

Immunovia Halvårsrapport 2016



Mats Grahn, VD Immunovia AB

”Under första halvåret 2016 uppnådde Immunovia ett flertal viktiga milstolpar. Goda resultat erhöles från den amerikanska pankreascancerstudien genomförd i samarbete med Knight Cancer Institute. Mycket uppskattade presentationer genomfördes på de viktigaste globala konferenserna inom pankreascancer. Ett särdeles starkt Scientific Advisory Board rekryterades och engagemanget med patientorganisationer ökade. Dessutom slöts ett flertal avgörande avtal med viktiga cancercentra.

Marknadsintroduktionen av IMMray™ PanCan –d, Immunovias diagnostiska test för tidig upptäckt av cancer i bukspottkörteln, förväntas kunna påbörjas under 2017 för att generera intäkter från de ärftligt betingade grupperna redan under 2018. Pankreascancertest av diabetesgruppen planeras snart därefter och dessutom är det möjligt att använda testet för de patienter som söker vård med vaga symptom där man snabbt vill kunna utesluta pankreascancer.

Under andra halvåret 2016 förväntas Immunovias laboratorium i Lund bli färdigt och därefter under 2017 ackrediteras för ISO-certifiering. IMMray™ PanCan –d kommer att CE-märkas under 2017. Därefter blir det möjligt att ta emot prover från hela Europa för tidig diagnostik av pankreascancer, diskussioner förs redan med flera framtida kunder, d.v.s. cancercentra och laboratorier.

Immunovia offentliggjorde i mitten på augusti sin avsikt att ansöka om notering på Nasdaq Stockholms huvudmarknad under 2017.”

Nyckeltal

tkr om inget annat anges

	1 jan-30 jun 2016	1 jan-30 jun 2015	Helår 2015
Nettoomsättning	66	59	205
Rörelseresultat	-5 403	-3 836	-7 424
Resultat före skatt	-5 298	-3 807	-7 384
Nettoresultat	-5 298	-3 807	-7 384
Resultat per aktie före utspädning (kr/aktie)	-0,38	-0,34	-0,65
Resultat per aktie efter utspädning (kr/aktie)	-0,36	-0,33	-0,62
	30 jun 2016	30 jun 2015	31 dec 2015
Soliditet, %	93	84	92
Skuldsättningsgrad, ggr	0,07	0,19	0,09

Framtidsutsikter*

Immunovia inriktar sig på att fundamentalt förändra diagnostisering av komplexa cancerformer och autoimmuna sjukdomar. Den antikroppsbaseade plattformen IMMray™ är ett resultat av 15 års forskning vid CREATE Health – Strategiskt Centrum för Translationell Cancerforskning vid Lunds Universitet. IMMray™ är en teknologiplattform för utveckling av diagnostiska tester, och bolagets primära test IMMray™ PanCan –d är det första testet i världen för tidig diagnostisering av pankreascancer.

- En introduktion av IMMray™ PanCan –d på den amerikanska och på den europeiska marknaden planeras med säljstart under 2017 till egenbetalande kunder så kallade out-of-pocket kunder, intäkter från detta förväntas under 2018. Under de närmaste åren kommer Immunovia att adressera en totalmarknad på runt 30 miljarder kronor.
- Immunovia ser stor potential inom utveckling av tester för andra olösta problem inom cancer och autoimmunitet via sin teknologiplattform IMMray™. Närmast i tiden ligger tester inom SLE.

* Ingen förändring jämfört med Bokslutskommunikén den 24 februari 2016.

Vd har ordet

Vi har under första halvåret av 2016 fortsatt intensivt arbetat vidare i vår planerade process mot marknadsintroduktion av IMMray™ PanCan –d, ett diagnostiskt test för tidig upptäckt av cancer i bukspottkörteln, pankreas. Utöver de ärftligt betingade målgrupperna har personer som är över 50 år och får sin första diabetesdiagnos en förhöjd risk då diabetesdiagnosen kan vara kopplad till pankreascancer.

Immunovia planerar som tidigare att i ett första steg etablera IMMray™ PanCan –d för regelbunden testning av de ärftligt betingade grupperna och därefter diabetesgruppen. Diabetesdelen av marknaden utgör den absolut största delen och har vid full penetration en intäktspotential i storleksordningen 30 miljarder kronor årligen.

Vi har under våren i diskussioner med ledande kliniker även noterat ett intresse att eventuellt använda testet för de patienter som söker vård med vaga symptom där man snabbt vill kunna utesluta pankreascancer samt skicka de som testar positivt direkt till vidare undersökning av specialister på pankreascancer. Detta skulle kunna utgöra en ytterligare marknadsmöjlighet.

I denna målgrupp kan testet vara högst relevant för att kraftigt minska tiden mellan den tidpunkt då patienten söker vård första gången med vaga symptom, som kan ha väldigt många orsaker utöver pankreascancer, och den faktiska diagnosen på de som faktiskt har pankreascancer. Studier har visat att denna fördröjning idag kan vara i storleksordningen 6-9 månader vilket kan leda till att cancer under denna tid utvecklas från behandlingsbar till icke behandlingsbar.

