

Bokslutskommuniké

2019

Nyckeltal

	2019 okt-dec	2018 okt-dec	Helår 2019	Helår 2018
TSEK om inget annat anges				
Nettoomsättning	45	91	356	333
Rörelseresultat	-29 584	-25 756	-114 248	-87 708
Resultat efter finansiella poster	-32 616	-25 655	-114 517	-86 531
Periodens resultat	-32 616	-25 655	-114 521	-86 538
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,66	-1,31	-5,85	-4,67
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,66	-1,31	-5,85	-4,67
Soliditet (%)	85	97	85	97
Antal aktier vid periodens utgång	19 654 853	19 531 353	19 654 853	19 531 353

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet

Immunovia meddelade att kommersialiseringen av IMMray® PanCan-d fortskrider enligt plan

Resultaten från "Commercial Test Model" studien var framgångsrika, vilket bekräftar IMMray® PanCan-d testets unika förmåga att möjliggöra tidigare upptäckt av bukspottkörtelcancer genom ett enkelt blodprov.

De vetenskapliga resultaten kan sammanfattas som att IMMray® PanCan-d i kombination med tumörmarkören CA 19-9 lyckades skilja ut bukspottkörtelcancer ("PDAC") proverna i stadie I till IV från samtliga kontrollgrupper med **96 procents noggrannhet**.

Vidare var noggrannheten 95 procent för att skilja ut bukspottkörtelcancer i de tidiga stadierna I och II, även här gentemot samtliga kontrollgrupper.

Immunovia förstärkte sitt ledningsteam med två mycket erfarna chefer: Hans Christian Pedersen har utsetts till VP Business Development och Dr. Peter Schultz-Knappe har utsetts till Chief Technology Officer (CTO).

Immunovia meddelade att företagets andra studie inom lungcancersamarbetet med en global farmaceutisk partner planeras att slutföras under Q2 2020

Immunovia tillkännagav ett samarbete med prof. Dr. Thomas Huizinga från Reumatologiavdelningen vid Leiden University Medical Center, ett av Europas ledande center inom reumatoid artrit (RA). Fokus för detta samarbete är en retrospektiv studie för att differentiera patienter med RA från kontrollpersoner som uppvisar RA-liknande symptom men inte har RA, vilket återspeglar det olösta kliniska behovet där ett sådant test skulle användas.

Väsentliga händelser efter periodens slut

Immunovia stärkte ledningen med Michael Pettigrew, ny SVP Sales Nordamerika inför IMMray® PanCan-d lanseringen.

Om rapporten • Informationen lämnades för offentliggörande den 14 februari 2020, kl 08:00.

• 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

Kommersialiseringen fortskrider enligt plan av det första testet för tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer

Jag är otroligt stolt över de framsteg vi har gjort under 2019, i synnerhet när det gäller att uppnå den viktiga milstolpen i december 2019. Där visade vi 95 procents noggrannhet för den blivande kommersiella IMMray® PanCan-d vid diagnostisering av bukspottkörtelcancer i stadiet då den fortfarande går att operera. Detta resultat öppnar för en avsevärd förbättring i vården och en förhöjd överlevnad för patienter som lider av den här dödliga sjukdomen. Vi på Immunovia behåller fokus på att introducera vårt blodprovsbaserade test på marknaden till tredje kvartalet 2020.

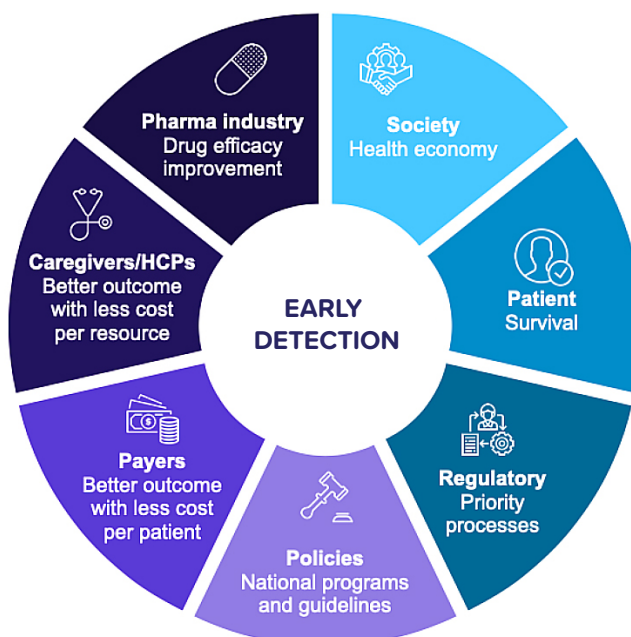
När vi nu avslutar 2019 fortsätter vi att ta stora steg framåt och är kvar på rätt spår för att kunna lansera vårt ledande diagnostiska test IMMray® PanCan-d på den amerikanska marknaden under tredje kvartalet 2020. Vi avslutade året med fantastiska resultat från modellstudien ("Commercial Test Model Study"), som bekräftade den unika förmågan hos vår produkt att differentiera stadie I till IV av bukspottkörtelcancer gentemot kliniskt relevanta kontrollgrupper (dvs. patienter med icke-specifika men oroande symptom, däribland typ II-diabetes, samt friska personer). Under 2019 uppnådde vi inte bara de nödvändiga milstolparna för att gå vidare mot kommersialiseringen av IMMray® PanCan-d, utan vi gjorde även framsteg med våra tidiga aktiviteter inom lungcancer och autoimmuna sjukdomar.

