

Immunovia

bokslutskommuniké 2018



Under 2018 fortsatte vi att utveckla och validera Immunovias blodbaserade diagnostiska tester som kan ha väsentlig inverkan på vården i hela världen. Under året inleddes de spännande kommersialiseringsaktiviteterna för vår första produkt IMMray® PanCan-d.

Som del av förberedelserna för kommersialisering har vi expanderat såväl vår produktionsanläggning som vårt kliniska laboratorium, IMMray® Dx Laboratories, i Lund. Tillsammans med vårt kliniska laboratorium i Marlborough, MA, USA, ger dessa investeringar oss erforderlig förmåga och kapacitet att både producera och genomföra kommersiell testning i nivå med förutsedda volymbehov. Därutöver ger det oss möjligheter att parallellt genomföra den testning som behövs för de prospektiva studierna.

Vi arbetade intensivt för att etablera och utöka världens mest omfattande prospektiva kliniska studieprogram inom detektion av pankreascancer för IMMray® PanCan-d. Studieprogrammet består av tre större studier, PANSYM-1, PANFAM-1 och PANDIA-1.

Vi identifierade även ytterligare två strategiska fokusområden för vårt fortsatta utvecklingsarbete av produktportföljen under 2018 – icke småcellig lungcancer (NSLC) och Reumatoid Artrit (RA). Båda fokusområden har mycket stora kliniska behov ur ett globalt hälsovårdsperspektiv, och representerar därmed potentiellt stora kommersiella möjligheter för Immunovia. Detta läggs till vårt fortsatta huvudfokus på detektion av bukspottkörtelcancer.

Immunovia som företag annonserade första kvartalet 2018 en viktig milstolpe: Immunovias ansökan om att flytta bolagets aktier till huvudlistan, Mid Cap-segmentet, på Nasdaq Stockholm godkändes. Handel av Immunovias aktier på huvudlistan inleddes den 3 april 2018. Detta viktiga steg visar inte bara att vi har mognat som företag utan stärker även vårt varumärke och ökar kännedomen om vårt arbete när vi närmar oss inledningen av kommersiella aktiviteter.



Mats Grahn, VD Immunovia AB

Nyckeltal

	Okt-dec 2018	Okt-dec 2017	Helår 2018	Helår 2017
TSEK om inget annat anges				
Nettoomsättning	91	26	333	149
Rörelseresultat	-25 756	-15 362	-87 708	-45 520
Resultat före skatt	-25 655	-15 318	-86 531	-45 232
Nettoresultat	-25 655	-15 318	-86 538	-45 232
Resultatet per aktie före och efter utspädning (SEK/aktie)	-1,31	-0,88	-4,67	-2,67
Soliditet (%)	97	94	97	94
Antal aktier vid periodens utgång	19 531 353	17 318 059	19 531 353	17 318 059

Denna bokslutskommuniké har upprättats enligt IFRS och avser koncernen Immunovia som består av Immunovia AB samt de helägda dotterbolagen Immunovia Inc och Immunovia GmbH.

Framtidsutsikter

Immunovia inriktar sig på att fundamentalt förändra diagnostisering av komplexa cancerformer och autoimmuna sjukdomar. Den antikroppsbaseade plattformen IMMray® är ett resultat av 15 års forskning vid CREATE Health – Strategiskt Centrum för Translationell Cancerforskning vid Lunds Universitet. IMMray® är en teknologiplattform för utveckling av diagnostiska tester, och bolagets första produkt IMMray® PanCan-d är det första testet i världen för tidig diagnostisering av bukspottkörtelcancer. Bolagets finansiella mål kvarstår från föregående kvartal. Bolaget förväntar sig de första intäkterna från self-pay-försäljning under senare delen av 2019. Följande finansiella mål har ställts upp:

- Immunovias mål är att nå en omsättning om 250-300 MSEK år 2022 baserat på self-pay för IMMray® PanCan-d.
- Immunovias mål är vidare att nå en total omsättning, inkluderande betalning via self-pay samt kostnadsersättning från försäkringssystemen om 800-1 000 MSEK år 2024.

Vd har ordet

IMMray® PanCan-d ingår nu i världens mest omfattande kliniska studieprogram

Bästa Aktieägare,

Under 2018 fortsatte vi att utveckla och validera Immunovias blodbaserade diagnostiska tester som kan ha väsentlig inverkan på vården i hela världen. Under året inleddes de spännande kommersialiseringsaktiviteterna för vår första produkt IMMray® PanCan-d.

Som del av förberedelserna för kommersialisering har vi expanderat såväl vår produktionsanläggning som vårt kliniska laboratorium, IMMray® Dx Laboratories, i Lund. Tillsammans med vårt kliniska laboratorium i Marlborough, MA, USA, ger dessa investeringar oss erforderlig förmåga och kapacitet att både producera och genomföra kommersiell testning i nivå med förutsedda volymbehov. Därutöver ger det oss möjligheter att parallellt genomföra den testning som behövs för de prospektiva studierna.

Under 2018 utökade vi våra kliniska samarbeten med ledande cancercenter och ingick även nya samarbetsavtal, vilket utvidgade användningen av vår IMMray®-plattform till fler användningsområden i vår produktutvecklingsportfölj.

Vi arbetade intensivt för att etablera och utöka världens mest omfattande prospektiva kliniska studieprogram inom detektion av pankreascancer för IMMray® PanCan-d. Studieprogrammet består av tre större studier, PANSYM-1, PANFAM-1 och PANDIA-1.

PANSYM-1 är en stor klinisk studie i samarbete med University College of London, Storbritannien, som redan har gett oss hundratals prover från högriskpatienter med symptom som kan indikera bukspottkörtelcancer. Dessa prover ska nu analyseras med hjälp av IMMray® PanCan-d och kommer även att ingå som en del av valideringsprogrammet med resultat förväntade under 2019.

I vår andra kliniska studie, PanFAM-1, fortsatte vi med att rekrytera ytterligare samarbetspartners. PanFAM-1 är en multicenter prospektiv valideringsstudie för tidig upptäckt i högriskgruppen ärftlig och/eller familjär bukspottkörtelcancer. PanFAM-1-studien omfattar nu nära 20 ledande cancerkliniker inriktade på bukspottkörtelcancer runt om i USA, Kanada, Storbritannien, Spanien och Sverige, och täcker tillsammans mer än 2 000 högriskpatienter. Det övergripande

målet med studien är att påvisa fördelarna med att tidigt testa patienter med risk för ärftlig bukspottkörtelcancer.

En annan viktig utveckling under året var registreringen av den kliniska studien PanFAM-1 på ClinicalTrials.gov, världens största databas för kliniska studier. Detta gör det möjligt för enskilda personer och patientorganisationer att lättare få tillgång till information om PanFAM-1.

Den tredje banbrytande prospektiva studien PANDIA-1 har blivit världens största studie som undersöker nydiagnostiserade typ-2 diabetiker över 50 års ålder och deras ökade risk att utveckla bukspottkörtelcancer. Med stöd av det svenska regeringsprogrammet SWELife får studien tillgång till prover från upp till 6 000 nydiagnostiserade diabetespatienter, baserat på ett samarbete med universiteten i Lund och Uppsala, Lunds Universitets Diabetic Center samt Skåne och Uppsala hälsovårdsregioner.