”Diabetesdelen av marknaden utgör den absolut största delen och har vid full penetration en intäktspotential i storleksordningen 30 miljarder kronor årligen.”

Vi är i en kommersialiseringsfas där vi bygger upp och expanderar vårt nätverk av nyckelspelare, s.k. Key Opinion Leaders, och vi ser att det finns ett fortsatt mycket stort intresse på båda våra huvudmarknader, USA och Europa, för Immunovia.

Under 2016 stärktes Immunovias ytterst värdefulla Scientific Advisory Board med fyra ledande pankreascancerexperter, två från USA och två från Europa. Vi har vidare adderat samarbetspartners bland de viktigaste cancercentren till vår planerade prospektiva studie, utöver det första stora avtalet som slöts 2015 med Knight Cancer Institute vid OHSU (Oregon Health and Science University), som har ökande resurser efter en donation om 1 miljard USD för att fokusera på tidig detektion av cancer. De som tillkommit som samarbetspartners till Immunovia under 2016 är Liverpool University Hospital, UK, som är ett ledande center när det gäller vår första målgrupp, de familjära riskgrupperna och Mount Sinai, ett mycket stort ytterst välrenommerat system med sju stycken sjukhus i New York USA. Vi kommer framöver sträva efter att addera fler viktiga center i USA och EU till deltagande i den prospektiva studien, då de inte bara bidrar med tillgång till relevanta patienter för studien utan även kommer bli de första och tongivande kunderna, samt även kunna bidra positivt både i den regulatoriska processen och i diskussioner med betalningsorganisationer, allt i sina respektive geografier.

AACR American Association for Cancer Research



WORLD
PANCREATIC
CANCER
COALITION



Immunovia vidgade sitt nätverk och presenterade vid viktiga konferenser under första halvåret 2016. ”Genom att arbeta tillsammans i nätverket får alla en mycket större inverkan än summan av våra egna insatser.”

Inom samarbetet med Knight Cancer Institute har vi genomfört en större valideringsstudie med amerikanska prover av tidig pankreascancer, stadie I och II, med främsta fokus att validera våra utomordentligt positiva resultat från den skandinaviska studien som slutfördes i slutet av 2015. Vi erhöll även i denna amerikanska studie 96% noggrannhet i att skilja stadie I och II prover från friska kontroller vilket är mycket glädjande då det bekräftar resultaten från den sydiskandinaviska studien. Det är även en stor fördel att ha resultat från amerikanska patienter i kommersialiseringsprocessen i USA. Resultaten av de båda studierna har presenterats på AACRs pankreascancerkonferens i Orlando i USA i maj 2016 där över 450 pankreascancerspecialister och forskare främst från USA deltog, på en viktig global pankreascancerkonferens Pancreas 2016 i Glasgow, UK och i ett seminarie i Tokyo, Japan, båda i juni samt på de europeiska pankreatologernas årliga konferens EPC 2016 i Liverpool, UK i juli.

Presentationerna mottogs mycket positivt med stort intresse för Immunovia som resultat vilket underlättar vårt fortsatta arbete. En vetenskaplig publikation av dessa båda studier är nu under slutförande, parallellt med ytterligare kompletterande patentering till vår redan omfattande patentportfölj.

IMMray™ PanCan –d, är det första testet i världen som kan upptäcka pankreascancer redan i ett tidigt stadie (stadie I och II) med ett blodprov. Att kunna upptäcka pankreascancer i stadie I och II möjliggör tidigare behandling av patienterna och ökar därmed deras möjligheter till överlevnad.

”Under 2016 stärktes Immunovias ytterst värdefulla Scientific Advisory Board med fyra ledande pankreascancerexperter, två från USA och två från Europa.”



Medarbetare vid Immunovias laboratorium i Lund diagnostiserar pankreascancer med hjälp av en droppe blod på en microarray.

Pankreascancer är ett stort globalt problem med en förskräckande hög dödlighet. Endast cirka 15-20 procent av de patienter som får diagnosen kan opereras. De 80-85 procent som inte kan opereras på grund av att cancer är för långt framskriden har en medianöverlevnad på mindre än 6 månader. Om det var möjligt att upptäcka pankreascancer 6-12 månader tidigare skulle den del av patienterna som kan opereras öka dramatiskt och därmed även femårsöverlevnaden.

Pankreascancerproblemet uppmärksammas nu i de flesta länder på ett helt annat sätt än för bara några år sedan och skapar ett stort intresse för Immunovia. USA:s president Barack Obama undertecknade för några år sedan en ny federal lag som kräver att landets myndigheter för cancerforskning och cancerbekämpning, som The National Cancer Institute, satsar på utveckling av tidiga detektionsmetoder för de mest dödliga cancerformerna. Inom pankreasområdet har bl.a detta bidragit till att vi nu kan notera ett ökat intresse att adressera problemen i diabetesriskgruppen varför denna marknadsmöjlighet får bedömas ha mognat snabbare än vi tidigare uppskattat, både i USA och Europa.