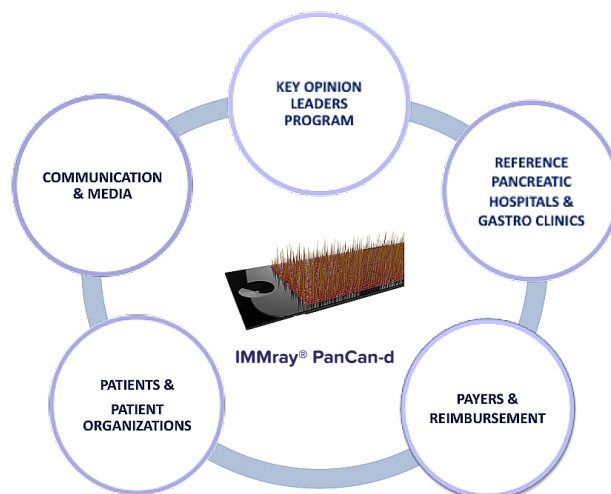
Tidig diagnos är avgörande för förbättrade behandlingsresultat inom cancervården

Cancersjukdomarna har nyligen gått om hjärt- och kärlsjukdomar som den främsta dödsorsaken i den industrialiserade världen. I och med den globalt ökade bördan som cancer innebär växer behovet och kravet snabbt på att i ett tidigt skede kunna diagnostisera cancer. Sjukvårdssystemen över hela världen håller på att omvandlas för att kunna arbeta med mer proaktiva metoder genom mer förebyggande vård, tidig diagnos och individanpassade behandlingar. De regulatoriska myndigheterna implementerar processer för prioriterade godkännanden och det införs också nya värdebaserade betalningsmodeller.

Eftersom bukspottkörtelcancer är en av de dödligaste formerna av cancer och diagnosen ofta ställs för sent, är tidig upptäckt helt avgörande. Globalt får varje år ca 338 000 människor diagnosen och siffran stiger snabbt. Ett test för upptäckt av bukspottkörtelcancer i tidigt skede, IMMray® PanCan-d, har potential att dramatiskt öka överlevandegraden för patienterna. Immunovias mål är att göra en tidig diagnos till en prioritet för alla berörda parter.

Tidig diagnos av cancer är ett ökande behov hos sjukvårdens samtliga intressenter. Immunovias teknologi har en position för att i framtiden kunna bidra till att lösa dessa behov

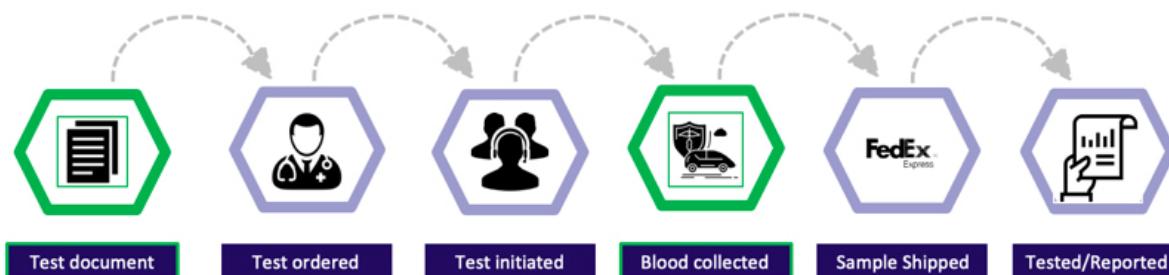




Immunovias samarbete med viktiga intressenter för att säkerställa medvetenhet om och marknadsintroduktion för IMMray® PanCan-d

Intensifierade förberedelser för lanseringen

Med två milstolpar kvar – en verifieringsstudie och en slutlig valideringsstudie – före kommersialiseringen av IMMray®-tekniken under tredje kvartalet 2020 intensifierar vi nu de slutliga förberedelserna inför lanseringen. Vi har varit framgångsrika med att etablera ett nätverk av världskända Key Opinion Leaders (KOL) och sjukvårdsspecialister som inte bara har samarbetat med oss i fråga om hur testet ska användas i praktiskt kliniskt arbete, utan också för att förse oss med de nödvändiga blodproverna, tagna i verklig klinisk miljö, för att testa vår IMMray®-teknik. Vårt team i USA och laboratoriet i Marlborough, MA arbetar hårt för att implementera logistik- och distributionssystem som ger snabba testresultat för att stödja alla våra kunder i USA. Vi har etablerat en skalbar försäljnings- och marknadsföringsorganisation som vänder sig till våra främsta kliniska kunder vid gastrocenter runtom i USA. Samarbeten med olika patientorganisationer har också varit ett fokusområde för oss, eftersom de spelar en viktig roll i att skapa medvetenhet om sjukdomen samt stötta patienterna och deras familjer.



