

Delårsrapport

januari-september 2019

Nyckeltal

	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	Helår 2018
TSEK om inget annat anges					
Nettoomsättning	92	85	311	241	333
Rörelseresultat	-27 927	-17 344	-84 666	-61 952	-87 708
Resultat efter finansiella poster	-25 625	-17 403	-81 903	-60 876	-86 531
Periodens resultat	-25 625	-17 403	-81 906	-60 883	-86 538
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,31	-0,89	-4,19	-3,34	-4,67
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,31	-0,89	-4,19	-3,34	-4,67
Soliditet (%)	87	97	87	97	97
Antal aktier vid periodens utgång	19 654 853	19 531 353	19 654 853	19 531 353	19 531 353

Väsentliga händelser januari–september

- Immunovia meddelade att "Commercial Test Model"-studien fortskrider enligt plan.
- Resultat av IMMray® PanCan-d optimeringstudie presenterades vid PancreasFest 2019 kongressen. Resultat för IMMray® PanCan-d i kombination med CA19-9 genererade ROC AUC värden på 0,97, 0,98 respektive 0,96 och kan skilja på personer med symptom av bukspottkörtelcancer ("PDAC") som har sjukdomen från personer med PDAC-liknande symptom som inte har sjukdomen, från friska kontrollpersoner respektive från personer med typ 2-diabetes. Liknande resultat uppnåddes för alla stadier av PDAC.
- Immunovia höll det första internetbaserade seminarier som fokuserade på resultaten av optimeringsstudien i sin seminariereserie om IMMray® PanCan-d. Länk till föredraget finns på immunovia.com.
- Immunovia och det världsledande universitetssjukhuset Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC) tecknade ett samarbetsavtal om insamling av blodprover vid bukspottkörtelcancer till IMMray® PanCan-d.
- Immunovia och Erlangen University Hospital, Tyskland, ingick samarbetsavtal för insamling av blodprover vid bukspottkörtelcancer till de slutliga stegen i verifieringen och valideringen av IMMray® PanCan-d.

- Immunovias "pancreatic cancer awareness campaign" i USA inleddes som en del av lanseringsförberedelserna av IMMray® PanCan-d.
- University College London (UCL) utökar den prospektiva insamlingen av blodprover som startade med PanSYM-1 pilot studien.
- Immunovia fortsätter bygga upp ett nätverk av ledande auktoriteter (Key Opinion Leaders, "KOL") för arbetet inom lungcancer. Key Opinion Leaders bidrar med ovärderlig kunskap om det kliniska behovet, studieplaneringen och framförallt tillgång till blodprover av hög kvalitet till de olika forsknings- och utvecklingsfaser som krävs för att föra testet till marknaden.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Immunovia annonserade samarbetet med professor Thomas Huizinga från Leiden University Medical Centers reumatologiavdelning, där fokus ligger på att särskilja patienter med RA från kontrollpersoner som har RA-liknande symptom. Studien är utformad för att återspegla den kliniska miljö där ett sådant test skulle användas i den kliniska verksamheten.
- Immunovia samarbetar med en global läkemedelspartner inom lungcancer. Den andra pågående studien kommer att utökas med fler nyinsamlade blodprover. Dessa kommer att tillhandahållas av läkemedelspartnern.

Om rapporten • Informationen lämnades för offentliggörande den 8 november 2019, kl 14.00.

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

Kontakt Immunovia AB (publ), Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund • 046-2756 000 • ir@immunovia.com
För ytterligare information kontakta Julie Silber, Director of Investor Relations • julie.silber@immunovia.com

VD KOMMENTERAR

IMMray® PanCan-d följer plan mot försäljningsstart

”Commercial Test Model”-studien följer plan med resultat klart vid årsslutet 2019 och IMMray® PanCan-d fortsätter därmed som planerat mot försäljningsstart under tredje kvartalet 2020. Key Opinion Leader-nätverken fortsätter att växa och ger bolaget världsledande expertis, både inom huvudfokuset bukspottkörtelcancer, med en total uppskattad marknad på 4,4 miljarder USD, samt inom discoveryprojekten lungcancer och autoimmunitet, med flerfaldigt större totala marknader.

Immunovias PanCan-d Key Opinion Leader-nätverk utgör inte bara en bred och viktig bekräftelse på IMMray®-teknologin utan påskyndar vägen till kommersialisering

– Tredje kvartalet var en spännande och innehållsrik tid för Immunovia efter de banbrytande resultaten från optimeringsstudien för IMMray® PanCan-d. Vi inledde kvartalet med det första internet-baserade seminariet i en serie seminarier för att markera de milstolpar som Immunovia har uppnått på vägen mot en kommersialisering av IMMray® PanCan-d. I detta första seminarium presenterades de extraordinära resultat som uppnåddes i optimeringsstudien och som representerar alla tre av våra adresserade riskgrupper: individer som har nära släktingar med bukspottkörtelcancer, de över 50 år som nyligen fått diabetes samt de som uppvisar tidiga symptom som skulle kunna vara bukspottkörtelcancer. Seminariet med titeln: *”Differentiating Pancreatic Ductal Adenocarcinoma (PDAC) from individuals with symptoms suggestive of PDAC, including type II diabetes, with ROCAUC values above 0.95”*, genomfördes den 9 september och kan ses på vår webbplats Immunovia.com. Seminarieriet kommer framöver att täcka in alla större utvecklingssteg för IMMray® PanCan-d samt Immunovias aktiviteter under och efter lanseringen, däribland resultat och datautvärderingar från de prospektiva studierna.

