

Nyhetsbrev till aktieägarna i Immunovia Q4 2016

Bästa Aktieägare,

Vi närmar oss slutet av året och många av er ser precis som vi fram emot ett välförtjänt jul- och nyårsfirande. I det här brevet vill vi ge er en sammanfattning av höjdpunkter och milstolpar som uppnåtts under 2016, ett år som positivt överträffat våra förväntningar, samt blicka in i 2017 som redan nu ser minst lika spännande ut. För Immunovia var 2016 ett intensivt år, vi påbörjade kommersialiseringssplanen som är inriktad på målen att uppnå kostnadsersättning från olika försäkringssystem och att få nationell guideline-status på respektive marknad.

2016 summerar ett år av framgång som saknar motstycke för Immunovia:

- **Prospektiv valideringsstudie** av den ärftliga riskgruppen för pankreascancer, som är en nyckel till både kostnadsersättning från olika försäkringssystem och nationella guidelines, påbörjades som planerat i slutet av 2016.
- **IMMray™ PanCan-d** validerades i en amerikansk patientgrupp och bekräftade 96% noggrannhet hos symptomfria patienter med pankreascancer i stadie I och II.
- **Samarbete med amerikanska National Cancer Institute** inleddes med fokus på tidig upptäckt av cancer i bukspottskörteln i riskgruppen för nydiagnostiserade diabetes typ II-patienter över 50 år.
- **Intensiva förberedelser inför marknadsinträde: IMMray™ PanCan-d ISO 13485:2016** kvalitetsstandard - industrialisering, verifiering, validering och utöka produktionskapaciteten.
- **Immunovia Scientific Advisory Board** avseende bukspottkörtelcancer formerades med ledande opinionsbildare och "guideline authors" från både USA och Europa.
- **Immunovias styrelse** förstärktes med av tongivande personer med internationell kommersiell erfarenhet.
- **World Pancreatic Cancer Coalition** bildades och Immunovia är en del av den.
- **World Pancreatic Cancer Day** 17 november, 2016 arrangerades i Lund av Immunovia i samarbete med patientorganisationer från Sverige, "PALEMA", och Danmark, "Pancreasnaetverket".
- **IMMray™ Autoimmunity Program** startades i samarbete med Lunds universitet samt ett stort multinationellt bolag och de preliminära resultaten kommer att meddelas i början av 2017.
- **Genomförande av både företrädesemission** om 28,7 MSEK och riktad emission om 189,9 MSEK som säkerställde den finansiella kapacitet som är nödvändig för övervakning och klinisk tillämpning avseende diabetesriskgruppen.
- **Vinnare av European Small & Mid Cap Stars of Innovation Award 2016** - Immunovia vann titeln "Europas mest innovativa små och medelstora företag".

På väg mot kostnadsersättning: PANFAM-1, IMMray™ PanCan-d:s prospektiva kliniska studie för riskgruppen familjär pankreascancer har som planerat startat

Den prospektiva studien PANFAM-1 är det viktigaste steget för att uppnå de två huvudmålen för IMMray™ PanCan-d: kostnadsersättning från sjukvårdsförsäkringssystem och inkludering i nationella guidelines. Studien syftar till att övervaka tusen personer med genetiska anlag för cancer i bukspottskörteln under en treårsperiod. Denna grupp, som kallas familjär pankreascancer screenas redan på referenscancerkliniker runt om i världen eftersom dessa individer uppvisar den högsta risken att utveckla sjukdomen. I denna 3 års-studie kommer IMMray™ PanCan-d läggas till befintlig högriskövervakning i familjär pankreascancer-program i USA och Europa. Vi räknar med att om vi uppnår goda resultat så kommer vi att gå vidare med ansökningar avseende regulatoriska godkännanden och kostnadsersättning över hela världen, så att vårt test för tidig diagnos av cancer i bukspottskörteln blir en standard bland läkare för att kunna upptäcka cancer i bukspottskörteln i högriskgrupper mycket tidigare än i dag, vilket räddar liv.

Således har planering och förberedelser av PANFAM-1 varit ett stort projekt under 2016. Vi är mycket glada över att som planerat, i december 2016, kunna tillkännage starten av den prospektiva studien. Under 2016 har vi rapporterat om att flera viktiga centra i vårt nätverk, såsom Mount Sinai i New York, Liverpool University Hospital i Storbritannien, FIBioHRC i Madrid samt Knight Cancer Institute, kommer att medverka i studien. Vi diskuterar också potentiella samarbeten med flera andra ledande cancerkliniker i USA och Europa avseende PANFAM-1 och kommer att fortsätta att rapportera när ytterligare deltagare inkluderas framöver. Att engagera ledande centra är också viktigt kommersiellt sett eftersom det är dessa som kommer att vara de första stora kunderna för IMMray™ PanCan-d när studien är genomförd.

