sedan 2019.

Terese Hylander, född 1985, har bred kunskap om cellbaserad immunologisk forskning och har hittills arbetat som senior forskare med fokus på humana dendritiska celler och utveckling av företagets teknologi. Hon har under flera år ansvarat för viktiga områden inom intern kommunikation, facilitet- och säkerhetsfrågor samt haft en nyckelroll vid koordinering och överföring av tidigt forskningsarbete till vidare utveckling. Terese Hylander har en Magisterexamen i biomedicin från Högskolan i Kalmar och en har en Ph.D. i immunologi från Karolinska Institutet i Stockholm.

Övriga pågående uppdrag: -

Innehav: 100 344 aktier.

Vetenskapligt råd



Leif G. Salford

Ordförande i vetenskapliga rådet

Leif G. Salford är en av grundarna av Idogen, professor emeritus i neurokirurgi och tidigare 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.



Hanne Risager Romedahl

CSO

Hanne Risager Romedahl har >10 års erfarenhet från ledande befattningar inom FoU i läkemedelsindustrin och kommer senast från en roll som Senior Vice President i det tyska läkemedelsbolaget Evotec International GmbH. Innan dess arbetade Hanne i mer än 9 år som vice president i Novo Nordisk A/S forskningsorganisation där hon ansvarade för projektinnovation och portföljhantering inom hematologiska och immunologiska sjukdomar, och har grundat flera nya kompetensområden och avdelningar. Innan dess arbetade Hanne som chef inom bioteknikområdet. Hanne har en M.Sc. från Kungliga Veterinär- och lantbruksuniversitetet, Köpenhamn och doktorsexamen/Post Doc i immunologi från Danmarks Tekniske Universitet/Michigan State University, USA. Hanne har stor akademisk och industriell forskningserfarenhet av dendritiska celler samt immunologi i allmänhet.



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 koagulations-sjukdomar hos barn och särskilt genetiska och kliniska studier inom hemofili. Ljung är även vetenskaplig ordförande för "European Paediatric Network for Haemophilia Management" (PedNet) och "International Network on Pediatric Hemophilia" (INPH).



Richard Williams

Richard Williams är senior forskare och gruppleddare 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.



Hans-Olov Sjögren

Hans-Olov Sjögren är en av grundarna av Idogen och professor emeritus i tumörimmunologi vid Lunds Universitet. 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.

Aktien

Idogen AB är publikt bolag och är noterat på Spotlight Stockmarket (tidigare Aktietorget) sedan 12 juni 2015. Under 2019 har antalet aktieägare ökat från cirka 2 400 till cirka 3 500. Bolaget saknar exakt antal aktieägare då flera aktieägare har sina aktier i kapitalförsäkringar vilket förhindrar att exakta antalet ägare kan anges. Kursen sjönk från början av 2019 från 1,375 SEK till 0,81 i slutet av december 2019.

Ägarförhållanden

Ägarförteckning över 10 största ägare per den 31 december 2019.

Namn	Antal aktier	Andel av röster och kapital (%)
Avanza pension AB	4 110 675	8,5
John Fällström	2 379 143	4,9
Kronolund AB	1 000 000	2,1
Tobias Ekman	800 000	1,6
Leif G Salford direkt och via bolag	783 010	1,6
Hans Olov Sjögren	680 190	1,4
Per Eliasson	586 499	1,2
Nordnet pension AB	575 478	1,2
Nils Berntsson	500 000	1,0
Swedbank försäkringar AB	488 017	1,0
Övriga	36 588 521	75,5
Totalt	48 491 533	100,00

Aktiekapital

- Aktienkapitalet ska utgöra lägst 1 260 000 kronor och högst 5 040 000 kronor.
- Antalet aktier ska vara lägst 48 491 533 och högst 193 966 132.
- Registrerat aktiekapital är 3 394 407,31 kronor.
- Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman. En aktie är lika med en röst.
- Bolagets aktiebok förs av Euroclear Sweden AB (tidigare VPC AB), Box 7822, 103 97 Stockholm.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Kvotvärde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2008	Nybildning	1	100 000	100 000,00	100 000	100 000,00
2012	Nyemission	1	27 660	27 660,00	127 660	127 660,00
2013	Nyemission	1	1 596	1 596,00	129 256	129 256,00
2014	Nyemission	1	64 628	64 628,00	193 884	193 884,00
2015	Nyemission	1	14 403	14 403,00	208 287	208 287,00
2015	Fondemission	2,45	-	302 016,15	208 287	510 303,15
2015	Aktieuppdelning 35:1	0,07	7 081 758	-	7 290 045	510 303,15
2015	Emission	0,07	2 500 000	175 000,00	9 790 045	685 303,15
2016	Teckningsoptioner av serie TO 1	0,07	2 432 544	170 278,08	12 222 589	855 581,23
2017	Nyemission	0,07	8 555 883	598 911,81	20 778 472	1 454 493,04
2018	Teckningsoptioner av serie TO 2	0,07	3 318	232,26	20 781 790	1 454 725,30
2018	Nyemission	0,07	27 709 743	1 939 682,01	48 491 533	3 394 407,31

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Idogen AB (publ) (org.nr. 556756–8521) får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2019-01-01 – 2019-12-31.

Om inget annat anges redovisas samtliga belopp i SEK och uppgifter inom parantes avser motsvarande period föregående år.

Information om verksamheten

Idogen AB (publ) har sitt säte i Lunds kommun och är ett biotekniskt forsknings- och utvecklingsbolag. Idogen utvecklar tolerogena cellterapi för att undvika att biologiska läkemedel, transplanterade organ eller kroppens egen vävnad angrips av patientens immunförsvar. Benämningen "tolerogen" kommer av att immunförsvaret efter behandling med Idogens terapi selektivt tolererar ett utvalt sjukdomsframkallande eller immunaktiverande antigen. Idogens ambition är att revolutionera behandlingen av en

rad sjukdomar där kroppens immunförsvar inte fungerar som det ska och där det medicinska behovet är stort – som vid autoimmuna sjukdomar, organavstötning efter transplantation och hos patienter som har utvecklat antikroppar mot behandling med biologiska läkemedel. Bolaget grundades år 2008 kring en immunologisk upptäckt vid Lunds universitet.

Ägarförhållanden

Idogen AB är ett publikt bolag som är noterat på Spotlight (Ticker: IDOGEN) sedan 12 juni 2015. Under året har Idogen tillförts cirka 1 000 nya aktieägare. Totalt fanns cirka 3 400 aktieägare vid årets slut. Idogens störste aktieägare är Avanza Pension med 4,1 miljoner aktier (8,5 % av rösterna och kapitalet). För ytterligare detaljer hänvisas till sidan om aktien och hemsidan.