Immunovias IMMray® PanCan-d Key Opinion Leader-nätverk utgör inte bara en bred och viktig bekräftelse på IMMray®-teknologin utan påskyndar vägen till kommersialisering, i och med att våra Key Opinion Leaders kommer att vara bland de första kunder som köper Immunovias IMMray® PanCan-d. Vikten av att bygga upp vårt Key Opinion Leader-nätverk och att upprätthålla starka relationer med våra Key Opinion Leaders är och förblir en högt prioriterad verksamhet för Immunovia. I september utökade vi vårt nätverk av Key Opinion Leaders (KOL) för Immunovias IMMray® PanCan-d när vi välkomnade professor A. James Moser, MD, FACS, chef för Pancreas and Liver Institute, Co-director för forskningsprogrammet om bukspottkörtelcancer vid Beth Israel Deaconess Medical Center, Boston, MA, USA samt professor i kirurgi vid Harvard Medical School.

Vidare meddelades under tredje kvartalet att bolaget hade fått in alla de färskas blodprover av hög kvalitet som behövs för ”Commercial Test Model”-studien, att Immunovia följer plan för att rapportera resultaten för IMMray® PanCan-d i slutet av 2019, samt för att genomföra lanseringen av IMMray® PanCan-d under tredje kvartalet 2020 som planerat.

De medicinska behoven för tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer är Immunovias absolut främsta fokus, och vi står fast vid vårt åtagande att erbjuda det första och det bästa diagnosverktyget någonsin för bukspottkörtelcancer, vilket dramatiskt kommer att öka de drabbade patienternas möjligheter att överleva.

De medicinska behoven för tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer är Immunovias absolut främsta fokus, och vi står fast vid vårt åtagande att erbjuda det första och det bästa diagnosverktyget någonsin för bukspottkörtelcancer vilket dramatiskt kommer att öka de drabbade patienternas möjligheter att överleva.

IMMray® PanCan-d har utvecklats med hjälp av Immunovias plattformsteknik. IMMray® plattformen kan dechiffrera immunförsvarets reaktion på sjukdom och kan därmed generellt upptäcka komplexa sjukdomar i ett tidigt stadium. Vi har inlett tidig utveckling av andra indikationer med hjälp av IMMray®-plattformen parallellt med vårt huvudfokus på IMMray® PanCan-d. I oktober rapporterade vi därför viktiga uppdateringar inom våra två discoveryprojekt inom lungcancer och reumatoid artrit (RA, även kallat ledgångsreumatism).

Under föregående år inledde Immunovia ett samarbete med en global läkemedelspartner inom lungcancer. Slutmålet för det pågående samarbetet, fastställt av vår läkemedelspartner, är att skilja på patienter som svarar på behandling med deras läkemedel och de som inte svarar på behandlingen. Vi rapporterade att det utökade projektet utvecklas väl och att fokus efter den pågående studien fortsatt ligger på att förutse hur patienterna svarar på läkemedelsbehandlingarna.

Immunovia bedriver även egna studier för tidig upptäckt av lungcancer som går framåt som planerat och vi bygger nu upp ett starkt Key Opinion Leader-nätverk inom lungcancer. Vi meddelade också att vi knutit till oss en första global Key Opinion Leader till vårt RA-projekt i form av ett avtal med den internationellt erkände professor Thomas Huizinga från Leiden University Medical Centers reumatologiavdelning.

Från lovande resultat till marknad – en process med många steg

Denna process har skapats och konsoliderats genom Immunovias produkt IMMray® PanCan-d och tillämpas nu på samtliga Immunovias produkter som följer efter IMMray® PanCan-d. Processen, från forskning och upptäckt till kommersialisering, är komplex, och byggandet av ett Key Opinion Leader-nätverk är helt avgörande. Inom bukspottkörtelcancer har vi nu världens största och starkaste Key Opinion Leader-nätverk och på samma sätt har vi inlett uppbyggnaden inom lungcancer och RA (ledgångsreumatism).

I princip börjar livscykeln för alla diagnosverktyg med tidiga positiva resultat från en mindre studie som genomförs med blodprov som tillhandahålls av en läkare med ett intresse av det kliniska behovet. Så snart dessa resultat har erhållits fattar bolaget beslut om huruvida en investering ska göras eller inte och om man ska gå vidare inom den aktuella indikationen. Efter detta beslut vidtas ett flertal åtgärder parallellt under det följande året/åren för att det ska gå att påbörja och genomföra de kliniska studier som krävs för att föra ut den potentiella framtida produkten på marknaden.

Dessa steg omfattar bland annat inledande diskussioner med Key Opinion Leaders för att skapa intresse, presentationer av uppnådda resultat och skrivande samt slutförande av studieprotokoll, förhandlingar om avtal samt ansökningar om etiska godkännanden och slutligen undertecknande av juridiska avtal med berörda universitetskliniker. När dessa steg väl har slutförts får man tillgång till de blodprover som bäst återspeglar den reella kliniska och kommersiella situationen inom den aktuella indikationen. För ett nytt sjukdomsområde tar det i genomsnitt minst ett år från det att diskussionerna med Key Opinion Leaders inleds, tills man får tillgång till nödvändiga blodprover. Tack vare framgångarna för Immunovias IMMray® PanCan-d och plattformsteknikens styrka kan processen rationaliseras allt mer för varje ny produkt.

