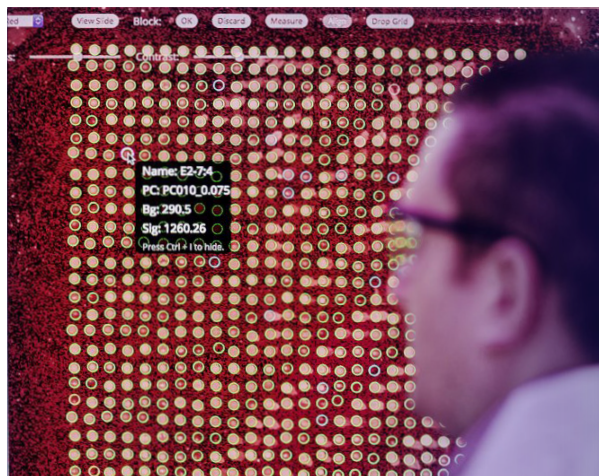




Delårsrapport januari-september 2020

Nyckeltal

	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 helår
TSEK om inget annat anges					
Nettoomsättning	37	92	210	311	356
Rörelseresultat	-35 432	-27 927	-96 232	-84 666	-114 248
Resultat före skatt	-38 064	-25 625	-99 914	-81 903	-114 517
Nettoresultat	-38 064	-25 625	-99 914	-81 906	-114 521
Resultatet per aktie före utspädning	-1,68	-1,31	-4,78	-4,19	-5,85
Resultatet per aktie efter utspädning	-1,68	-1,31	-4,78	-4,19	-5,85
Soliditet (%)	91	87	91	87	85
Antal aktier vid periodens utgång	22 603 081	19 654 853	22 603 081	19 654 353	19 654 853

Väsentliga händelser juli–september

Immunovia presenterade vid European Pancreatic Club (EPC), International Association of Pancreatology (IAP) årsmöte den 2 juli 2020.

Meddelade om byte av VD. Immunovia har utnämnt Patrik Dahlen till ny VD från och med den 1 november 2020. Patrik Dahlen har omfattande erfarenhet som VD för ett flertal diagnostikföretag i Europa och USA och efterträder Mats Grahn, som under de senaste sju åren med framgång har styrt bolaget från utvecklingsfasen till att bli ett kommersiellt bolag.

Genomförde andra webinariet i serien om IMMray® PanCan-d: Resultaten från CTMS, "Commercial Test Model Study" och uppdatering om lanseringsaktiviteterna.

Extra bolagsstämma hölls den 23 september 2020. Stämman fattade beslut om val av den avgående verkställande direktören, Mats Grahn, som ny styrelseledamot.

Stämman beslutade uppdatera årsstämmobeslutet om arvode till styrelseledamöterna så att styrelsens ledamöter ersätts med vardera 240 000 kronor, och styrelsens ordförande med 550 000 kronor. Ordföranden i revisionsutskottet och ersättningsutskottet ska ersättas med 50 000 kronor och övriga medlemmar i nämnda utskott med 30 000 kronor.

Stämman beslutade om emission, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, av högst 450 000 teckningsoptioner inom ramen för ett incitamentsprogram för anställda och nyckelpersoner i bolaget, samt bemyndigade styrelsen att införa ett alternativt kontantbaserat incitamentsprogram för anställda och nyckelpersoner i länder där tilldelning av teckningsoptioner inte är lämpligt.

Meddelar positiva resultat från verifieringsstudien för IMMray® PanCan-d. Analysen från verifieringsstudien visar resultat i linje med den tidigare modellstudien för det kommersiella testet (CTMS), som banar väg för den slutliga blindade valideringsstudien.

Väsentliga händelser januari–juni

Immunovia stärkte sitt ledningsteam med en ny Senior VP Sales NA (Nordamerika), Michael Pettigrew.

Genomförde beslutsamma åtgärder mot covid-19-pandemin och uppdaterade bolagets åtgärder för att stödja patienter, medarbetare och offentliga sjukvårdsinitiativ som svar på covid-19-pandemin orsakad av coronaviruset.

Stängde temporärt Immunovia Dx Laboratories i Marlborough, Massachusetts, USA, på grund av att Massachusetts guvernör förlängde krisläget i delstaten till följd av covid-19. Som en följd sköt Immunovia upp försäljningsstarten till fjärde kvartalet 2020.



Immunovia meddelade mål för en långsiktig marknadspenetration för IMMray® PanCan-d om 30 procent efter att kostnadsersättning och en bred försäkringstäckning har uppnåtts.

Återöppning av Immunovia Dx Laboratories i Marlborough, Massachusetts den 25 maj 2020.

