



Första produkten lanserad i USA och väl positionerad för stark marknadspenetration

Fjärde kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 305 TSEK (152) fördelat på försäljning av tester 278 TSEK (0) och erhållen royalty 27 TSEK (152)
- Nettoresultatet uppgick till -47 MSEK (-46) och vinsten per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,08 SEK (-2,04)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -50 MSEK (-36)
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 287 MSEK (468)
- I december uppnådde PanDIA-1 – världens mest omfattande prospektiva studie på tidig detektion av bukspottkörtelcancer i högriskgruppen med nydebuterad diabetes typ 2 – milstolpen att ha samlat in 6 000 prover från patienter över 50 år, vilket är den urvalsstorlek som var målet för studien
- Immunovia uppmärksammade World Pancreatic Cancer Day genom att fira invigningen av det amerikanska dotterbolaget Immunovia, Inc

- Efter årets slut, den 20 januari, tillträdde Philipp Mathieu som tillförordnad koncernchef och vd. Han ersatte Patrik Dahlen som avgick i november

Januari-december

- Nettoomsättningen uppgick till 844 TSEK (362) fördelat på försäljning av tester 344 TSEK (0) och erhållen royalty 500 TSEK (362)
- Nettoresultatet uppgick till -156 MSEK (-146) och vinsten per aktie före och efter utspädning uppgick till -6,89 SEK (-6,84)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -153 MSEK (-121)
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 287 MSEK (468)

”Immunovias IMMray® PanCan-d är det första blodtestet någonsin för tidig detektion av bukspottkörtelcancer med världsledande prestanda jämfört med den befintliga vårdstandarden för testning. Detta placerar Immunovia i den absoluta framkanten för nya tester för monitorering av bukspottkörtelcancer”

Philipp Mathieu, tillförordnad koncernchef och vd, Immunovia AB

Nyckeltal

	2021 Okt-dec	2020 Okt-dec	2021 Helår	2020 Helår
TSEK om inget annat anges				
Nettoomsättning	305	152	844	362
Rörelseresultat	-50 877	-38 112	-166 628	-134 343
Resultat efter finansiella poster	-47 129	-46 120	-155 966	-146 033
Periodens resultat	-47 129	-46 120	-155 966	-146 033
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-2,08	-2,04	-6,89	-6,84
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-2,08	-2,04	-6,89	-6,84
Soliditet (%)	88	91	88	91
Antal aktier vid periodens utgång	22 631 581	22 631 581	22 631 581	22 631 581

Vd kommenterar

Immunovias IMMray® PanCan-d är det första blodtestet någonsin för tidig detektion av bukspottkörtelcancer med världsledande prestanda jämfört med den befintliga vårdstandarden för testning. Detta placerar Immunovia i den absoluta framkanten för nya tester för monitorering av bukspottkörtelcancer.

Den kommersiella lanseringen av IMMray® PanCan-d i USA i augusti 2021 utgjorde en viktig milstolpe för Immunovias mission att åstadkomma ett paradigmskifte för testning och öka överlevnad för patienter med bukspottkörtelcancer. Genom att rikta in sig på bukspottkörtelcancer, som väntas bli den näst främsta orsaken till cancerrelaterade dödsfall i USA år 2040, blir Immunovia föregångare när det gäller att tillgodose ett stort och växande ouppfyllt medicinskt behov. Med en global femårsöverlevnad på omkring 5–9 procent är bukspottkörtelcancer idag den tredje dödligaste cancerformen och skördar fler liv än till exempel bröstcancer, prostatacancer och leukemi. Tidig detektion, som Immunovia tillhandahåller, har potentialen att öka femårsöverlevnaden upp till 50 procent.

Jag är stolt över att få leda Immunovia i egenskap av vd under denna avgörande utvecklingsfas, där företaget går från forskningsföretag till tidig kommersiell fas och blir etablerad som ledande bolag inom området tidig detektion av bukspottkörtelcancer.

Under mina första veckor på Immunovia har jag med egna ögon observerat den passion och exceptionella yrkesskicklighet som finns hos våra medarbetare i Europa och USA. Teamet besitter branschledande kompetens, har ett enormt engagemang och drivs av sin mission att förbättra överlevnaden av bukspottkörtelcancer.

I konstruktiva samtal med både styrelse och medarbetare har jag fått möjlighet att göra en första bedömning av företagets situation och den väg som ligger framför oss. Immunovias väg framåt kräver fokus och strategisk riktning och jag känner mig helt övertygad om att vi kommer att lyckas.