Immunovias test är blodbaserat och kräver således endast ett vanligt enkelt blodprov. Enkelheten i utförandet i kombination med kostnads-effektiviteten gör att vårt test kan användas i stor skala för att regelbundet testa personer med förhöjd risk att utveckla pankreascancer, vilket är speciellt viktigt i diabetesgruppen.

Vi förväntar oss som tidigare att påbörja försäljningen av IMMray™ PanCan –d under 2017 och kunna generera intäkter från de ärftligt betingade grupperna redan under 2018, samtidigt som vi nu planerar för att penetrera diabetesgruppen så snabbt som möjligt.

Under 2015 erhöll vi ett anslag från VINNOVA om 2 miljoner kronor som möjliggjorde start av ett antal studier inom autoimmunitet, som förutom SLE (systemisk lupus erythematosus) innefattar sjukdomar som Reumatoid Artrit (RA), Vasculitis och Sjögrens Syndrom. Studierna sker nu sedan början av 2016 i samarbete med IDEA, ett center för autoimmunitet som bildats ur CREATE Health vid Lunds Universitet och vi förväntar oss resultat från den första studien under 2016. Vi har även inlett ett SLE samarbete med ett multinationellt Life Science-företag.

SLE är en sjukdom som cirka fem miljoner individer lider av i EU och USA. Vi fokuserar på två olösta kliniska problem där det första är att SLE är svår att diagnostisera korrekt eftersom symptomen överlappar med andra sjukdomar vilket leder till att patienterna ofta är fel-

diagnostiserade och därmed felbehandlade i många år med onödiga biverkningar som följd. Vi kommer nu att undersöka om vi kan särskilja SLE från till exempel, Reumatoid Artrit, Vasculitis och Sjögrens syndrom som är fyra av de vanligaste autoimmuna sjukdomarna. Det andra kliniska problemet är att SLE-patienter får skov en eller flera gånger om året. Om det fanns ett test att ta regelbundet skulle man kunna behandla skoven så att symtomen minskas, sjukskrivning undviks och skador på kroppen minimeras. Nämda kliniska problem kommer vi att försöka lösa med två olika IMMray™ test. Marknadspotentialen för det första utgörs av alla som har symptom som skulle kunna vara SLE. Marknadspotentialen för det monitorerande testet utgörs av de som har SLE, och här måste testet tas två till fyra gånger per år livslångt.

Sammanfattningsvis har vi under första halvan av 2016 lyckats leverera enligt plan med ett flertal viktiga milstolpar uppnådda såsom de goda resultaten från den amerikanska pankreasstudien i samarbete med Knight Cancer Institute, uppskattade presentationer på de viktigaste globala konferenserna inom pankreascancer, rekrytering av ett särdeles starkt Scientific Advisory Board, vårt ökade engagemang med patientorganisationerna samt ett flertal avgörande avtal med viktiga cancercentra.

Jag ser fortsatt mycket positivt på Immunovias framtid. Vi har byggt en dedikerad organisation som vi nu stärker framförallt på den kommersiella sidan. Vi är entusiastiska över att fortsätta arbetet med marknadsintroduktion av Immunovias första test, IMMray™ PanCan –d. Vi ser även möjligheter att öka aktiviteterna inom marknadsintroduktionsprocessen då främst med målsättningen att möta det ökande intresset vi noterat i USA och Europa för pankreascancer testning av diabetesriskgruppen.

Vi är tacksamma och glada för det stora intresse vi får från våra aktieägare och ser vi fram emot att utöka vår pipeline av tester för cancer och autoimmuna sjukdomar. Vi ser framförallt fram emot att förändra den idag mycket dåliga chansen att överleva pankreascancer till en radikalt förbättrad situation genom tidig diagnostik som är tillgänglig på marknaden för de som verkligen behöver det.

Mats Grahn
VD Immunovia AB

Finansiellt resultat

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för första halvåret 2016 uppgår till 66 tkr, motsvarande period föregående år 59 tkr, och består huvudsakligen av royaltointäkter.

Aktivering av kostnader uppgår till totalt 11 884 tkr under första halvåret 2016 jämfört med 6 905 tkr för motsvarande period föregående år. Till den del de aktiverade kostnaderna finansierats med beslutade och utbetalda bidrag, görs direkt nedskrivning av de aktiverade kostnaderna med motsvarande belopp.

Bolagets totala beviljade nationella och europeiska bidrag till utvecklingsarbeten uppgår till c:a 43 Mkr varav totalt c:a 15,9 Mkr utnyttjats t o m 30 juni 2016. Av de beviljade bidragen har bolaget mottagit utbetalningar av bidrag till utvecklingsprojekt t o m 30 juni 2016 på 17,0 Mkr.

Resultat

Nettoresultatet för andra halvåret uppgår till -5 298 tkr jämfört med -3 807 tkr för motsvarande period förra året. Nettoförlusten för innevarande år är något större beroende på en ökad aktivitet och organisation.