Så snart resultaten från de kliniska forsknings-/discoverystudierna uppfyller marknadskraven är steget fram till en kommersialisering de samma som just nu håller på att genomföras för Immunovias IMMray® PanCan-d: "Commercial Test Model"-studie, verifieringsstudie och valideringsstudie

Immunovia har möjlighet att dominera marknaden för diagnostik av bukspottkörtelcancer

På Immunovia förblir vi fullt koncentrerade och fokuserade på IMMray® PanCan-d. Att lansera IMMray® PanCan-d och under överskådlig framtid dominera marknaden för tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer är en fantastisk möjlighet med en total uppskattad marknadspotential på 4,4 miljarder USD bara i USA och Europa och som nu ligger inom räckhåll för oss. Genom att uppfylla ett icke tillgodosett behov kommer Immunovia bidra till att rädda många liv.

Därutöver har vi expanderat, och kommer att fortsätta att expandera, användningen av vår plattformsteknik IMMray® med nya produkter genom att vidareutveckla Key Opinion Leader-nätverken, en grundläggande del av utvecklingen för alla våra produkter.

Vi fortsätter följa tidplanen och arbetar intensivt med alla förberedelser inför vår planerade lansering av IMMray® PanCan-d under tredje kvartalet 2020, och vi gör fortsatta framsteg med Immunovias processer inom lungcancer och RA.

Tack för ert fortsatta stöd till Immunovia. Vi har en mycket spännande tid framför oss och ser fram emot att rapportera varje steg fram till marknadsintroduktionen för IMMray® PanCan-d i Q3 2020.

**Vi fortsätter följa
tidplanen och arbetar
intensivt med alla
förberedelser inför vår
planerade lansering
av IMMray® PanCan-d
under tredje kvartalet
2020.**



**8 november 2019
Mats Grahn VD,
Immunovia AB**

Väsentliga händelser under Q3

- **Immunovia annonserade** att "Commercial Test Model"- studien följer tidplan mot resultat vid årsskiftet 2019.
- **Resultat av IMMray® PanCan-d optimeringstudie presenterades** vid PancreasFest 2019 kongressen av Immunovias US Medical Director, Thomas King. Resultat för IMMray® PanCan-d i kombination med CA19-9 genererade ROC AUC värden på 0,97, 0,98 respektive 0,96 och kan skilja på personer med symptom av bukspottkörtelcancer ("PDAC") som har sjukdomen från personer med PDAC-liknande symptom som inte har sjukdomen, från friska kontrollpersoner respektive från personer med typ 2-diabetes. Liknande resultat uppnåddes för alla stadier av PDAC, vilket aldrig tidigare rapporterats vilket befäster bolagets förspåring inom diagnostik av bukspottkörtelcancer.
- **Immunovia höll det första internetbaserade seminariet** som fokuserade på resultaten av optimeringsstudien i sin seminarierie om IMMray® PanCan-d. Länk till seminariet finns på immunovia.com.
- **Immunovia och det världsledande universitetssjukhuset** Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC) tecknade ett samarbetsavtal om insamling av blodprover vid bukspottkörtelcancer till IMMray® PanCan-d.
- **Immunovia och Erlangen University Hospital, Tyskland** ingick samarbetsavtal för insamling av blodprover vid bukspottkörtelcancer till de slutliga stegen i verifieringen och valideringen av IMMray® PanCan-d.

Innehållsförteckning

Koncernens utveckling under perioden.....	5
Aktiedata.....	6
Incitamentsprogram	8
Koncernens resultaträkning i sammandrag	9
Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag	9
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	10
Rapport i sammandrag över koncernens förändring i eget kapital... ..	11
Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag	12
Nyckeltal för koncernen	13
Definitioner.....	14
Moderbolagets resultaträkning i sammandrag.....	15
Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag.....	15
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	16
Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag	17
Redovisningsprinciper.....	18
Revisorns rapport över översiktlig granskning av delårsrapport	22
Ordlista.....	23
Immunovia i korthet.....	25

JANUARI-SEPTEMBER 2019

Koncernens utveckling under perioden

Nettoomsättning

- Nettoomsättningen för tredje kvartalet 2019 uppgick till 92 TSEK (85). För perioden januari-september 2019 uppgick omsättningen till 311 TSEK (241). Omsättningen består huvudsakligen av royaltyintäkter.
- Under tredje kvartalet 2019 aktiverades kostnader med totalt 6 448 TSEK (6 735). Till den del de aktiverade kostnaderna finansierats med beslutade och utbetalda bidrag, görs direkt nedskrivning av de aktiverade kostnaderna med motsvarande belopp. Under första nio månaderna 2019 har bidrag till utvecklingskostnader erhållits med 291 TSEK (73).

Resultat

- Nettoresultatet för tredje kvartalet 2019 uppgick till -25 625 TSEK (-17 403). Resultatet för perioden januari-september 2019 uppgick till -81 906 TSEK (-60 883).
- Nettoförlusten för tredje kvartalet 2019 var större beroende på ökade kostnader, vilket huvudsakligen beror på ökade aktiviteter i bolagets prospektiva studier samt ökade marknadsaktiviteter. Övriga externa kostnader och personalkostnader ökade under årets första nio månader med totalt 17 160 TSEK jämfört med motsvarande period föregående år och uppgick till totalt 97 254 TSEK (80 094).

Forskning och utvecklingsarbete

- Totala kostnader för forskning och utveckling för tredje kvartalet 2019 uppgick till 8 350 TSEK (6 735), vilket motsvarar 26 % (28 %) av koncernens totala rörelsekostnader.