Logistiken från beställning av test till patientens testresultat.

Framgångsrika resultat från Commercial Test Model studien banar väg för säljstart under tredje kvartalet 2020

Såsom det framgick av pressmeddelandet från den 19 december 2019 var vår Commercial Test Model-studie framgångsrik och visade en noggrannhet på 95 procent. Studien utformades för att slutföra den kommersiella biomarkörsignaturen av IMMray® PanCan-d och bekräfta den blivande produktens noggrannhet i att differentiera stadie I till IV av bukspottkörtelcancer (PDAC) gentemot kontrollgrupper som bäst speglar den kliniska, kommersiella situationen, dvs. patienter med icke-specifika men oroande symptom, däribland typ II-diabetes, samt friska personer. Studien omfattade totalt 1113 prover varav 315 med PDAC, 488 personer som uppvisade oroande symptom, och 310 friska personer. Alla proverna var nyinsamlade genom våra Key Opinion Leaders (KOL) vid sju center för bukspottkörtelsjukdomar i USA och Europa.

IMMray® PanCan-d i kombination med tumörmarkören CA 19-9 lyckades skilja ut PDAC-proverna i stadie I till IV från samtliga kontrollgrupper med 96 procents noggrannhet. Vidare var noggrannheten 95 procent för att skilja ut PDAC i de tidiga stadierna I och II, vilket bekräftar att Immunovias test i kombination med CA 19-9 möjliggör tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer genom ett enkelt blodprov.

Program med kliniska prospektiva studier fortsätter som planerat

För att validera den kliniska nyttan för IMMray® PanCan-d, vilket är viktigt för att få kostnadssättning ("reimbursement"), fortsatte Immunovia under 2019 med de tre stora prospektiva studierna som omfattar de tre främsta riskgrupperna för bukspottkörtelcancer:

- familjär/ärfvlig - PanFAM-1-studien,
- ny diabetesdiagnos efter 50 års ålder ("NOD", New Onset Diabetes) - PanDIA-1-studien,
- patienter som uppvisar symptom med specifika symptom som kan tyda på bukspottkörtelcancer - PanSYM-1 -studien.

Dessa tre kliniska studier, de största studierna i världen för dessa tre riskgrupper, inbegriper 29 cancercenter i USA och Europa och över 10 000 personer. Mer information på www.immunovia.com.

Alla tre studierna fortskrider enligt plan och de slutliga resultaten kommer under 2022/2023.

Utvecklingsprojekt i tidiga stadier

Utöver vårt huvudfokus bukspottkörtelcancer bedriver Immunovia tidiga projekt inom andra cancer och autoimmuna sjukdomar. Dessa befinner sig i tidigare utvecklingstadiet, "Discovery Studie", där vi vi etablerar Key Opinion Leader samarbeten för att få tillgång till expertiskunskap om det kliniska behovet samt högkvalitativa blodprover med klinisk information som representerar detta. Dessa samarbeten är den viktigaste nyckelaktiviteten för framgång i de studier som är avgörande för besluten om att investera i utvecklingsfasen, "Development Studies", som leder till produkt och är ett mångfald större ekonomiskt åtagande än Discovery studierna.

Uppdatering av Immunovias program inom lungcancer:

Immunovia har gjort fortlöpande framsteg med våra två aktiviteter inom lungcancerområdet. Efter den inledande samarbetsstudien med ett läkemedelsbolag som uppvisade mycket goda resultat, är planen att den andra pågående studien ska slutföras under andra kvartalet 2020.

För vår egen fristående studie för upptäckt av lungcancer i ett tidigt skede började Immunovia under 2019 att bygga upp det nätverk av ledande auktoriteter (Key Opinion Leaders, KOL) som ska tillhandahålla färsk blodprover av hög kvalitet till de olika testfaser som krävs för att föra ut testet på marknaden.