Övriga rörelsekostnader och personalkostnader ökade med totalt 6 561 tkr jämfört med föregående år och uppgår första halvåret 2016 till 17 360 tkr. Ökningen beror huvudsakligen på att bolaget intensifierat sina marknadsaktiviteter samt ökat antalet anställda.

Finansiell ställning, kassaflöde och investeringar

Utgående likvida medel uppgår vid halvårsskiftet 2016 till 59 728 tkr (föregående år 22 761 tkr).

Första halvåret 2016 förvärvades Immateriella tillgångar om totalt 8 767 tkr, bestående av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten 7 267 tkr och patent 1 500 tkr

Investeringar i Materiella anläggningstillgångar i form av inventarier gjordes under första halvåret 2016 med 415 tkr, motsvarande period föregående år 145 tkr.

Inga transaktioner har skett i dotterbolaget Immunovia Inc efter dess registrering 2015. Aktiekapitalet i dotterbolaget uppgår till 1 USD och antalet aktier till 1 000 st.

Teckningsoptioner

Vid årsstämman 30 maj 2016 beslutades att utge optioner av serie 2016/2019 till anställda och nyckelpersoner i bolaget. Teckningsoptionerna (Totalt 214 000 st, varav 83 000 är tecknade och utgivna per 30 juni 2016), kan under nyttjandeperioden från och med nu till och med den 15 oktober 2019 nyttjas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 aktie till en teckningskurs om 83 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande ökar bolagets aktiekapital med 10 700 kr. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Vid årsstämman den 1 juni 2015 beslutades om ett optionsprogram av serie 2015/2018 till anställda och nyckelpersoner i bolaget. Teckningsoptionerna (47 000 stycken) kan under nyttjandeperioden från och med nu och till och med den 15 oktober 2018 nyttjas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 aktie till en teckningskurs om 13,50 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande ökar bolagets aktiekapital med 2 350 kr. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Vid styrelsemötet 10 september 2014 utnyttjades ett bemyndigande från årsstämman 2 maj 2014 om att utge optioner av serie 2014/2017 till anställda och nyckelpersoner i bolaget. Teckningsoptionerna (504 000 st) kan under nyttjandeperioden från och med nu till och med den 15 oktober 2017 nyttjas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 aktie till en teckningskurs om 9,50 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande ökar bolagets aktiekapital med 25 200 kr. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Totalt antal utestående teckningsoptioner per den 30 juni 2016 uppgår till 634 000 st.

Närståendetransaktioner

Bolaget definierar ledande befattningshavare, styrelseledamöter och nära familjemedlemmar till dessa personer som närstående. Alla närståendetransaktioner under perioden har skett på marknadsmässiga villkor.

Principer för delårsrapportens upprättande

Redovisningsprinciper

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med samma redovisningsprinciper som i Bolagets senaste årsredovisning, det vill säga i enlighet med BFNAR 2012:1, Årsredovisning och concernredovisning (K3). Rapporten är upprättad i svenska kronor.

Värderingsprinciper

Immateriella anläggningstillgångar:

Utvecklingskostnader har redovisats och aktiverats till den del de inte finansierats med beslutade och utbetalda bidrag. Avskrivning påbörjas när projektet i huvudsak har slutförts. Till den del utvecklingskostnaderna som aktiverats och som finansierats med bidrag har dessa bidrag avräknats mot det aktiverade beloppet.

Externa utgifter för utarbetade patent har balanserats. Avskrivning inleds då försäljningen av bolagets produkter och dess tjänster påbörjats. I de fall en tillgångs redovisade värde överstiger dess beräknade återvinningsvärde skrivs tillgången omedelbart ned till sitt återvinningsvärde.

Uppskattningar och bedömningar

Företagsledningen gör uppskattningar om framtiden. Dessa uppskattningar kommer sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i de redovisade värdena för tillgångar och skulder är framförallt värderingen av immateriella tillgångar.

Varje år prövas om det finns en indikation på om tillgångars värde är lägre än det redovisade värdet. Finns det en indikation så beräknas tillgångens återvinningsvärde, vilket är det lägsta av tillgångens verkliga värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärdet.

Då utvecklingsarbetet inte är avslutat och kommersialiseringen ännu inte är inledd har några avskrivningar inte gjorts. Mot bakgrund av de affärsmöjligheter som finns bedömer styrelsen att det inte finns något nedskrivningsbehov.