Ekonomisk översikt

Idogen noterades under 2015 och historiska jämförelser från tidigare år är icke relevanta

Flerårsjämförelse

	2019	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättning, KSEK	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter, KSEK	4 192	3 766	0	53	341
Rörelsens kostnader, KSEK	-37 018	-31 627	-21 299	-12 636	-10 002
Rörelseresultat, KSEK	-32 826	-27 861	-21 299	-12 583	-9 661
Årets resultat, KSEK	-32 694	-27 634	-21 322	-12 599	-9 658
Genomsnittligt antal aktier	48 491 533	21 843 166	16 207 516	10 308 456	5 838 642
Genomsnittligt antal optioner	2 109 670	11 790 710	7 969 864	1 871 585	1 465 753
Resultat per aktie före utspädning	-0,67	-1,27	-1,32	-1,22	-1,65
Resultat per aktie efter utspädning	-0,67	-1,27	-1,32	-1,22	-1,65
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	-34 974	-10 394	-19 906	-11 407	-9 431
Balansomslutning, KSEK	31 189	71 674	44 187	20 668	13 279
Rörelsekapital, KSEK	14 844	42 306	33 894	16 794	11 026
Kassalikviditet, KSEK	216	305	888	911	1 092
Soliditet, %	58,8	71,2	90,3	90,0	91,6
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg	neg	neg

Tillämpade redovisningsprinciper:

För 2017, 2018 och 2019: Enligt Årsredovisningslagen och RFR 2 (Rådet för finansiell rapportering).

Nyckeltalsdefinitioner:

Rörelsekapital

Summa omsättningstillgångar (inklusive kassa) minus kortfristiga skulder.

Kassalikviditet

Summa omsättningstillgångar (inklusive kassa) i procent av kortfristiga skulder.

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.

Resultat per aktie före utspädning

Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier för perioden.

Finansiell utveckling

Rörelsens intäkter och resultat

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter för helåret uppgick till 4 192 (3 766) KSEK och avser avräkning av Horizon 2020-bidraget samt en mindre del övriga offentliga stöd.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för helåret uppgick till -32 826 (-27 861) KSEK, vilket är en förändring med -4 965 KSEK jämfört med motsvarande period föregående år. Under året har patent relaterade till zebularin avskrivits om -4 573 KSEK. Avräkning av EU stöd och övriga stöd har gett ett ökat positivt bidrag om 426 KSEK. Under året har mera resurser tillförts de olika utvecklingsprojekten som ökat kostnaderna med 818 KSEK.

Årets resultat

Årets resultat uppgick till -32 694 (-27 634) KSEK. Resultat per aktie uppgick till -0,67 (-1,27) SEK.

Likviditet och kassaflöde

- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -34 974 (-10 394) KSEK.
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -623 (-3 714) KSEK.
- Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 (38 769) KSEK.
- Kassaflödet för helårsperioden uppgick till -35 597 (24 661) KSEK.
- Vid utgången av året var likvida medel 26 006 (61 605) KSEK.

Horizon 2020

Idogen beviljades i maj 2017 ett anslag om 2,86 MEUR (drygt 29 MSEK) från Horizon 2020, EU:s ramprogram för forskning och innovation, för utveckling av bolagets tolerogena cellterapi med inriktning på behandling av svårt blödarsjuka patienter där hämmande antikroppar mot Faktor VIII uppstått under behandlingen.

Arbetet för att utvärdera en toleransinducerande ersättare till zebularin har framgångsrikt slutförts. Därmed kommer ytterligare bidrag att kunna utbetalas av befintligt anslag. Anslaget kommer att betalas ut i delar under projektets löptid. Under 2018 har 1,59 MEUR (15 744 KSEK) utbetalats. Efter verksamhetsårets slut har ytterligare 0,55 MEUR utbetalats. Huvuddelen av det resterande beloppet (0,73 MEUR – cirka 8,0 MSEK) förväntas utbetalas under de kommande 15 månaderna. De utbetalda beloppen har bokats som förutbetalad intäkt. Löpande avräkning sker i samma takt som kostnaderna uppkommer i projektet.

Finansiell ställning

Soliditeten uppgick till 60 (71) procent den 31 december 2019 och det egna kapitalet till 18 329 (51 023) KSEK. Totala tillgångar uppgick den 31 december 2019 till 31 189 (71 674) KSEK.

Nyemission av aktier

En extra bolagsstämma hölls den 17 februari 2020 i Lund för att godkänna nyemission. Styrelsen hade förslagit stämman att besluta om en företrädesemission om maximalt 29 MSEK. Företrädesemissionen var garanterad till 88 % genom tecknings- och garantiåtaganden. Nya aktier i emissionen tecknades till 0,60 kr per ny aktie. Idogen tillfördes 20,6 MSEK efter emissionskostnader. Emissionen och förväntade Horizon utbetalningar gav likvida medel för att driva verksamheten en bit in i tredje kvartalet 2021.

Ingen teckning av TO3

I mars förföll teckningsoptionen TO3 med en teckningskurs sattes 2017 till lägst 6 SEK/aktie. Teckningskursen blev oförändrad efter företrädesemissionen 2018. Då teckningskursen kraftigt översteg börskurs skedde ingen teckning.

Investeringar

Idogens investeringar har varit på en låg nivå under perioden med investeringar i patent (som senare har skrivits ned) och utrustning för laboratoriet. Investeringarna uppgår till har tidigare till större delen bestått av kostnader för patent. Investeringarna uppgår till 0,6 MSEK (3,7).

Väsentliga händelser under året

I januari kommunicerades att Idogen förlänger och breddar det prekliniska utvecklingsprogrammet för sin tolerogena cellterapi. Idogen kommunicerade i juni att bolaget frångående utvecklat en ny patenterbar toleransinduceringsmetod, som ersätter till zebularin, för utvecklingen av bolagets tolerogena cellterapi. Bolaget har därför skrivit ned värdet på de patent som är relaterade till zebularin med 4,6 MSEK.

I april kommunicerade Idogen att bolagets styrelse kontaktats av NextCell Pharma AB angående ett eventuellt samgående. Idogen rapporterade därefter i maj att diskussionerna mellan bolagen avbrutits.

I slutet av juni kommunicerade Idogen att vd Lars Hedbys har sagt upp sig efter fem år som vd i bolaget. Anders Karlsson tillträdde som ny VD från 20 augusti.

I november meddelas att Idogen tecknat samarbetsavtal med Radboud University Medical Center, som är världsledande inom produktion av dendritceller, för produktion av cellterapi inom hemofili där patienten drabbats av hämmande antikroppar mot sin livsviktiga behandling med koagulationsfaktor VIII.

I december kommunicerade Idogen att bolaget lämnat in patentansökan för sin nya tolerogena cellterapi.

Väsentliga händelser efter årets utgång

I januari beslutade styrelsen att föreslå en nyemission om brutto 29 MKr.

I mars genomfördes företrädesemissionen som garanterades till 88% och som tillförde netto 20,6 MKr.

I mars återupptog EU utbetalningarna av Horizon 2020 stödet och 550 KEUR erhöles. Inga andra väsentliga händelser som påverkar årsbokslutet har inträffat efter räkenskapsårets utgång.

Forskning och utveckling

IDO 8 är Idogens längst framskridna projekt och syftar till att utveckla en tolerogen cellterapi för patienter med svår blödarsjuka som står utan fullgod behandling efter att ha utvecklat antikroppar mot sin ordinarie behandling, faktor VIII. Bolaget har valt blödarsjuka som första terapiområde eftersom det medicinska behovet hos dessa patienter är stort och för att sjukdomen har en väldefinierad antigen, vilket gör att det finns goda möjligheter att utveckla en effektiv behandling för denna patientgrupp.