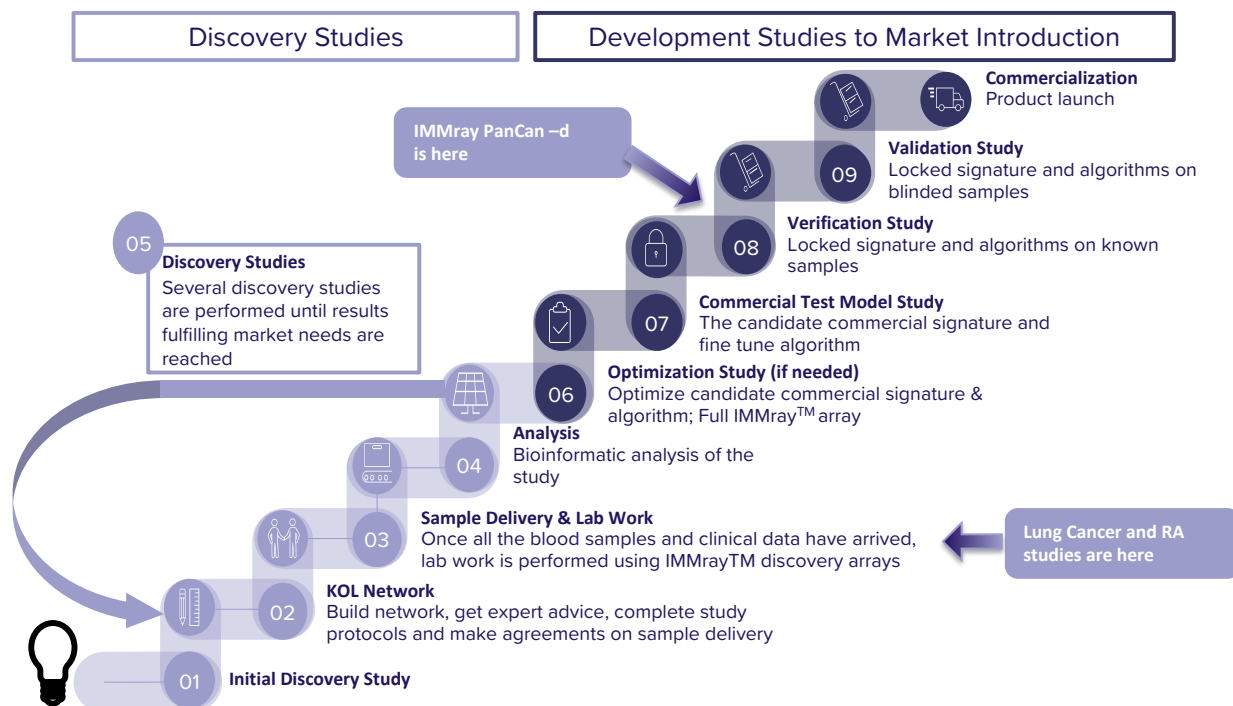
Uppdatering för Immunovias RA-program (reumatoid artrit)

Immunovia har börjat bygga upp nätverket av Key Opinion Leaders (KOL) för RA-programmet, ett avgörande steg för att erhålla färsk blodprover av hög kvalitet samt framtida viktiga kunder.

RA-programmet har som mål att testa huruvida Immunovias IMMray®-plattform kan skilja mellan RA-patienter, oberoende av om de testar korrekt för dagens standard test ("anti-CCP") eller felaktigt trots att de har RA, gentemot andra tillstånd med liknande symptom som påminner om RA. Man skulle med ett sådant test kunna ersätta de CCP-tester som är standard i nuläget och som missar cirka 25-30 procent av alla RA-fall.

Under 2019 meddelade Immunovia det första Key Opinion Leader samarbetet med Leiden University Medical Centers reumatologiavdelning, ett av de ledande forskningscentren för reumatoid artrit i Europa. Leiden kommer att tillhandahålla blodprover till en retrospektiv studie och forskningen kommer att ledas av professor Dr. Thomas Huizinga, världsberömd KOL inom RA-diagnos och forskning.

Process Overview: Initial Study Results to Market



Sammanfattning

Sammanfattningsvis har de fantastiska resultaten som publicerades i slutet av december 2019 gjort att vi nu fokuserar allt arbete mot kommersialisering och säljstart under tredje kvartalet 2020 av marknadens allra första test för tidig diagnos av bukspottkörtelcancer.

Vi kommer att marknadsföra IMMray® PanCan-d först i USA och därefter i Europa. Vi fortsätter att öka takten i vårt kommersialiseringarbete för en framgångsrik lansering av IMMray® PanCan-d. Immunovia inriktar sig mot en total adresserbar marknad om ca 4,4 miljarder USD i USA och Europa, och vi ser fram emot att samarbeta med vårdgivare i hela världen för att förbättra situationen för denna hårt ansatta patientgrupp.

Slutligen, på styrelsens och hela Immunovia-teamets vägnar, ser vi fram emot att genom tidigare upptäckt få en positiv påverkan på livet för dem som är drabbade av bukspottkörtelcancer, då vi i kvartal 3 2020 kommer att tillgodose de första beställningarna av vårt IMMray® PanCan-d-test för upptäckt i ett tidigt skede av denna förfärliga sjukdom.