Finansiering och kassaflöde

- Kassaflödet för tredje kvartalet 2019 från den löpande verksamheten uppgick till -31 196 TSEK (-25 656). Motsvarande kassaflöde för januari-september 2019 uppgick till -69 308 TSEK (-58 530).
- Likvida medel per den 30 september 2019 uppgick till 297 217 TSEK (415 602).

Till följd av utnyttjande av teckningsoptioner har antalet aktier och röster i Immunovia AB (publ) under det tredje kvartalet 2019 ökat med 123 500 aktier och röster. Per den 30 september 2019 finns sammanlagt 19 654 853 aktier och röster i bolaget. Bolaget tillfördes 10 238 TSEK genom denna nyemission.

- Eget kapital uppgick vid periodens slut till 388 012 TSEK (487 749) och soliditeten var 87 % (97%).
- Företagsledningen gör bedömningen att det finns tillräckligt med rörelsekapital för att täcka rörelsekapitalbehovet, givet nuvarande affärs- och utvecklingsplan, i drygt 1,5 år framåt.

Investeringar

- Tredje kvartalet 2019 förvärvades immateriella tillgångar om totalt 7 539 TSEK (7 382), bestående av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten 6 449 TSEK (6 735) och patent 1 090 TSEK (300) samt övriga immateriella tillgångar 0 TSEK (347).
- Under perioden januari-september 2019 förvärvades immateriella tillgångar om totalt 21 521 TSEK (22 059), bestående av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten 18 591 TSEK (19 828) och patent 2 930 TSEK (1 354) samt övriga immateriella tillgångar 0 TSEK (877).
- Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier gjordes under tredje kvartalet 2019 med 771 TSEK, motsvarande period föregående år 181 TSEK. För årets första nio månader 2019 gjordes investeringar i materiella anläggningstillgångar på 4 927 TSEK (8 654).

Under tredje kvartalet har bolagets lokaler utökats vilket lett till att nyttjanderättstillgångarna ökat med 6 018 TSEK.

- Inga investeringar i finansiella anläggningstillgångar gjordes under januari-september 2019.

Personal

- Antalet anställda i koncernen uppgick under tredje kvartalet i genomsnitt till 48 (44) och i slutet av perioden var antalet anställda 49 (45) personer.

Aktiedata

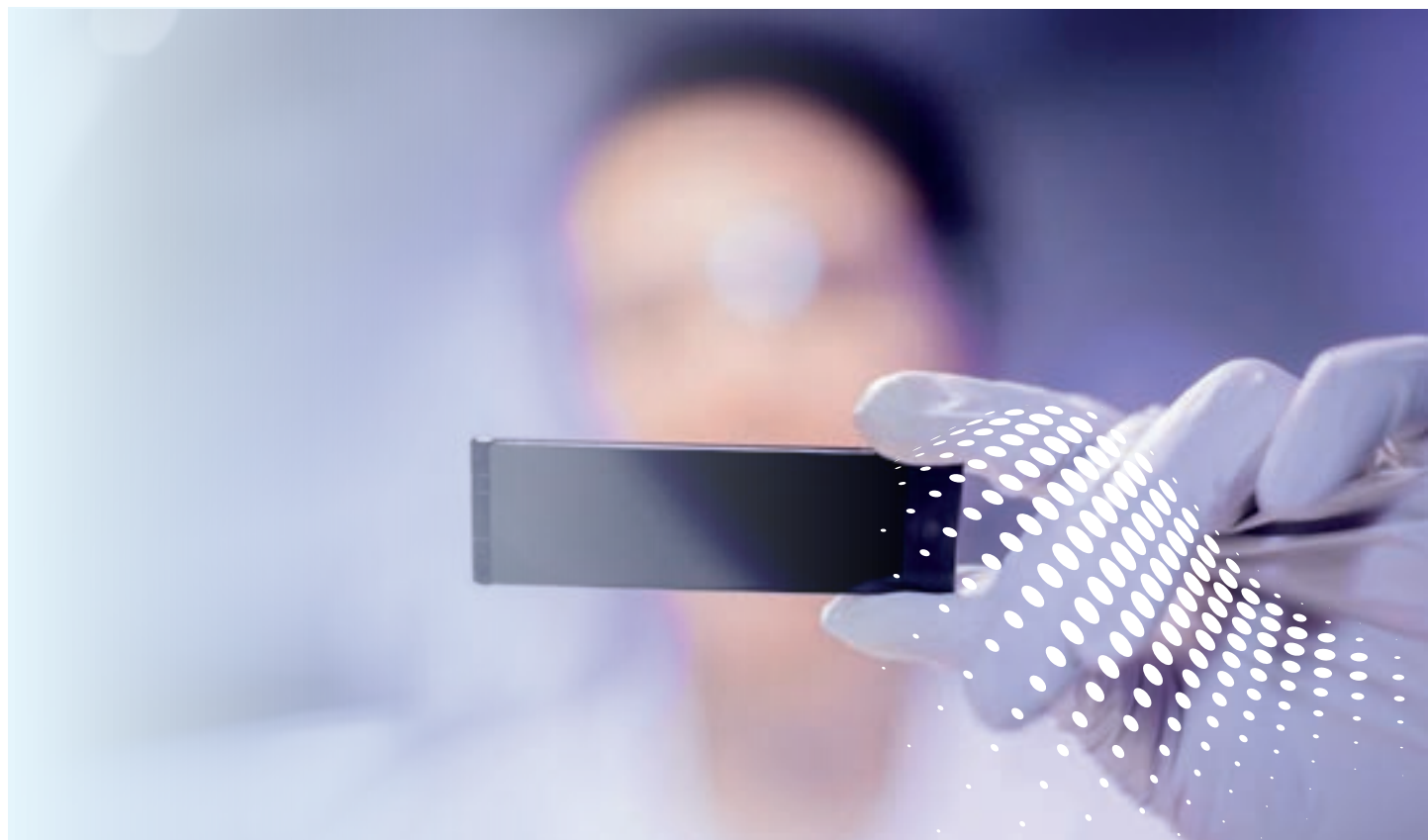
Antalet registrerade aktier uppgick vid rapporteringsperiodens utgång till 19 654 853 aktier. Aktiens kvotvärde är 0,05 SEK.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Totalt aktie- kapital (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
2019-09-09	Nyemission via optioner	982 742,65	6 175,00	19 654 853	123 500	0,05
Vid perio- dens utgång		982 742,65		19 654 853		0,05