Vi arbetar just nu med att finjustera den strategiska färdplanen för företaget inför de kommande 12–18 månaderna, men jag vill redan nu ta tillfället i akt att komma med vissa uppdateringar kring några av företagets viktigaste projekt:

- **Säkerställa kostnadsersättning** för IMMray® PanCan-d i USA för att ge en större del av befolkningen i USA, med en historia av bukspottkörtelcancer i familjen, möjligheten att få försäkringsersättning för testning. Under 2021 har Immunovia ytterligare finjusterat sin kostnadsersättningsplan i samarbete med Precision for Medicine Inc, ett team av ledande experter inom kostnadsersättning för diagnostik i USA. Tack vare omfattande undersökningar bland försäkringsbolag samt målinriktad publicering av forskningsresultat känner vi oss säkra på Immunovias förmåga att uppnå ett positivt beslut om kostnadsersättning.
- **Resultaten av den blindade valideringsstudien** för IMMray® PanCan-d presenterades den 29 mars 2021. De externt granskade studieresultaten har antagits för publicering i Clinical and Translational Gastroenterology och studien kommer att publiceras i sin helhet under de kommande veckorna. Detta är ett viktigt steg på vägen mot att erhålla en så kallad PLA-kod (Proprietary Laboratory Analysis) och för oss ett steg närmare målet att uppnå kostnadsersättning i USA.
- **PanFAM-1** är en prospektiv multicenterstudie för tidig detektion av bukspottkörtelcancer hos personer med familjära/ärfvliga riskfaktorer. Det huvudsakliga målet med studien är att tillhandahålla information som läkarna kan använda som beslutsunderlag vid diagnostisering av bukspottkörtelcancer. Dessutom kommer studien att tillhandahålla data för den kliniska prestandan för IMMray® PanCan-d i en grupp av asymtomatiska högriskindivider, jämfört med den monitorering som används idag baserad på olika bilddiagnostikmetoder. Vi har slutfört provinsamlingen från samtliga 23 globala studiecenter, vilken påbörjades i december 2017 och

avslutades i april 2021. Totalt har över 3 000 prover samlats in från 1 265 studiedeltagare. I nuläget genomgår dessa prover analys vid vårt CLIA-laboratorium i Marlborough, Massachusetts, och resultaten kommer att offentliggöras i mitten av 2022.

- **PanDIA-1 inleddes** i januari 2018 och är världens mest omfattande prospektiva provinsamling för tidig detektion av bukspottkörtelcancer i högriskgruppen med nyligen debuterad diabetes typ 2. I december 2021 hade 6 000 prover samlats in från patienter med nyligen debuterad diabetes, varav cirka 5 100 är från patienter över 50 år. Proverna samlades in från patienter med nyligen debuterad diabetes, med början vid tidpunkten för diabetesdiagnosen och under en treårsperiod, vilket är den tidsrymd då patienter med nyligen debuterad diabetes typ 2 löper 6–8 gånger högre risk att utveckla bukspottkörtelcancer, jämfört med normalpopulationen. I samarbete med ANDIS (Alla New Diabetics in Skåne) och ANDIU (All New Diabetics in Uppsala) arbetar teamet för närvarande med att hämta ut tillhörande patientjournaler för de prover som samlats in. En uppdatering av denna studie kommer att publiceras under andra kvartalet i år.
- **PanSYM-1 inleddes** i november 2018 som en prospektiv valideringsstudie för tidig diagnos av bukspottkörtelcancer hos patienter med icke-specifika men oroande symtom samt andra riskfaktorer. Proverna samlades in vid sjukhusen University College Hospital och Royal Free Hospital i London. Målet med studien var att visa att IMMray® PanCan-d var likvärdig eller bättre jämfört med befintliga standardrutiner för diagnostik. Målet för urvalsstorleken var satt till 2 000 prover vilket inte nåddes på grund av Covid-19-pandemins inverkan på patienters närvaro vid de sjukhus som deltog i studien. Bristen på prover gjorde att de primära effektmått, känslighet och specificitet för IMMray® PanCan-d-analysen jämfört med standardmetoder, inte kunde utvärderas. Istället användes proverna till den kommersiella testmodellen (CTM) och andra studier för IMMray® PanCan-d. Inte minst användes över 200 patientprover från PanSYM-1 främst i den prestandastudie som publicerades den 29 mars 2021 och som uppvisade 92 procent specificitet och 80 procent känslighet för att skilja bukspottkörtelcancer i tidigt stadium (stadium I/II) från symtomatiska högriskpatienter. Det understryker den lovande potentialen som IMMray® PanCan-d har i denna patientgrupp. Vi undersöker för närvarande våra alternativ för att fullt ut validera de lovande resultaten för IMMray® PanCan-d i den symtomatiska riskgruppen. Samtidigt fortsätter vi samarbetet med vårt key opinion leader-nätverk med fokus på detektion av bukspottkörtelcancer hos symtomatiska patienter.
- **IMMray® för andra indikationer** befinner sig fortsatt i den tidiga forskningsfasen. Vi är för närvarande i färd med att utvärdera möjligheterna för att maximera potentialen för dessa tidiga program inom andra cancerindikationer och autoimmuna sjukdomar.

