



Februari 21, 2024, Lund, Sverige

## Immunovia publicerar Bokslutskommuniké 2023

### Oktober-december 2023

- Nettoomsättningen, som för kvartalet endast inkluderade royalties, uppgick till TSEK 155 (502).
- Nettoresultatet uppgick till MSEK -49 (-67) och resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -1,08 (-2,97).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till MSEK -28 (-51).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till MSEK 77 (106).
- Den 3 oktober meddelade bolaget att Valberedning var utsedd och består av följande personer vilka tillsammans representerar 7,52 procent av antalet aktier och röster per 30 september 2023; Sara Ek, Carl Borrebaeck och Mats Leifland.
- Den 27 oktober publicerades kallelse till extra bolagsstämma 21 november.
- Den 7 november informerade bolaget att man framgångsrikt slutfört discoveryfasen av nästa generations test.
- Den 21 november publicerades kommuniké från extra bolagsstämma där stämman beslutat om nyval av Melissa Farina och Valerie Bogdan-Powers, båda som ordinarie styrelseledamöter samt beslut att anta dels ett aktierelaterat incitamentsprogram för bolagets befattningshavare och nyckelpersoner, dels ett aktierelaterat incitamentsprogram för bolagets styrelseledamöter.

### Väsentliga händelser efter periodens slut

- Den 31 januari meddelade bolaget att Norma Alonzo Palma har utsetts till Vice President of Clinical and Medical Affairs.

### Nyckeltal

TSEK om inget annat anges	2023 Okt-dec	2022 Okt-dec	2023 helår	2022 helår
Nettoomsättning	155	502	1 575	1 145
Rörelseresultat	-23 406	-51 080	-296 460	-191 150
Resultat efter finansiella poster	-49 020	-67 321	-309 438	-168 092
Periodens resultat	-49 020	-67 321	-309 438	-168 092
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,08	-2,97	-7,95	-7,43
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,08	-2,97	-7,95	-7,43
Soliditet (%)	68	81	68	81
Antal aktier vid periodens utgång	45 287 498	22 631 581	45 287 498	22 631 581

## VD kommenterar

Jag är stolt över att få berätta om den förvandling som Immunovia har genomgått under 2023. Vi har gjort snabba och väsentliga framsteg med att utveckla vårt nästa generations test. Vi har fått en ny ledning och en betydligt mindre, agilare och mer produktiv organisation. Vi har dragit nytta av externa partnerskap för att säkra expertis och öka produktiviteten, samtidigt som vi utforskar kommersiella partnerskap för att stå redo att marknadsföra och sälja vårt nästa generations test. Vi har gått över från vår egen plattform IMMray till ledande laboratorieplattformar för att sänka kostnaderna och kunna agera snabbare. Samtidigt har våra framsteg påskyndats av Immunovias befintliga tillgångar i form av relationer med framstående forskare och vår branschledande biobank med blodprover. Våra interaktioner med viktiga opinionsbildare, kliniker och personer som löper ökad risk för bukspottkörtelcancer har visat att det finns en robust efterfrågan på ett blodtest för tidig detektion.

Under 2024 blir våra viktigaste prioriteringar att slutföra utvecklingen av vårt nya test, bevisa dess värde i kliniska studier och säkra de resurser och kommersiella partnerskap som krävs för att föra ut testet på marknaden 2025. Den omfattande marknaden för monitorering av bukspottkörtelcancer och det växande behovet av tidig detektion, liksom vår lovande FoU-verksamhet, ger oss optimism att möta de resursutmaningar vi står inför.

### **Marknaden för tidig detektion av bukspottkörtelcancer hos högriskpersoner är stor och växande, och det finns en bevisad efterfrågan på ett enkelt blodtest**

Immunovia riktar sig till en mycket stor total adresserbar marknad. Bara i USA beräknar vi att över 1,8 miljoner människor löper hög risk att drabbas av bukspottkörtelcancer. Vårt omedelbara fokus ligger på de över 600 000 personer som löper hög risk att drabbas på grund av bukspottkörtelcancer i familjeanamnesen samt genmutationer. Av dessa står över 80 procent utan regelbunden monitorering på grund av bristande medvetenhet, dålig efterlevnad när det gäller att gå på bilddiagnostiska undersökningar, brist på tillgång till monitoreringscenter för högriskpatienter samt missnöje med befintliga monitoreringsmetoder. Ett enkelt blodtest som kan upptäcka bukspottkörtelcancer skulle övervinna dessa hinder, upptäcka sjukdomen tidigare och rädda liv.

Marknaden för monitorering av bukspottkörtelcancer växer. Antalet fall av sjukdomen ökar, vilket medför att många familjemedlemmar också riskerar att drabbas. Tillväxten inom gentestning identifierar allt fler personer som löper risk att få bukspottkörtelcancer på grund av ärftliga mutationer. Ett blodtest för bukspottkörtelcancer är en skalbar lösning som kan tillgodose det växande behovet av monitorering.