De 10 enskilt största ägarna den 30 september 2019

Aktieägare	Antal aktier	Andel (kapital och röster)
Carl Borrebaeck	1 709 900	8,70%
Ålandsbanken i ägares ställe	1 684 029	8,57%
Handelsbanken Svenska Småbolag	1 000 000	5,09%
Sara Andersson Ek	888 950	4,52%
Per Mats Ohlin	888 950	4,52%
Christer Wingren	822 086	4,18%
Vincent Saldell	714 183	3,63%
Försäkringsbolaget Avanza Pension	596 224	3,03%
Swedbank Robur Folksams LO Sverige	565 000	2,87%
Mats Grahm	365 069	1,86%
Tio största ägarna	9 234 391	46,98%
Övriga	10 420 462	53,02%
Totalt	19 654 853	100,00%



Incitamentsprogram

Immunovia har tre utestående teckningsoptionsprogram som omfattar 408 150 optioner med rätt till teckning av 408 150 aktier. Någon utspädningseffekt på resultatet per aktie föreligger inte så länge koncernens resultat är negativt.

Vid årsstämman den 26 april 2019 beslutades om ett optionsprogram av serie 2019/2023 till anställda och nyckelpersoner i bolaget. Teckningsoptionerna (191 000 stycken) kan under nyttjandeperioden från och med 1 juni 2023 och till och med den 30 juni 2023 nyttjas för teckning av nyemitterade aktier i bolaget. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 aktie till en teckningskurs om 342,06 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande ökar bolagets aktiekapital med 9 550,00 SEK.

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 7 525 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.

Det beslutades vid årsstämman den 26 april 2019 om införande av ett alternativt kontantbaserat incitamentsprogram för anställda och nyckelpersoner i länder där tilldelning av teckningsoptioner under teckningsoptionsprogram 2019/2023 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 2019/2023. Den totala kostnaden för bolaget för det kontantbaserade incitamentsprogrammet kan högst uppgå till 520 000 USD.

Det beslutades vid årsstämman den 3 maj 2018 om införande av ett alternativt kontantbaserat incitamentsprogram för anställda och 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 anställda och nyckelpersoner i länder där tilldelning av teckningsoptioner under teckningsoptionsprogram 2017/2020 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 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.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 helår
Rörelsens intäkter m m					
Nettoomsättning	92	85	311	241	333
Aktiverat arbete för egen räkning	6 448	6 735	18 591	19 828	25 052
Övriga rörelseintäkter	117	22	397	487	744
Summa	6 657	6 842	19 299	20 556	26 129
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-19 737	-11 781	-57 967	-47 653	-65 275
Personalkostnader	-12 464	-11 459	-39 287	-32 441	-45 257
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-2 114	-767	-6 276	-1 996	-2 777
Övriga rörelsekostnader	-269	-179	-435	-418	-528
Summa rörelsekostnader	-34 584	-24 186	-103 965	-82 508	-113 837
Rörelseresultat	-27 927	-17 344	-84 666	-61 952	-87 708
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	2 626	118	3 767	1 253	1 178
Finansiella kostnader	-324	-177	-1 004	-177	-1
Summa finansiella poster	2 302	-59	2 763	1 076	1 177
Resultat efter finansiella poster	-25 625	-17 403	-81 903	-60 876	-86 531
Inkomstskatt	0	0	-3	-7	-7
Periodens resultat	-25 625	-17 403	-81 906	-60 883	-86 538
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,31	-0,89	-4,19	-3,34	-4,67
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,31	-0,89	-4,19	-3,34	-4,67
Genomsnittligt antal aktier	19 558 797	19 487 025	19 540 501	18 212 275	18 545 795
Antal aktier vid periodens slut	19 654 853	19 531 353	19 654 853	19 531 353	19 531 353

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 helår
Periodens resultat	-25 625	-17 403	-81 906	-60 883	-86 538
<i>Poster som senare kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Valutakursdifferenser utländska nettoinvesteringar	-1 947	196	-2 588	-423	-593
Periodens övriga resultat	-1 947	196	-2 588	-423	-593
Totalresultat för perioden	-27 572	-17 207	-84 494	-61 306	-87 131