Väsentliga händelser

Valideringsstudie med amerikanska blodprover genomfördes som visade på 96 % noggrannhet att upptäcka pankreascancer i ett tidigt stadium

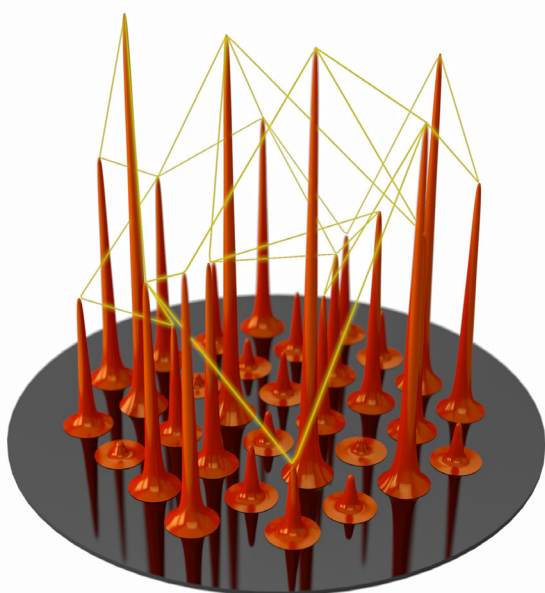
Immunovia genomförde ytterligare en retrospektiv klinisk valideringsstudie som även denna visade 96 % noggrannhet att upptäcka pankreascancer i ett tidigt stadium. Studien som genomfördes på 90 nord-amerikanska patienter i de tidiga stadierna I & II av pankreascancer matchar perfekt tidigare rapporterade skandinaviska studieresultat. Samma banbrytande resultat har därmed uppnåtts på två helt olika patientgrupper som helt oberoende insamlats på olika kontinenter. Denna studie skedde i samarbete med Knight Cancer Institute och Brenden-Colson Center for Pancreatic Care vid Oregon Health & Science University (OHSU) i Portland, USA som tillhandahöll en mycket värdefull biobank av blodprover från patienter med cancer i bukspottkörteln och andra pankreatiska sjukdomar.

I slutet av 2016 kommer en prospektiv studie som syftar till att validera IMMray™ PanCan –d att påbörjas för att sedan pågå under tre år på center i både USA och Europa. Studien genomförs tillsammans med Knight Cancer Laboratories, på Oregon Health and Science University, USA samt, vilket meddelades under början av 2016, med University of Liverpool, UK och Mount Sinai Cancer Center, USA.

Immunovia har varit aktiv på globala pankreascancerkonferenser under första halvåret

Samarbete med pankreatologer, onkologer och andra nyckelpersoner inom pankreascancervården är nödvändiga för Immunovia att nå sitt mål att introducera det första validerade testet för tidig diagnostik av cancer i bukspottkörteln.

Den 10-15 maj 2016 fokuserades det på den dödligaste formen av cancer, pankreascancer, i två stora konferenser som ägde rum i Orlando, USA: den första World Pancreatic Cancer Coalition (WPCC) vilket är ett samarbete mellan 54 patientorganisationer från hela världen. Detta följdes av AACR Pancreatic Cancer Special Conference där över 450 ledande pankreasläkare och forskare, främst från USA samlades. Båda konferenserna innebar stora genombrott för Immunovia och IMMray™ PanCan –d.



Immunovias test IMMray™ PanCan –d är ett test med blodbaserade biomarkörsignaturer som identifierar pankreascancer på ett tidigt stadium med hjälp av enbart ett blodprov.

Immunovia presenterade också vid International Symposium on Pancreatic Cancer i Glasgow, UK, 9-12 juni 2016 de senaste resultaten från de retrospektiva kliniska valideringsstudierna utförda med Immunovias test för tidig upptäckt av pankreascancer, samt under juli på de Europeiska pankreatologernas årliga konferens som i år hölls i Liverpool, UK, 6-9 juli 2016.

Immunovia stärkte sitt Scientific Advisory Board med 4 nya ledamoter

Immunovias Scientific Advisory Board utgör grunden för Immunovias nätverk av Key Opinion Leaders och består av ledande kliniska och vetenskapliga experter inom pankreascancer. Under första halvåret samt början av juli har Immunovia stärkt sitt Scientific Advisory Board med:

– *Assoc. Prof. Marco Del Chiaro* – en globalt erkänd expert på kirurgi av pankreassjukdomar, transplantation och robotkirurgi.

Dr. Marco Del Chiaro, MD, PhD, FACS, är docent i kirurgi och ansvarig för pankreaskirurgiska enheten vid avdelningen för kirurgi, inom institutionen för Klinisk vetenskap, intervention och teknik samt överläkare i kirurgi vid Karolinska Universitetssjukhuset.

– *Prof. Margaret Tempero* – en ledande amerikansk expert på cancer i magtarmområdet.

Professor Margaret Tempero är Director vid UCSF Pancreas Center och leder där bukspottkörtelcancer programmet vid UCSF.

– *Prof. Aldo Scarpa* – en världsledande expert i cancerdiagnostik.

Professor Aldo Scarpa är Director of the ARC-Net Research Centre for Applied Research on Cancer and Chair of the Department of Pathology and Diagnostics at the University and Hospital Trust of Verona, Italien.

– *Prof. Diane Simeone* – en av de främsta auktoriteterna inom behandling av solida och cystiska tumörer i bukspottkörteln.

Professor Diane Simeone är Innehavare av Greenfields professur i kirurgi och fysiologi vid University of Michigan Medical Center och Direktor för Pancreatic Cancer Center.