Samma metod som nu utvecklas för behandling av blödarsjuka kan användas inom ytterligare terapiområden med endast mindre justeringar av tekniken. Bolaget har därför tagit ett strategiskt beslut att parallellt starta utvecklingen av en produktkandidat för njurtransplantation, IDO T. Grundprincipen är att lära immunförsvaret att känna igen och tolerera det transplanterade organet så att det inte attackeras.

Idogen arbetar även med ett antal terapiområden inom projektet IDO AID, för att identifiera autoimmuna sjukdomar med stora medicinska behov.

Byte av vd

Lars Hedbys sade upp sig i juni efter fem år som VD. Anders Karlsson tillträdde som ny VD från 20 augusti. Anders Karlsson har en bred erfarenhet från läkemedels- och medicinteknikföretag där han bland annat haft ledande positioner inom Novartis och Olerup International. De senaste åren har Anders Karlsson varit vd för Allenex AB där han också lett sammanslagningen med CareDx Inc. I sina tidigare roller har han frångående byggt upp säljstrukturer, positionerat om bolag och förhandlat globala samarbetsavtal.

Personal och organisation

Antalet anställda per den 31 december 2019 uppgick till 10 (jmf 10 år 2018). Idogens organisation innefattar all den kompetens och erfarenhet som är nödvändig för att driva bolaget. Ett nära samarbete har etablerats med ett antal nyckelkonsulter inom patent, preklinisk, klinisk prövning, cellterapi, farmaceutisk utveckling, regulatorisk expertis för tillverkning och dokumentation, kvalitetssäkring, finans och juridik.

Ersättning till ledande befattningshavare

Idogen skall betala marknadsmässiga och konkurrenskraftiga löner. Ersättningen till anställda består av lön, bonus, pension och i vissa fall tjänstebil för anställda i ledningsgruppen. Ersättningen till konsulter består av dags/tim-ersättning. Ersättningen redovisas i not 8 (styrelsen) och not 9 (ledande befattningshavare).

Miljöinformation

Idogen AB bedriver en verksamhet som inte är tillstånds- eller anmälningspliktig.

Riskhantering

Utveckling av koncept och tillverkningsprocess

Idogens behandling utgörs av cellterapi. De celler som studeras i den prekliniska fasen kommer i ett nästa steg att behöva produceras för de kliniska studierna. Initialt var Bolagets huvudplan att i egen regi tillverka cellerna för de kliniska studierna. I november 2019 kunde Idogen dock meddela att Bolaget ingått ett samarbete med Radboud University Medical Center i Nederländerna för tillverkning av cellerna inför de kliniska prövningarna. Arbetet med att på ett effektivt sätt anpassa Idogens teknologiplattform för klinisk användning samt att säkerställa ändamålsenlig tillverkning av Bolagets tolerogena cellterapi har nu inletts. En förutsättning för att Bolaget ska kunna initiera en första klinisk fas I/IIa-studie i människa under första halvåret 2021 är att det pågående arbetet med att ta fram och dokumentera en robust och patientsäker process kan färdigställas framgångsrikt inom den planerade tidsramen. Om arbetet skulle försenas eller om Bolaget inte skulle vara framgångsrikt i arbetet kommer inledandet av de kliniska studierna i enlighet med nuvarande planer att försenas alternativt omöjliggöras intill dess att Bolaget antingen lyckas med arbetet eller identifierar en ny process. Utvecklingen av en alternativ process skulle också kunna föranleda ökade kostnader och/eller försenade intäkter. Förseningar och andra bakslag i arbetet med att ta fram och dokumentera en robust och patientsäker process för att tillverka de humana dendritiska celler som ska utgöra Bolagets tolerogena cellterapi för kliniska studier skulle således kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Idogens lönsamhet och framtida intjäningsförmåga.

Därtill finns det en risk att Radboud University Medical Center, eller andra nuvarande eller framtida samarbetspartners, väljer att avbryta sitt samarbete med Bolaget eller inte kan fortsätta samarbetet på för Bolaget fördelaktiga villkor. I det fall detta skulle inträffa bedömer Idogen att det skulle ha en väsentligt negativ inverkan på verksamheten i form av förseningar och eventuellt även begränsade eller uteblivna intäkter.

Prekliniska och kliniska studier

Innan en behandling kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation, vilket visas genom prekliniska studier. Idogen håller på att slutföra det prekliniska arbetet med IDO 8 för att sedan under första halvåret 2021 initiera en klinisk fas I/IIa-studie i blödarsjuka patienter som har utvecklat antikroppar mot sin ordinarie behandling med koagulationsfaktor VIII.

Eftersom Idogen fortfarande befinner sig i preklinisk fas går det inte med säkerhet att säga att Bolaget kommer att ta läkemedelskandidaten till klinisk fas för studier i människa. Resultat från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i kliniska studier. Det finns därför en risk att de planerade studierna inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och/eller effekt för att behandlingar ska kunna lanseras. Det finns även en risk att myndigheter inte finner att de prekliniska studier som ligger till grund för en ansökan om klinisk prövning är tillräckliga.

Det faktum att Bolaget befinner sig i preklinisk fas gör att det kan vara svårt att utvärdera Idogens försäljningspotential då Idogen antingen kan komma att driva utvecklingen tillsammans med partners eller utlicensiera/sälja delar av utvecklingen. Det finns utifrån ovan en risk att intäkter helt eller delvis uteblir, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Idogens intjäningsförmåga.

Kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende tidsplaner och resultat i studierna. Idogen kan även komma att behöva göra mer omfattande kliniska studier än vad styrelsen i Bolaget i dagsläget bedömer, vilket kan komma att föranleda ökade kostnader eller försenad kommersialisering. Det finns också risk att de samarbetspartners som utför de prekliniska och kliniska studierna inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvalitet som krävs för framtida eventuell utlicensiering, partnerskap, försäljning eller godkännande från myndigheter.

Finansieringsbehov

Bolaget har i dagsläget inte, varken enskilt eller via partners, lanserat någon behandling och har således inte bedrivit försäljning eller genererat några intäkter. Idogens utvecklingsplaner för läkemedelsprojekten innebär ökade kostnader för Bolaget. För att genomföra utvecklingsplanerna är Idogen i behov av finansiering. Den nyligen genomförda Företrädesemission tillförde inte Idogen tillräckligt kapital för att initiera kliniska studier, vilket innebär att Idogen kommer att behöva ytterligare kapitaltillskott innan kliniska studier kan starta under 2021. Det föreligger en risk att eventuellt ytterligare kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller att sådant anskaffat kapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets utveckling, eller att sådant kapital inte kan skaffas överhuvudtaget. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och intäkter. Tids- och kostnadsaspekter kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet i ett utvecklingsperspektiv. Detta medför en risk att planerad

utveckling blir mer kostnadskrävande än planerat. Eventuella resultatmässiga motgångar och/eller förseningar i kliniska studier kan komma att förskjuta tiden till då Bolaget kan börja generera intäkter, vilket i sin tur kan komma att resultera i ett utökat finansieringsbehov.