I och med den kommersiella lanseringen i USA kommer den amerikanska marknaden att på kort sikt stå i fokus för Immunovia, men vi ser också en stark potential på andra marknader och fortsätter att se över vårt fokus och prioritera utifrån marknadspotential.

När vi riktar blicken mot 2022 kan vi se att den initiala lanseringen av IMMray® PanCan-d har fått ett mycket positivt mottagande av tidiga användare bland läkare och patienter i USA. Testet ses som ett mycket välbehövligt tillskott till de diagnostiska verktygen för bukspottkörtelcancer, vilket illustreras av följande uttalanden från läkare:



Dr Rajesh Keswani, gastroenterolog vid Northwestern University, kommenterar:

– Patienterna verkar väldigt nöjda med testet. Alla mina patienter som har gjort testet har uttryckt uppskattning för möjligheten att få göra testet, och i synnerhet har de som uppvisat normala testresultat uttryckt lättnad att få det betryggande beskedet. I nuläget betraktar jag IMMray® PanCan-d-testet som ännu ett steg på vägen mot att minska dödligheten av bukspottkörtelcancer.

“

Geoffrey M. Burns, MD, familjeläkare vid Renaissance Family Medicine of Wellesley, kommenterar:
-Tack vare den höga specificiteten hos IMMray® Pan-Can-d-testet känner jag att jag kan erbjuda trygghet och sinnesro till de patienter som är oroliga därför att de har en historia av bukspottkörtelcancer i familjen. Jag uppskattar den effektiva beställningsprocessen och enkelheten i att få testresultaten.

“

Steven Rubin, MD, familjeläkare från Paramus, New Jersey, säger:
-Testet som Immunovia har utvecklat, IMMray® PanCan-d, är ett viktigt diagnostiskt verktyg som hjälper för tidig detektion hos patienter med hög risk för pankreascancer, tillsammans med MRCP/ MR och endoskopiskt ultraljud med biopsi. Han fortsätter: – Jag har själv tagit IMMray® Pan-Can-d-testet och kommer i fortsättningen förmodligen att använda testet växelvis med de andra ovannämnda diagnostiska metoderna för att monitorera mitt medicinska tillstånd. Pankreascancer har en hög dödlighet, och allt som kan göras för att upptäcka sjukdomen tidigt, i stadium 1 eller 2, med potential att bota den, är välmotiverat och absolut nödvändigt.

Vi räknar med att testvolymerna kommer att öka betydligt när kostnaderna täcks av försäkringar, och vi har ambitionen att ha den första på plats mot slutet av 2022. Tills vidare ser vi att volymerna av testet som bekostas av patienterna själva fortsätter att ligga på måttliga nivåer, vilket inte är någon indikation på den fulla potentialen hos IMMray® PanCan-d, utifrån erfarenheter med jämförbara diagnostiska tester innan kostnadsersättning erhållits i USA.

Kort sagt är Immunovia väl positionerat som föregångare inom tidig detektion av bukspottkörtelcancer, och jag ser verkligen fram emot att få jobba tillsammans med Immunovias medarbetare, styrelsen och vårt nätverk av key opinion leaders för att göra IMMray® PanCan-d tillgängligt för så många patienter som möjligt. Företagets mission att öka överlevnaden för denna dödliga cancerform är en enorm motivation och drivkraft för oss alla.

Jag vill också tacka våra aktieägare för deras förtroende och fortsatta stöd.



February 17, 2022
Philipp Mathieu, tillförordnad vd och koncernchef
Immunovia AB

Innehållsförteckning

Koncernens utveckling under perioden.....	6
Aktiedata	7
Incitamentsprogram	8
Koncernens resultaträkning i sammandrag	9
Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag	9
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	10
Rapport i sammandrag över koncernens förändring i eget kapital.....	11
Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag	12
Nyckeltal för koncernen	13
Definitioner	14
Moderbolagets resultaträkning i sammandrag.....	15
Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag	15
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	16
Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag	17
Redovisningsprinciper	18
Ordlista.....	22
Immunovia i korthet.....	24

Om rapporten

Informationen lämnades för offentliggörande den 17 februari 2022, klockan 08:30

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

• helloir@immunovia.com • +46 (0)46-2756 000

För ytterligare information kontakta

Philipp Mathieu, Acting CEO and President

• philipp.mathieu@immunovia.com

Tobias Bülow, Senior Director Investor Relations and Corporate Communications

• tobias.bulow@immunovia.com • +46 736 36 35 74

JANUARI-DECEMBER 2021

Koncernens utveckling under perioden

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för fjärde kvartalet 2021 uppgick till 305 TSEK (152) och är fördelad på försäljning av test 278 TSEK och royalty 27 TSEK. För perioden januari till december 2021 uppgick försäljningen till 844 TSEK (362) fördelat på försäljning av test 344 TSEK (0) och royalty 500 TSEK (362).