Applikationsområdet för IMMray™ utökas för att också inkludera autoimmuna sjukdomar

Immunovia inledde under början av året ett samarbete med IDEA, ett center för autoimmunitet inom Lunds Universitet samt även ett samarbete med ett stort multinationellt Life Science-företag för att tillsammans genomföra studier som syftar till att utöka applikationsområdet för IMMray™ till autoimmuna sjukdomar. Studier kommer att genomföras under 2016 för att utvärdera Immunovias IMMray™ SLE –d för diagnos av SLE. För närvarande finns inget enskilt serologiskt test och/eller urinprov tillgängligt för kliniker för att diagnostisera SLE.

CE-märkning och marknadsintroduktion i Europa

Immunovia inledde i mars ett samarbete med Ehlers, Ehlers & Partner, ett ledande tyskt konsultföretag, för att utveckla och driva marknadsförings- och den regulatoriska samt kostnadsersättningsprocessen för sitt pankreascancertest IMMray™ PanCan –d. Ett av Immunovias viktigaste företagsmål för nästkommande år är att erhålla CE-märkning följt av marknadsintroduktion i prioriterade europeiska länder för pankreascancertestet.

Väsentliga händelser efter första halvårets utgång

Den 16 augusti offentliggjorde Immunovia sin avsikt att ansöka om notering på Nasdaq Stockholms huvudmarknad under första halvåret 2017. Detta för att få tillgång till den internationella kapitalmarknaden samt för att underlätta för fler institutionella investerare att bli delägare i bolaget.

Övrig information

Aktieinformation

Immunovias aktier är sedan 1 december 2015 noterade på Nasdaq First North, Stockholm med symbolen IMMNOV.

First North är Nasdaqs europeiska tillväxtmarknad och har ett mindre omfattande regelverk än det på den mer reglerade huvudmarknaden. Varje bolag på First North har en rådgivare, en Certified Adviser, som säkerställer att bolagen uppfyller de krav och regler som finns. Aktier på First North och Nasdaqs huvudmarknad handlas i ett och samma handelssystem.

Immunovias aktier är utgivna i ett aktieslag och varje aktie medför en röst på bolagsstämman. Per den 30 juni 2016 uppgick det totala antalet aktier till 14 291 216. Aktiekapitalet uppgick till 714 561 kronor och kvotvärdet per aktie är 0,05 kronor. Det totala antalet röster uppgick till 14 291 216.

De tio största ägarna per den 30 juni 2016.

Namn	Antal aktier	Aktiekapital och röster
Carl Borrebaeck	1 909 900	13,36 %
Vincent Saldell	1 000 000	7,00 %
Sara Andersson Ek	968 950	6,78 %
Christer Wingren	968 950	6,78 %
Per Mats Ohlin	968 950	6,78 %
Försäkringsbolaget Avanza Pension	779 831	5,46 %
Ålandsbanken AB, W8IMY	318 607	2,23 %
Banque Internationale á Luxembourg	200 000	1,40 %
SIX SIS AG, W8IMY	188 200	1,32 %
Michael Löfman	182 000	1,27 %
Totalt, 10 största delägarna	7 485 388	52,38 %
Summa, övriga	6 805 828	47,62 %
Totalt antal aktier	14 291 216	100 %

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Immunovias verksamhet och marknad är föremål för ett antal risker som helt eller delvis är utanför bolagets kontroll och som påverkar eller kan komma att påverka Immunovias verksamhet, finansiella ställning och resultat. Nedanstående riskfaktorer beskrivs utan inbördes rangordning och utan anspråk på att vara heltäckande:

- Immunovia är ett utvecklingsbolag med relativt kort verksamhets-historik, vilket innebär att det kan dröja innan bolaget kan redovisa försäljningsintäkter.
- Bolaget är i en kommersialiseringsfas vilket innebär risker för att försäljningsintäkterna blir mindre än förväntat eller uteblir helt.
- Valideringsstudierna kan resultera i oförutsedda eller negativa forskningsresultat.
- Utvecklingskostnaderna är svåra att på förhand uppskatta. Kostnaderna kan bli högre än planerat.
- Bolaget är beroende av samarbets- och licensavtal och det finns en risk att bolaget inte kan ingå nödvändiga samarbeten.
- Det finns en risk att Immunovia inte erhåller nödvändiga registreringar för att sälja och marknadsföra sina produkter.
- Det finns en risk att bolaget inte erhåller ackreditering enligt ISO 17025.
- Immunovia är föremål för flera statliga regleringar vilka kan komma att ändras.
- Det finns en risk att Immunovia inte kan försvara beviljade patent, registrerade varumärken och andra immateriella rättigheter eller att inlämnade registreringsansökningar inte beviljas.

Granskning av revisor

Halvårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktör försäkrar att halvårsrapporten ger en rättvisande översikt av Bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som Bolaget står inför.

Lund den 24 augusti 2016.

Certified Adviser

Wildecos Ekonomisk Information AB är bolagets Certified Adviser på Nasdaq First North.