Myndighets tillstånd och registrering

För att Idogen ska kunna inleda kliniska studier i människa samt marknadsföra och sälja behandlingar måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel etikkommittéer, Food and Drug Administration (FDA) i USA och European Medicines Agency (EMA) i Europa. I det fall Idogen, direkt eller via eventuella framtida samarbetspartners, inte lyckas erhålla nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter kan Idogen komma att påverkas negativt i form av att de kliniska studierna försenas eller i värsta fall inte kan initieras. Även synpunkter på Bolagets föreslagna upplägg på kommande studier kan leda till förseningar och/eller ökade kostnader för Idogen. De regler och tolkningar som gäller i dagsläget kan komma att ändras framöver, vilket kan komma att påverka Bolagets eller dess eventuella framtida samarbetspartners möjligheter att uppfylla olika myndigheters krav. Vidare kan erhållna tillstånd och registreringar dras tillbaka efter att dessa har erhållits. Således kan även förändringar i regler och tolkningar samt indragna tillstånd och registreringar utgöra framtida riskfaktorer, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Idogens möjlighet att kommersialisera och sälja något av läkemedelsprojekten.

Nyckelpersoner och kvalificerad personal

Om Bolaget skulle förlora nyckelpersoner kan även det leda till förseningar eller avbrott i Idogens verksamhet och fortsatta utveckling. Kan Bolaget framöver inte fortsätta att rekrytera kvalificerade medarbetare skulle detta kunna leda till att tillväxtmålen inte uppnås.

Konkurrenter

Idogens koncept som bygger på att framkalla immunologisk tolerans med kroppsegna celler är ett nytt område varför konkurrenssituationen kan vara svår att utvärdera. Det finns många universitet och forskningsinstitutioner som bedriver forskning och utveckling inom området. Bolaget har till exempel identifierat forskning inom området på t.ex. Newcastle University, UK, University of Queensland, Australia, Hospital Clinic de Barcelona, Spanien. Därtill kan Bolaget även komma att möta konkurrens från andra områden och koncept som potentiellt kan behandla samma indikationer, till exempel produkter som är baserade på nanopartiklar.

En omfattande satsning och utveckling från en konkurrent kan medföra risker i form av begränsade eller uteblivna intäkter för Bolaget. Vidare kan företag med global verksamhet och med betydligt större resurser än Idogen, som i dagsläget arbetar med närliggande områden, bestämma sig för att etablera sig inom Idogens verksamhetsområde. Trots att Idogen bedömer att priset som kommer kunna tas ut för produkterna bör ge en rimlig marginal för att täcka kostnaderna kan det på förhand vara svårt att bedöma prisnivå och kostnader i ett tidigt skede i utvecklingen, särskilt då en del större läkemedelsutvecklingsbolag kan ha större organisationer som medför att de kan sätta mer konkurrenskraftiga priser på konkurrerande läkemedel. Detta skulle påverka Idogens intjäningsförmåga och framtida lönsamhet.

Konkurrens inom de olika terapiområdena, till exempel hemofili A och njurtransplantation, kan även komma från produkter som verkar på andra sätt än via immunologisk tolerans. Ett exempel på en sådan produkt är Roche's Hemlibra med en annan verkningsmekanism och som är indicerat som förebyggande behandling av blödningsepisoder hos patienter med hemofili A som utvecklat antikroppar mot faktor VIII-behandling. Ökad konkurrens kan komma att få en negativ inverkan på Idogens möjlighet att kommersialisera något av läkemedelsprojekten och därmed en väsentligt negativ påverka Bolagets lönsamhet och framtida intjäningsförmåga.

Immateriella rättigheter

I juni 2019 kommunikerade Idogen att Bolaget framgångsrikt utvecklat en ny toleransinduceringsmetod som ersättare till zebularin. Den nya kombinationen bedöms av Bolaget vara patenterbar och den 13 december 2019 lämnade Idogen in patentansökan för toleransinduceringsmetoden. Bedömningen är att den nya kombinationen kommer att erhålla patentskydd till 2040. Det finns en risk att Bolagets patentansökan, och eventuella framtida patentansökningar om immateriellt skydd, inte kommer godkännas eller enbart kommer att godkännas i vissa länder, vilket väsentligt skulle påverka Idogens möjligheter att vidareutveckla läkemedelsprojekten.

Det föreligger vidare risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Om Bolaget tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader, vilket kan komma att få en väsentlig negativ inverkan på Idogens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Vidare är det alltid en risk i denna typ av verksamhet att

Idogen kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent innehavda av tredje part. Ett eventuellt intrång i tredje parts patent kan också komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets eventuella framtida samarbetspartners att fritt använda Idogens behandlingsmetod. Den osäkerhet som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svåra att förutse. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Bolaget fördelaktigt utfall, bli betydande, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Idogens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Vidare skulle ovanstående kunna innebära svårigheter och/eller leda till förseningar vid framtida lansering eller eventuell utlicensiering/försäljning.

Finansiell riskhantering

Med finansiella risker avses i första hand risker relaterade till valuta- och ränterisker samt kreditrisker. Riskhanteringen regleras av en av styrelsen fastställd finanspolicy. Det övergripande ansvaret för att hantera bolagets finansiella risker samt att utveckla metoder och principer för att hantera bolagets finansiella risker ligger inom företagsledningen och finansfunktionen. För mer detaljerad information om finansiella risker hänvisas till Not 4 Finansiell riskhantering.

Framtida utveckling

Idogens behandling utgörs av cellterapi. Bolaget arbetar nu med att överföra den utvecklade tolerogen dendritiska celltypen till kliniskt provningsmaterial.

Styrelsen

Styrelsens övergripande uppdrag är att svara för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Styrelsen har att vid genomförandet av sitt uppdrag tillvarata samtliga aktieägares intressen. Av bolagsordningen följer att styrelsen skall bestå av lägst 3 och högst 8 ledamöter. Styrelseledamöterna väljs årligen på årsstämma för tiden intill slutet av nästa årsstämma.

Styrelsen bestod av Agneta Edberg (ordförande), Leif G Salford, Karin Hoogendoorn och Christina Herder fram till bolagsstämman 25 juni 2019. Till styrelseordförande omvaldes Agneta Edberg. Leif G Salford, Christina Herder och Karin Hoogendoorn omvaldes som ledamöter.

Styrelsen har under året haft 13 möten (under föregående år 12 möten). Styrelsen har under året följt forskningsresultaten noga och löpande tillsatt större resurser. Under sommaren genomfördes extra arbete i samband

med rekrytering av ny VD. Under året har styrelsen lagt betydande tid på finansiering av projekten.

Stämma

Årsstämma 2019 hölls 25 juni. Sedvanliga val genomfördes. Utöver detta bemyndigades styrelsen att genomföra en eller flera riktade emissioner om totalt 2 540 000 aktier. Detta bemyndigande har under 2019 inte använts.