14 februari 2020

Mats Grahn VD, Immunovia AB



Innehållsförteckning

Koncernens utveckling under perioden.....	7
Aktiedata.....	8
Incitamentsprogram	10
Koncernens resultaträkning i sammandrag	11
Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag	11
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	12
Rapport i sammandrag över koncernens förändring i eget kapital...	13
Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag	14
Nyckeltal för koncernen	15
Definitioner.....	16
Moderbolagets resultaträkning i sammandrag.....	17
Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag.....	17
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	18
Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag	19
Redovisningsprinciper.....	20
Ordlista.....	24
Immunovia i korthet.....	26

JANUARI-DECEMBER 2019

Koncernens utveckling under perioden

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för fjärde kvartalet 2019 uppgår till 45 TSEK (91). För perioden januari-december 2019 uppgick omsättningen till 356 TSEK (333). Omsättningen består huvudsakligen av royaltointäkter.

Under fjärde kvartalet 2019 aktiverades kostnader med totalt 8 125 TSEK (5 224). Till den del de aktiverade kostnaderna finansierats med beslutade och utbetalda bidrag, görs direkt nedskrivning av de aktiverade kostnaderna med motsvarande belopp. Under 2019 har bidrag till utvecklingskostnader erhållits med 291 TSEK (2 791).

Resultat

Nettoresultatet för fjärde kvartalet 2019 uppgick till -32 616 TSEK (-25 655). Resultatet för 2019 uppgick till -114 521 TSEK (-86 538).

Nettoförlusten för fjärde kvartalet 2019 var större beroende på ökade kostnader, vilket huvudsakligen beror på intensifierade marknadsinsatser inför kommande lansering samt att bolagets prospektiva studier är på väg in i en mer kostnadsintensiv fas. Övriga externa kostnader och personalkostnader ökade under året 2019 med totalt 22 365 TSEK jämfört med motsvarande period föregående år och uppgick till totalt 132 897 TSEK (110 532).

Forskning och utvecklingsarbete

Totala kostnader för forskning och utveckling för fjärde kvartalet 2019 uppgick till 10 730 TSEK (5 808), vilket motsvarar 31 % (19%) av koncernens totala rörelsekostnader. Totala kostnader för forskning och utveckling för året 2019 uppgår till 34 273 TSEK (26 048), vilket motsvarar 26 % (23%) av koncernens totala rörelsekostnader.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet för fjärde kvartalet 2019 från den löpande verksamheten uppgick till -22 645 TSEK (-25 582). Motsvarande kassaflöde för året 2019 uppgick till -91 954 TSEK (-84 111).

Likvida medel per den 31 december 2019 uppgick till 263 345 TSEK (386 136).

Eget kapital var vid periodens slut 357 604 TSEK (461 953) och soliditeten är 85% (97%).

Totalt har antalet aktier och röster i Immunovia AB (publ) under året ökat med 123 500 genom utnyttjande av teckningsoptioner, vilket tillfört bolaget 10 238 TSEK. Per den 31 december 2019 finns sammanlagt 19 654 853 aktier och röster i bolaget.

Företagsledningen gör bedömningen att det finns tillräckligt med rörelsekapital för att täcka rörelsekapitalbehovet, givet nuvarande affärs- och utvecklingsplan, i cirka 1,5 år framåt.

Investeringar

Fjärde kvartalet 2019 förvärvades immateriella tillgångar om totalt 9 047 TSEK (5 937), bestående av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten 8 125 TSEK (5 224) och patent 922 TSEK (935) samt övriga immateriella tillgångar 0 TSEK (0).

Under året 2019 förvärvades immateriella tillgångar om totalt 30 568 TSEK (28 230), bestående av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten 26 716 TSEK (25 052) och patent 3 852 TSEK (2 288) samt övriga immateriella tillgångar 0 TSEK (656).

Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier gjordes under fjärde kvartalet 2019 med 1 106 TSEK (403). För året 2019 gjordes investeringar i materiella anläggningstillgångar på 6 034 TSEK (9 056).

Under fjärde kvartalet har bolagets lokaler utökats vilket lett till att nyttjanderättstillgångarna ökats med 7 115 TSEK.

Inga investeringar i finansiella anläggningstillgångar gjordes under verksamhetsåret 2019.