För att hantera logistik och dokumentation för den globala multi-site-studien har vi rekryterat en av de mest kända och erfarna organisationerna, en s.k. CRO inom molekylärdiagnostik. Denna CRO, "Precision for Medicine Inc", med huvudkontor i Bethesda, nära Washington DC, USA, kommer också att stödja oss med regulatoriska expertråd, som kompletterar det pågående strategiska samarbetet med Jorge Leon på Leomics Inc.

Pankreascancer grupperingar i hela världen ger starkt stöd: amerikanska valideringsstudien bekräftar samma överträffade 96-procentiga precision för asymtomatiska patienter i fas I & II som 2015 års skandinaviska studie

En valideringsstudie med amerikanska blodprover genomfördes i samarbete med Knight Cancer Institute i Portland, USA, som en del av vårt långsiktiga samarbete. Resultaten av studien, som visar 96% precision i att upptäcka asymtomatisk stadie I- och II-bukspottkörtelcancer, rapporterades i maj vilket därigenom validerade de excellenta resultaten som tidigare erhållits i den skandinaviska studien. Detta var en mycket viktig milstolpe och ökade intresset för Immunovia avsevärt när dessa resultat presenterades av Immunovia vid alla större pankreascancerspecialist-möten under 2016, inkluderande:

- American Association of Cancer Research (AACR) Special Conference on Pancreatic Cancer, maj 12-15 2016
- The International Symposium on Pancreatic Cancer i Glasgow, UK, juni 9-12 2016
- Sweden Life Science Summit with focus on Cancer, Tokyo Japan, juni 17 2016
- European Pancreatic Club, EPC 2016 i Liverpool, UK, juli 6-9 2016
- American Pancreatic Association APA 2016 Annual Meeting, Boston US, oktober 26-29 2016
- Quality and Innovation in Pancreatic Diseases, Rome, Italy, november 10-13 2016

När vi nu ser fram emot 2017 kommer vi under året att delta i de mest relevanta konferenserna för bukspottkörtelcancer i både USA, Europa och Japan. Eventkalendern kommer att uppdateras kontinuerligt på Immunovias hemsida.

Utveckling av diabeteskopplingen: Spännande samarbete med NCI avseende screening av 50+-diabetesriskgruppen har påbörjats

90% av all pankreascancer uppkommer sporadiskt, dvs inte kopplat till familjär predisposition, vilket gör screening av befolkningen till en omöjlig ekonomisk ekvation. För att förbättra överlevnaden för denna cancerform som har den högsta dödligheten bland alla cancerformer, har en policy som innebär övervakning av individer i riskzonen visat sig framgångsrik i flera akademiska studier.

En av de största riskgrupperna som har fått stor uppmärksamhet under det senaste året är nya diabetespatienter som insjuknat i typ II-diabetes efter 50 års ålder.

Det ökade satsningen drivs också av den relativt färska "2013 Recalcitrant Act"-lagen i USA som tvingar National Cancer Institute att koncentrera sig på tidig upptäckt av pankreas- och lungcancer. Detta påverkades även av lanseringen av "Moonshot initiative" i januari 2016. Initiativet syftar till att förändra cancervården radikalt i jämförelse med rådande praxis. Det drivs av vicepresident Biden i ett gemensamt program som involverar både myndigheter och industrin.

Inrättande av ett test, såsom IMMray™ PanCan-d i denna stora satsning från NCI är mycket tilltalande, men är också ett stort engagemang som har föranlett oss att utveckla samarbeten med ledande centra (med amerikanska National Cancer Institute i spetsen) samt andra referenscentra inom EU. Vi är mycket glada över att kunna inleda detta samarbete genom en nyligen tecknad avsiktsförklaring med NCI. Ambitionen är att arbeta med ett konsortium inkluderande 12 stora hälso- och sjukvårdssystem som tillhandahåller patientprover från upp till 10 000 diabetespatienter över tre år. De medverkande centra kommer att meddelas allteftersom samarbetet med NCI fortskrider.

Certifieringar och ackrediteringsarbetet fortsätter

Sedan början av 2016 har Immunovia arbetat intensivt med att industrialisera IMMray™ PanCan-d-analysen som en viktig del av utvecklingen av IMMray™ PanCan-d-testet och för förberedelse av ISO 13485-certifiering och andra relaterade ackrediteringar som krävs för att inleda försäljning.

Under 2016 har den regulatoriska kvalitetsstandarden ISO 13485 uppdaterats till ISO 13485:2016 som innebär märkbara förändringar i riskhantering, validering av programvara och design och utveckling.

I förberedelserna för marknadsintroduktion och CE-märkning av IMMray™ PanCan-d, har Immunovia fokuserat på att utveckla strategier för att skala upp produktionen av mikromatriser med samma robusthet och reproducerbarhet som i retrospektiva valideringsstudier.

Industrialiseringen, verifiering av programvara och validering enligt ISO 13485:2016 och uppskalning av produktionen genomförs parallellt. Vi utvärderar nu hur mycket den ökade arbetsbördan påverkar och en uppdaterad tidsplan för certifieringar och ackrediteringar kommer att meddelas i slutet av Q1 2017.