Vi identifierade även ytterligare två strategiska fokusområden för vårt fortsatta utvecklingsarbete av produktportföljen under 2018 – icke småcellig lungcancer (NSLC) och Reumatoid Artrit (RA). Båda fokusområden har mycket stora kliniska behov ur ett globalt hälsovårdsperspektiv, och representerar därmed potentiellt stora kommersiella möjligheter för Immunovia. Detta läggs till vårt fortsatta huvudfokus på detektion av bukspottkörtelcancer. Vi ser fram emot att ge uppdateringar av de uppföljningsstudier som kommer utföras under 2019.

Fördelen med IMMray®-plattformen är att den infrastruktur som byggts upp under utvecklingen av IMMray® PanCan-d kan återanvändas för utveckling och kommersialisering av de produkter som följer efter i bolagets produktportfölj. Detta leder till effektiv utveckling, produktion, klinisk kommersiell testning och kvalitetskontroll även för alla nya produkter efter IMMray® PanCan-d.

I Q3 2018 fick vi senarelägga lanseringen av IMMray® PanCan-d då ett optimeringsarbete av testet tillkom vilket vi nu utför som en viktig del av lanseringsförberedelserna.

Immunovia som företag annonserade första kvartalet 2018 en viktig milstolpe: Immunovias ansökan om att flytta bolagets aktier till huvudlistan, Mid Cap-segmentet, på Nasdaq Stockholm godkändes. Handel av Immunovias aktier på huvudlistan inleddes den 3 april 2018. Detta viktiga steg visar inte bara att vi har mognat som företag utan stärker även vårt varumärke och ökar kännedomen om vårt arbete när vi närmar oss inledningen av kommersiella aktiviteter.

I samband med noteringen på huvudlistan lanserade vi en ny webbplats och antog finansiella mål för inledande försäljning av IMMray® PanCan-d, den första av flera applikationer med betydande marknadspotential för IMMray®-plattformen.

Bolaget har som sitt första mål att nå 250-300 miljoner kronor i intäkter år 2022 baserat enbart på s.k. "self-pay" försäljning. Detta motsvarar att nå cirka 5 procent av patienter med hög risk för ärftlig bukspottkörtelcancer samt uppskattningsvis 1 procent av marknadspotentialen för patienter med tidiga symptom på bukspottkörtelcancer.

Vi tillkännagav även ett andra mål: att uppnå en total omsättning på 800-1 000 miljoner kronor år 2024. Detta inkluderar både fortsatt "self-pay" försäljning där det är tillämpligt samt försäljning med kostnadsersättning från försäkringssystemen i Europa och USA. Vårt mål för 2024 motsvarar cirka 20 procent marknadspenetrering av kategorin patienter med hög risk för ärftlig bukspottkörtelcancer och 9 procent marknadspenetrering av kategorin patienter med tidiga symptom på bukspottkörtelcancer, samt för initial användning till kategorin diabetiker med ökad risk för bukspottkörtelcancer.

Immunovia genomförde även en riktad emission i juni 2018 om cirka 324 miljoner kronor innan emissionskostnader. Genom denna emission har vi utökat vår ägarlista och genererat en stark efterfrågan från välrenommerade institutioner både i Sverige och internationellt, med institutioner såsom Swedbank Robur, Handelsbanken Fonder, Alfred Berg Kapitalförvaltning AB, Nyenburgh Investment Partners, Apus Capital och Bonit Capita.

Nettoreultatet från emissionen är avsett att användas för att påskynda våra förberedelser för kommersiell lansering, bidra till att bygga en amerikansk försäljningsorganisation, marknadsföringskampanjer och andra försäljningsinsatser. Det avser även att bidra till ytterligare investeringar i Immunovias produktutvecklingsplattform, där bolaget planerar för en bredare och djupare utvecklingsportfölj under de närmaste åren.

Under året har vi har arbetat intensivt med förberedelser inför vår försäljningslansering som är planerad mot slutet av 2019. Arbetet med att nå denna viktiga milstolpe i Immunovias utveckling fortsätter enligt plan.

Ett annat nytt och inspirerande initiativ som vi åtog oss under förra året var samarbeten med flera framstående patientorganisationer för att sponsra välgörenhetsmanifestationer med riskpersoner och sjukvårdspersonal för att bidra till ökad medvetenhet kring IMMray® PanCan-d, och att sprida kunskap om riskfaktorer och symptom på bukspottkörtelcancer. Vi mötte över 24 000 deltagare i 24 välgörenhetsmanifestationer i 15 stater i USA. Vi planerar att fortsätta delta i liknande evenemang under 2019 som en del av våra marknadsaktiviteter inför kommersiell lansering.

2018 var ett spännande år för Immunovia och har givit oss en mycket god grund för kommande år. Allt detta möjliggörs tack vare det hårda arbetet från Immunovias personal, vår styrelses starka stöd och tack vare stödet från våra aktieägare. Halvvägs genom första kvartalet 2019 är vi fortsatt djupt engagerade i vårt uppdrag och ser fram emot ett mycket spännande år för Immunovia.

Mats Grahn
VD Immunovia AB

Väsentliga händelser

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2018

Immunovias kliniska studie PanFAM-1 registrerades på ClinicalTrials.gov, världens största databas för kliniska studier

Under perioden registrerades den kliniska studien PanFAM-1 på ClinicalTrials.gov, ett webbaserat register för kliniska studier. Detta för att göra information om PanFAM-1-studien tillgänglig för patienter, anhöriga, vårdpersonal och för allmänheten.

Immunovia annonserade strategiskt fokus på IMMray® blodbaserade biomarkörssignaturer för Reumatoid artrit inom autoimmuna sjukdomar

Baserat på de lovande resultaten från tidigare rapporterade discoverystudier, meddelade Immunovia att man ämnar fokusera på framtagandet av IMMray®- blodbaserade biomarkörssignaturer för Reumatoid artrit inom området autoimmunitet.