Resultat

Nettoresultatet för fjärde kvartalet 2021 uppgick till -47 129 TSEK (-46 120). Nedgången har ökat på grund av avskrivningarna på balanserade utgifter som startade i kvartal 2 2021.

För året 2021 uppgick nettoresultatet till -155 966 TSEK (-146 033). Resultatet jämfört med föregående år har påverkats negativt genom att balansering av utgifter stoppats och avskrivningar på dessa påbörjats samt positivt genom att nettot av finansiella poster för året blev positivt.

Övriga externa kostnader och personalkostnader minskade under fjärde kvartalet med 2 595 TSEK jämfört med motsvarande period föregående år och uppgick till totalt 43 192 TSEK. Minskningen beror på att kostnaderna för kliniska studier minskat.

Forsknings- och utvecklingsarbete

Totala kostnader för forskning och utveckling för fjärde kvartalet 2021 uppgick till 10 309 TSEK (10 878) vilket motsvarar 21 procent (23) av koncernens totala rörelsekostnader.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet för fjärde kvartalet 2021 från den löpande verksamheten uppgick till -50 112 TSEK (-35 757). Motsvarande kassaflöde för perioden januari till december 2021 uppgick till -152 648 TSEK (-120 704).

Likvida medel per den 31 december 2021 uppgick till 287 406 TSEK (468 462).

Eget kapital uppgick vid periodens slut 433 903 TSEK (599 404) och soliditeten var 88 procent (91).

Företagsledningen gör bedömningen att utifrån kassan på 287 MSEK och de finansieringsplaner som finns så är bolagets fortsatta drifts säkerställd.

Investeringar

Fjärde kvartalet 2021 förvärvades immateriella tillgångar om totalt 178 TSEK (10 103), bestående av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten 0 TSEK (9 648) samt patent 178 TSEK (455). Under perioden januari till december 2021 förvärvades immateriella tillgångar om totalt 21 083 TSEK (43 497), bestående av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten 18 502 TSEK (40 020), patent 2 581 TSEK (2 024) samt övriga immateriella tillgångar 0 (1 453).

Under andra kvartalet 2021 färdigställdes utvecklingen av bolagets test för tidig detektion av bukspottkörtelcancer och i och med detta slutade aktiveringen av utvecklingskostnaderna för detta och avskrivning av de aktiverade kostnaderna påbörjades.

Investeringar i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier gjordes under fjärde kvartalet 2021 med 531 TSEK (694). För perioden januari till december 2021 gjordes investeringar i materiella anläggningstillgångar med 3 101 TSEK (3 998).

Inga finansiella investeringar har gjorts under perioden januari till december 2021.

Personal

Genomsnittligt antal anställda under fjärde kvartalet 2021 uppgick till 66 (63) och i slutet av perioden var antalet anställda till 65 personer (67).

Aktiedata

Antalet registrerade aktier uppgick vid rapporteringsperiodens utgång till 22 631 581 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
2020-10-04	Nyemission via optioner	1 131 579,05	1 425,00	22 631 581	28 500	0,05
Vid periodens utgång		1 131 579,05		22 631 581		0,05

De 10 enskilt största ägarna den 31 december 2021

Namn	Antal aktier	Aktiekapital och röster
Carl Borrebaeck	1 709 900	7,56%
Ålandsbanken ADP (Finland) Svensk filial	1 439 415	6,36%
Försäkringsbolaget Avanza Pension	1 384 980	6,12%
Per Mats Ohlin	848 950	3,75%
Sara Andersson Ek	848 907	3,75%
Christer Wingren	748 525	3,31%
Vincent Saldell	628 830	2,78%
Credit Suisse (Switzerland) LDT	640 784	2,83%
RBC Investor Services Bank S.A.	571 432	2,52%
Nordnet Pensionsförsäkring	411 309	1,82%
Summa	9 233 032	40,80%
Övriga ägare	13 398 549	59,20%
Totalt	22 631 581	100,00%

Incitamentsprogram

Immunovia har två utestående teckningsoptionsprogram som omfattar 359 500 optioner med rätt till teckning av 359 500 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 mm.

Sammanställning av utestående incitamentsprogram

Incitamentsprogram	Beslutsdatum	Teckningsperiod/ mätperiod	Antal utestående tecknings- optioner	Teck- nings- kurs/aktie	Förändring av aktiekapitalet vid fullt utnytt- jande	Total kostnad alternativt kontantbaserat incitamentspro- gram (USD)
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	280 000	455,59	14 000,00	
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				192 000
Totalt			359 500		17 975,00	712 000

Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 helår	2020 helår
Rörelsens intäkter m m				
Nettoomsättning	305	152	844	362
Övriga rörelseintäkter	39	325	113	624
Summa rörelsens intäkter	344	477	956	986
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter	-859	0	-3 533	0
Övriga externa kostnader	-17 056	-21 130	-82 607	-91 147
Personalkostnader	-26 136	-24 657	-79 487	-73 968
Aktiverat arbete för egen räkning	0	9 684	18 502	40 020
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-6 192	-2 450	-19 063	-9 763
Övriga rörelsekostnader	-978	0	-1 397	-471
Summa rörelsekostnader	-51 221	-38 589	-167 584	-135 329
Rörelseresultat	-50 877	-38 112	-166 628	-134 343
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	4 096	227	14 459	5 692
Finansiella kostnader	-348	-8 235	-3 797	-17 382
Summa finansiella poster	3 748	-8 008	10 662	-11 690
Resultat efter finansiella poster	-47 129	-46 120	-155 966	-146 033
Inkomstskatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-47 129	-46 120	-155 966	-146 033
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-2,08	-2,04	-6,89	-6,84
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-2,08	-2,04	-6,89	-6,84
Genomsnittligt antal aktier	22 631 581	22 630 948	22 631 581	21 340 672
Antal aktier vid årets slut	22 631 581	22 631 581	22 631 581	22 631 581

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 helår	2020 helår
Periodens resultat	-47 129	-46 120	-155 966	-146 033
<i>Poster som senare kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Valutakursdifferenser utländska nettoinvesteringar	-3 381	6 609	-9 973	9 317
Periodens övriga resultat	-3 381	6 609	-9 973	9 317
Totalresultat för perioden	-50 510	-39 511	-165 939	-136 716

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

TSEK	2021 31 dec	2020 31 dec
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	147 147	134 935
Materiella anläggningstillgångar	46 528	48 701
Finansiella anläggningstillgångar	3 033	2 746
Summa anläggningstillgångar	196 707	186 382
Omsättningstillgångar		
Varulager	2 150	0
Kundfordringar	72	0
Kortfristiga fordringar	7 474	6 334
Likvida medel	287 406	468 462
Summa omsättningstillgångar	297 102	474 796
SUMMA TILLGÅNGAR	493 809	661 178
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	1 132	1 132
Övrigt tillskjutet kapital	1 015 730	1 015 291
Omräkningsreserv	-1 658	8 315
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	-581 300	-425 334
Summa eget kapital	433 903	599 404
Långfristiga skulder		
Räntebärande skulder	27 156	27 988
Summa långfristiga skulder	27 156	27 988
Kortfristiga skulder		
Räntebärande skulder	6 106	5 143
Övriga skulder	26 644	28 643
Summa kortfristiga skulder	32 750	33 786
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	493 809	661 178

Rapport i sammandrag över koncernens förändring i eget kapital

TSEK	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet eget kapital	Reserver	Balanserat resul- tat inkl. periodens totalresultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2020	983	636 924	-1 002	-279 301	357 604
Periodens totalresultat			9 317	-146 033	-136 716
<i>Transaktioner med ägare i deras egen- skaper av ägare</i>					
Nyemission	149	403 704			403 853
Emissionskostnader		-25 337			-25 337
Utgående balans 31 december 2020	1 132	1 015 290	8 315	-425 334	599 404
Periodens totalresultat			-9 973	-155 966	-165 939
<i>Transaktioner med ägare i deras egen- skaper av ägare</i>					
Erhållen teckningsoptionspremie		440			440
Utgående balans 31 december 2021	1 132	1 015 730	-1 658	-581 300	433 903

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

TSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 helår	2020 helår
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-50 876	-38 112	-166 628	-134 343
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	7 297	2 666	20 048	9 945
Erhållen ränta	152	227	711	577
Betald ränta	-348	-335	-1 441	-1 415
Betald skatt	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-43 775	-35 554	-147 310	-125 236
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital				
Förändring varulager	-749	0	-2 038	0
Förändring av rörelsefordringar	540	921	-1 098	-579
Förändring av rörelseskulder	-6 126	1 124	-2 202	5 111
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-50 110	-35 757	-152 648	-120 704
Investeringsverksamheten				
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-178	-10 103	-21 083	-43 497
Investering i materiella anläggningstillgångar	-531	-694	-3 101	-3 998
Investering i finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Försäljning av anläggningstillgångar	170	537	358	537
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-539	-10 260	-23 826	-46 958
Finansieringsverksamheten				
Amortering av leasingskuld	-1 442	-1 245	-5 709	-4 936
Nyemission	0	5 842	0	378 516
Erhållna teckningsoptionspremier	0	0	440	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 442	4 597	-5 269	373 580
Periodens kassaflöde	-52 091	-41 420	-181 743	205 918
Likvida medel vid periodens början	339 165	510 593	468 462	263 345
Kursdifferens i likvida medel	332	-711	687	-801
Likvida medel vid periodens slut	287 406	468 462	287 406	468 462