Avslutade samarbete med globalt läkemedelsbolag i samband med en lungcancerstudie. Immunovia erhöll samtliga färskas blodprover som behövs från sin läkemedelspartner och kommer att gå vidare med utvecklingen på egen hand.

Immunovia genomförde framgångsrikt en riktad nyemission om 2 948 228 aktier vilket motsvarar cirka 400 MSEK, en av de största kapitalanskaffningarna för ett diagnostikföretag med säte utanför USA. Likviden från den riktade nyemissionen ska användas till kommersialiseringsaktiviteter i samband med lanseringen av IMMray® PanCan-d, vår främsta prioritet. I aktiviteterna ingår att expandera bolagets avdelningar för försäljning, marknadsföring och kundservice. Den accelererade bookbuilding-processen genomfördes av Kempen & Co, Danske Bank och Vator Securities.

Immunovia utökade sitt lungcancerprogram baserat på lovande resultat från den aktuella forskningsstudien. Nästa steg i expansionen är en studie med en större kohort av nya lungcancerprover som bäst avspeglar den kommersiella miljön.

Immunovia meddelade mål för en långsiktig marknadspenetration för IMMray® PanCan-d om 30 procent efter att kostnadsersättning och en bred försäkringstäckning har uppnåtts.

Väsentliga händelser efter periodens slut

Immunovia tillkännagav slutförandet av IMMray® PanCan-d-verifieringsstudien.

Resultaten visade utmärkt noggrannhet på 94% för att differentiera PDAC-patienter från friska kontroller och 91% för att differentiera tidiga stadier I / II av PDAC jämfört med alla kontroller. Kontrollerna bestod av patienter med icke-specifika men oroande symtom, inklusive typ II-diabetiker och friska individer.

Immunovia tillkännagav reviderad försäljningsstart.

På grund av effekten av COVID-19 i USA, Storbritannien, Tyskland och Spanien, minskade patientflödet vid provtagningscentralerna signifikant vilket påverkade den tidigare överenskomna provtagningshastigheten och insamlingen av de ytterligare prover som behövs för att slutföra valideringsstudien i enlighet med tidigare kommunicerad tidslinje för Q4 2020. Baserat på den nuvarande inverkan av COVID-19 på provtagningen, siktar företaget på en försäljningsstart i slutet av Q1 med efterföljande kommersiell testning under andra kvartalet.

VD kommenterar

Den viktigaste händelsen under tredje kvartalet var att vi annonserade positiva resultat från verifieringsstudien för IMMray® PanCan-d. Analysen från verifieringsstudien visade resultat i linje med den tidigare modellstudien för det kommersiella testet (CTMS) och blev inledningen på den sista etappen mot CLIA-CAP-ackreditering i USA, den slutliga blinda valideringsstudien.

Det tredje kvartalet startade med en virtuell presentation av Immunovias Thomas King, MD, Ph.D. och Laura Chirica, Ph.D., vid årsmötet i International Association of Pancreatology (IAP) på European Pancreatic Club (EPC) den 2 juli 2020, en av de viktigaste händelserna på bukspottkörtelcancersområdet i världen. Immunovias representanter var inbjudna att presentera en uppdatering om testet IMMray® PanCan-d som besöktes av specialtläkare, vilket fick ett mycket gott mottagande av våra data för tidig diagnostik.

I juli lanserade vi också "Immunovia Walk Around the World to Raise Awareness for Pancreatic Cancer", ett initiativ för att öka medvetenheten om bukspottkörtelcancer. Deltagandet i detta evenemang har varit oerhört glädjande och det har varit väldigt tillfredställande att se och höra alla fotografier och filmer som deltagarna har delat hittills. Vi fortsätter att promenera runt om i världen fram till "World Pancreatic Cancer Day" som i år infaller den 19 november 2020. Vid utgången av kvartalet hade vi gått ungefär 25 000 km, och över 1 500 personer hade besökt registreringssidan från över 25 länder runt om i världen.

I början av september genomfördes det andra webinariet i serien om IMMray® PanCan-d med Linda Mellby, Ph.D; Thomas King, MD, Ph.D. och Laura Chirica, Ph.D., som gav en mer detaljerad presentation av resultaten från "Commercial Test Model Study" (CTMS) samt en uppdatering av alla våra lanseringsaktiviteter. En inspelning av webinariet finns på vår webbplats.

Under kvartalet rekryterade vi nya krafter till Immunovias team som en förberedelse inför vår säljstart. Våra marknadsföringsaktiviteter har också intensifierats.

Vi tillkännagav att Patrik Dahlen har utsetts till ny VD och börjar den 1 november 2020, och att Mats Grahn fortsätter som styrelseledamot vilket beslutades vid Immunovias extra bolagsstämma som hölls den 23 september 2020.