Årsstämma kommer att hållas den 12 maj 2020 kl 15.00 i huvudbyggnaden Spark i konferensrum som heter Collaboration, Medicon Village, Scheelevägen 2, Lund. Aktieägare kommer att kallas genom kungörelse i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats och även genom upplysning i Svenska Dagbladet att kallelse skett, tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman.

Valberedning

I enlighet med årsstämmans beslut ombads de tre största aktieägarna vid utgången av tredje kvartalet 2019 att nominera sina representanter i valberedningen. Till valberedningen utsågs Hans-Olov Sjögren (ordförande) Leif G Salford och Staffan Bergqvist för HCN Group AB. Valberedningens förslag presenterades i slutet av mars. Idogens styrelseordförande har adjungerats. Totalt har valberedningen haft 4 möten som hållits sedan hösten 2019.

Förslag till vinsutdelning

Styrelsen och den verkställande direktören föreslår att ingen utdelning (0,0 SEK/aktie, samma som föregående år) lämnas för räkenskapsåret 2019-01-01 – 2019-12-31.

Förslag till vinstdisposition

Belopp i SEK

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	36 828 708
Balanserade vinstmedel	10 799 633
Årets resultat	-32 694 127
	14 934 215

Belopp i SEK

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs

14 934 215

Vad beträffar bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande rapporter över resultat- och balansräkningar, rapport över förändringar i eget kapital, kassaflödesanalys samt tillhörande bokslutskommentarer och noter.

Resultaträkning

Belopp i SEK	Not	2019	2018
Nettoomsättning		-	-
Övriga rörelseintäkter	5	4 191 827	3 766 130
Summa intäkter		4 191 827	3 766 130
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	6, 7	-17 900 830	-21 488 452
Personalkostnader	8, 9	-13 222 653	-9 147 317
Avskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar	13	-5 894 824	-990 988
Summa rörelsens kostnader		-37 018 307	-31 626 757
Rörelseresultat		-32 826 480	-27 860 627
Resultat från finansiella poster	10		
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter		155 539	528 847
Övriga räntekostnader och liknande kostnader		-23 186	-301 927
Summa resultat från finansiella poster		132 353	226 920
Resultat efter finansiella poster		-32 694 127	-27 633 706
Skatt på årets resultat	11	-	-
Årets resultat		-32 694 127	-27 633 706

Rapport över totalresultat

Belopp i SEK		
Årets resultat	-32 694 127	-27 633 706
Övrigt totalresultat	-	-
Årets totalresultat	-32 694 127	-27 633 706

Balansräkning

Belopp i SEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	12		
Patent		-	4 060 276
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	4 060 276
Materiella anläggningstillgångar	13		
Förbättringsutgifter på annans fastighet		1 269 501	1 765 956
Inventarier, verktyg och installationer		2 174 671	2 890 077
Summa materiella anläggningstillgångar		3 444 172	4 656 033
Summa anläggningstillgångar		3 444 172	8 716 310
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		866 523	705 990
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		870 498	646 630
Summa kortfristiga fordringar		1 737 021	1 352 620
Kassa och bank		26 007 622	61 604 816
Summa omsättningstillgångar		27 744 641	62 957 436
Summa tillgångar		31 188 815	71 673 746
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	14		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		3 394 407	3 394 407
Fond för utvecklingsutgifter		-	2 918 092
		3 394 407	6 312 499
Fritt eget kapital			
Överkursfond		36 828 709	36 828 708
Balanserat resultat		10 799 633	35 515 248
Årets resultat		-32 694 127	-27 633 706
		14 934 215	44 710 250
Summa eget kapital		18 328 622	51 022 749
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		2 183 526	7 167 371
Övriga skulder		456 299	361 594
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		10 220 368	13 122 032
Summa kortfristiga skulder		12 860 193	20 650 997
Summa eget kapital och skulder		31 188 815	71 673 746

Rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i SEK	Aktie kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2018	1 454 493	2 087 376	42 014 639	15 653 660	-21 322 335	39 887 833
Resultatdisposition enligt årsstämma	-	-	-42 014 639	20 692 304	21 322 335	-
Nyemission	1 939 914	-	46 572 044	-	-	48 511 958
Kapitalanskaffningsutgifter	-	-	-9 743 336	-	-	-9 743 336
Förändring av fond för utvecklingsutgifter	-	830 716	-	-830 716	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-27 633 706	-27 633 706
Utgående balans 31 december 2018	3 394 407	2 918 092	36 828 708	35 515 248	-27 633 706	51 022 749

	Aktiekapital	Fond för utvecklings utgifter	Överkurs fond	Övrigt fritt eget kapital	Årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2019	3 394 407	2 918 092	36 828 708	35 512 248	-27 633 706	51 022 749
Resultatdisposition enligt årsstämma	-	-	-	-27 633 706	27 633 706	-
Förändring av fond för utvecklingsutgifter	-	-2 918 092	-	2 918 092	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-32 694 127	-32 694 127
Utgående balans 31 december 2019	3 394 407	-	36 828 708	10 799 633	-32 694 127	18 328 622

Upplysningar om aktier

	Antal aktier
Antal 2019-01-01	48 491 533
Antal 2019-12-31	48 491 533

Rapport över kassaflöden

Belopp i SEK	2019	2018
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat efter finansiella poster	-32 694 127	-27 633 706
Avskrivningar och nedskrivningar	5 894 824	990 988
Kassaflöden från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-26 799 303	-26 642 718
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	-384 400	-102 652
Ökning/minskning leverantörsskulder	-4 983 845	3 824 595
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-2 806 961	12 527 566
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-34 974 509	-10 393 209
Investeringsverksamheten		
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-512 834	-830 686
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-109 853	-2 883 244
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-622 687	-3 713 930
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	-	38 768 623
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	38 768 623
Årets kassaflöde	-35 597 196	24 661 483
Likvida medel vid årets början	61 604 817	36 943 334
Likvida medel vid årets slut	26 007 622	61 604 817

Noter med redovisningsprinciper och bokslutskommentarer

Not 1

Allmän information

Idogen AB är ett aktiebolag registrerat i Sverige och med säte i Lund och med kontor i Lund (Medicon Village, Scheele-vägen 2). Bolagets verksamhet framgår av förvaltningsberättelsen.

Årsredovisningen för det verksamhetsår som slutar den 31 december 2019 har godkänts av styrelsen den 8:e april 2020 och kommer att föreläggas årsstämman den 12 maj 2020 för fastställande.

Not 2

Redovisningsprinciper

Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna årsredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Bolagets funktionella valuta är SEK (svenska kronor) som även utgör rapporteringsvaluta för bolaget. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i SEK. Samtliga belopp är angivna i SEK om inte annat anges.

2.1 Grund för rapporternas upprättande

Årsredovisningen upprättas enligt Årsredovisningslagen och RFR 2 (Rådet för finansiell rapportering) Redovisning för juridiska personer. Bolaget ingår inte i någon koncern, varför IFRS-redovisning inte blir tillämplig.

RFR 2 anger att ett företag ska tillämpa IFRS sådana de antagits av EU, i den utsträckning detta är möjligt inom ramen för Årsredovisningslagen och

Tryggandelagen, samt med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag och tillägg som kan tillämpas i förhållande till IFRS.