Nyckeltal för koncernen

	2021 helår	2020 helår	2019 helår	2018 helår	2017 helår
Rörelseresultat (tkr)	-166 628	-134 343	-114 248	-87 709	-45 520
Periodens resultat (tkr)	-155 966	-146 033	-114 521	-86 539	-45 232
Resultat per aktie före utspädning (kr)	-6,89	-6,84	-5,85	-4,67	-2,67
Resultat per aktie efter utspädning (kr)	-6,89	-6,84	-5,85	-4,67	-2,67
FoU-kostnader (tkr)	-42 850	-48 078	-34 273	-26 048	24 041
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader (%)	24	29	26	23	34
Likvida medel vid periodens slut (tkr)	287 406	468 462	263 345	386 136	192 425
Kassaflöde från den löpande verksamheten (tkr)	-152 648	-120 704	-91 952	-84 111	-46 318
Periodens kassaflöde (tkr)	-181 743	205 918	-122 797	193 680	-66 661
Eget kapital (tkr)	433 903	599 403	357 604	461 953	236 795
Eget kapital per aktie (kr)	19,17	26,49	18,19	23,65	13,67
Soliditet (%)	88	91	85	97	94
Genomsnittligt antal anställda	67	63	48	39	30
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	23	21	19	17	16

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 värdet av eget kapital 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	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 helår	2020 helår
Rörelsens intäkter m m				
Nettoomsättning	5 068	152	9 987	362
Aktiverat arbete för egen räkning	0	9 648	18 502	40 020
Övriga rörelseintäkter	29	143	96	451
Summa rörelsens intäkter	5 637	9 943	28 585	40 833
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter	-1 217	0	-2 084	0
Övriga externa kostnader	-28 555	-22 105	-87 841	-89 134
Personalkostnader	-14 018	-19 351	-48 100	-48 835
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-4 299	-839	-11 685	-3 310
Övriga rörelsekostnader	-977	0	-1 397	-471
Summa rörelsekostnader	-49 066	-42 295	-151 107	-141 750
Rörelseresultat	-43 430	-32 352	-122 522	-100 917
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	5 160	1 027	17 869	7 982
Finansiella kostnader	0	-7 900	-2 356	-15 967
Summa finansiella poster	5 161	-6 873	15 513	-7 985
Resultat efter finansiella poster	-38 270	-39 225	-107 009	-108 902
Bokslutsdispositioner				
Koncernbidrag	437	88	437	88
Summa bokslutsdispositioner	437	88	437	88
Resultat före skatt	-37 832	-39 137	-106 572	-108 814
Inkomstskatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-37 832	-39 137	-106 572	-108 814

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 helår	2020 helår
Periodens resultat	-37 832	-39 137	-106 572	-108 814
Periodens övriga resultat	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-37 832	-39 137	-106 572	-108 814

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2021 31 dec	2020 31 dec
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	145 778	133 550
Materiella anläggningstillgångar	10 185	11 384
Finansiella anläggningstillgångar	328	328
Summa anläggningstillgångar	156 291	145 262
Omsättningstillgångar		
Varulager	1 722	0
Fordringar hos koncernföretag	147 557	85 556
Kortfristiga fordringar	3 951	3 850
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 594	3 088
Likvida medel	279 191	461 730
Summa omsättningstillgångar	435 015	554 224
SUMMA TILLGÅNGAR	591 306	699 486
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	1 132	1 132
Fond för utvecklingsutgifter	117 177	105 589
Summa bundet eget kapital	118 309	106 721
Fritt eget kapital		
Överkursfond	0	378 367
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	447 277	187 070
Summa fritt eget kapital	447 277	565 437
Summa eget kapital	565 586	672 158
Kortfristiga skulder		
Övriga skulder	25 720	27 328
Summa kortfristiga skulder	25 720	27 328
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	591 306	699 486

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	2021 helår	2020 helår
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-122 522	-100 917
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	12 542	3 221
Erhållen ränta	711	576
Betald ränta	-3	-3
Betald skatt	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-109 272	-97 123
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital		
Förändring av varulager	-1 721	0
Förändring av rörelsefordringar	-47 181	-40 715
Förändring av rörelseskulder	-794	4 420
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-158 968	-133 418
Investeringsverksamheten		
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-21 235	-42 882
Investering i materiella anläggningstillgångar	-2 522	-2 645
Investering i finansiella anläggningstillgångar	0	-25
Försäljning av anläggningstillgångar	186	537
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-23 571	-45 015
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	0	378 516
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	378 516
Periodens kassaflöde	-182 539	200 083
Likvida medel vid periodens början	461 730	261 647
Likvida medel vid periodens slut	279 191	461 730

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 2020.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2021 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.

Varulager

Varulagret redovisas med tillämpning av först in – först ut principen (FIFU). Råvaror och köpta hel- och halvfabrikat värderas till det lägsta av anskaffnings- och nettoförsäljningsvärde. Tillverkade hel- och halvfabrikat värderas till det lägsta av varornas tillverkningskostnad (inklusive skälig andel av indirekta tillverkningskostnader) och nettoförsäljningsvärdet. Vid handel mellan koncernbolag tillämpas marknadsmässiga villkor. För inkurans och internvinster görs erforderliga reserveringar respektive eliminerings.