När jag nu börjar i min nya roll som styrelseledamot för Immunovia vill jag uttrycka hur oerhört stolt jag är över vad vi har åstadkommit, inte bara under tredje kvartalet i år, utan från Immunovias allra första början fram till nu.

Det känns mycket bra att lämna över stafettpinnen till Patrik Dahlen, som jag har känt länge och som är en av de mest erfarna ledarna i den internationella diagnostikbranschen. Patrik är inte bara en mycket respekterad företagsledare med en bred internationell erfarenhet och kunskaper om den internationella diagnostikbranschen, utan han känner också Immunovia väl från grunden, eftersom han var en av styrelseledamöterna under de första initiala åren.

Det känns mycket bra att lämna över stafettpinnen till Patrik Dahlen, som jag har känt länge och som är en av de mest erfarna ledarna i den internationella diagnostikbranschen.



Mats Grahn, avgående VD och nuvarande styrelseledamot för Immunovia AB



Det är en ära för mig att komma till Immunovia just nu under denna avgörande och spännande tid i bolagets historia.

Patrik Dahlen, VD för Immunovia AB

Patrik Dahlen fortsätter; Jag är hedrad över att få komma till Immunovia just nu under denna avgörande och spännande tid i bolagets historia. Jag anser att Immunovia är i en position att kunna utvecklas till en dominerande marknadsledare för blodbaserad diagnos av bukspottkörtelcancer och jag ser fram emot den spännande vidareutvecklingen av bolaget.

Jag vill understryka att Immunovias fortsatta målsättning är en långsiktig marknadspenetration på 30 procent efter kostnadsersättning uppnått med omfattande geografisk täckning. Den nuvarande storleken på den adresserbara marknaden för IMMray® PanCan-d beräknas överstiga 4 miljarder USD i EU och USA, över de tre riskgrupper som företaget riktar sig mot: ärftlig / familjär, differentialdiagnos av tidiga symtom och nyligen diagnostiserad diabetes hos individer över 50 år. Vi ser fram emot att fortsätta arbeta med vårdgivare runt om i världen.

Å styrelsens och hela Immunovia-teamets vägnar tackar jag er för ert fortsatta stöd till Immunovias strävan att få bidra till en positiv påverkan på livet för de som riskerar att drabbas av bukspottkörtelcancer.

Patrik Dahlen, VD för Immunovia AB

Innehållsförteckning

Koncernens utveckling under perioden.....	5
Aktiedata.....	6
Incitamentsprogram.....	7
Koncernens resultaträkning i sammandrag	8
Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag	8
Koncernens rapport över finansiell ställning	9
Rapport i sammandrag över koncernens förändring i eget kapital... ..	10
Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag	11
Nyckeltal för koncernen	12
Definitioner.....	13
Moderbolagets resultaträkning i sammandrag.....	14
Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag.....	14
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	15
Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag	16
Redovisningsprinciper.....	17
Revisorns rapport över översiktlig granskning av delårsrapport.....	20
Ordlista.....	21
Immunovia i korthet.....	23

Om rapporten Informationen lämnades för offentliggörande den 12 november 2020, kl. 16.00 (CET)

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

Kontakt Immunovia AB (publ),
Medicon Village, Scheelevägen 8,
223 63 Lund
• 046-2756 000
• ir@immunovia.com

För ytterligare information kontakta
Julie Silber, Director of Investor Relations
• julie.silber@immunovia.com
Tel : +46(0)79 3486277

JANUARI-SEPTEMBER 2020

Koncernens utveckling under perioden

Nettoomsättning

- Nettoomsättningen för tredje kvartalet 2020 uppgick till 37 TSEK (92). För perioden januari-september 2020 uppgick omsättningen till 210 TSEK (311). Omsättningen består huvudsakligen av royaltyintäkter.

Under tredje kvartalet 2020 aktiverades kostnader med totalt 8 097 TSEK (6 448). Aktiverade kostnader under perioden januari-september uppgick till 30 372 TSEK (18 591). Till den del de aktiverade kostnaderna finansierats med beslutade och utbetalda bidrag, görs direkt nedskrivning av de aktiverade kostnaderna med motsvarande belopp. Under perioden januari-september 2020 har inga bidrag till utvecklingskostnader erhållits, motsvarande period förra året erhöles 291 TSEK i bidrag.

Resultat

- Nettoresultatet för tredje kvartalet 2020 uppgick till -38 064 TSEK (-25 625). Resultatet för perioden januari-september 2020 var -99 914 TSEK (-81 906). Nettoförlusten för tredje kvartalet 2020 är större beroende på ökade kostnader, vilket huvudsakligen beror på ökad aktivitet med utvecklingsarbetet samt ökade marknads- och lanseringsaktiviteter. Övriga externa kostnader och personalkostnader ökade med totalt 22 074 TSEK under perioden januari-september 2020 jämfört med motsvarande period föregående år och uppgick till totalt 119 328 TSEK.