Immunovia utsåg valberedning inför årsstämma 2019

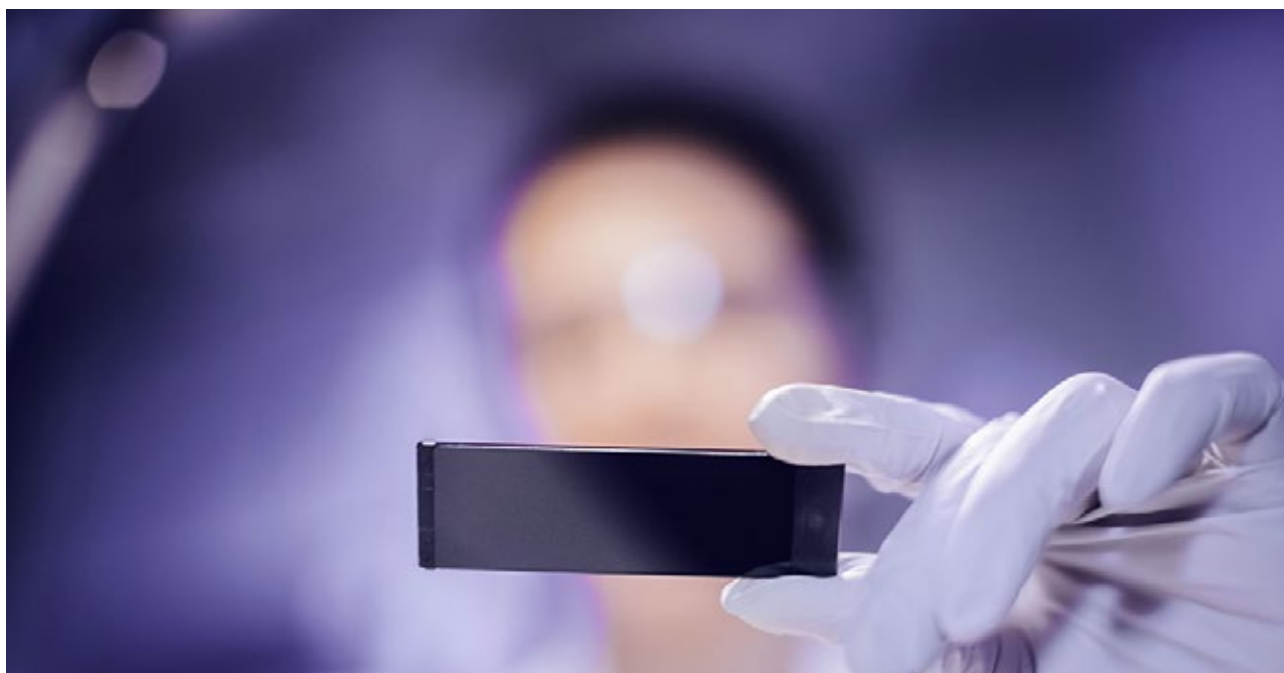
Valberedningen inför årsstämman 2019 fastställdes till att bestå av Sara Ek, ordförande i valberedningen, Carl Borrebaeck, styrelsens ordförande, Mikael Löfman, i egenskap av stor aktieägare; samt Astrid Samuelsson, representerande Handelsbanken.

McGill, Yale och universiteten i Pennsylvania och Massachusetts anslöt till Immunovias PanFAM-1, prospektiva kliniska multicenterstudie för tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer

Immunovia tillkännagav under perioden att ytterligare fyra nordamerikanska kliniker inriktade på ärftlig bukspottkörtelcancer (FPC) deltar i PanFAM-1. De nya centren ger studien PanFAM-1 i stort sett fullständig täckning bland nordamerikanska kliniker inriktade på ärftlig bukspottkörtelcancer i arbetet med att validera IMMray® PanCan-d.

Väsentliga händelser efter utgången av 2018

Inga väsentliga händelser har skett efter periodens utgång.



Koncernens utveckling under perioden januari-december 2018

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för fjärde kvartalet 2018 uppgår till 91 TSEK (26). För perioden januari-december 2018 uppgick omsättningen till 333 TSEK (149). Omsättningen består huvudsakligen av royaltyintäkter.

Under fjärde kvartalet 2018 aktiverades balanserade utvecklingsutgifter med totalt 5 224 TSEK (8 482). Till den del de aktiverade utgifterna finansierats med beslutade och utbetalda bidrag, görs direkt nedskrivning av de aktiverade utgifterna med motsvarande belopp. Under perioden januari-december 2018 har bidrag till utvecklingsutgifter erhållits med 2 791 TSEK, motsvarande period 2017 erhöles 8 406 TSEK.

Resultat

Nettoreultatet för fjärde kvartalet 2018 uppgår till -25 655 TSEK (-15 318). Resultatet för perioden januari-december 2018 var -86 538 TSEK (-45 232).

Nettoförlusten för 2018 är större beroende på ökade kostnader, vilket huvudsakligen beror på en utökad organisation, uppstart av prospektiva studier samt ökade marknadsaktiviteter. Övriga externa kostnader och personalkostnader ökade med totalt 42 281 TSEK jämfört med år 2017 och uppgår under 2018 till 110 532 TSEK.

Forskning- och utvecklingsarbete

Forskning- och utvecklingsarbete följer planerna med hänsyn till de kommunicerade ändringarna under kvartal tre. Totala kostnader för forskning och utveckling för fjärde kvartalet 2018 uppgår till 5 808 TSEK (8 423), vilket motsvarar 19 % (36 %) av koncernens totala rörelsekostnader.

Totala kostnader för forskning och utveckling för perioden januari-december 2018 uppgår till 26 049 TSEK (24 041), vilket motsvarar 23 % (34 %) av koncernens totala rörelsekostnader. Nedgången i andelen FOU-arbeten beror huvudsakligen på att andra aktiviteter relativt sett ökat såsom kostnader på marknadsidan och uppbyggnad av prospektiva kliniska studier.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet för fjärde kvartalet 2018 från den löpande verksamheten uppgår till -25 816 TSEK (-16 701) och motsvarande kassaflöde för året 2018 uppgår till -84 111 TSEK (-46 525). Likvida medel per den 31 dec 2018 uppgår till 386 136 TSEK (192 425).

Totalt har det emitterats 2 213 294 aktier under 2018 vilket netto tillfört bolaget 311 352 TSEK.

Eget kapital var vid periodens slut 461 953 TSEK (236 795) och soliditeten är 97 % (94 %).

Företagsledningen gör bedömningen att det finns tillräckligt med rörelsekapital för att täcka rörelsekapitalbehovet, givet nuvarande affärs- och utvecklingsplan i cirka 2 år framåt.

Investeringar

Fjärde kvartalet 2018 förvärvades immateriella tillgångar om totalt 5 937 TSEK (9 043), bestående av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten 5 224 TSEK (8 482) och patent 935 TSEK (561), och övriga immateriella tillgångar -222 TSEK (0).

Året 2018 förvärvades immateriella tillgångar om totalt 27 996 TSEK (25 919), bestående av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten 25 052 TSEK (23 329) och patent 2 288 TSEK (2 590) samt övriga immateriella tillgångar 656 (0).

Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier gjordes under fjärde kvartalet 2018 med 403 TSEK, motsvarande period föregående år 2 614 TSEK. För året 2018 gjordes investeringar i materiella anläggningstillgångar på 9 056 TSEK (5 268).

Personal

Antalet anställda i koncernen har under fjärde kvartalet 2018 i genomsnitt uppgått till 45 (30) och i slutet av perioden uppgick antalet anställda till 45 personer.

Aktieinformation

Immunovias aktier är sedan den 3 april 2018 noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista (Mid Cap) med symbolen IMMNOV.

Teckningsoptionsprogram

Immunovia har tre utestående teckningsoptionsprogram som omfattar 340 650 optioner med rätt till teckning av 340 650 aktier. Någon utspädningseffekt föreligger inte så länge koncernens resultat är negativt. För beskrivning av teckningsoptionsvillkoren, se sid 7.