Intäktsredovisning

Av årets nettoomsättning avser 344 TSEK försäljning av testresultat. I dessa kontrakt finns ett prestationsåtagande, vilket innebär att utföra tester på blodprover åt kunderna, dvs patienterna. Testresultatet sänds till patienterna omedelbart efter att analysen har utförts. Intäktsredovisning sker när testresultatet har sänts, dvs. överförs till patient, vilket innebär att intäktsredovisning sker vid viss tidpunkt.

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 risker och affärsrisker. Den finansiella riskhanteringen och de finansiella riskerna finns beskrivna nedan. Bolagets affärsmässiga risker finns beskrivna på sidan 37 i årsredovisningen 2020. 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 såväl 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 31 december 2021 till 290 902 TSEK (471 208).

Likviditetsrisk

Försiktighet i hanteringen av likviditetsrisk innebär att inneha tillräckliga likvida medel alternativt avtalade kreditmöjligheter för att kunna stänga marknadspositioner. Utifrån kassan på 287 MSEK och de finansieringsplaner som finns så är bolagets fortsatta drift säkerställd enligt styrelsens bedömning.

ÖVRIG INFORMATION**Granskning**

Denna bokslutskommuniké har inte granskats av bolagets revisor.

Finansiell kalender

Delårsrapport Q1 2022 torsdagen den 28 april 2022

Delårsrapport Q2 2022 tisdagen den 16 augusti 2022

Delårsrapport Q3 2022 torsdagen den 10 november 2022

Bokslutskommuniké 2022 torsdagen den 9 februari 2023

Årsstämma

Torsdagen den 7 april 2022.

Årsredovisning 2021 finns tillgänglig från och med andra veckan i mars.

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

Philipp Mathieu, VD

- philipp.mathieu@immunovia.com

Tobias Bülow, Senior Director Investor Relations and Corporate Communications

- tobias.bulow@immunovia.com • +46 736 36 35 74

Denna information är sådan som Immunovia AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande 17 februari 2022 klockan 08:30 CET

Telefonkonferens**17 februari kl. 10.00 (CET)**

Ring något av nedan nummer för att delta via telefon. Vänligen ring in ett par minuter innan presentationen startar.

Sverige: +46 8 50 55 83 53

Storbritannien: +44 33 33 00 92 62

USA: +1 63 19 13 14 22, PIN-kod: 24290298#

Belgien: +32 26 20 05 47

Danmark: +45 78 15 01 08

Frankrike: +33 17 07 50 720

Tyskland: +49 69 22 22 20 377

Norge: +47 23 96 36 88

Schweiz: +41 22 56 75 632

Nederländerna: +31 10 71 29 162

Länk till webbsändningen: <https://financialhearings.com/event/14003>

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 koncernen står inför.

Lund den 17 februari 2022

Carl Borrebaeck
Styrelseordförande

Hans Johansson
Ledamot

Ann-Christine Sundell
Ledamot

Christofer Sjögren
Ledamot

Mimmi Ekberg
Ledamot

Peter Høngaard Andersen
Ledamot

Martin Møller
Ledamot

Philipp Mathieu
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.

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 molekylärbiologiska) 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.

CAP. College of American Pathologists. CAP har befogenhet under CLIA-förordningen att ackreditera laboratorier som utför tester på prover från människa eller djur med metoder och klinisk tillämpning som ligger inom programmets expertområde. Laboratorierna måste vara licensierade för att utföra tester när lagen kräver detta

CLIA. Clinical Laboratory Improvement Amendments. Den amerikanska myndigheten Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) reglerar all laboratorietestning på människor i USA via förordningen Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA). Syftet med CLIA-programmet är att säkerställa kvaliteten på all laboratorietestning. Alla kliniska laboratorier måste vara certifierade för att få utbetalningar via Medicare eller Medicaid.

Discovery-studie. Forskning som bedrivs i syfte att verifiera en särskild hypotes.

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 tekniker 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.

NOD. Nydebuterad diabetes typ 2.

NPV. Negativt prediktivt värde.

NSCLC. Non Small Cell Lung Cancer , (icke-småcelligt lungkarcinom) den mest vanliga typen av lungcancer, 80-85 procent av alla lungcancerfall.

Palliativ vård. Används synonymt med lindrande vård och sätts in 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.

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

PanDIA-1. Prospektiv studie för diabetesriskgruppen med patienter över 50 år som nyligen diagnostiserats med typ 2-diabetes.

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

PanSYM-1. Prospektiv studie för tidiga symptom riskgruppen.

PDAC. Pancreatic ductal adenocarcinoma, (adenokarcinom i pankreasgång) 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.

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.

Resektabel. Möjlig att operativt avlägsna.

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.