Forsknings- och utvecklingsarbete

- Forskning- och utvecklingsarbete följer de lagda planerna. Totala kostnader för forskning och utveckling för tredje kvartalet 2020 uppgick till 9 103 TSEK (8 350), vilket motsvarar 21 procent (24 %) av koncernens totala rörelsekostnader.

Finansiering och kassaflöde

- Kassaflödet för tredje kvartalet 2020 från den löpande verksamheten uppgick till -33 266 TSEK (-31 196). Motsvarande kassaflöde för perioden januari-september 2020 uppgick till -84 947 TSEK (-69 308). Likvida medel per den 30 september 2020 uppgick till 510 593 TSEK (297 217).

Eget kapital uppgick vid periodens slut 633 071 TSEK (388 012) och soliditeten var 91 procent (87).

Företagsledningen gör bedömningen att det finns tillräckligt med rörelsekapital för att täcka rörelsekapitalbehovet, givet nuvarande affärs- och utvecklingsplan i cirka 2,5 år framåt.

Investeringar

- Tredje kvartalet 2020 förvärvades immateriella tillgångar om totalt 8 830 TSEK (7 539), bestående av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten 8 097 TSEK (6 449), patent 489 TSEK (1 090) samt övriga immateriella tillgångar 244 TSEK (0).

Under perioden januari-september 2020 förvärvades immateriella tillgångar om totalt 33 394 TSEK (21 521), bestående av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten 30 372 TSEK (18 591), patent 1 556 TSEK (2 930) samt övriga immateriella tillgångar 1 466 TSEK (0).

Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier gjordes under tredje kvartalet 2020 med 2 192 TSEK (771). För perioden januari-september 2020 gjordes investeringar i materiella anläggningstillgångar på 3 305 TSEK (4 927).

Inga finansiella investeringar har gjorts under perioden januari-september 2020.

Personal

- Genomsnittligt antal anställda under tredje kvartalet 2020 uppgick till 63 (48) och i slutet av perioden var antalet anställda 67 (49).

Aktiedata

Antalet registrerade aktier uppgick vid rapporteringsperiodens utgång till 22 603 081 aktier. Aktiens kvotvärde är 0,05 SEK.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Totalt aktiekapital (SEK)	Förändring (SEK)	Totalt antal aktier	Förändring aktier	Kvotvärde (SEK)
2007-05-24	Nybildning	100 000,00	100 000,00	1 000 000	1 000 000	0,10
2011-10-19	Nyemission	105 263,00	5 263,00	1 052 630	52 630	0,10
2011-10-27	Aktiesplit 5:1	105 263,00	-	5 263 150	4 210 520	0,02
2012-07-05	Nyemission	108 869,92	3 606,92	5 443 496	180 346	0,02
2013-05-21	Nyemission	122 483,76	13 613,84	6 124 188	680 692	0,02
2013-09-10	Nyemission	124 899,76	2 416,00	6 244 988	120 800	0,02
2014-06-05	Nyemission	220 924,32	96 024,56	11 046 216	4 801 228	0,02
2015-08-13	Fondemission	552 310,80	331 386,48	11 046 216	-	0,05
2015-12-17	Nyemission	714 560,80	162 250,00	14 291 216	3 245 000	0,05
2016-09-15	Nyemission	823 728,40	109 167,60	16 474 568	2 183 352	0,05
2016-10-17	Nyemission	840 202,95	16 474,55	16 804 059	329 491	0,05
2017-10-04	Nyemission via optioner	865 902,95	25 700,00	17 318 059	514 000	0,05
2018-06-08	Nyemission	974 042,65	108 139,70	19 480 853	2 162 794	0,05
2018-09-19	Nyemission via optioner	976 567,65	2 525,00	19 531 353	50 500	0,05
2019-09-09	Nyemission via optioner	982 742,65	6 175,00	19 654 853	123 500	0,05
2020-06-04	Nyemission	1 130 154,05	147 411,40	22 603 081	2 948 228	0,05
Vid periodens utgång		1 130 154,05		22 603 081		0,05

De 10 största ägarna per den 30 september 2020

Namn	Antal aktier	Aktiekapital och röster
Carl Borrebaeck	1 709 900	7,56%
Ålandsbanken i ägares ställe	1 692 312	7,49%
Handelsbanken Svenska Småbolag	1 200 000	5,31%
Swedbank Robur Folksam LO Sverige	1 075 000	4,76%
Bank New York Mellon SA/NV	937 653	4,15%
Per Mats Ohlin	888 950	3,93%
Sara Andersson Ek	852 907	3,77%
Christer Wingren	757 152	3,35%
Försäkringsbolaget Avanza Pension	666 415	2,95%
Vincent Saldell	650 630	2,88%
Summa	10 430 919	46,15%
Övriga ägare	12 172 162	53,85%
Totalt	22 603 081	100,00 %

Incitamentsprogram

Immunovia har fyra utestående teckningsoptionsprogram som omfattar 746 650 optioner med rätt till teckning av 746 650 aktier. Någon utspädningseffekt på resultatet per aktie föreligger inte så länge koncernens resultat är negativt.

