



Maj 23, 2023, Lund, Sverige

Immunovia publicerar Delårsrapport januari-mars 2023

Januari-mars 2023

- Nettoomsättningen uppgick till 520 TSEK (182) fördelat på försäljning av tester 379 TSEK (122) och erhållen royalty 141 TSEK (60).
- Nettoresultatet uppgick till -51,7 MSEK (-44,1) och vinsten per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,28 SEK (-1,95).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 68,2 MSEK (239,8).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -39,7 MSEK (-46,1).
- Den 17 januari utsåg företaget Lara E. Sucheston-Campbell till Head of Clinical and Medical Affairs.
- Den 19 januari meddelade Bolaget att man inlett en process att anpassa den svenska verksamheten till de strategiska prioriteringarna och börjat fokusera på kommersialiseringen av IMMray® PanCan-d-testet i USA. Den 8 februari meddelade Bolaget att samrådsprocessen var slutförd.
- Den 20 februari meddelade Bolaget att man beslutat om en företrädesemission på omkring 202,2 MSEK och senarelagt offentliggörandet av Bolagets kvartalsrapport för det första kvartalet 2023 till den 23 maj 2023 och årsstämman till den 26 maj 2023.
- Den 20 februari kallade Bolaget också till extra bolagsstämma den 16 mars 2023.
- Den 1 mars utsåg Bolaget Karl Stone till Chief Operating Officer (COO) för att utveckla FoU samt övrig verksamhet.
- Den 16 mars offentliggjorde Bolaget ett meddelande om att den extra bolagsstämman i Immunovia AB godkänt beslutet som styrelsen fattat den 20 februari 2023 om att öka bolagets aktiekapital med högst 1 508 772 SEK genom emission av högst 30 175 440 nya aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare.
- Den 17 mars offentliggjorde Bolaget ett prospekt avseende företrädesemissionen.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Den 12 april offentliggjorde Bolaget utfallet av företrädesemissionen. Företrädesemissionen tecknades till cirka 75,1 procent och Immunovia erhåller därmed cirka 151,8 MSEK före emissionskostnader.
- Den 25 april kallade Bolaget till ordinarie bolagsstämma fredagen den 26 maj 2023.
- Den 26 april meddelade Bolaget att en diskussion om användningen av IMMray® PanCan-d med viktiga opinionsbildare skulle hållas den 3 maj 2023.
- Den 29 april meddelade Bolaget att Jeff Borcharding utsetts till global vd och ersätter Philipp Matthieu i den rollen.
- Den 6 maj meddelade Bolaget att styrelseledamoten Philipp von Hugo avgått från Immunovias styrelse på egen begäran.

Nyckeltal

TSEK om inget annat anges	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 helår
Nettoomsättning	520	182	1 145
Rörelseresultat	-49 082	-47 367	-191 150
Resultat efter finansiella poster	-51 658	-44 112	-168 092
Periodens resultat	-51 658	-44 112	-168 092
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-2,28	-1,95	-7,43
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-2,28	-1,95	-7,43
Soliditet (%)	77	86	81
Antal aktier vid periodens utgång	22 631 581	22 631 581	22 631 581

VD kommenterar

Vår mission är enkel: Vi vill rädda liv genom att upptäcka bukspottkörtelcancer tidigare. Med IMMray® PanCan-d-testet kan vi dramatiskt förbättra patientöverlevnaden genom att identifiera bukspottkörtelcancer på ett tidigt stadium, då den fortfarande kan behandlas effektivt. Jag känner mig hedrad och full av energi inför att få leda Immunovia som global vd och jobba för att uppnå vår mission. Under mitt första år på Immunovia, som chef för den amerikanska verksamheten, har jag sett ett mycket lovande intresse bland läkare med specialisering inom gastroenterologi ifråga om vad IMMray® PanCan-d kan innebära för patienter som drabbas av den dödliga sjukdomen bukspottkörtelcancer.

Under första kvartalet 2023 har vi gjort viktiga framsteg i kommersialiseringen av IMMray® PanCan-d-testet:

- 39 läkare beställde testet för första gången detta kvartal.
- Vi har fått ytterligare monitoreringscenter för högriskpatienter att använda IMMray® PanCan-d och utökat antalet till 34.
- Vi har utökat antalet aktiva användarcenter som har beställt fem eller fler IMMray®-tester – till 21.
- Vi har fått med oss läkare och patienter på en lyckad övergång från gratistester till patientbetalda tester, och under första kvartalet betalades mer än hälften av testerna av patienter.
- Under detta kvartal har vi haft möten med nio försäkringsbolag, varav flera hör till de största i USA, och presenterat modeller som illustrerar de ekonomiska fördelarna med IMMray® PanCan-d och de ouppfyllda vårdbehov som testet kan uppfylla.
- Vi erhöll 122 MSEK netto efter emissionskostnader i en företrädesemission för att finansiera verksamheten in i 2024.
- Vår burn rate har historiskt legat på runt 15–20 MSEK per månad och vi har just nu en trend mot den nedre delen av detta intervall.