Vår erfarenhet under de senaste åren gör det tydligt att det finns ett stort och betydande ouppfyllt behov när det gäller tidig detektion av bukspottkörtelcancer. Vi har länge haft tilltro till potentialen inom det här området, genom vårt nära samarbete med viktiga opinionsbildare. Vårt test IMMray® PanCan-d togs väl emot av ledande akademiska institutioner och monitoreringscenter för högriskpatienter, vilket stärkte oss i vår övertygelse om att människor som löper risk att drabbas av bukspottkörtelcancer har en stark önskan att få tillgång till ett enkelt och exakt blodtest för tidig detektion – och

detsamma gäller deras läkare. IMMray® PanCan-d-testet banade väg för nästa generations test.

**Immunovia är i besittning av verkligt unika tillgångar, expertis och partnerskap som är avgörande för att kunna driva en framgångsrik produktutveckling snabbare och effektivare än någonsin förr**

### **Tillgång till ledande forskare**

Immunovias långa erfarenhet inom tidig detektion driver bolaget vidare in i framtiden. Vi har starka samarbetsrelationer med ledande läkare och forskare inom området bukspottkörtelcancer sedan lång tid tillbaka. Deras synpunkter ligger till grund för vår produktutveckling och utformning av kliniska prövningar. Vi har nu definierat en så kallad målproduktprofil (TPP) för vårt nästa generations test, ett arbete som utförts i nära samarbete med tongivande kliniker. I januari 2024 hade vi ett möte med vår vetenskapliga Advisory Board där vi fick expertrådgivning i flera viktiga frågor som rör vårt nästa generations test.

Vi ingår också partnerskap med ledande forskare för att genomföra kliniska prövningar av vårt test, ofta till betydligt lägre kostnader eftersom forskningen ingår i en finansierad studie. Ett exempel är en studie som finansieras av den amerikanska myndigheten National Institutes of Health (NIH), där vi kommer att kunna undersöka testets prestanda. Studien leds av två av våra rådgivare, professorerna Diane Simeone och Randy Brand. När testet väl är redo att lanseras kommer våra viktiga opinionsbildare att få en betydelsefull roll i att upplysa andra läkare om testet. Relationerna med viktiga opinionsbildare är en unik tillgång som Immunovia har skaffat sig genom det arbete som bolaget har utfört inom området under de senaste 4–5 åren.

### **Vår unika provbank**

Genom vår omfattande forskning har vi byggt upp en stor och värdefull biobank med närmare 8 500 blodprover. Bland dessa finns över 850 blodprover från patienter med bukspottkörtelcancer, varav 400 prover med sällsynta fall av adenokarcinom i pankreasgång (PDAC) i stadium I och II. Biobanken innehåller prover från en stor och varierad grupp individer med familjeanamnes på bukspottkörtelcancer, genmutationer, diabetes, pankreatit och andra riskfaktorer. Tack vare den omfattande biobanken kommer vi att snabbt kunna utveckla och genomföra kliniska prövningar av nästa generations test.

### **Vår utvecklingspartner**

Slutligen fortsätter vårt partnerskap inom utveckling med Onconetix (tidigare Proteomedix) att ge utdelning. Expertisen hos Onconetix-teamet när det gäller att utveckla och förfina proteinbaserade analyser har blivit ett starkt komplement till Immunovias egen expertis inom testning för bukspottkörtelcancer.

### **Med hjälp av våra befintliga tillgångar och starka partnerskap kan vi utveckla vårt nästa generations test på en bråkdel av den tid det tog att utveckla IMMray PanCan-d**

Under de senaste nio månaderna har vi gjort enorma framsteg i utvecklingen av Immunovias nästa generations test för tidig detektion av PDAC. Vi har utformat och genomfört den största studien hittills på proteiner vid bukspottkörtelcancer: vi har screenat över 3 000 antikroppar och identifierat 15 proteiner som ser mycket lovande ut när det gäller att kunna

upptäcka PDAC. Patentjurister har utfört en Freedom to Operate-analys som visade att det inte finns några risker med att kommersialisera ett test med dessa biomarkörer. Utöver detta har Immunovia inlett ett samarbete med proteinanalysexperterna på Onconetix för att identifiera och förfina analyser för dessa 15 lovande proteinmarkörer. Med hjälp av dessa analyser ska vi slutföra designen av nästa generations test och utföra den inledande kliniska verifieringen under de kommande två månaderna. Vi räknar med att ha utvecklat och fastställt algoritmen för nästa generations test efter lite mer än ett års arbete. Detta kan jämföras med motsvarande process för IMMray® PanCan-d, som tog många år att slutföra.

När testet väl är färdigutvecklat genomför vi en analytisk valideringsstudie för att bekräfta att vi mäter målproteinerna på ett korrekt sätt. Slutligen kommer vi att utföra en klinisk valideringsstudie i slutet av 2024 för att bekräfta känslighet och specificitet för vårt nya test. Parallellt med detta arbetar vi med att utforma och förbereda för ytterligare kliniska studier under 2025 för att understödja kostnadsersättning.