Teckningsoptionsprogram

Teckningsoptionsprogrammen riktas till anställda och nyckelpersoner i bolaget. Samtliga teckningsoptioner har vid tilldelningstidpunkten värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell. En sammanställning av bolagets teckningsoptionsprogram finns nedan.

Alternativa kontantbaserade incitamentsprogram

I länder där tilldelning av teckningsoptionsprogram inte är lämpligt av olika skäl har det beslutats att införa alternativa kontantbaserade incitamentsprogram för anställda och nyckelpersoner i bolaget. De alternativa incitamentsprogrammen är utformade på så sätt att det till sin ekonomiska effekt motsvarar villkoren i motsvarande teckningsoptionsprogram. Den totala kostnaden för Bolaget för de kontantbaserade incitamentsprogrammen framgår av sammanställningen nedan.

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

Sammanställning av utestående incitamentsprogram

Incitamentsprogram	Beslutsdatum	Teckningsperiod/ mätperiod	Antal utestående teckningsop- tioner	Teck- nings- kurs/aktie	Förändring aktiekapital vid fullt utnytt- jande	Total kostnad alternativt kontantbaserat incitamentspro- gram (USD)
Teckningsoptionsprogram 2017/2020	2017-04-25	15 sep 2020 -- 15 okt 2020	61 000	205,00	3 050,00	
Teckningsoptionsprogram 2018/2021	2018-05-03	7 sep 2021 -- 7 okt 2021	156 150	271,05	7 807,50	
Teckningsoptionsprogram 2019/2023	2019-04-26	1 juni 2023 -- 30 juni 2023	79 500	342,06	3 975,00	
Teckningsoptionsprogram 2020/2024	2020-09-23	1 juni 2024 -- 30 juni 2024	450 000	455,59	22 500,00	
Alternativt kontantbase- rat incitamentsprogram 2017/2020	2017-04-25	15 sep 2020 -- 15 okt 2020				920 000
Alternativt kontantbase- rat incitamentsprogram 2018/2021	2018-05-03	7 sep 2021 -- 7 okt 2021				250 000
Alternativt kontantbase- rat incitamentsprogram 2019/2023	2019-04-26	1 juni 2023 -- 30 juni 2023				520 000
Alternativt kontantbase- rat incitamentsprogram 2020/2024	2020-09-23	1 juni 2024 -- 30 juni 2024				795 000
Totalt			746 650		35 707,50	2 485 000

Alternativa kontantbaserade incitamentsprogrammet 2017/2020 har belastat innevarande period med en kostnad på 640 000 USD och kommer att påverka med ytterligare med 280 000 USD i kostnad under kvartal 4 2020.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 helår
Rörelsens intäkter m m					
Nettoomsättning	37	92	210	311	356
Övriga rörelseintäkter	63	117	299	397	458
Summa rörelsens intäkter	100	209	509	708	814
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-20 759	-19 737	-70 017	-57 967	-78 320
Personalkostnader	-20 305	-12 464	-49 311	-39 287	-54 576
Aktiverat arbete för egen räkning	8 097	6 448	30 372	18 591	26 716
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-2 444	-2 114	-7 313	-6 276	-8 447
Övriga rörelsekostnader	-121	-269	-471	-435	-435
Summa rörelsekostnader	-35 532	-28 136	-96 740	-85 374	-115 062
Rörelseresultat	-35 432	-27 927	-96 232	-84 666	-114 248
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	237	2 626	5 465	3 767	3 820
Finansiella kostnader	-2 869	-324	-9 147	-1 004	-4 089
Summa finansiella poster	-2 632	2 302	-3 682	2 763	-269
Resultat efter finansiella poster	-38 064	-25 625	-99 914	-81 903	-114 517
Inkomstskatt	0	0	0	-3	-4
Periodens resultat	-38 064	-25 625	-99 914	-81 906	-114 521
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,68	-1,31	-4,78	-4,19	-5,85
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,68	-1,31	-4,78	-4,19	-5,85
Genomsnittligt antal aktier	22 603 081	19 558 797	20 910 580	19 540 501	19 569 089
Antal aktier vid årets slut	22 603 081	19 654 853	22 603 081	19 654 853	19 654 853