Framöver måste vi övervinna tre viktiga utmaningar för att uppnå våra affärsmål och finansiella mål:

Utmaning 1: Tuffa krav från försäkringsbolagen, särskilt kravet att påvisa klinisk nytta. Försäkringsbolagen i USA kräver omfattande klinisk evidens som stöder noggrannheten och den kliniska nyttan hos diagnostiska tester innan de är villiga att betala för testerna. Klinisk nytta är testets förmåga att förbättra patientutfallet när det används av läkare. I dagsläget har vi en studie som visar noggrannheten hos IMMray® PanCan-d-testet. PanFam-1-studien var avsedd att ge ytterligare evidens för noggrannheten hos IMMray® PanCan-d och även ge evidens för den kliniska nyttan. Eftersom den rekryterade studiepopulationen uppvisade ett överraskande lågt antal fall av bukspottkörtelcancer behöver vårt kliniska datapaket utökas med fler studier för att vara tillräckligt för de flesta försäkringsbolag.

Utmaning 2: Inneboende utmaning i att påvisa den kliniska nyttan med tidig detektion av bukspottkörtelcancer. Kliniska studier på tidig detektion av bukspottkörtelcancer behöver i allmänhet omfatta ett mycket stort antal patienter under en period på flera år. Storleken och varaktigheten för sådana studier kan innebära en betydande investering om de inte planeras ordentligt.

Utmaning 3: Tufft finansiellt klimat med låg riskbenägenhet. Tillgången till kapital har minskat dramatiskt, särskilt för företag som Immunovia som ännu inte har börjat gå med vinst. Den företrädesemission som vi genomförde under första kvartalet återspeglar dessa utmaningar i den finansiella miljön. Den begränsade tillgången på kapital innebär att vi måste agera kostnadseffektivt och begränsa våra kommersiella och kliniska investeringar.

Vi har en plan för att övervinna dessa utmaningar och ta vara på de möjligheter som finns på marknaden. Vi ska:

Samarbeta som partner i stora, befintliga kliniska forskningsstudier för att kunna uppnå den omfattning som krävs för att påvisa den kliniska nyttan med IMMray® PanCan-d på ett kostnadseffektivt sätt. Vi har identifierat pågående och planerade kliniska studier som ska hjälpa oss att påvisa noggrannheten och den kliniska nyttan hos IMMray® PanCan-d-testet. Samarbete inom dessa pågående studier går snabbare och är mindre kostsamt jämfört med att genomföra egna kliniska prövningar. Vi ska också samarbeta med forskare som har erhållit statliga medel för sina studier och är angelägna om att utvärdera biomarkörer för bukspottkörtelcancer, som den vi tillhandahåller. Slutligen förhandlar vi med institutioner som har stora biobanker som skulle göra det möjligt för oss att studera IMMray® PanCan-d retrospektivt i robusta och väldefinierade patientkohorter. Vi har en tydlig förväntning att kombinationen av dessa olika tillvägagångssätt ska göra det möjligt för oss att generera en större mängd kliniska data snabbare och till en lägre kostnad.

Följa en tvådelad strategi för att säkerställa kostnadsersättning. De flesta kommersiella försäkringsbolag, liksom Medicare, som är USA:s federala försäkringsprogram för personer över 65 år, kräver omfattande evidens för noggrannheten och den kliniska nyttan innan de går med på att betala för ett test. Vissa försäkringsbolag är dock beredda att betala för testet under en viss period, medan klinisk evidens samlas in från användningen av testet bland deras försäkringstagare. Vi för just nu diskussioner om pilotstudier med flera sådana innovativa försäkringsbolag och hoppas kunna tillkännage ett eller flera program under 2023

och 2024. För övriga försäkringsbolag förlitar vi oss på det kliniska program som beskrivs ovan för att säkerställa täckning från 2025 och framåt.

Hantera kostnader på ett mycket disciplinerat sätt och söka finansiering efter behov. Innan vi kan säkra kostnadsersättning, kommer vi att begränsa våra utgifter till att omfatta kritiska delar inom FoU, kliniska och kommersiella aktiviteter. För att finansiera verksamheten innan vi uppnår lönsamhet kommer vi att utforska olika typer av finansieringskällor. Vi söker till exempel forskningsanslag som gör det möjligt för oss att finansiera en del av de kliniska studierna som beskrivs ovan.

Öka läkarnas och patienternas kännedom om och upptag av IMMray®-testet på ett målinriktat och kostnadseffektivt sätt. Vi har satt ihop ett litet men talangfullt team av säljare som har visat sig skickliga på att nå ut till monitoreringscenter för högriskpatienter. Våra säljare har också börjat utöka marknaden för monitorering av bukspottkörtelcancer genom att övertyga specialister inom gastroenterologi om vikten av tidig detektion. Under 2023 ska vi stärka och trappa upp säljteamets insatser med riktad PR och digital marknadsföring för att öka konsumenternas efterfrågan på vårt test. Våra sälj- och marknadsföringsutgifter kommer att vara målinriktade och disciplinerade och följas upp ytterst noggrant.