Aktiedata

Antalet registrerade aktier uppgick vid rapporteringsperiodens utgång till 19 531 353 aktier. Aktiens kvotvärde är 0,05 SEK.

De 10 enskilt största ägarna 31 december 2018

Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital och röster
Carl Borrebaeck	1 709 900	8,75 %
Ålandsbanken i ägares ställe	1 624 251	8,32 %
Handelsbanken Svenska Småbolag	1 000 000	5,12 %
Sara Andersson Ek	888 950	4,55 %
Per Mats Ohlin	888 950	4,55 %
Christer Wingren	883 384	4,52 %
Vincent Saldell	747 319	3,83 %
Försäkringsbolaget Avanza Pension	586 170	3,00 %
Catella Småbolagsfond	527 804	2,70 %
Swedbank Robur Folksams LO Sverige	500 000	2,56 %
Tio största ägarna	9 356 728	47,91 %
Övriga	10 174 625	52,09 %
Totalt	19 531 353	100,00 %

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Totalt aktiekapital (SEK)	Förändring (SEK)	Totalt antal aktier	Förändring aktier	Kvotvärde (SEK)
2007-05-24	Nybildning	100 000,00	100 000,00	1 000 000	1 000 000	0,10
2011-10-19	Nyemission	105 263,00	5 263,00	1 052 630	52 630	0,10
2011-10-27	Aktiesplit 5:1	105 263,00	-	5 263 150	4 210 520	0,02
2012-07-05	Nyemission	108 869,92	3 606,92	5 443 496	180 346	0,02
2013-05-21	Nyemission	122 483,76	13 613,84	6 124 188	680 692	0,02
2013-09-10	Nyemission	124 899,76	2 416,00	6 244 988	120 800	0,02
2014-06-05	Nyemission	220 924,32	96 024,56	11 046 216	4 801 228	0,02
2015-08-13	Fondemission	552 310,80	331 386,48	11 046 216	-	0,05
2015-12-17	Nyemission	714 560,80	162 250,00	14 291 216	3 245 000	0,05
2016-09-15	Nyemission	823 728,40	109 167,60	16 474 568	2 183 352	0,05
2016-10-17	Nyemission	840 202,95	16 474,55	16 804 059	329 491	0,05
2017-10-04	Nyemission via optioner	865 902,95	25 700,00	17 318 059	514 000	0,05
2018-06-08	Nyemission	974 042,65	108 139,70	19 480 853	2 162 794	0,05
2018-09-19	Nyemission via optioner	976 567,65	2 525,00	19 531 353	50 500	0,05
Vid årets utgång		976 567,65		19 531 353		0,05

Incitamentsprogram

Teckningsoptioner

Vid årsstämman den 3 maj 2018 beslutades om ett optionsprogram av serie 2018/2021 till anställda och nyckelpersoner i bolaget. Teckningsoptionerna (156 150 stycken) kan under nyttjandeperioden från och med 7 september 2021 och till och med den 7 oktober 2021 nyttjas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 aktie till en teckningskurs om 271,05 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande ökar bolagets aktiekapital med 7 739,50 SEK.

Vid årsstämman den 25 april 2017 beslutades om ett optionsprogram av serie 2017/2020 till anställda och nyckelpersoner i bolaget. Teckningsoptionerna (61 000 stycken) kan under nyttjandeperioden från och med 15 september 2020 och till och med den 15 oktober 2020 nyttjas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 aktie till en teckningskurs om 205,00 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande ökar bolagets aktiekapital med 3 050 SEK.

Vid årsstämman den 30 maj 2016 beslutades om ett optionsprogram av serie 2016/2019 till anställda och nyckelpersoner i bolaget. Teckningsoptionerna (123 500 stycken) kan under nyttjandeperioden från och med nu och till och med den 15 oktober 2019 nyttjas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 aktie till en teckningskurs om 82,90 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande ökar bolagets aktiekapital med 6 175 SEK.

Det beslutades vid årsstämman den 3 maj 2018 om införande av ett alternativt kontantbaserat incitamentsprogram för nyckelpersoner i länder där tilldelning av teckningsoptioner under teckningsoptionsprogram 2018/2021 av olika skäl inte var lämpligt. Sådant alternativt incitamentsprogram har införts för anställda och nyckelpersoner och är utformat på så sätt att det till sin ekonomiska effekt motsvarar villkoren i teckningsoptionsprogram 2018/2021. Den totala kostnaden för Bolaget för det kontantbaserade incitamentsprogrammet kan högst uppgå till 250 000 USD.

Det beslutades vid årsstämman den 25 april 2017 om införande av ett alternativt kontantbaserat incitamentsprogram för nyckelpersoner i länder där tilldelning av teckningsoptioner under teckningsoptionsprogram 2017/2020 av olika skäl inte var lämpligt.

Sådant alternativt incitamentsprogram har införts för 6 nyckelpersoner och är utformat på så sätt att det till sin ekonomiska effekt motsvarar villkoren i teckningsoptionsprogram 2017/2020.

Den totala kostnaden för Bolaget för det kontantbaserade incitamentsprogrammet kan högst uppgå till 920 000 USD.

Samtliga optionsprogram är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.



Redovisningsprinciper

Koncernen tillämpar årsredovisningslagen och International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU samt RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner vid upprättande av finansiella rapporter. Moderbolaget tillämpar årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer vid upprättande av finansiella rapporter. Från och med 1 januari 2018 tillämpas IFRS 9 Finansiella instrument samt IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder. I övrigt överensstämmer tillämpade redovisningsprinciper med vad som framgår av årsredovisningen 2017.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Finansiella tillgångar

Koncernen klassificerar och värderar sina finansiella tillgångar utifrån den affärsmodell som hanterar tillgångens kontrakterade kassaflöden samt karaktären på tillgången. De finansiella tillgångarna klassificeras i någon av följande kategorier: finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde, finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över övrigt totalresultat samt finansiella tillgångar som värderas till verkligt värde över resultaträkningen.

För närvarande har koncernen endast finansiella tillgångar som normalt inte säljs utanför koncernen och där syftet med innehavet är att erhålla kontrakt-senliga kassaflöden. Huvuddelen av de finansiella tillgångarna består av banktillgodohavanden. Samtliga

finansiella tillgångar klassificeras som finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde. Dessa finansiella tillgångar ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter rapportperiodens slut, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Värdering sker till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