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

TSEK	2019 30 sep	2018 30 sep	2018 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	82 923	58 627	61 786
Materiella anläggningstillgångar ¹⁾	55 358	14 310	14 019
Finansiella anläggningstillgångar	3 292	2 970	3 008
Summa anläggningstillgångar	141 573	75 907	78 813
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	219	0	32
Kortfristiga fordringar	6 333	9 919	12 401
Likvida medel	297 217	415 602	386 136
Summa omsättningstillgångar	303 769	425 521	398 569
SUMMA TILLGÅNGAR	445 342	501 428	477 382
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	983	977	977
Övrigt tillskjutet eget kapital	636 896	626 320	626 348
Omräkningsreserv	-3 182	-423	-593
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	-246 685	-139 125	-164 779
Summa eget kapital	388 012	487 749	461 953
Långfristiga skulder			
Räntebärande skulder ²⁾	34 689	0	0
Summa långfristiga skulder	34 689	0	0
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder ²⁾	3 323	0	0
Övriga skulder	19 318	13 679	15 429
Summa kortfristiga skulder	22 641	13 679	15 429
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	445 342	501 428	477 382

¹⁾ Varav nyttjanderätt 38 638 TSEK

²⁾ Avser leasingskuld.

Rapport i sammandrag över koncernens förändring i eget kapital

TSEK	Aktie- kapital	Övrigt till- skjutet eget kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl periodens totalresultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2018	866	314 170	0	-78 241	236 795
Periodens totalresultat			-423	-60 883	-61 307
<i>Transaktioner med ägare i deras egen- skap av ägare</i>					
Erhållen teckningsoptionspremie		908			908
Nyemission	111	325 927			326 038
Emissionskostnader		-14 685			-14 685
Utgående balans 30 september 2018	977	626 320	-423	-139 125	487 749
Periodens totalresultat			-170	-25 654	-25 824
<i>Transaktioner med ägare i deras egen- skap av ägare</i>					
Erhållen teckningsoptionspremie		28			28
Utgående balans 31 december 2018	977	626 348	-593	-164 779	461 953
Periodens totalresultat			-2 589	-81 906	-84 495
<i>Transaktioner med ägare i deras egen- skap av ägare</i>					
Erhållen teckningsoptionspremie		316			316
Nyemission	6	10 232			10 238
Utgående balans 30 september 2019	983	636 896	-3 182	-246 685	388 012

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

TSEK	2019 jul--sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 helår
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-27 927	-17 344	-84 666	-61 953	-87 709
Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet	2 200	1 136	6 370	1 999	2 682
Erhållen ränta	55	118	231	235	319
Betald ränta	-324	-177	-1 004	-177	-1
Betald skatt	0	0	-3	-7	-7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-25 996	-16 267	-79 072	-59 903	-84 716
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	-1 292	-204	5 896	1 675	-840
Förändring av rörelseskulder	-3 908	-9 185	3 868	-302	1 445
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-31 196	-25 656	-69 308	-58 530	-84 111
Investeringsverksamheten					
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-7 539	-7 382	-21 521	-22 059	-28 230
Investering i materiella anläggningstillgångar	-771	-181	-4 927	-8 654	-9 056
Investering i finansiella anläggningstillgångar	-1	0	-3	0	-2
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-8 311	-7 563	-26 451	-30 713	-37 288
Finansieringsverksamheten					
Amortering av leasingskuld	-1 339	0	-4 073	0	0
Nationella och europeiska bidrag till utvecklingskostnader	0	0	291	73	2 791
Nyemission	10 238	1 619	10 238	311 352	311 352
Erhållna teckningsoptionspremier	316	0	316	908	936
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	9 215	1 619	6 772	312 333	315 079
Periodens kassaflöde	-30 292	-31 600	-88 987	223 090	193 680
Likvida medel vid periodens början	327 462	447 212	386 136	192 425	192 425
Kursdifferens i likvida medel	47	-10	68	87	31
Likvida medel vid periodens slut	297 217	415 602	297 217	415 602	386 136

Nyckeltal för koncernen

	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 helår	2017 helår
Rörelseresultat (TSEK)	-27 927	-17 344	-84 666	-61 952	-87 709	-45 520
Periodens resultat (TSEK)	-25 625	-17 403	-81 906	-60 883	-86 539	-45 232
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,31	-0,89	-4,19	-3,34	-4,67	-2,67
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,31	-0,89	-4,19	-3,34	-4,67	-2,67
FoU-kostnader (TSEK)	-8 350	-6 735	-23 493	-19 828	-26 048	-24 041
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader (%)	26	28	24	25	23	34
Likvida medel vid perio- dens slut (TSEK)	297 217	415 602	297 217	415 602	386 136	192 425
Kassaflöde från den löpan- de verksamheten (TSEK)	-31 196	-25 656	-69 308	-58 530	-84 111	-46 318
Periodens kassaflöde (TSEK)	-30 292	-31 600	-88 987	223 090	193 680	-66 661
Eget kapital (TSEK)	388 012	487 749	388 012	487 749	461 953	236 795
Eget kapital per aktie (SEK)	19,74	24,97	19,74	24,97	23,65	13,67
Soliditet (%)	87	97	87	97	97	94
Genomsnittligt antal anställda	48	44	48	41	39	30
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	19	17	18	17	17	16

Definitioner

Nyckeltal	Definition	Motiv för användande av finansiella nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS
Nettomsättning	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 ordinare 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 vid periodens slut	Kassa och banktillgodohavanden.	
Kassaflöde från den löpande verksamheten	Kassaflöde före kassaflöde från investerings- och finansieringsverksamheterna.	
Periodens kassaflöde (TSEK)	Periodens förändring av likvida medel exklusive påverkan av orealiserade kursvinster och kursförluster.	
Eget kapital per aktie (SEK)	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.	