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

Immunovia i korthet

Immunovias vision är att revolutionera den blodbaserade diagnostiken och öka överlevnadsfrekvensen för patienter med cancer. I och med att fler icke-invasiva blodtester utvecklas och kommersialiseras kan fler patienter få en diagnos i tid, vilket kan leda till bättre behandlingsutfall. Ett fokusområde är bukspottkörtelcancer, som har en mycket dålig prognos eftersom den vanligtvis upptäcks först när patienten bara har några månader kvar att leva. I USA har Immunovia lanserat det första blodtestet i världen som är särskilt avsett för tidig detektion av bukspottkörtelcancer, med syftet att förbättra utsikterna för dessa patienter.

Cancer är en ledande och växande dödsorsak över hela världen och orsakade 10 miljoner människors död under år 2020¹. Tidig detektion av cancer, tillsammans med effektiva behandlingar, är avgörande för att hantera den utmaningen. Immunovias expertis inom blodbaserade biomarkörer används till att utveckla tester som kan påvisa cancertyper med stort medicinskt behov. Därigenom bidrar Immunovia till att ge dessa patienter nytt hopp och bättre utfall.

Första kommersiella testet

Det första testet som Immunovia har gjort tillgängligt på marknaden är ett blodtest för tidig detektion av bukspottkörtelcancer. Testet finns tillgängligt i USA och erbjuder för första gången en möjlighet för patienter med ärftlig och familjär risk för bukspottkörtelcancer att få kontinuerlig monitorering med hjälp av ett enkelt blodtest. På grund av de icke-specifika symtomen får de flesta patienter sin diagnos i ett sent stadium då cancer inte längre är möjlig att operera. När sjukdomen upptäcks för sent är det mycket få patienter som överlever fem år efter diagnosen. Bukspottkörtelcancer är känd som den tredje dödligaste cancerformen.

Tidig detektion av bukspottkörtelcancer är därför helt avgörande för att öka överlevnadsfrekvensen för denna patientgrupp. När sjukdomen upptäcks i ett tidigt stadium ökar femårsöverlevnaden tiofaldigt. De övriga diagnostikmetoder som finns tillgängliga, som MR, CT och EUS, är kostsamma och invasiva och kräver sjukvårdspersonal med specialistkunskaper. Med Immunovias mer kostnadseffektiva och icke-invasiva blodtest kan fler högriskindivider testas och monitoreras.

Stor adresserbar marknad

Det laboratorietvecklade testet marknadsförs exklusivt av Immunovias dotterbolag Immunovia, Inc. som har sitt CLIA-certifierade laboratorium utanför Boston, Massachusetts. Testet finns inledningsvis tillgängligt för patienter att köpa på egen bekostnad tills dess att det kan börja säljas med kostnadsersättning, något som beräknas ske tidigast under slutet av 2022.

Immunovia fokuserar på en framgångsrik kommersialisering i USA eftersom detta är den största marknaden för icke-invasiva cancertester. Genom den egna säljorganisationen knyter Immunovia kontakter med de ledande universitetssjukhusen, etablerade monitoreringsprogram och nationella center för sjukdom i bukspottkörteln, andra större sjukhus och vårdinrättningar samt lokala sjukhus.

Den adresserbara marknaden för detektion av bukspottkörtelcancer uppgår i USA till över 4 miljarder USD. Immunovia har som långsiktigt mål att uppnå en marknadsandel på 30 procent när kostnadsersättning har uppnåtts. Utöver USA har Immunovia för avsikt att lansera testet på lämpliga marknader i Europa och Asien, med syftet att göra testet tillgängligt globalt.

Kärnkompetens inom utformning av biomarkörstudier

Immunovia har en djupgående förståelse för bukspottkörtelcancer som sjukdom och för diagnostiken av denna, samt en stark koppling till den berörda patientgruppen, tack vare världens största nätverk av key opinion leaders inom bukspottkörtelcancer. Detta har gjort det möjligt för Immunovia att utveckla och kommersialisera diagnostikmetoder med överlägsen klinisk prestanda.

Genom arbetet med bukspottkörtelcancer har Immunovia förvärvat omfattande erfarenhet och expertis inom utformning av studier för upptäckt och validering av biomarkörer. Immunovias medarbetare är införstådda med vikten av standardiserad insamling av prover, statistisk design och bioinformatik för att omvandla upptäckter till diagnostiska analyser på Immunovias CLIA-certifierade laboratorium.

Immunovias kärnkompetenser kan överföras till andra cancertyper i kommande projekt.

1. Källa: Ferlay J, Ervik M, Lam F, Colombet M, Mery L, Piñeros M, et al. Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2020 (<https://gco.iarc.fr/today>, hämtad i februari 2021).



IMMray® PanCan-d gör det möjligt att diagnostisera patienter med bukspottkörtelcancer innan några symtom har upptäckts (stadium I och II).



Med tidig detektion av bukspottkörtelcancer bedöms den femåriga överlevnadsgraden kunna öka upp till cirka 50 procent.