Vi har ett starkt team på plats för att genomföra denna plan. För det första har vårt strategiska FoU-samarbete med Proteomedix, ett schweiziskt diagnostikföretag med kompetens som kompletterar Immunovias, överträffat våra förväntningar. För det andra har organisationsförändringarna i Lund ökat effektiviteten, sänkt kostnaderna och stärkt ledarskapet för vår laboratorie- och produktionsverksamhet. För det tredje har vi stärkt vår amerikanska organisation genom att rekrytera en VP, Clinical & Scientific Affairs vilket har ökat vår kliniska forskningskompetens betydligt. Vi har nu en rigorös klinisk plan som vi genomför genom att säkra partnerskap med nyckelforskare. Vår kostnadsersättningsansvariga har byggt upp en utmärkt pipeline av möjliga pilotstudier med försäkringsbolag och leder arbetet med försäkringsbolagen med expertis inom området. Slutligen arbetar vårt försäljnings- och marknadsföringsteam på att förfina vår go-to-market-strategi och att bygga upp kapaciteten inom försäljningsteamet.

Inför fortsättningen på 2023 vill jag dela med mig av en förhandstitt på vad du som aktieägare kan förvänta dig:

- Innan vi har säkrat kostnadsersättning för IMMray® PanCan-d kommer vi att begränsa våra investeringar i säljteamet ute på fältet, vilket kommer att resultera i en blygsam volym under 2023.
- Försäljningsökningen kommer under 2023 att vara blygsam eftersom större delen av våra tester fortfarande betalas av patienterna och många av dessa tester kommer att erbjudas till en rabatt baserat på patientens betalningsförmåga.
- Vi hoppas kunna säkra och tillkännage kostnadsersättning med hjälp av evidensskapande pilotstudier i samarbete med innovativa försäkringsbolag under 2023.
- Under andra halvåret 2023 räknar vi med att kunna tillkännage specifika avtal om stora kliniska studier i samarbete med ledande hälso- och sjukvårdsinstitutioner och forskningskonsortier. Minst två av studierna kommer att vara retrospektiva, så vi

hoppas kunna tillkännage resultat från dessa studier under 2024. Övriga studier blir prospektiva och kommer att pågå åtminstone en bit in på år 2025.

I takt med att vi genomför vår plan kommer vi att öka vår frekvens av marknadskommunikation. Vi är fulla av energi inför de möjligheter vi har framför oss. Det finns utmaningar, men dem ska vi klara. Bara i USA finns 1,8 miljoner människor med förhöjd risk för bukspottkörtelcancer, och de räknar med oss. Vi ska inte svika dem.

Maj 23, 2023

*Jeff Borcharding, vd och koncernchef
Immunovia AB*

För mer information, vänligen kontakta:

Jeff Borcharding

Vd och koncernchef

jeff.borcharding@immunovia.com

Karin Almqvist Liwendahl

CFO

karin.almqvist.liwendahl@immunovia.com

+46 70 911 56 08

Denna information är sådan som Immunovia AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande 23 maj 2023 klockan 8.30 CET.

Telefonkonferens

Immunovia håller en webbsänd telefonkonferens klockan 15:00 CET den 23 maj med Jeff Borcharding, vd och koncernchef och Karin Almqvist Liwendahl, CFO.

För att ta del av presentationen, vänligen ring in på något av nedan nummer eller följ konferensen via länken nedan.

Sverige +46 8 5051 0031

Storbritannien: +44 207 107 06 13

USA: +1 631 570 56 13

Länk till webbsändningen: <https://access.creomediamanager.com/registration/058aa458-36d2-4352-9dbf-1894dc75828d?ref=https%3A%2F%2Fcreo-live.creomediamanager.com%2F058aa458-36d2-4352-9dbf-1894dc75828d>

Om Immunovia

Immunovia är ett diagnostikföretag med visionen att revolutionera den blodbaserade diagnostiken och öka överlevnaden för patienter med cancer.

Vår första produkt, IMMray® PanCan-d, är det enda blodtest som för närvarande är tillgängligt på marknaden för tidig upptäckt av cancer i bukspottkörteln. Testet har oöverträffad klinisk prestanda. Kommersialiseringen av IMMray® PanCan-d startade i augusti 2021 i USA där IMMray® PanCan-d erbjuds som ett laboratorieutvecklat test (LDT) exklusivt av Immunovia, Inc. För mer information, se: www.immunoviainc.com.

Immunovia samarbetar och engagerar sig med vårdgivare, ledande experter och patientgrupper globalt för att göra detta test tillgängligt för alla högriskgrupper för bukspottkörtelcancer.

USA, den första marknaden där IMMray® PanCan-d är kommersiellt tillgänglig, är världens största marknad för upptäckt av cancer i bukspottkörteln med en adresserbar marknad på 1,8 miljoner individer som årligen kan dra nytta av vårt test.

Immunovias aktier (IMMNOV) är noterade på Nasdaq Stockholm. För mer information, besök www.immunovia.com.

###