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 helår
Rörelsens intäkter m m					
Nettoomsättning	92	85	311	241	333
Aktiverat arbete för egen räkning	6 448	6 735	18 591	19 828	25 052
Övriga rörelseintäkter	213	22	493	487	744
Summa	6 753	6 842	19 395	20 556	26 129
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-19 613	-10 977	-56 649	-43 682	-59 679
Personalkostnader	-8 367	-8 106	-27 572	-23 298	-32 003
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-736	-561	-2 157	-1 432	-1 996
Övriga rörelsekostnader	-269	-179	-435	-417	-527
Summa rörelsekostnader	-28 985	-19 823	-86 813	-68 829	-94 205
Rörelseresultat	-22 232	-12 981	-67 418	-48 273	-68 076
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	2 883	289	4 580	1 612	1 743
Finansiella kostnader	0	-177	-2	-177	-1
Summa finansiella poster	2 883	112	4 578	1 435	1 742
Resultat efter finansiella poster	-19 349	-12 869	-62 840	-46 838	-66 334
Inkomstskatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-19 349	-12 869	-62 840	-46 838	-66 334

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 helår
Periodens resultat	-19 349	-12 869	-62 840	-46 838	-66 334
Periodens övriga resultat	0	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-19 349	-12 869	-62 840	-46 838	-66 334

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2019 30 sep	2018 30 sep	2018 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	81 920	57 721	60 868
Materiella anläggningstillgångar	11 885	9 124	8 989
Finansiella anläggningstillgångar	303	253	253
Summa anläggningstillgångar	94 108	67 098	70 110
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	219	0	32
Fordringar hos koncernföretag	51 976	26 216	29 984
Kortfristiga fordringar	2 639	5 899	8 465
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 504	3 754	3 843
Kassa och bank	295 769	412 861	385 517
Summa omsättningstillgångar	355 107	448 730	427 841
SUMMA TILLGÅNGAR	449 215	515 828	497 951
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	983	977	977
Fond för utvecklingsutgifter	57 444	36 710	39 144
	58 427	37 687	40 120
Fritt eget kapital			
Överkursfond	322 478	311 242	312 178
Balanserat resultat inkl. periodens resultat	49 243	153 288	130 452
	371 721	464 530	442 630
Summa eget kapital	430 148	502 217	482 750
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder	19 067	13 611	15 201
Summa kortfristiga skulder	19 067	13 611	15 201
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	449 215	515 828	497 951

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 helår
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-67 417	-48 273	-68 076
Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet	2 157	2 273	2 230
Erhållen ränta	219	227	306
Betald ränta	-2	0	-1
Betald skatt	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-65 043	-45 773	-65 541
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar	-12 654	-18 443	-23 826
Förändring av rörelseskulder	3 865	-258	1 332
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-73 832	-64 474	-88 035
Investeringsverksamheten			
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-21 521	-21 181	-27 341
Investering i materiella anläggningstillgångar	-4 874	-5 780	-6 149
Investering i finansiella anläggningstillgångar	-50	-253	-253
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-26 445	-27 214	-33 743
Finansieringsverksamheten			
Nationella och europeiska bidrag till utvecklingskostnader	291	73	2 791
Nyemission	10 238	311 352	311 352
Erhållna teckningsoptionspremier	0	908	936
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	10 529	312 333	315 079
Periodens kassaflöde	-89 748	220 645	193 301
Likvida medel vid periodens början	385 517	192 216	192 216
Likvida medel vid periodens slut	295 769	412 861	385 517

Redovisningsprinciper

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 2019 tillämpas IFRS 16 Leasingavtal. I övrigt överensstämmer tillämpade redovisningsprinciper med vad som framgår av årsredovisningen 2018.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

IFRS 16 Leasingavtal

Från och med 1 januari 2019 tillämpas IFRS 16 Leasingavtal. Immunovia har tillämpat den förenklade övergångsmetoden vilket innebär att jämförande information i tidigare perioder inte har räknats om. Leasingskulden utgörs av de diskonterade återstående leasingavgifterna per 1 januari 2019. Nyttjanderättstillgången uppgår för samtliga avtal till ett belopp som motsvarar leasingskulden justerat för förutbetalda eller upplupna leasingavgifter redovisade i rapporten över finansiell ställning per den 1 januari 2019. Övergången till IFRS 16 har inte medfört någon effekt på eget kapital. Immunovia tillämpar lättnadsreglerna avseende leasingavtal där den underliggande tillgången har ett lågt värde samt kortidsleasingavtal vilket även omfattar avtal som avslutas under 2019.

De mest väsentliga leasingavtal utgörs av avtal avseende hyra av kontorslokaler. Som en följd av införandet av IFRS 16 har koncernens balansomslutning ökat genom inkludering av nyttjanderättstillgångar och leasingskulder. Leasingavgifter som i jämförelseåret, enligt IAS 17 har redovisats som övriga externa kostnader i resultaträkningen, har ersatts av avskrivningar på nyttjanderättstillgångarna vilka redovisas som en kostnad i rörelseresultatet samt ränta på leasingskulden vilken redovisas som en finansiell kostnad. Leasingavgiften fördelas mellan amortering på leasingskulden och betalning av ränta.

De återstående leasingavgifter har nuvärdesberäknats med Immunovias marginella låneränta vilken uppgick till 4%. Per den 1 januari 2019 har följande justeringar skett i koncernens balansräkning.