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 helår
Periodens resultat	-38 064	-25 625	-99 914	-81 906	-114 521
<i>Poster som senare kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Valutakursdifferenser utländska nettoinvesteringar	2 380	-1 947	2 708	-2 588	-409
Periodens övriga resultat	2 380	-1 947	2 708	-2 588	-409
Totalresultat för perioden	- 35 684	-27 572	-97 206	-84 494	-114 930

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

TSEK	2020 30 sep	2019 30 sep	2019 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	125 014	82 923	91 860
Materiella anläggningstillgångar	51 225	55 358	55 224
Finansiella anläggningstillgångar	3 014	3 292	3 124
Summa anläggningstillgångar	179 253	141 573	150 208
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	0	219	0
Kortfristiga fordringar	7 243	6 333	5 813
Likvida medel	510 593	297 217	263 345
Summa omsättningstillgångar	517 836	303 769	269 158
SUMMA TILLGÅNGAR	697 089	445 342	419 366
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 130	983	983
Övrigt tillskjutet kapital	1 009 450	636 896	636 924
Omräkningsreserv	1 705	-3 182	-1 002
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	-379 214	-246 685	-279 301
Summa eget kapital	633 071	388 012	357 604
Långfristiga skulder			
Räntebärande skulder	30 900	34 689	33 121
Summa långfristiga skulder	30 900	34 689	33 121
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder	3 475	3 323	4 945
Övriga skulder	29 643	19 318	23 696
Summa kortfristiga skulder	33 118	22 641	28 641
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	697 089	445 342	419 366

Rapport i sammandrag över koncernens förändring i eget kapital

TSEK	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet eget kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl periodens total- resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2019	977	626 348	-593	-164 780	461 953
Periodens totalresultat			-2 589	-81 906	-84 495
Transaktioner med ägare i deras egenskaper av ägare					
Erhållen teckningsoptionspremie		316			316
Nyemission	6	10 232			10 238
Utgående balans 30 sep 2019	983	636 896	-3 182	-246 686	388 012
Periodens totalresultat			2 180	-32 615	-30 435
Transaktioner med ägare i deras egenskaper av ägare					
Erhållen teckningsoptionspremie		28			28
Utgående balans 31 december 2019	983	636 924	-1 002	-279 301	357 604
Periodens totalresultat			2 707	-99 913	-97 206
Transaktioner med ägare i deras egenskaper av ägare					
Nyemission	147	397 863			398 010
Emissionskostnader		-25 337			-25 337
Utgående balans 30 sep 2020	1 130	1 009 450	1 705	-379 214	633 071

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

TSEK	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 helår
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-35 432	-27 927	-96 231	-84 666	-114 249
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 507	2 200	7 280	6 370	8 444
Erhållen ränta	237	55	350	231	284
Betald ränta	-348	-324	-1 079	-1 004	-1 315
Betald skatt	0	0	0	-3	-4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-33 036	-25 996	-89 680	-79 072	-106 840
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	108	-1 292	-1 501	5 896	6 620
Förändring av rörelseskulder	-338	-3 908	6 234	3 868	8 266
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-33 266	-31 196	-84 947	-69 308	-91 954
Investeringsverksamheten					
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-8 830	-7 539	-33 394	-21 521	-30 568
Investering i materiella anläggningstillgångar	-2 192	-771	-3 305	-4 927	-6 034
Investering i finansiella anläggningstillgångar	0	-1	0	-3	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-11 022	-8 311	-36 699	-26 451	-36 602
Finansieringsverksamheten					
Amortering av leasingskuld	-1 197	-1 339	-3 690	-4 073	-5 115
Nationella och europeiska bidrag till utvecklingskostnader	0	0	0	291	291
Nyemission	0	10 238	372 673	10 238	10 238
Erhållna teckningsoptionspremier	0	316	0	316	344
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 197	9 215	368 983	6 772	5 758
Periodens kassaflöde	-45 485	-30 292	247 337	-88 987	-122 797
Likvida medel vid periodens början	556 191	327 462	263 345	386 136	386 156
Kursdifferens i likvida medel	-113	47	-89	68	6
Likvida medel vid periodens slut	510 593	297 217	510 593	297 217	263 345