Personal

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

Aktiedata

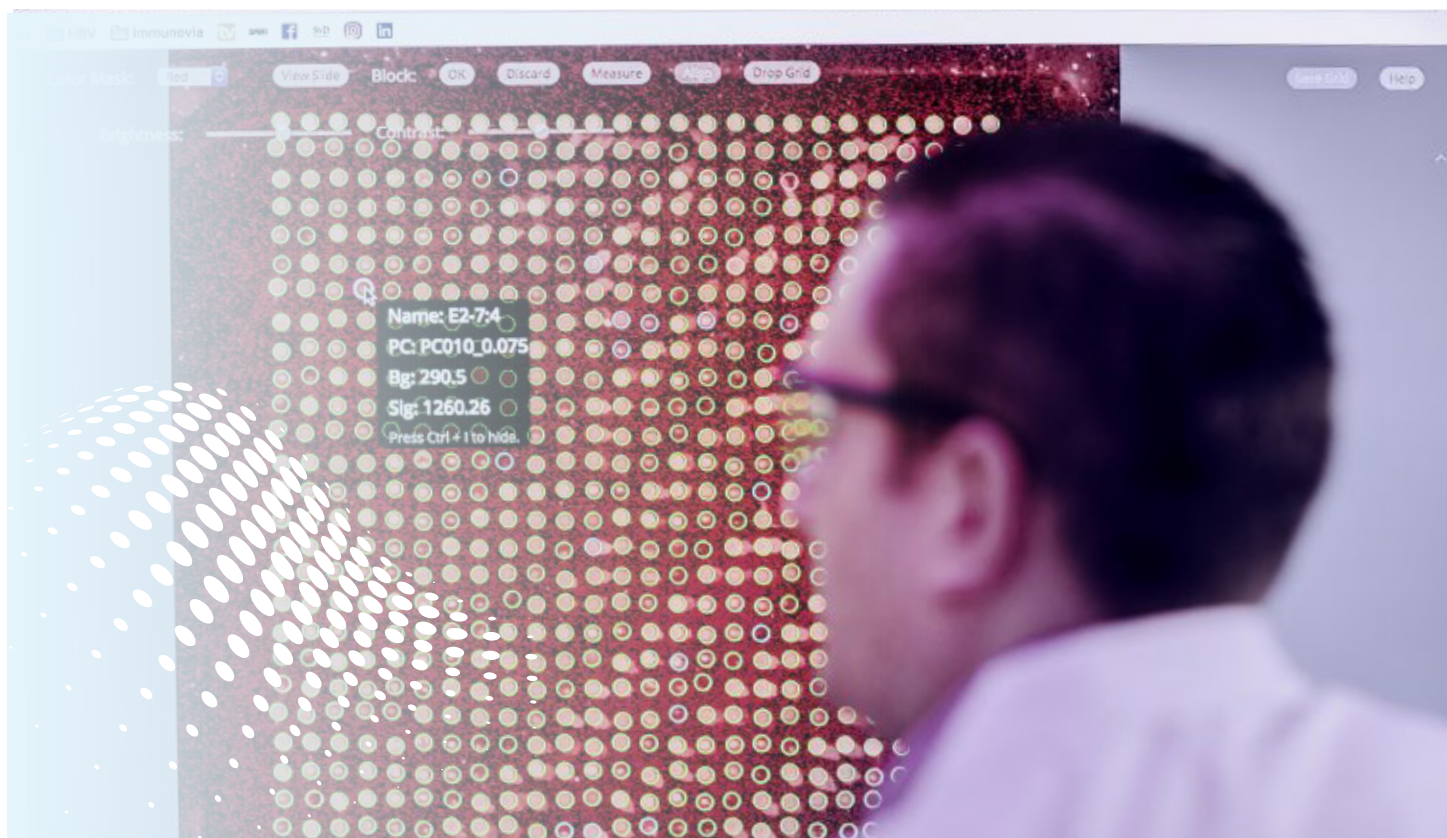
Antalet registrerade aktier uppgick vid rapporteringsperiodens utgång till 19 654 853 aktier. Aktiens kvotvärde är 0,05 SEK.

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 31 december 2019

Aktieägare	Antal aktier	Andel (kapital och röster)
Carl Borrebaeck	1 709 900	8,70%
Ålandsbanken i ägares ställe	1 680 839	8,55%
Handelsbanken Svenska Småbolag	1 100 000	5,60%
Sara Andersson Ek	888 950	4,52%
Per Mats Ohlin	888 950	4,52%
Christer Wingren	820 586	4,17%
Vincent Saldell	707 183	3,60%
Försäkringsbolaget Avanza Pension	575 334	2,93%
Swedbank Robur Folksams LO Sverige	565 000	2,87%
Mats Grahn	365 039	1,86%
Tio största ägarna	9 301 781	47,33%
Övriga	10 353 072	52,67%
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 7 807,50 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.

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 okt-dec	2018 okt-dec	2019 helår	2018 helår
Rörelsens intäkter m m				
Nettoomsättning	45	91	356	333
Aktiverat arbete för egen räkning	8 125	5 224	26 716	25 052
Övriga rörelseintäkter	60	257	458	744
Summa	8 230	5 572	27 530	26 129
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-20 354	-17 621	-78 321	-65 275
Personalkostnader	-15 289	-12 817	-54 576	-45 257
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-2 171	-781	-8 446	-2 777
Övriga rörelsekostnader	0	-109	-435	-528
Summa rörelsekostnader	-37 814	-31 328	-141 778	-113 837
Rörelseresultat	-29 584	-25 756	-114 248	-87 708
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	53	101	3 820	1 178
Finansiella kostnader	-3 085	0	-4 089	-1
Summa finansiella poster	-3 032	101	-269	1 177
Resultat efter finansiella poster	-32 616	-25 655	-114 517	-86 531
Inkomstskatt	0	0	-4	-7
Periodens resultat	-32 616	-25 655	-114 521	-86 538
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,66	-1,31	-5,85	-4,67
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,66	-1,31	-5,85	-4,67
Genomsnittligt antal aktier	19 654 853	19 531 353	19 569 089	18 545 795
Antal aktier vid periodens slut	19 654 853	19 531 353	19 654 853	19 531 353