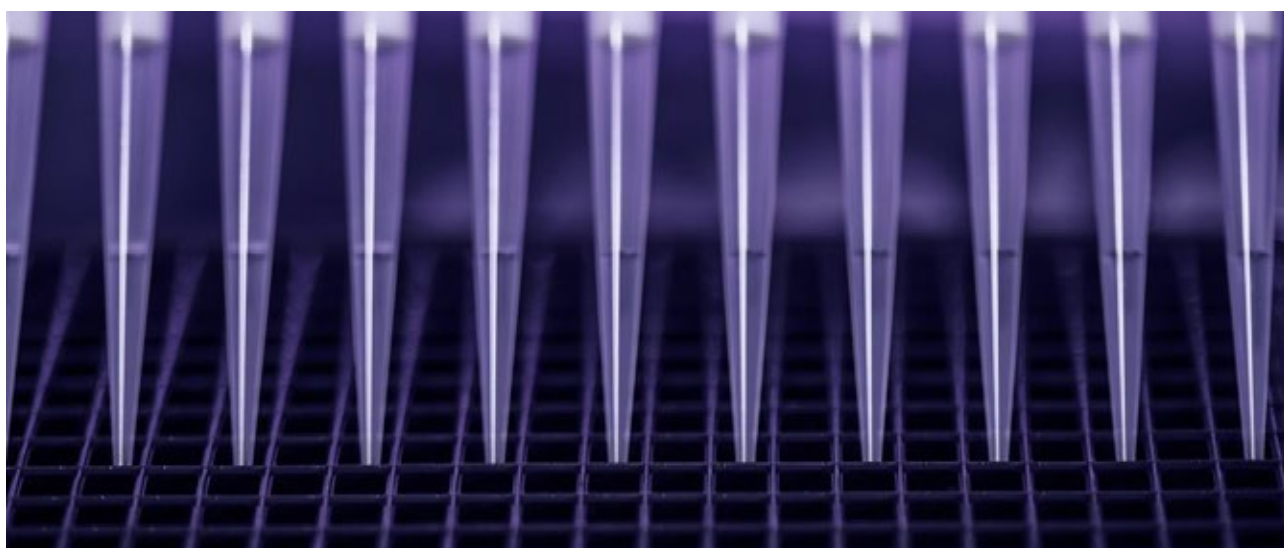
Vid anskaffning av finansiella tillgångar redovisas förväntade kreditförluster löpande under innehavstiden, normalt med beaktande av kreditförlustrisk inom de närmaste 12 månaderna. I de fall kreditrisken ökat väsentligt reserveras för de kreditförluster som förväntas inträffa under hela tillgångens löptid. Utifrån historiska data gällande betalningsmönster och betalningsförmåga hos motparten bedöms de förväntade kreditförlusterna vara begränsade.

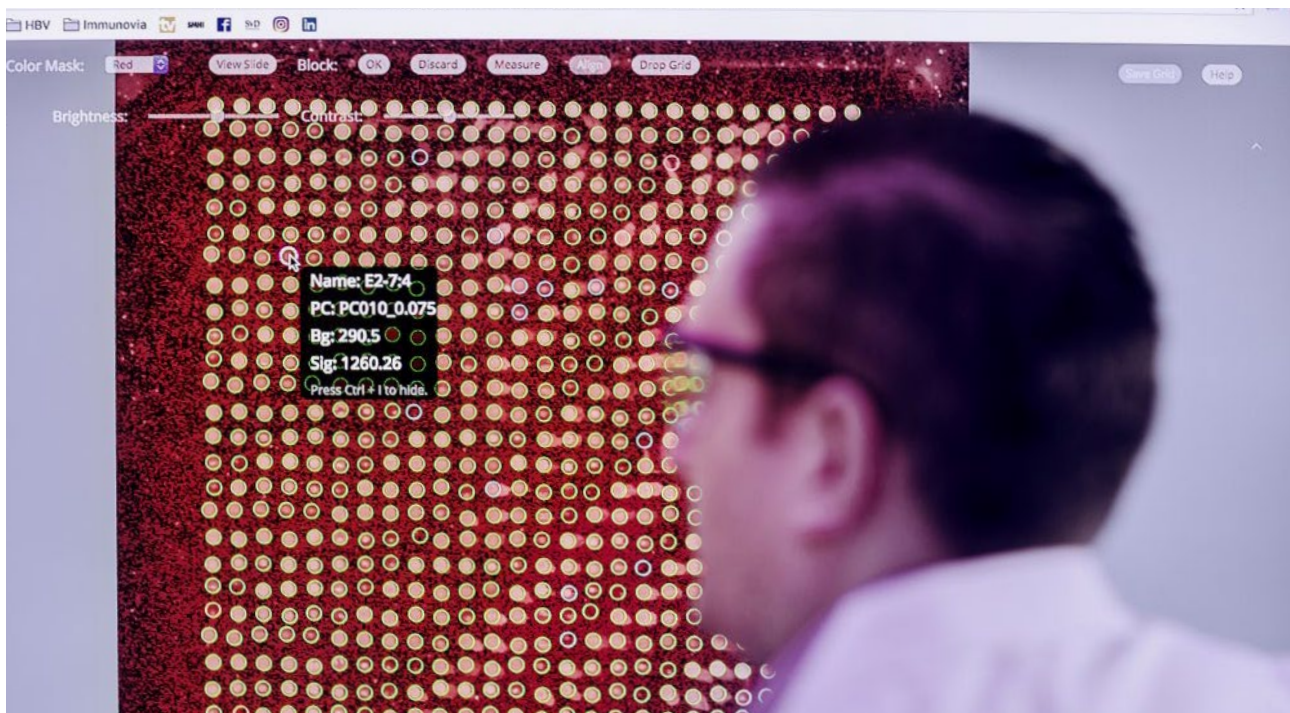
Finansiella skulder

Koncernen har endast finansiella skulder som klassificeras och värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Redovisning sker inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader.

Intäkter från avtal med kunder

Intäkter från avtal med kunder redovisas när prestationsåtagandet uppfyllts genom att en vara eller en tjänst överförs till kunden. Koncernen har för





närvarande endast intäkter i form av royaltyersättning vilken redovisas i takt med att villkoren i respektive royaltyavtal uppfylls.

Effekt av framtida redovisningsprinciper

Från och med 1 januari 2019 ersätter IFRS 16 Leasingavtal nuvarande standard IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar. Immunovia har under 2018 kartlagt och utvärderat koncernens leasingavtal och analyserat effekterna av övergången till IFRS 16.

Immunovia kommer vid standardens ikraftträdande tillämpa den förenklade övergångsmetoden vilket innebär att jämförande information i tidigare perioder inte kommer att omräknas. Leasingkulden utgörs av de diskonterade återstående leasingavgifterna per 1 januari 2019. Nyttjanderättstillgången uppgår till ett belopp som motsvarar leasingkulden. Övergången till IFRS 16 medför inte någon effekt på eget kapital. Immunovia kommer tillämpa lättnadsreglerna avseende leasingavtal där den underliggande tillgången har ett lågt värde samt avseende korttidsleasingavtal.

Lättnadsregeln i samband med övergången till IFRS 16 gällande avtal som avslutas under 2019 kommer också tillämpas.

Leasingavtal där den underliggande tillgången har ett lågt värde utgörs exempelvis av kontorsinventarier.

Immunovias väsentliga leasingavtal utgörs av avtal avseende hyra av kontorslokaler. Som en följd av införandet av IFRS 16 kommer koncernens balansomslutning att öka genom inkludering av nyttjanderättstillgångar och leasingkulder. Leasingavgifter som under IAS 17 har redovisats som övriga externa kostnader i resultaträkningen ersätts av avskrivningar på nyttjanderättstillgångarna vilka redovisas som en kostnad i rörelseresultatet samt ränta på leasingkulden vilken redovisas som en finansiell kostnad.