(TSEK)	
Materiella anläggningstillgångar, Nyttjanderättstillgångar	36 067
Kortfristiga fordringar, Förutbetalda kostnader	-610
Summa	35 457
Räntebärande långfristig skuld, Leasingskuld	31 450
Räntebärande kortfristig skuld, Leasingskuld	4 007
Summa	35 457

Med hänsyn till befintlig leasingportfölj bedömer Immunovia att för 2019 kommer avskrivningarna öka med 4 596 TSEK, finansiella kostnader öka med 1 316 TSEK och resultat efter skatt minska med 589 TSEK.

Avstämning mellan operationella leasingåtaganden enligt IAS 17 och leasingskuld enligt IFRS 16

(TSEK)	
Operationella leasingåtaganden per 31 december 2018	20 586
Tillkommer en förlängningsperiod	21 806
Delsumma	42 392
Effekt av nuvärdeberäkning	-6 325
Förskottsbetalning	-610
Redovisad leasingskuld	35 457

Moderbolaget tillämpar undantaget i RFR 2 vilket innebär att IFRS 16 inte behöver tillämpas i juridisk person. Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2019 bedöms i övrigt inte få någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

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 300 932 TSEK (423 146).

Transaktioner med närstående

Förutom löner och andra ersättningar till företagsledningen samt styrelsearvode, enligt bolagsstämmobeslut, 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 t ex vetenskapliga presentationer och konferenser. Avtalet 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 41 i årsredovisningen 2018. 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 30 september 2019 till 300 932 TSEK (423 146).

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 drygt 1,5 år.

ÖVRIG INFORMATION

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2019, fredagen den 14 februari 2020
Delårsrapport jan-mars 2019, tisdagen den 28 april 2020
Årsstämma, torsdagen den 7 maj 2020
Delårsrapport jan-juni 2020, torsdagen den 20 augusti 2020
Delårsrapport jan-sep 2020, torsdagen den 12 november 2020
Bokslutskommuniké 2020, onsdagen den 17 februari 2021

Kontaktinformation:

Immunovia AB (publ), Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund
Tel: 046-2756 000
Email: ir@immunovia.com
Web: www.immunovioa.com
För ytterligare information kontakta
• Mats Grahn, vd • e-post: mats.grahn@immunovia.com
• Julie Silber, IR Director • e-post: julie.silber@immunovia.com
Tel : +46(0)79 3486277

Telefonkonferens 8 november kl. 15.00 (CET)

SE: +46 850558352
BE: +32 26200547
CH: +41 225805976
DE: +49 69222220380
DK: +45 78150107
FR: +33 170750718
NE: +31 207219496
NO: +47 23500236
UK: +44 3333009035
US: +1 8338230590

Denna delårsrapport har granskats översiktligt av bolagets revisor.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 8 november 2019

Carl Borrebaeck
Styrelseordförande

Hans Johansson
Ledamot

Ann-Christine Sundell
Ledamot

Christofer Sjögren
Ledamot

Mimmi Ekberg
Ledamot

Mats Grahn
Verkställande direktör

Revisorns rapport över översiktlig granskning av delårsrapport

Till styrelsen i Immunovia AB (publ) org.nr 556730-4299

Jag har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Immunovia AB (publ) per 30 september 2019 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Mitt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på min översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Jag har utfört min översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för mig att skaffa mig en sådan säkerhet att jag blir medveten om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på min översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger mig anledning att anse att delårsrapporten, inte i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Lund den 8 november 2019

Mats-Åke Andersson
Auktoriserad revisor

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. 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. Tvärvetenskaplig disciplin inom vilken algoritmer för analys av biologiska (särskilt molekylärbiologi) data utvecklas.

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. Avser sådan information som är tillräckligt vederhäftig och specifik för att ligga till grund för kliniska beslut.

Histologi. Histologi är läran om biologisk vävnad.

Invasiv. Begreppet invasivt innebär att tränga in eller att angripa. Med invasiva medicinska undersökningar avses sådana undersökningar som innefattar någon form av inträngning genom kroppshål eller kirurgiskt ingrepp.

Känslighet. 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.

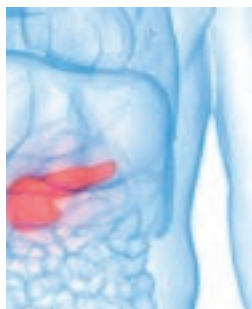
Metastas. En metastas är en tumör som spridit sig till andra organ.

Mikromatris (microarray). En mikromatris är ett molekylär-biologiskt 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. 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 II-diabetes.

PanFAM-1. Prospektiv studie för familjära och ärftliga riskgruppen.

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

PanSYM-1. Prospektiv studie för tidiga symptom riskgruppen.

PDAC. Pancreatic ductal adenocarcinoma, den vanligaste formen av bukspottkörtelcancer.

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. Gren av biologin som 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. 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. 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. Ett statistiskt mått för tillförlitligheten hos ett binärt diagnostiskt test som anger sannolikheten för att ett genererat negativt resultat de facto är negativt.

Vinnova. 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 antikroppsbaserade 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 pankreascancer. 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 ovan nämnda 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 avsaknad av 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

IMMray® PanCan-d, kan bli det första blodbaserade testet för tidig diagnos av bukspottkörtelcancer.

Med en tidig detektion bedöms den femåriga överlevnadsgraden kunna öka till cirka 50 procent.