Detta är den tredje årsredovisningen för Bolaget som upprättas enligt RFR 2. Jämförande perioder justeras i enlighet med IAS 8. Övergången till redovisning enligt RFR 2 har inte haft någon effekt på balansräkningen vid ingången av 2017. Övergången har inte heller haft någon effekt på jämförande perioder.

Bolaget driver enbart ett rörelsesegment.

Effekter av nya eller ändrade IFRS standarder på bolagets redovisningsprinciper

Ändrade redovisningsprinciper

De ändringar i RFR 2 Redovisning för juridiska personer som har trätt ikraft och gäller för räkenskapsåret 2019 avsåg IFRS 16 Leasing. Den nya leasingstandarden innebär framför allt förändringar i det sätt som leasingavtal ska redovisas hos leasetagaren. En leasetagare ska redovisa samtliga leasingavtal som tillgångar och skulder i balansräkningen, med undantag för kortfristiga leasingavtal och leasingavtal där värdet på de underliggande tillgångarna är ringa. Ändringarna i RFR 2 avseende IFRS 16 började tillämpas 1 januari 2019. Bolaget har ett antal hyreskontrakt och leasingavtal som skulle öka balansomslutningen. Någon fullständig utvärdering av effekterna av IFRS 16 har inte gjorts.

Beslutade i ändringar av RFR 2 som ännu inte har trätt ikraft

Rådet för finansiell rapportering har även beslutat ett antal ändringar

som ännu inte har trätt ikraft. Dessa förväntas inte få effekt på Idogen.

2.2 Utländska valutor

Monetära tillgångs- och skuldposter i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs. Transaktioner i utländsk valuta omräknas enligt transaktionsdagens kurs.

2.3 Inkomstskatter

Redovisning av inkomstskatt inkluderar aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatten redovisas i resultaträkningen, förutom i de fall den avser poster som redovisas direkt mot 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 per balansdagen (för närvarande 21,4 %). Uppskjuten skattefordran redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässigt överskott kommer att finnas mot vilka de temporära skillnaderna kan nyttjas.

Uppskjuten skattefordran avseende utnyttjade skattemässiga underskottsavdrag uppgår per 2019-12-31 till 127,5 MSEK (föregående år 93,5), vilket medför en uppskjuten skattefordran om 27,2 MSEK (föregående år 20,1). Uppskjuten skatt har inte redovisats på det skattemässiga underskottet då ledningen ännu inte kan bedöma när i tiden underskottet kan utnyttjas mot framtida överskott. Bolaget har således ingen skattekostnad och inte heller någon värdering av uppskjuten skatt.

2.4 Immateriella

anläggningstillgångar

Bolaget befinner sig i en forskningsfas varför utgifterna redovisas som kostnad. Utvecklingsutgifter redovisas 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 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.

Ingen aktivering har skett av patentkostnader då kostnaderna avser olika ansökningar.

2.5 Materiella

anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar omfattar förbättringsutgifter på annans fastighet och inventarier. Förbättringsutgifter på annans fastighet skrivs av över den utestående hyresperioden för lokalen. Inventarier skrivs av enligt plan. Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

Avskrivningar sker linjärt över den beräknade nyttjandeperioden enligt följande:

Förbättringsutgifter på
annans fastighet (hyrestiden) 4 år
Inventarier 5 år

2.6 Leasingavtal

Samtliga leasingavtal där företaget är leasingtagare redovisas som operationell leasing. Leasingavgiften redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

2.7 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 skall utbetalas.

2.8 Finansiella instrument

Med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning har företaget i enlighet med RFR2 valt att inte tillämpa IAS 39 utan tillämpar en metod med utgångspunkt i anskaffningsvärde i enlighet med årsredovisningslagen.

Fordringar

Övriga fordringar redovisas som omsättningstillgångar då inga poster finns med förfallodag mer än 12 månader då de skall redovisas som anläggningsstillgångar. Fordringar tas upp till det belopp som förväntas bli inbetalt efter individuell prövning.

Likvida medel

Likvida medel omfattar kassa och banktillgodohavanden. I det fall kortfristiga placeringar görs med förfallodag under tre månader.

Skulder

Skulder redovisas till upplupet anskaffningsvärde, med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.9 Ersättningar till anställda

Ersättningen till anställda är i form av utbetalda löner samt inarbetad semester med reservering för sociala kostnader. Pension betalas enligt ITP1. Pension är avgiftsbestämd.

Ersättning till olika personer som är konsulter görs enligt konsultavtal där den enskilde konsulten har ansvar för lön, pension och sociala kostnader samt egna arbetsredskap.

2.10 Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificerar företaget, förutom kassamedel, tillgodohavanden på kortfristiga likvida placeringar som lätt kan omvandlas till ett känt belopp och som är utsatt för en obetydlig risk för värdefluktuation.

Not 3

Uppskattningar och bedömningar

För att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med RFR 2 krävs att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt antaganden, vilka påverkar de redovisade tillgångs- och skuldbeloppen, övrig information som lämnas i bokslutet samt de intäkter och kostnader som redovisas under perioden. Uppskattningar, bedömningar och antaganden ses över regelbundet. Det faktiska utfallet kan skilja sig från dessa bedömningar, uppskattningar och antaganden. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst 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.

Not 4

Finansiell riskhantering

Bolaget är exponerad för flera olika typer av finansiella risker som kan ge upphov till variationer i årets resultat, kassaflöde och eget kapital. Därutöver exponeras bolaget för finansierings- och likviditetsrisk.

De finansiella riskerna kan primärt delas upp i följande kategorier; marknadsrisk (inklusive valutarisk, ränterisk och prisrisk), Kreditrisk och finansierings- och likviditetsrisk.

Valutarisk

Den framtida försäljningen kommer att ske i såväl SEK som utländsk valuta. De olika inköpen sker i SEK och utländsk valuta (ökad andel). Idogen har idag ingen betydande valutarisk och har inga aktiviteter för att fördröja

effekter av valutasvängningar. EU bidraget som utbetalas i EUR ger en valutarisk som reduceras genom att delar av bidraget växlats till SEK och delar används för att betala projektkostnader i EUR.

Ränterisk

Idogen har inga lån, men en större kassa som inte är räntebärande idag. En stigande ränta kan komma att medföra finansiella intäkter för kassan.

Prisrisk

Bolaget har inga placeringar som kan ge upphov till prisrisk.

Kreditrisk

Bolaget har inga kundfordringar och därmed ingen Kreditrisk.

Finansierings- och likviditetsrisk

Med finansieringsrisk avses risken att kostnaden blir högre och finansieringsmöjligheterna begränsas samt att betalningsförpliktelser inte kan uppfyllas som en följd av otillräcklig

likviditet eller svårigheter att erhålla finansiering.

Bolaget arbetar kontinuerligt med sin likviditet och kapitalförsörjning. Kapitalförsörjningen kan komma från riktade och företrädesemissioner, olika bidrag och i framtiden genom intäkter.