Leasingavgiften fördelas mellan amortering på leasingkulden och betalning av ränta.

Vid övergången till IFRS 16 har samtliga återstående leasingavgifter nuvärdesberäknats med Immunovias marginella låneränta.

Den genomsnittliga låneräntan uppgick per 1 januari 2019 till 4 %.

Nyttjanderättstillgången och skulden har per den 1 januari 2019 beräknats till 35,8 MSEK, vilket omfattar två optionsperioder.

Förändringen kommer påverka balans- och resultaträkningen samt ett antal nyckeltal. Immunovia bedömer att för 2019 kommer avskrivningarna öka med 4,6 MSEK, finansiella kostnader öka med 1,3 MSEK och resultat efter skatt minska med 0,5 MSEK. Soliditeten påverkades negativt per den 1 januari 2019 och uppgick då till 90 % mot 97 % vid tillämpning av IAS 17.

Övriga upplysningar

Finansiella instrument

Koncernen har för närvarande inga finansiella instrument som värderas till verkligt värde utan samtliga finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan verkligt värde och bokfört värde avseende de finansiella tillgångarna och skulderna. Redovisat värde på finansiella tillgångar uppgår per balansdagen till 395 971 TSEK (203 331).

Transaktioner med närstående

Förutom löner och andra ersättningar till företagsledningen samt styrelsearvode, enligt bolagsstämmebeslut, till styrelsen, har bolaget även ingått ett konsultavtal med CB Ocean Capital AB avseende tjänster som skall utföras av Immunovias styrelseordförande och dess största ägare Carl Borrebaeck. Tjänsterna som tillhandahålls omfattar inte uppgifter som tillhör styrelseuppdrag utan tjänsterna är inriktade på att ge bolaget vetenskapligt och strategiskt stöd vid till exempel vetenskapliga presentationer och konferenser. Avtalet gäller från 1 januari 2018 och löper tills vidare med tre månaders ömsesidig uppsägnings- tid och ger en kvartalsvis ersättning på 41 TSEK.



Risker

Immunovia är exponerat för finansiella och affärsrisker. Den finansiella riskhanteringen och de finansiella riskerna finns beskrivna nedan. Bolagets affärsmässiga risker finns beskrivna på sidan 33 i årsredovisningen 2017. Inga väsentliga förändringar har skett som påverkar de redovisade riskerna.

Marknadsrisk

Valutarisker

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

Ränterisk i kassaflödet

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

Kreditrisk

Kreditrisken är risken att en part i en transaktion med ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sitt åtagande. Den maximala exponeringen för kreditrisker avseende finansiella tillgångar uppgick till den 31 december 2018 till 395 971 TSEK (203 331).

Likviditetsrisk

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

Övrig information

Kontaktinformation:

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

Tel: 046-275 60 00
ir@immunovia.com
www.immunovia.com

För ytterligare information, kontakta:

Julie Silber, IR Director, Immunovia AB
E-post: julie.silber@immunovia.com
Tel : +46(0)79 3486277

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

Finansiella rapporter

	Sid
Koncernens resultaträkning i sammandrag	12
Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag	12
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	13
Rapport över koncernens förändring i eget kapital	14
Nyckeltal för koncernen	14
Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag	15
Moderbolagets resultaträkning i sammandrag	16
Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag	16
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	17
Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag	18

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

Finansiell kalender

Delårsrapport jan-mar 2019	onsdag 24 april 2019
Årsstämma	fredag 26 april 2019
Delårsrapport jan-jun 2019	fredag 23 augusti 2019
Delårsrapport jan-sep 2019	onsdag 8 november 2019
Bokslutskommuniké 2019	fredag 14 februari 2020

Telefonkonferens:

14 februari kl. 17.30 (CET)

SE: +46 850558352
BE: +32 26200547
CH: +41 225675632
DE: +49 69222220380
DK: +45 78150109
FR: +33 170750721
NE: +31 207219495
NO: +47 23500236
UK: +44 3333009035
US: +1 6467224956

Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	Okt-dec 2018	Okt-dec 2017	Helår 2018	Helår 2017
Rörelsens intäkter m.m.				
Nettoomsättning	91	26	333	149
Aktiverat arbete för egen räkning	5 224	8 482	25 052	24 041
Övriga rörelseintäkter	257	0	744	59
<i>Summa</i>	<i>5 572</i>	<i>8 508</i>	<i>26 129</i>	<i>24 249</i>
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-17 621	-11 640	-65 275	-39 113
Personalkostnader	-12 817	-11 863	-45 257	-29 138
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-781	-388	-2 777	-1 264
Övriga rörelsekostnader	-109	21	-528	-254
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-31 328</i>	<i>-23 870</i>	<i>-113 837</i>	<i>-69 769</i>
Rörelseresultat	-25 756	-15 362	-87 708	-45 520
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	101	53	1 178	298
Finansiella kostnader	0	-9	-1	-10
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>101</i>	<i>44</i>	<i>1 177</i>	<i>288</i>
Resultat efter finansiella poster	-25 655	-15 318	-86 531	-45 232
Inkomstskatt	0	0	-7	0
Periodens resultat	-25 655	-15 318	-86 538	-45 232
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,31	-0,88	-4,67	-2,67
Genomsnittligt antal aktier	19 531 353	17 318 059	18 545 795	16 932 559
Antal aktier vid årets slut	19 531 353	17 318 059	19 531 353	17 318 059

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Okt-dec 2018	Okt-dec 2017	Helår 2018	Helår 2017
Periodens resultat	-25 655	-15 318	-86 538	-45 232
<i>Poster som senare kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Valutakursdifferenser utländska nettoinvesteringar	449	0	-593	0
<i>Periodens övriga totalresultat</i>	<i>449</i>	<i>0</i>	<i>-593</i>	<i>0</i>
Totalresultat för perioden	-25 206	-15 318	-87 131	-45 232

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

TSEK	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	61 786	36 791
Materiella anläggningstillgångar	14 019	7 211
Finansiella anläggningstillgångar	3 008	2 759
Summa anläggningstillgångar	78 813	46 761
Omsättningstillgångar		
Kundfordringar	32	0
Kortfristiga fordringar	12 401	11 584
Likvida medel	386 136	192 425
Summa omsättningstillgångar	398 569	204 009
SUMMA TILLGÅNGAR	477 382	250 770
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	977	866
Övrigt tillskjutet kapital	626 348	314 170
Omräkningsreserv	-593	0
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	-164 779	-78 241
Summa eget kapital	461 953	236 795
Kortfristiga skulder		
Övriga skulder	15 429	13 975
Summa kortfristiga skulder	15 429	13 975
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	477 382	250 770