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 helår	2018 helår
Periodens resultat	-32 616	-25 655	-114 521	-86 538
<i>Poster som senare kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Valutakursdifferenser utländska nettoinvesteringar	2 179	449	-409	-593
Periodens övriga resultat	2 179	449	-409	-593
Totalresultat för perioden	-30 437	-25 206	-114 930	-87 131

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

TSEK	2019 31 dec	2018 31 dec
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	91 860	61 786
Materiella anläggningstillgångar ¹⁾	55 224	14 019
Finansiella anläggningstillgångar	3 124	3 008
Summa anläggningstillgångar	150 208	78 813
Omsättningstillgångar		
Kundfordringar	0	32
Kortfristiga fordringar	5 813	12 401
Likvida medel	263 345	386 136
Summa omsättningstillgångar	269 158	398 569
SUMMA TILLGÅNGAR	419 366	477 382
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	983	977
Övrigt tillskjutet eget kapital	636 924	626 348
Omräkningsreserv	-1 002	-593
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	-279 301	-164 779
Summa eget kapital	357 604	461 953
Långfristiga skulder		
Räntebärande skulder ²⁾	33 121	0
Summa långfristiga skulder	33 121	0
Kortfristiga skulder		
Räntebärande skulder ²⁾	4 945	0
Övriga skulder	23 696	15 429
Summa kortfristiga skulder	28 641	15 429
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	419 366	477 382

¹⁾ Varav nyttjanderätt 38 585 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			-593	-86 538	-87 131
<i>Transaktioner med ägare i deras egen- skap av ägare</i>					
Erhållen teckningsoptionspremie		936			936
Nyemission	111	325 927			326 038
Emissionskostnader		-14 685			-14 685
Utgående balans 31 december 2018	977	626 348	-593	-164 780	461 953
Periodens totalresultat			-409	-114 521	-114 930
<i>Transaktioner med ägare i deras egen- skap av ägare</i>					
Erhållen teckningsoptionspremie		344			344
Nyemission	6	10 232			10 238
Utgående balans 31 december 2019	983	636 924	-1 002	-279 301	357 604

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

TSEK	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 helår	2018 helår
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-29 584	-25 756	-114 249	-87 709
Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet	2 072	859	8 444	2 682
Erhållen ränta	53	83	284	319
Betald ränta	-311	0	-1 315	-1
Betald skatt	0	0	-4	-7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-27 770	-24 814	-106 840	-84 716
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital				
Förändring av rörelsefordringar	726	-2 515	6 620	-840
Förändring av rörelseskulder	4 399	1 747	8 266	1 445
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-22 645	-25 582	-91 954	-84 111
Investeringsverksamheten				
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-9 047	-6 171	-30 568	-28 230
Investering i materiella anläggningstillgångar	-1 106	-403	-6 034	-9 056
Investering i finansiella anläggningstillgångar	3	0	0	-2
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10 150	-6 574	-36 602	-37 288
Finansieringsverksamheten				
Amortering av leasingskuld	-1 043	0	-5 115	0
Nationella och europeiska bidrag till utvecklingskostnader	0	2 718	291	2 791
Nyemission	0	0	10 238	311 352
Erhållna teckningsoptionspremier	28	28	344	936
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 015	2 746	5 758	315 079
Periodens kassaflöde	-33 810	-29 410	-122 797	193 680
Likvida medel vid periodens början	297 217	415 602	386 136	192 425
Kursdifferens i likvida medel	-62	-56	6	31
Likvida medel vid periodens slut	263 345	386 136	263 345	386 136

Nyckeltal för koncernen

	2019 helår	2018 helår	2017 helår	2016 helår
Rörelseresultat (TSEK)	-114 248	-87 708	-45 520	-14 978
Periodens resultat (TSEK)	-114 521	-86 538	-45 232	-14 723
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-5,85	-4,67	-2,67	-0,98
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-5,85	-4,67	-2,67	-0,98
FoU-kostnader (TSEK)	-34 273	-26 048	-24 041	-24 239
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader (%)	26	23	34	62
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)	263 345	386 136	192 425	259 094
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-91 954	-84 111	-46 318	-11 867
Periodens kassaflöde (TSEK)	-122 797	193 680	-66 661	183 327
Eget kapital (TSEK)	357 604	461 953	236 795	276 631
Eget kapital per aktie (SEK)	18,19	23,65	13,67	16,46
Soliditet (%)	85	97	94	98
Genomsnittligt antal anställda	48	39	30	16
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	19	17	16	11