För ytterligare information, kontakta:

Mats Grahn, VD Immunovia AB

Telefon: +46 (0)70-532 02 30

E-post: mats.grahn@immunovia.com

Se också företagets hemsida: www.immunovia.com

Telefonkonferens:

24 augusti 2016, kl 10.00 (CET)

SE: +46 856642662

CH: +41 225675548

DE: +49 69222229046

UK: +44 2030089804

Kalender

22 februari 2017 Bokslutskommuniké 2016

Finansiella rapporter

I vissa fall har avrundningar skett vilket innebär att tabeller och beräkningar inte alltid summerar exakt.

	Sid
Resultaträkning	7
Nyckeltal	7
Balansräkning	8
Kassaflödesanalys	9
Förändring av eget kapital	9

Resultaträkning

tkr	1 jan-30 juni 2016	1 jan-30 juni 2015	Helår 2015
Nettoomsättning	66	59	205
Aktiverat arbete för egen räkning	11 884	6 905	16 791
Övriga intäkter	7	0	11
Summa intäkter	11 957	6 963	17 007
Handelsvaror	0	0	0
Övriga externa kostnader	-11 029	-8 129	-17 377
Personalkostnader	-6 154	-2 509	-6 749
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-175	-144	-288
Övriga rörelsekostnader	-3	-17	-17
Summa rörelsens kostnader	-17 360	-10 799	-24 431
Rörelseresultat	-5 403	-3 836	-7 424
Ränteintäkter	106	30	41
Räntekostnader	-1	0	-1
Resultat från finansiella investeringar	105	29	40
Resultat efter finansiella poster	-5 298	-3 807	-7 384
Skatt på årets resultat	0	0	0
Årets resultat	-5 298	-3 807	-7 384

Nyckeltal

tkr om inget annat anges	1 jan-30 jun 2016	1 jan-30 jun 2015	Helår 2015
Nettoomsättning	66	59	205
Rörelseresultat	-5 403	-3 836	-7 424
Resultat före skatt	-5 298	-3 807	-7 384
Nettoresultat	-5 298	-3 807	-7 384
Resultat per aktie före utspädning (kr/aktie)	-0,38	-0,34	-0,65
Resultat per aktie efter utspädning (kr/aktie)	-0,36	-0,33	-0,62
	30 jun 2016	30 jun 2015	31 dec 2015
Soliditet, %	93%	84%	92%
Skuldsättningsgrad, ggr	0,07	0,19	0,09
Genomsnittligt antal aktier före utspädning ¹	14 291 216	11 046 216	11 424 799
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning ¹	14 925 216	11 597 216	11 975 799
Antal aktier vid periodens utgång ¹	14 291 216	11 046 216	14 291 216
Antal anställda vid periodens slut	14	8	14

¹ Antalet aktier omräknade efter emission i november 2015
Antal utestående optioner 634 000 st med rätt till teckning av 634 000 aktier.

Balansräkning

tkr	16-06-30	15-06-30	2015-12-31
TILLGÅNGAR			
Balanserade utgifter forskning och utveckling	12 912	5 590	5 644
Patent	9 703	6 691	8 241
Summa immateriella anläggningstillgångar	22 615	12 282	13 885
Inventarier, verktyg och installationer	948	778	671
Summa materiella anläggningstillgångar	948	778	671
Andelar i koncernföretag	0	0	0
Summa finansiella anläggningstillgångar	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	23 563	13 060	14 556
Övriga fordringar	733	2 059	814
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	296	113	378
Summa kortfristiga fordringar	1 029	2 173	1 192
Kassa och bank	59 728	22 761	75 767
Summa omsättningstillgångar	60 757	24 933	76 958
SUMMA TILLGÅNGAR	84 320	37 993	91 515
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital	715	221	715
Fond för utvecklingsutgifter	7 267	0	0
Summa bundet eget kapital	7 982	221	715
Överkursfond	194	0	54 948
Balanserat resultat	75 819	35 570	35 522
Periodens resultat	-5 298	-3 807	-7 384
Summa ansamlad förlust/fritt eget kapital	70 715	31 763	83 086
Summa eget kapital	78 697	31 984	83 801
Leverantörsskulder	1 533	4 117	1 252
Aktuella skatteskulder	267	40	147
Övriga skulder	1 469	1 043	5 242
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 355	809	1 072
Summa kortfristiga skulder	5 624	6 009	7 714
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	84 320	37 993	91 515

Kassaflödesanalys

tkr	1 jan-30 jun 2016	1 jan-30 jun 2015	Helår 2015
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat efter finansiella poster	-5 298	-3 807	-7 384
Avskrivningar/nedskrivningar	175	144	288
Förändring i rörelsekapital			
Förändring kortfristiga fordringar	163	-1 306	-325
Förändring kortfristiga skulder	-2 090	2 872	4 577
Förändring i lager	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 050	-2 096	-2 843
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-8 767	-6 850	-8 491
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-415	-145	-145
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-9 182	-6 995	-8 636
Finansieringsverksamheten			
Långfristiga skulder	0	0	0
Nyemission/optionlikvider	194	48	55 441
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	194	48	55 441
Periodens kassaflöde	-16 039	-9 043	43 962
Likvida medel vid periodens början	75 767	31 804	31 804
Likvida medel vid periodens slut	59 728	22 761	75 767