Rapport i sammandrag över koncernens förändring i eget kapital

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl periodens totalresultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2017	840	308 800	0	-33 009	276 631
Periodens totalresultat			0	-45 232	-45 232
Transaktioner med ägare i deras egenskap av ägare					0
Erhållen teckningsoptionspremie		473			473
Nyemission	26	4 897			4 923
Utgående balans 31 december 2017	866	314 170	0	-78 241	236 795
Ingående balans 1 januari 2018	866	314 170	0	-78 241	236 795
Periodens totalresultat			-593	-86 538	-87 131
Transaktioner med ägare i deras egenskap av ägare					0
Erhållen teckningsoptionspremie		936			936
Nyemission	111	325 927			326 038
Emissionskostnader		-14 685			-14 685
Utgående balans 31 december 2018	977	626 348	-593	-164 779	461 953

Nyckeltal för koncernen

	Helår 2018	Helår 2017	Helår 2016
Rörelseresultat (TSEK)	-87 709	-45 520	-14 978
Periodens resultat (TSEK)	-86 539	-45 232	-14 723
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-4,67	-2,67	-0,98
FoU-kostnader (TSEK)	-26 048	-24 041	-24 239
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader (%)	23	34	62
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)	386 136	192 425	259 094
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-84 111	-46 525	-11 867
Periodens kassaflöde (TSEK)	193 680	-66 669	183 327
Eget kapital (TSEK)	461 953	236 795	276 631
Eget kapital per aktie (SEK)	23,65	13,67	16,46
Soliditet (%)	97	94	98
Genomsnittligt antal anställda	39	30	16
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	17	16	11

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

TSEK	Okt-dec 2018	Okt-dec 2017	Helår 2018	Helår 2017
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-25 756	-15 363	-87 709	-45 520
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	859	388	2 682	1 264
Erhållen ränta	83	53	319	298
Betald ränta	0	-9	-1	-10
Betald skatt	0	0	-7	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-24 814	-14 931	-84 716	-43 968
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital				
Förändring av rörelsefordringar	-2 515	-7 655	-840	-9 751
Förändring av rörelseskulder	1 747	5 885	1 445	7 194
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-25 582	-16 701	-84 111	-46 525
Investeringsverksamheten				
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-6 171	-9 043	-28 230	-25 919
Investering i materiella anläggningstillgångar	-403	-2 614	-9 056	-5 268
Investering i finansiella anläggningstillgångar	0	-2 759	-2	-2 759
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 574	-14 416	-37 288	-33 946
Finansieringsverksamheten				
Nationella och europeiska bidrag till utvecklingskostnader	2 718	8 242	2 791	8 406
Nyemission	0	0	311 352	4 923
Erhållna teckningsoptionspremier	28	0	936	474
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	2 746	8 242	315 079	13 803
Periodens kassaflöde	-29 410	-22 875	193 680	-66 669
Likvida medel vid periodens början	415 602	215 300	192 425	259 094
Kursdifferens i likvida medel	-56	0	31	0
Likvida medel vid periodens slut	386 136	192 425	386 136	192 425

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	Okt-dec 2018	Okt-dec 2017	Helår 2018	Helår 2017
Rörelsens intäkter m.m.				
Nettoomsättning	91	26	333	149
Aktiverat arbete för egen räkning	5 224	8 482	25 052	24 041
Övriga rörelseintäkter	257	0	744	59
Summa	5 572	8 508	26 129	24 249
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-15 996	-17 491	-59 679	-44 984
Personalkostnader	-8 705	-6 069	-32 003	-23 343
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-565	-388	-1 996	-1 264
Övriga rörelsekostnader	-110	21	-527	-254
Summa rörelsekostnader	-25 375	-23 927	-94 205	-69 845
Rörelseresultat	-19 803	-15 419	-68 076	-45 596
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	308	101	1 743	366
Räntekostnader	0	0	-1	-2
Summa finansiella poster	308	101	1 742	364
Resultat efter finansiella poster	-19 495	-15 318	-66 334	-45 232
Inkomstskatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-19 495	-15 318	-66 334	-45 232
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,00	-0,88	-3,58	-2,67
Genomsnittligt antal aktier	19 531 353	17 318 059	18 545 795	16 932 559
Antal aktier vid periodens slut	19 531 353	17 318 059	19 531 353	17 318 059

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Okt-dec 2018	Okt-dec 2017	Helår 2018	Helår 2017
Periodens resultat	-19 495	-15 318	-66 334	-45 232
Periodens övriga totalresultat	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-19 495	-15 318	-66 334	-45 232

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	60 868	36 791
Materiella anläggningstillgångar	8 989	4 597
Finansiella anläggningstillgångar	253	0
Summa anläggningstillgångar	70 110	41 388
Omsättningstillgångar		
Kundfordringar	32	0
Fordringar hos koncernföretag	29 984	5 618
Kortfristiga fordringar	8 465	9 909
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 843	1 533
Likvida medel	385 517	192 216
Summa omsättningstillgångar	427 841	209 276
SUMMA TILLGÅNGAR	497 951	250 664
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	977	866
Fond för utvecklingsutgifter	39 144	16 882
	40 120	17 748
Fritt eget kapital		
Överkursfond	312 178	4 923
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	130 452	214 124
	442 630	219 047
Summa eget kapital	482 750	236 795
Kortfristiga skulder		
Övriga skulder	15 201	13 869
Summa kortfristiga skulder	15 201	13 869
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	497 951	250 664

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	Helår 2018	Helår 2017
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-67 234	-45 596
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 230	1 264
Erhållen ränta	306	366
Betald ränta	-1	-2
Betald skatt	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-64 933	-43 968
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital		
Förändring av rörelsefordringar	-24 667	-15 230
Förändring av rörelseskulder	1 332	7 090
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-88 268	-52 108
Investeringsverksamheten		
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-27 341	-25 919
Investering i materiella anläggningstillgångar	-6 149	-2 654
Investering i finansiella anläggningstillgångar	-253	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-33 509	-28 573
Finansieringsverksamheten		
Nationella och europeiska bidrag till utvecklingskostnader	2 791	8 406
Nyemission	311 352	4 923
Erhållna teckningsoptionspremier	936	474
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	315 079	13 803
Periodens kassaflöde	193 302	-66 878
Likvida medel vid periodens början	192 215	259 094
Likvida medel vid periodens slut	385 517	192 216

Styrelsens intygande

Denna bokslutskommuniké har inte granskats av bolagets revisor.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna bokslutskommuniké ger en rättvisande översikt av koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som koncernen står inför.