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 okt-dec	2018 okt-dec	2019 helår	2018 helår
Rörelsens intäkter m m				
Nettoomsättning	45	91	356	333
Aktiverat arbete för egen räkning	8 125	5 224	26 716	25 052
Övriga rörelseintäkter	64	257	557	744
Summa	8 234	5 572	27 629	26 129
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-22 396	-15 996	-79 046	-59 679
Personalkostnader	-10 755	-8 705	-38 326	-32 003
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-793	-565	-2 950	-1 996
Övriga rörelsekostnader	0	-110	-435	-527
Summa rörelsekostnader	-33 944	-25 375	-120 757	-94 205
Rörelseresultat	-25 710	-19 803	-93 128	-68 076
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	401	308	4 981	1 743
Finansiella kostnader	-2 719	0	-2 721	-1
Summa finansiella poster	-2 318	308	2 260	1 742
Resultat efter finansiella poster	-28 028	-19 495	-90 868	-66 334
Bokslutsdispositioner				
Mottaget koncernbidrag	337	0	337	0
Resultat efter bokslutsdispositioner	-27 691	-19 495	-90 531	-66 334
Inkomstskatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-27 691	-19 495	-90 531	-66 334

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 helår	2018 helår
Periodens resultat	-27 691	-19 495	-90 531	-66 334
Periodens övriga resultat	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-27 691	-19 495	-90 531	-66 334

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2019 31 dec	2018 31 dec
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	90 907	60 868
Materiella anläggningstillgångar	12 257	8 989
Finansiella anläggningstillgångar	303	253
Summa anläggningstillgångar	103 467	70 110
Omsättningstillgångar		
Kundfordringar	0	32
Fordringar hos koncernföretag	53 579	29 984
Kortfristiga fordringar	3 254	8 465
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 416	3 843
Kassa och bank	261 647	385 517
Summa omsättningstillgångar	321 896	427 841
SUMMA TILLGÅNGAR	425 363	497 951
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	983	977
Fond för utvecklingsutgifter	65 569	39 144
	66 552	40 120
Fritt eget kapital		
Överkursfond	10 232	312 178
Balanserat resultat inkl. periodens resultat	325 673	130 452
	335 905	442 630
Summa eget kapital	402 457	482 750
Kortfristiga skulder		
Övriga skulder	22 906	15 201
Summa kortfristiga skulder	22 906	15 201
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	425 363	497 951

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	2019 helår	2018 helår
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-93 128	-68 076
Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet	2 950	2 230
Erhållen ränta	270	306
Betald ränta	-2	-1
Betald skatt	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-89 910	-65 541
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital		
Förändring av rörelsefordringar	-15 933	-23 826
Förändring av rörelseskulder	8 042	1 332
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-97 801	-88 035
Investeringsverksamheten		
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-30 568	-27 341
Investering i materiella anläggningstillgångar	-5 980	-6 149
Investering i finansiella anläggningstillgångar	-50	-253
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-36 598	-33 743
Finansieringsverksamheten		
Nationella och europeiska bidrag till utvecklingskostnader	291	2 791
Nyemission	10 238	311 352
Erhållna teckningsoptionspremier	0	936
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	10 529	315 079
Periodens kassaflöde	-123 870	193 301
Likvida medel vid periodens början	385 517	192 216
Likvida medel vid periodens slut	261 647	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.

Koncernen har utökat befintliga lokaler samt beaktat indexökningar vilket har resulterat i en ökning av nyttjanderättstillgångarna med 7 115 TSEK under 2019.

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 266 601 TSEK (395 971).

Transaktioner med närstående

Förutom löner och andra ersättningar till företagsledningen samt styrelsearvode, enligt bolagsstämmbeslut, 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 31 december 2019 till 266 601 TSEK (395 971).

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 1,5 år.

ÖVRIG INFORMATION**Finansiell kalender**

Delårsrapport jan-mars 2020, 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.immunovia.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)79 348 62 77

Telefonkonferens 14 februari kl. 08:30 (CET)

SE: +46 856 642 651
BE: +32 262 005 47
DK: +45 781 501 08
FR: +33 170 750 721
DE: +49 692 222 203 77
NO: +47 235 002 36
SE: +46 850 558 354
CH: +41 225 675 632
NL: +31 207 219 495
UK: +44 333 300 92 72
US: +18 338 230 590

Denna delårsrapport har inte granskats 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 14 februari 2020

Carl Borrebaeck
Styrelseordförande

Hans Johansson
Ledamot

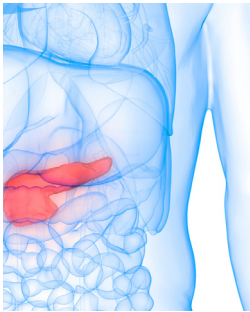
Ann-Christine Sundell
Ledamot

Christofer Sjögren
Ledamot

Mimmi Ekberg
Ledamot

Mats Grahn
Verkställande direktör

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 1-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.

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.

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 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