Nyckeltal för koncernen

	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 helår	2018 helår
Rörelseresultat (tkr)	-35 432	-27 927	-96 232	-84 666	-114 248	-87 709
Periodens resultat (tkr)	-38 064	-25 625	-99 914	-81 906	-114 521	-86 539
Resultat per aktie före utspädning (kr)	-1,68	-1,31	-4,78	-4,19	-5,85	-4,67
Resultat per aktie efter utspädning (kr)	-1,68	-1,31	-4,78	-4,19	-5,85	-4,67
FoU-kostnader (tkr)	-9 103	-8 350	-35 200	-23 493	-34 273	-26 048
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader (%)	21	26	28	24	26	23
Likvida medel vid periodens slut (tkr)	510 593	297 217	510 593	297 217	263 345	386 136
Kassaflöde från den löpande verksamheten (tkr)	-33 266	-31 196	-84 947	-69 308	-91 954	-84 111
Periodens kassaflöde (tkr)	-45 485	-30 292	247 337	-88 987	-122 797	193 680
Eget kapital (tkr)	633 071	388 012	668 755	388 012	357 604	461 953
Eget kapital per aktie (kr)	28,01	19,74	29,59	19,74	18,19	23,65
Soliditet (%)	91	87	91	87	85	97
Genomsnittligt antal anställda	63	48	60	48	48	39
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	22	19	22	18	19	17

Definitioner

Nyckeltal	Definition	Motiv för användande av finansiella nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS
Nettoomsättning	Intäkter för sålda varor och tjänster samt erhållen royalty hänförlig till huvudverksamheten under aktuell period.	
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster och skatt.	Rörelseresultatet ger en bild av det resultat som bolagets ordinarie verksamhet har genererat.
Resultat per aktie före och efter utspädning	Resultatet dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden före respektive efter utspädning.	
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	Genomsnittligt antal utestående aktier under perioden före respektive efter utspädning. Då koncernens resultat är negativt föreligger ingen utspädning trots att teckningskursen är lägre än börskursen.	
FoU-kostnader	Bolagets direkta kostnader för forskning och utveckling. Avser kostnader för personal, material och externa tjänster.	Bolagets huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling. Ledningen anser att dess FoU-kostnader är en viktig parameter att följa som en indikator på aktivitetsnivån i bolaget.
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	FoU-kostnader dividerat med rörelsens kostnader, vilka innefattar övriga externa kostnader, personalkostnader och avskrivningar.	Ledningen anser att bolagets FoU-kostnader i relation till totala kostnader är en viktig parameter att följa som en indikator på hur stor del av totala kostnader som används för bolagets huvudsakliga verksamhet.
Likvida medel 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 realiserade 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 stor 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	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 helår
Rörelsens intäkter m m					
Nettoomsättning	37	92	210	311	356
Aktiverat arbete för egen räkning	8 097	6 448	30 372	18 591	26 716
Övriga rörelseintäkter	72	213	308	493	457
Summa rörelsens intäkter	8 206	6 753	30 890	19 395	27 529
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-19 748	-19 613	-67 029	-56 649	-79 046
Personalkostnader	-8 769	-8 367	-29 484	-27 572	-38 326
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-829	-736	-2 471	-2 157	-2 950
Övriga rörelsekostnader	-120	-269	-471	-435	-335
Summa rörelsekostnader	-29 466	-28 985	-99 455	-86 813	-120 657
Rörelseresultat	-21 260	-22 232	-68 565	-67 418	-93 128
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	761	2 883	6 955	4 580	4 981
Finansiella kostnader	-2 522	0	-8 068	-2	-2 721
Summa finansiella poster	-1 761	2 883	-1 113	4 578	2 260
Resultat efter finansiella poster	-23 021	-19 349	-69 678	-62 840	-90 868
Bokslutsdispositioner					
Mottagna koncernbidrag	0	0	0	0	337
Summa bokslutsdispositioner	0	0	0	0	337
Resultat före skatt	-23 021	-19 349	-69 678	-62 480	-90 531
Inkomstskatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-23 021	-19 349	-69 678	-62 840	-90 531

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 helår
Periodens resultat	-23 021	-19 349	-69 678	-62 840	-90 531
Periodens övriga resultat	0	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-23 021	-19 349	-69 678	-62 840	-90 531

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2020 30 sep	2019 30 sep	2019 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	123 494	81 920	90 907
Materiella anläggningstillgångar	11 887	11 885	12 257
Finansiella anläggningstillgångar	329	303	303
Summa anläggningstillgångar	135 710	94 108	103 467
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	0	219	0
Fordringar hos koncernföretag	78 151	51 976	53 579
Kortfristiga fordringar	3 150	2 639	3 254
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 586	4 504	3 416
Likvida medel	507 914	295 769	261 647
Summa omsättningstillgångar	592 801	355 107	321 896
SUMMA TILLGÅNGAR	728 511	449 215	425 363
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 130	983	983
Fond för utvecklingsutgifter	95 941	57 444	65 569
Summa bundet eget kapital	97 071	58 427	66 552
Fritt eget kapital			
Överkursfond	372 526	322 478	10 232
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	235 856	49 243	325 673
Summa fritt eget kapital	608 382	371 721	335 905
Summa eget kapital	705 453	430 148	402 457
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder	23 058	19 067	22 906
Summa kortfristiga skulder	23 058	19 067	22 906
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	728 511	449 215	425 363