Förändring eget kapital

tkr	1 jan-30 jun 2016	1 jan-30 jun 2015	Helår 2015
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	715	221	221
Nyemission	0	0	494
Fond för utvecklingsutgifter	7 267	0	0
Bundet eget kapital UB	7 982	221	715
Fritt eget kapital			
Överkursfond IB	54 948	39 268	39 567
Omföring föregående års resultat	-54 948	-39 268	-39 567
Nyemission	0	0	54 900
Teckningsoptioner	194	48	48
Överkursfond UB	194	48	54 948
Balanserat resultat	20 871	-4 045	-4 045
Omföring föregående års resultat	54 948	39 567	39 567
Periodens resultat	-5 298	-3 807	-7 384
Summa fritt eget kapital	70 521	31 715	28 138
Summa eget kapital	78 697	31 984	83 801

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 – Autoimmunitet är 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 – Bioinformatik är en tvärvetenskaplig disciplin inom vilken algoritmer för analys av biologiska (särskilt molekylärbiologi) data utvecklas.

Biomarkör – En 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 – Med handlingsbar information avses i detta prospekt 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 – Känslighet är 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 molekylärbiologiskt testformat för samtidig mätning av de relativa koncentrationerna av proteiner.

Out-of-pocket kunder – Patienter eller organisationer som betalar utan kostnadsersättning från försäkringsbolag eller myndigheter.

Definitioner

Skuldsättningsgrad

Skulder inklusive uppskjuten skatteskuld och avsättningar dividerat med justerat eget kapital (ggr)

Soliditet

Justerat eget kapital i procent av balansslutningen.

Palliativ vård – 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.

Pankreatolog – Pankreatologer är specialitälkare med fokus på sjukdomar som har någon form av anknötning till pankreas (bukspottkörteln).

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 – Proteomik är en gren av biologin och innefattar undersökningar av stora mängder data om proteiner.

Reproducerbarhet – 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.

Serum – Ett serum är en 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.

Specifitet – Specifitet är ett statistiskt mått för tillförlitligheten hos ett binärt diagnostiskt test och anger sannolikheten för att ett genererat negativt resultat de facto är negativt.

Vinnova – Vinnova är en statlig myndighet under Näringsdepartementet som har som syfte att främja hållbar tillväxt genom att förbättra förutsättningarna för innovation och att finansiera behovsmotiverad forskning.

Justerat eget kapital

Eget kapital plus 78 % (100 % minus aktuell bolagsskattesats, d.v.s. normalt 22 % fr.o.m. 2013) av eventuella obeskattade reserver.

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 immun- teknik 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 av 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 pankreascancer 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 pankreascancer.

Den antikroppsbaseade teknikplattformen IMMray™ är ett resultat av 15 års forskning på CREATE Health vid Lunds universitet och används för avkodning av mekanismerna bakom immunförsvaret, vilket är det första i kroppen som reagerar vid eventuell sjukdom. Plattformen används även för utveckling av diagnostiska tester för lupus (SLE), prostatacancer och bröstcancer.

Pancreascancer

Varje år insjuknar cirka 338 000 patienter i pankreascancer, även kallad bukspottskörtelcancer. Cancerformen har en av de sämsta överlevnadsprognoserna och endast cirka 5 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 59 procent. Den initialt adresserbara marknaden för Immunovia utgörs av två högriskgrupper inom pankreascancer. Marknaden i USA och Europa för diagnostisering av dessa grupper uppskattas vara värd över 30 miljarder kronor 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 specialläkare och allmänläkare världen över vid screening av särskilda högriskgrupper och vid allmän misstanke om ovannämnda sjukdomar.

Strategi

Immunovias strategi är att som första bolag analysera den uppsjö av information som finns i blodet och överföra den till användbara verktyg för att diagnostisera komplexa sjukdomar både tidigare och mer exakt än vad som tidigare varit möjligt. Fokus ligger på olösta problem inom tidig diagnostik, monitorering av sjukdomsförlopp samt på patienters respons på behandling. Områden där den kliniska nyttan för patienter och för sjukvården är särskilt stor, existerande lösningar saknas eller är otillräckliga, samt där IMMray™ har sina största konkurrensfördelar.

Huvudfokus för Immunovia är initialt att ta IMMray™ PanCan –d till marknaden. Eftersom tidig detektion av pankreascancer utgör ett stort kliniskt problem bedömer Immunovia att det finns mycket goda förutsättningar för att bli först och inneha en stark ställning på marknaden.

Immunovia har huvudkontor i Lund, Sverige. Immunovias aktier (IMMNOV) är noterade på Nasdaq Stockholm First North med Wildecos Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.immunovia.com.



Scheelevägen 2
Medicon Village
223 63 Lund

Tel: 046-2756 000
ir@immunovia.com
www.immunovia.com