### **Nya Immunovia växer fram snabbt: vi har omvandlat vårt bolag till att fokusera på att nå framgång med nästa generations test**

Men början i juli 2023 genomförde vi flera viktiga förändringar för att stödja utvecklingen av Immunovias nya test. Vi drog tillbaka IMMray® PanCan-d-testet från marknaden, vilket gjorde att vi kunde minska vår kassaförbränningshastighet kraftigt. Vi gick över från vår egen kostsamma plattform IMMray till den nyare och innovativa plattformen Olink för proteinforskning. Vi övergick också till att använda den diagnostiska testplattformen ELISA, som är väl beprövad. Den nya plattformen ger lägre fasta kostnader liksom lägre kostnad per test, samtidigt som den bidrar med ökad tillförlitlighet, mindre svinn och ökad skalbarhet. Dessa förändringar gjorde att vi kunde minska personalstyrkan med 80 procent, och vid utgången av 2023 hade vi endast elva anställda. Genom dessa förändringar har vi minskat vår månatliga kassaförbränningshastighet med 50–60 procent.

Viktigt att notera är att vi slutförde dessa viktiga förändringar utan att det hindrade snabba framsteg i utvecklingen av vårt nya test. Vi kunde också bibehålla och även förstärka våra relationer med tongivande forskare, kliniker och patientföreningar trots förändringarna.

### **Vi arbetar fokuserat på att uppnå våra milstolpar och föra ut det nya testet på marknaden**

Vi har minskat vår burn rate till under 10 MSEK per månad och är fullt fokuserade på utveckling och klinisk prövning av vårt spännande nästa generations test. Vid sidan av detta är det avgörande att vi lyckas säkra de resurser som krävs för att finansiera vår FoU-verksamhet, kliniska studier och framtida kommersiellt arbete. I nuläget har bolaget finansiering en bit in på fjärde kvartalet 2024. Vi förhandlar också om att kunna reducera eller avsäga oss långsiktiga finansiella förpliktelser som är kopplade till den avvecklade produkten IMMray® PanCan-d. Immunovias styrelse och ledningsgrupp undersöker flera olika finansiella och strategiska möjligheter, däribland strategiska transaktioner som sammanslagning eller försäljning av bolaget, anskaffning av kapital och avyttring av tillgångar. Finansmarknaden bjuder i nuläget på utmaningar, men trots detta är vi övertygade om att vi ska lyckas säkra de strategiska resurser som krävs.

### **Nya Immunovia brinner för att föra ut nästa generations test på marknaden och uppnå ekonomisk avkastning för våra aktieägare**

Sedan jag tillträdde som vd i april 2023 har engagemanget och passionen hos våra

medarbetare, styrelsen och våra samarbetspartners gjort ett starkt intryck på mig. Dessa människor brinner verkligen för att lansera ett blodtest för tidig detektion som uppfyller behoven hos riskpersoner och deras läkare. Deras hängivenhet har drivit fram enorma framsteg trots betydande förändringar och hinder längs vägen. Vi ska göra allt vi kan för att säkra ytterligare finansiering, slutföra produktutvecklingen, bevisa det nya testets exakthet och värde och säkra en kommersiell partner som kan bana väg för en framgångsrik kommersiell lansering. Jag talar för var och en av våra medarbetare när jag riktar ett varmt tack till dig som aktieägare för ditt fortsatta stöd. Jag är tacksam för möjligheten att få leda detta enastående bolag. Vi satsar helhjärtat på att uppfylla nya Immunovias löfte – både för personer som löper risk att drabbas av bukspottkörtelcancer och för våra aktieägare.

*Februari 21, 2024*

*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 21 februari 2024 klockan 08.30 CET.*

**Telefonkonferens**

Immunovia håller en webbsänd telefonkonferens klockan 15:00 CET den 21 februari 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/cff0b72c-e4f5-48b2-8bc0-47467df18f1b?ref=https%3A%2F%2Fcreo-live.creomediamanager.com%2Fcff0b72c-e4f5-48b2-8bc0-47467df18f1b>

### **Immunovia i korthet**

Immunovia AB är ett diagnostikföretag med visionen att öka överlevnadsfrekvensen för patienter med bukspottkörtelcancer genom tidig upptäckt av cancer. Immunovia fokuserar på utveckling och kommersialisering av blodbaserade tester för att detektera proteiner och antikroppar som indikerar att en högriskindivid har utvecklat bukspottkörtelcancer. Immunovia samarbetar och engagerar sig med vårdgivare, ledande experter och patientgrupper globalt för att göra detta test tillgängligt för alla högriskgrupper för bukspottkörtelcancer.

USA är världens största marknad för upptäckt av cancer i bukspottkörteln. Företaget uppskattar att den adresserbara amerikanska marknaden omfattar 1,8 miljoner individer som årligen kan dra nytta av ett test.

Immunovias aktier (IMMNOV) är noterade på Nasdaq Stockholm. För mer information, besök [www.immunovia.com](http://www.immunovia.com).

###