Not 5

Övriga rörelseintäkter (bidrag)

	2019	2018
Avräkning EU bidrag)	4 081 252	3 766 130
Övriga stöd	110 575	-
Totalt	4 191 827	3 766 130

EU-bidrag om totalt 2 868 734 EUR. Härav har erhållits 1 290 930 EUR (12,7 MSEK) den 3 januari 2018 och per 18 december 2018 har ytterligare 295 075 EUR (3,0 MSEK) beviljats. Bidraget kommer att redovisas som intäkter i takt med att projektredovisning lämnas enligt löpande avräkning.

Not 6

Operationella leasingavtal

	2019	2018
Framtida minimileaseavgifter, som ska erläggas avseende icke uppsägningsbara leasingavtal:		
Förfaller till betalning inom ett år	1 159 984	1 226 916
Förfaller till betalning inom ett-två år	1 105 384	1 226 916
Förfaller till betalning inom två-tre år	449 202	1 172 316
Förfaller till betalning inom fyra år	-	477 090
	2 714 570	4 103 238
Under perioden kostnadsförda leasingavgifter	756 619	1 146 512

Leasingavtalen avser hyresavtal för kontorslokaler på Medicon Village samt billeasingavtal. Avtalen klassas som operationell leasing vilket innebär att leasingavgiften fördelas linjärt över leasingperioden.

Not 7

Ersättningar till revisor

	2019	2018
Deloitte AB		
Revision	200 000	104 000
Övriga uppdrag	-	140 000
Totalt	200 000	244 000
Mazars SET revisionsbyrå AB		
Revision	-	55 500
Övriga uppdrag	20 580	-
Totalt	20 580	55 500

Arvoden och kostnadsersättningar delas upp i fyra delar; Revisionsarbete (avser granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning), övriga revisionsarbeten, skatter och övriga uppdrag. Mazars har utfört arbeten kring revision och övriga uppdrag.

Not 8

Ersättningar till styrelsen

2019	Arvode	Övrig ersättning	Pension	Övriga förmåner	Total
Styrelsen ordförande	300 000	342 410	0	0	642 410
Övriga styrelseledamöter	450 000	0	0	0	450 000
Totalt	750 000	342 410	0	0	1 092 410

Beslutade arvoden är 300 000 SEK för styrelsens ordförande och 150 000 SEK per styrelseledamot. Under 2019 har del av arvode fram till stämman betalats medan arvodet för innevarande verksamhetsår betalas under 2020.

Styrelsens ordförande har ersatts för arbete i Vinnovas satsning på ATMP-utveckling i Sverige där Idogen deltar (övrig ersättning). Styrelseledamoten Karin Hoogendoorn har utfört arbete som konsult för CMC. Arbetet har betalats efter verksamhetsårets slut. Se i övrigt not 15.

2018	Arvode	Övrig ersättning	Pension	Övriga förmåner	Total
Styrelsens ordförande	364 275	97 200	0	0	461 475
Övriga styrelseledamöter	599 500	0	0	0	599 500
Totalt	963 775	97 200	0	0	1 060 975

Not 9

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	2019	2018
Medelantalet anställda		
Kvinnor	10	9
Män	3	2
Totalt	13	11

Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader

Löner och ersättningar till övriga anställda	6 772 265	5 367 858
Sociala avgifter enligt lag och avtal	2 503 450	1 708 534
Pensionskostnader för övriga anställda	696 523	590 818
Totalt	9 972 238	7 947 210

2019

	Lön/Arvode	Rörlig ersättning	Pension	Övriga förmåner	Total
VD Lars Hedbys	1 040 089	0	257 233	0	1 297 322
VD Anders Karlsson	686 281	0	200 316	111 136	997 733
Övrig ledningsgrupp (7 personer)	4 958 120	320 000	234 848	174 022	5 686 990
Totalt	6 684 490	320 000	692 397	285 158	7 982 045

2018

	Lön/Arvode	Rörlig ersättning	Pension	Övriga förmåner	Total
VD	1 400 400	0	55 040	0	1 455 440
Övrig ledningsgrupp (7 personer)	4 897 131	0	248 054	104 531	5 249 717
Totalt	6 297 531	0	303 094	104 531	6 705 157

Nuvarande VD Anders Karlsson anställdes från 20 augusti 2019.

VD Lars Hedbys var anställd från 1 november 2018 till 25 december 2019.

Av de ledande befattningshavarna är två anställda med en uppsägningstid mellan 3–6 månader.

Anställda har normal pension enligt ITP1. Ledande befattningshavare för 2019 var 7 personer (7 föregående år).

De ledande befattningshavare som har konsultavtal har fast ersättning per timme eller dag.

De har inga förmåner därutöver. De olika konsultavtalen har en uppsägningstid om 3 månader.

Not 10

Resultat från finansiella poster

	2019	2018
Valutakursvinster	155 539	528 847
Räntekostnader	-1 347	-88
Valutakursförluster	-21 839	-301 839
Totalt	132 353	226 920

Not 11

Skatt på årets resultat

	2019	2018
Redovisat resultat före skatt	-32 694 127	-27 633 706
Skatt beräknad enligt gällande skattesats (21,4%)	6 996 543	6 079 416
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	-	-
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-113 775	-21 060
Skatteeffekt av kapitalanskaffningsutgifter bokfört mot eget kapital	-	2 143 534
Ej värderade underskottsavdrag	-6 882 768	-8 201 890
Redovisad skattekostnad	0	0

Outnyttjade underskottsavdrag uppgår till 125,7 MSEK (föregående år 93,5 MSEK).

Bolagets underskottsavdrag är inte värderade som tillgång i enlighet med redovisningsprinciperna.

Not 12

Immateriella anläggningstillgångar

	2019	2018
Patent		
Ingående anskaffningsvärden	4 060 276	3 229 590
Årets aktiverade utgifter	512 834	830 686
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 573 110	4 060 276
Årets nedskrivning	-4 573 110	-
Utgående ackumulerade nedskrivning	-4 573 110	-
Utgående restvärde enligt plan	-	4 060 276

Redovisat värde är godkända och pågående patentansökningar.

Patenten har inte börjat användas varför inga avskrivningar påbörjats.

Not 13

Materiella anläggningstillgångar

	2019	2018
Förbättringsutgifter på annans fastighet		
Ingående anskaffningsvärden	2 145 248	663 785
Årets aktiverade utgifter	109 853	1 481 463
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 255 101	2 145 248
Ingående avskrivningar enligt plan	-379 292	-
Årets avskrivningar enligt plan	-606 308	-379 292
Utgående ackumulerade avskrivning enligt plan	-985 600	-397 292
Utgående restvärde enligt plan	1 269 501	1 765 956

Inventarier, verktyg och installationer

	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	3 577 031	2 175 250
Årets aktiverade utgifter	-	1 401 781
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 577 031	3 577 031
Ingående ackumulerade avskrivningar	-686 954	-75 258
Årets avskrivningar enligt plan	-715 406	-611 696
Utgående ackumulerade avskrivningar enligt plan	-1 402 360	-686 954
Utgående restvärde enligt plan	2 174 671	2 890 077

Not 14

Eget kapital

En aktie i Ildogen AB har ett kvotvärde om 0,07 SEK.