Starka band med Scientific Advisory Board och patientorganisationer är upprättade

Viktiga opinionsbildare är de som kan påverka medicinsk praxis och nationella riktlinjer mest. Under 2016 har vi format ett vetenskapligt "Advisory Board" som nu arbetar aktivt med oss. Den innefattar:

- Dr. Marco Del Chiaro, ledande europeisk pankreaskirurg från Karolinska Institutet, författare av European Guidelines for Cystic Tumors of the Pancreas, Stockholm, Sverige
- Professor Margaret Tempero, UCSF, USA: s ledande mag-tarmcancer expert och ordförande i "NCCN guideline committee" för pankreascancer.
- Professor Aldo Scarpa, världsledande cancerdiagnostikexpert, Verona, Italien
- Professor Diane Simeone, chef för det tvärvetenskapliga pankreastumör-programmet och HPB Surgical Fellowship vid University of Michigan Medical Center, USA

För att säkerställa införandet av IMMray™ PanCan-d i klinisk användning är ett nära samarbete med patientorganisationer avgörande. Vi har fortsatt samarbetet med PANCAN USA, den största USA-baserade patientorganisation, som under 2016 också bildade en världskoalition av mer än 50 pankreascancer-patientorganisationer. Immunovia anslöt till World Pancreatic Cancer Coalition i maj 2015 i Orlando, Florida, USA.

Vid koalitionsmötet proklamerades 17 november som Världsdag för bukspottkörtelcancer 2016. Under denna dag anordnade alla patientorganisationer runt om i världen event för att öka medvetenheten och förståelsen för pankreascancer i sina respektive länder. I samarbete med den svenska och danska patientorganisationen ordnade Immunovia en mycket lyckad tillställning i Lund, Sverige. Bland deltagarna fanns politiker, patienter, anhöriga, sjukvårdspersonal och många andra som ville stödja kampen mot pankreascancer.

Vi kommer att fortsätta det nära samarbetet med patientorganisationer som etablerats. Bland annat genom att stödja dem i deras arbete, och även organisera seminarier och workshops tillsammans med dem under 2017.

Ny viktig marknad identifierad – autoimmunitet och SLE

I början av 2016 meddelade vi att Immunovia och Lunds universitet hade startat flera retrospektiva kliniska valideringsstudier av systemisk lupus erythematosus (SLE) biomarkörsignaturer. Dessutom ingick Immunovia ett samarbete med ett multinationellt Life Science-bolag för att validera nya diagnostiktester för SLE.

En betydelsefull studie som kommer att avgöra vår förmåga att skilja mellan SLE och andra vanliga autoimmuna sjukdomar har varit igång under året. Studien är nu under initial analys och vi kommer att kunna kommunicera resultaten i början av 2017.

Finansiell styrka

Under hösten genomförde Immunovia både en företrädesemission om 28,7 MSEK och en riktad emission om 189,9 MSEK, sammanlagt inbringade emissionerna 218,6 MSEK. Nya och befintliga institutionella investerare deltog som exempelvis fonder från Handelsbanken, Öhmans, Alfred Berg, Ålandsbanken och Banque Internationale Luxemburg. Det ger bolaget en stark finansiell ställning och möjlighet att adressera det stora kliniska behovet och att agera på den enorma marknadspotentialen för diagnostik av nya diabetespatienter som löper upp till 10 gånger högre risk att få cancer i bukspottskörteln. Immunovia planerar också att under 2017 ansöka om att notera bolagets aktier på Nasdaq Stockholms huvudmarknad.

Industriellt erkännande - Vinnare av European Small & Mid Cap Awards 2016, Stars of Innovation

Immunovia nominerades av de europeiska börserna till ett av de tre mest innovativa små till medelstora bolagen i Europa under 2016. I november utsåg sedan juryn till vår glädje Immunovia till vinnare som det mest innovativa bolaget i Europa.

Sammanfattningsvis kommer 2017 att bli ett minst lika spännande år som 2016. Fokus kommer att läggas på den banbrytande PANFAM-1 studien samt utvecklingen av samarbetet med NCI för riskgruppen diabetes typ II-patienter över 50 år. Jag tror starkt på att vi har vetenskapliga, mänskliga och tack vare er, de finansiella resurserna på plats för att fortsätta vår spännande resa mot att ge läkarna och patienterna de redskap de behöver för tidig upptäckt av cancer i bukspottskörteln och i förlängningen även redskap för andra cancerformer och autoimmuna sjukdomar. Allt i syfte att skapa möjligheter för tidiga åtgärder i vården och att därmed rädda liv.

Tack för ert fortsatta stöd av Immunovia!

Vi önskar er alla ett trevligt och framgångsrikt 2017,
VD Mats Grahn och Immunovia-teamet



Foto från World Pancreatic Cancer Day. Lund, 17 november, 2016.