Lund den 14 februari 2019

Carl Borrebaeck
Styrelseordförande

Hans Johansson
Ledamot

Åsa Hedin
Ledamot

Mimmi Ekberg
Ledamot

Christofer Sjögren
Ledamot

Ann-Christine Sundell
Ledamot

Mats Grahn
Verkställande direktör

Definitioner

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

Ordlista

- Antigen** – Ett kroppsfrämmande ämne som framkallar en reaktion hos immunförsvaret vid kontakt med organismen. Ämnet kan vara en kemisk substans, ett protein eller en kolhydrat.
- Antikroppar** – Antikroppar, eller immunglobuliner, är en typ av proteiner vilka används av kroppens immunsystem för att upptäcka och identifiera främmande ämnen såsom virus, bakterier eller parasiter.
- Autoimmunitet** – Autoimmunitet är immunförsvarets skadliga angrepp på kroppens egen vävnad, vilket kan ta sig i uttryck i form av sjukdomar eller bortstötning av organ vid transplantation.
- Benign** – Att en tumör är benign innebär att tumören är godartad och inte sprider sig.
- Bioinformatik** – Bioinformatik är en tvärvetenskaplig disciplin inom vilken algoritmer för analys av biologiska (särskilt molekylärbioologi) data utvecklas.
- Biomarkör** – En biomarkör kan definieras som en biologisk respons på en förändring orsakad av sjukdom eller främmande ämne. Biomarkörer kan användas som tidiga varningssignaler för biologiska förändringar i en organism.
- Companion Diagnostics** – Ett diagnostikverktyg som syftar till att identifiera vilka patientgrupper som kommer att svara väl på en viss behandling och på så vis utesluta ineffektiva behandlingar.
- Discovery-studie** – Forskning som bedrivs i syfte att verifiera en särskild hypotes.
- Handlingsbar information** – Med handlingsbar information avses i detta prospekt sådan information som är tillräckligt vederhäftig och specifik för att ligga till grund för kliniska beslut.
- Histologi** – Histologi är läran om biologisk vävnad.
- Invasiv** – Begreppet invasiv innebär att tränga in eller att angripa. Med invasiva medicinska undersökningar avses sådana undersökningar som innefattar någon form av inträngning genom kroppshål eller kirurgiskt ingrepp.
- Känslighet** – Känslighet är ett statistiskt mått för tillförlitligheten hos ett binärt diagnostiskt test och anger sannolikheten för att ett genererat positivt resultat är korrekt.
- Malign** – Maligna tumörer tenderar att förvärras och bli dödliga och benämns till skillnad från benigna tumörer som cancer.
- Metastas** – En metastas är en tumör som spridit sig till andra organ.
- Mikromatris (microarray)** – En mikromatris är ett molekylärbioologiskt testformat för samtidig mätning av de relativa koncentrationerna av proteiner.
- Molekylär diagnostik** – En samling teknologier som används för att analysera biologiska markörer på gennivå och proteinnivå, (dvs individernas genetiska kod och hur deras celler uttrycker deras gener som proteiner i kroppen), genom att använda molekylär biologi för medicinsk testning. Teknikerna används för att diagnostisera och monitorera sjukdom, upptäcka risk för sjukdom och för att avgöra vilken behandling som sannolikt fungerar bäst för individen.
- NSCLC** – Non Small Cell Lung Cancer, den mest vanliga typen av lungcancer, 80-85% av alla lungcancerfall.
- Palliativ vård** – Palliativ vård används synonymt med lindrande vård och tillsätts när patientens sjukdom är bortom möjlighet till bot. Syftet med palliativ vård är att ge stöd åt patient och närstående med både psykologiska och medicinska metoder.
- Pankreas** – Bukspottkörtel.
- PANDIA-1** – Prospektiv studie för diabetesriskgruppen med patienter över 50 år som nyligen diagnostiserats med typ 2-diabetes.
- PANFAM-1** – Prospektiv studie för familjära och ärftliga riskgruppen.
- Pankreatolog** – Pankreatologer är specialitäläkare med fokus på sjukdomar som har någon form av anknytning till pankreas (bukspottkörteln).
- PANSYM-1** – Prospektiv studie för tidiga symptom riskgruppen.
- Prospektiv studie** – En studie där en grupp av individer studeras och följs under en tid, ofta lång tid, för att se hur en viss sjukdom utvecklas. En prospektiv studie används för att studera samband mellan olika riskfaktorer och en viss sjukdom. Man följer individer med och utan riskfaktorer framåt i tiden. Vid studiens slut jämförs andelen individer som insjuknat i de båda grupperna.
- Proteomik** – Proteomik är en gren av biologin och innefattar undersökningar av stora mängder data om proteiner.
- RA** – Reumatoid artrit, en av de mest vanliga autoimmuna sjukdomarna.
- RA dubbelnegativ** – Patienter som har RA men testar negativt för dagens två enmarkörsstandardtester, RF-faktor och anti-CCP.
- Reproducerbarhet** – Reproducerbarhet beskrivs inom statistiken som överensstämmelsen mellan resultat vid upprepade mätningar utförda av olika observatörer med olika exemplar av mätinstrument av samma typ, som utförs i syfte att kunna avfärda eventuella mätfel på grund av material och personal.
- Retrospektiv studie** – En studie där man i efterhand tittar tillbaka på sådant som redan har skett, d.v.s. historiska mätdata letas fram. En retrospektiv studie utgår från "svaret", d.v.s. där man redan vet vilka individer som blivit sjuka eller inte.
- Screening** – Med screening avses medicinska undersökningar för att identifiera sjukdom och genomförs i regel innan patienten uppvisat tydliga symptom.
- Selfpay-kunder** – Patienter eller organisationer som betalar utan kostnadsersättning från försäkringsbolag eller myndigheter.
- Serum** – Ett serum är en gulaktig transparent vätska som erhålls genom att låta blod koagulera och sedan avlägsna blodkroppar och koagulationsproteiner. Serum innehåller proteiner, däribland antikroppar.
- SLE (systemisk lupus erythematosus)** – SLE är en autoimmun inflammationssjukdom som innebär att immunförsvaret angriper den egna kroppen. Besvären kommer och går i perioder, ibland är man sjuk och ibland har man inga besvär alls. Oftast är det lederna, huden, blodet och njurarna som blir inflammerade, men även nervsystemet, lungorna och hjärtat kan påverkas. Sjukdomen är idag svår att diagnostisera och sammanblandas ofta med andra autoimmuna sjukdomar.
- Specificitet** – Specificitet är ett statistiskt mått för tillförlitligheten hos ett binärt diagnostiskt test och anger sannolikheten för att ett genererat negativt resultat de facto är negativt.
- Vinnova** – Vinnova är en statlig myndighet under Näringsdepartementet som har som syfte att främja hållbar tillväxt genom att förbättra förutsättningarna för innovation och att finansiera behovsmotiverad forskning.

Immunovia i korthet

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

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

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

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

Bukspottkörtelcancer

Varje år insjuknar cirka 338 000 patienter i bukspottkörtelcancer, även kallad bukspottkörtelcancer. Cancerformen har en av de sämsta överlevnadsprognoserna och endast cirka 5-8 procent lever mer än 5 år, vilket gör det till en av de dödligaste cancerformerna i världen. Med en tidig detektion bedöms den femåriga överlevnadsgraden kunna öka till cirka 50 procent.

Den initialt adresserbara marknaden för Immunovia utgörs av tre högriskgrupper inom bukspottkörtelcancer. Marknaden i USA och Europa för diagnostisering av dessa grupper uppskattas vara värd över 30 miljarder SEK årligen.

Målsättning

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

Strategi

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

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

Organisationsnummer: 556730-4299

Immunovia har huvudkontor i Lund, Sverige. Immunovias aktier (IMMNOV) är noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista (Mid Cap). För mer information, vänligen besök www.immunovia.com.

Scheelevägen 2, Medicon Village
223 81 Lund

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