Antalet aktier är vid slutet av räkenskapsåret 48 491 533 och aktiekapitalet är 3 394 407 SEK.

Not 15

Transaktioner med närstående

Verkställande direktören Lars Hedbys arbetade under ett konsultkontrakt t o m oktober 2018. VD Lars Hedbys var anställd 1 november 2018 tom 25 december 2019. För 2018 har VD Lars Hedbys (Ventac Partners AB) fakturerat konsultersättning om totalt 1 170 400 SEK. För 2019 har Lars Hedbys har erhållit lön om 1 040 089 SEK (föregående år 230 000) och pensionsförmån om 257 233 (föregående år 55 040) SEK. Lars Hedbys är delägare i Ventac Holdings (Cyprus) Ltd som var en av ägarna i Ildogen.

Styrelsens ordförande Agneta Edberg har utöver arbetet i styrelsen ersatts för arbete med Vinnovas Swelife och CAMP projekt om 342 410 SEK (föregående år 97 200). Styrelseledamoten Karin Hoogendoorn har utfört konsultarbete under 2019 som har fakturerats under 2020 om 58 500 SEK (föregående år 0).

Bolagets resultat- och balansräkningar kommer att föreläggas årsstämman 2020-05-12 för fastställelse och är därmed godkända för offentliggörande.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och RFR 2 (Rådet för finansiell rapportering) och ger en rättvisande bild av bolagets resultat och ställning.

Förvaltningsberättelsen för bolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av bolagets verksamhet, resultat och ställning samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer bolaget står inför.

Lund den 8 april 2020

Agneta Edberg

Styrelseordförande

Christina Herder

Styrelseledamot

Karin Hoogendoorn

Styrelseledamot

Leif G Salford

Styrelseledamot

Anders Karlsson

Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 8 april 2020

Deloitte AB

Maria Ekelund

Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Idogen AB Organisationsnummer 556756-8521

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Idogen AB för räkenskapsåret 2019-01-01 – 2019-12-31. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 41–57 i detta dokument.

Enligt vår 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 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Idogen AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen än årsredovisningen återfinns på sidorna 3–40.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen. Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningssåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen.

Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Idogen AB för räkenskapsåret 2019-01-01 – 2019-12-31 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt

förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisions-sed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisions-sed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Malmö den 8 april 2020
Deloitte AB

Maria Ekelund
Auktoriserad revisor

Kommande informationstillfällen

Årsstämma	12 maj 2020
Delårsrapport januari – mars 2020	12 maj 2020
Delårsrapport januari – juni 2020	25 augusti 2020
Delårsrapport januari – september 2020	23 oktober 2020
Bokslutskommuniké 2020	9 februari 2021

Vid frågor vänligen kontakta:

Anders Karlsson, verkställande direktör

Telefon: +46 (0) 709 18 00 10

E-post: anders.karlsson@idogen.com

Adress

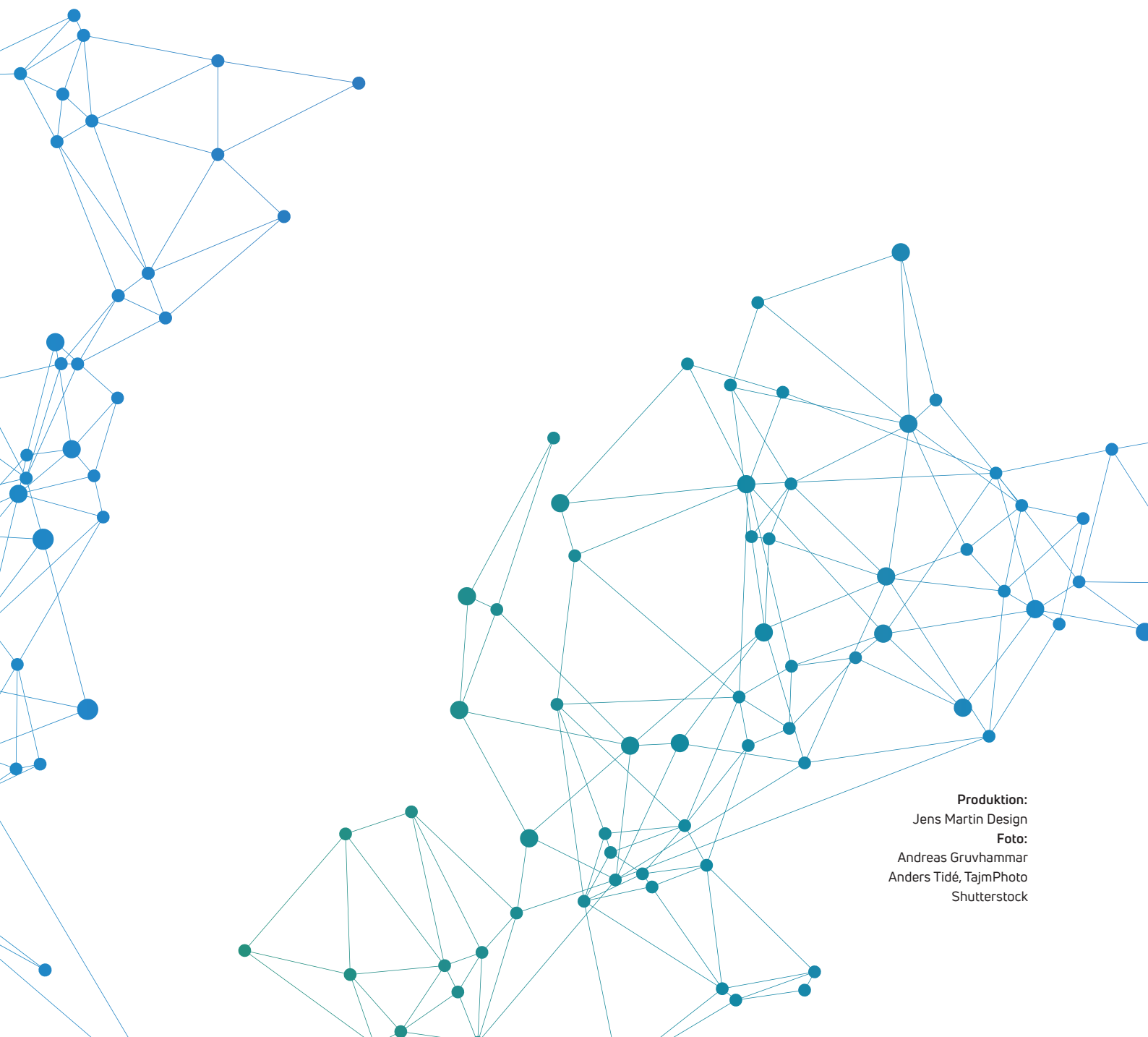
Idogen AB

Medicon Village

Scheelevägen 2

223 81 Lund





Produktion:
Jens Martin Design
Foto:
Andreas Gruvhammar
Anders Tidé, TajmPhoto
Shutterstock



När immunsystemet blivit din fiende

Idogen utvecklar tolerogena cellterapi för att undvika att biologiska läkemedel, transplanterade organ eller kroppens egna celler eller vävnad angrips av patientens immunförsvar.