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 helår
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-68 565	-67 417	-93 128
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 471	2 157	2 950
Erhållen ränta	349	219	270
Betald ränta	-3	-2	-2
Betald skatt	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-65 748	-65 043	-89 910
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar	-26 097	-12 654	-15 933
Förändring av rörelseskulder	152	3 865	8 042
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-91 693	-73 832	-97 801
Investeringsverksamheten			
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-32 766	-21 521	-30 568
Investering i materiella anläggningstillgångar	-1 922	-4 874	-5 980
Investering i finansiella anläggningstillgångar	-25	-50	-50
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-34 713	-26 445	-36 598
Finansieringsverksamheten			
Nationella och europeiska bidrag till utvecklingskostnader	0	291	291
Nyemission	372 673	10 238	10 238
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	372 673	10 529	10 529
Periodens kassaflöde	246 267	-89 748	-123 870
Likvida medel vid periodens början	261 647	385 517	385 517
Likvida medel vid periodens slut	507 914	295 769	261 647

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. Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med vad som framgår av årsredovisningen 2019.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2020 bedöms 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.

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 39 i årsredovisningen 2019. Utöver de beskrivna riskerna är COVID-19-pandemins inverkan på världens konjunkturer idag svår att förutsäga och därmed även den allmänna utvecklingen på Immunovias kommande marknader.

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 samt räntebärande skulder i form av leasingskuld för lokal.

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 2020 till 513 617 TSEK (300 932).

Likviditetsrisk

Försiktighet i hanteringen av likviditetsrisk innebär att inneha tillräckliga likvida medel alternativt avtalade kreditmöjligheter för att kunna stänga marknadspositioner. Utifrån verksamhetsplanen som ligger räcker likviditeten cirka 2,5 år.

ÖVRIG INFORMATION

Granskning

Denna delårsrapport har granskats översiktligt av bolagets revisor.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2020, onsdagen den 17 februari 2021

Delårsrapport Q1 onsdagen den 28 april 2021

Delårsrapport Q2 torsdagen den 19 augusti 2021

Delårsrapport Q3 torsdagen den 11 november 2021

Bokslutskommuniké 2021 torsdagen den 17 februari 2022

Årsstämma

Torsdagen den 6 maj 2021 kl 16.00

Kontaktinformation:

Immunovia AB (publ), Medicon Village, Scheelevägen 8, 223 63 Lund

Tel: 046-2756 000

Email: ir@immunovia.com

Web: www.immunovia.com

För ytterligare information kontakta

- Patrik Dahlen, VD • patrik.dahlen@immunovia.com
- Julie Silber, IR Director • julie.silber@immunovia.com Tel : +46(0)79 3486277

Telefonkonferens

12 november kl. 16.30 (CET)

Telefonnummer:

Sverige: +46 (0) 8 50520424

USA: +1 212 999 6659

Frankrike: +33 (0) 1 7037 7166

Danmark: +45 3272 9273

Tyskland: +49 (0) 30 3001 90612

Spanien: +34 91 787 0777

Nederländerna: +31 (0) 20 708 5073

Norge: +47 2 156 3318

Österrike: +43 (0) 12530807

Schweiz: +41 (0) 22 592 7915

Storbritannien (internationell standardåtkomst): +44 (0) 20 3003 2666

Konferenskod: (Att ange till operatör) Immunovia

Immunovia Webcast: https://channel.royalcast.com/immunovia/#!/immunovia/20201112_1

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 företags som ingår i koncernen står inför.

Lund den 12 november 2020

Carl Borrebaeck
Styrelseordförande

Hans Johansson
Ledamot

Ann-Christine Sundell
Ledamot

Christofer Sjögren
Ledamot

Mimmi Ekberg
Ledamot

Peter Høngaard Andersen
Ledamot

Mats Grahn
Ledamot

Patrik Dahlen
Verkställande direktör

Granskningsrapport

Inledning

Jag har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Immunovia AB (publ) per 30 september 2020 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 12 november 2020

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 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.

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 350 000 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 4 miljarder USD 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.

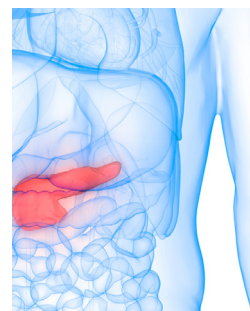
Strategi

Immunovias strategi är att 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.

