

14
15

DELÅRSRAPPORT

140701 - 150331

IMMUNICUM AB (PUBL), ORG. NR: 556629-1786

Sammanfattning av delårsrapport (nio månader)

JULI 2014 - MARS 2015 JÄMFÖRT MED SAMMA PERIOD 2013/2014

RESULTAT

Resultatet för tredje kvartalet, 1 januari-31 mars 2015, uppgick till -10 615 tkr jämfört med -5 016 tkr under samma period 2014. Resultatet per aktie före utspädning uppgick till -0,53 kr (-0,25 kr). Resultatet per aktie beräknat efter full utspädning uppgick till -0,51 kr (-0,24 kr).

Kostnadsökningen under kvartalet är enligt plan och förklaras av insatser och kostnader dels för start av den europeiska fas II studien på metastaserande njurcancer dels för att överföra tillverkningsprocessen av Bolagets vacciner till en större producent i Tyskland inför starten av studien.

Resultatet under niomånadersperioden, 1 juli 2014 - 31 mars 2015, uppgick till -27 811 tkr jämfört med -10 599 tkr under samma period ett år tidigare. Resultatet per aktie före utspädning uppgick till -1,39 kr (-0,53 kr). Resultatet per aktie beräknat efter full utspädning uppgick till -1,35 kr (-0,51 kr).

Jämförelsetalen för föregående period avseende resultat per aktie har beräknats utifrån nuvarande antal aktier.

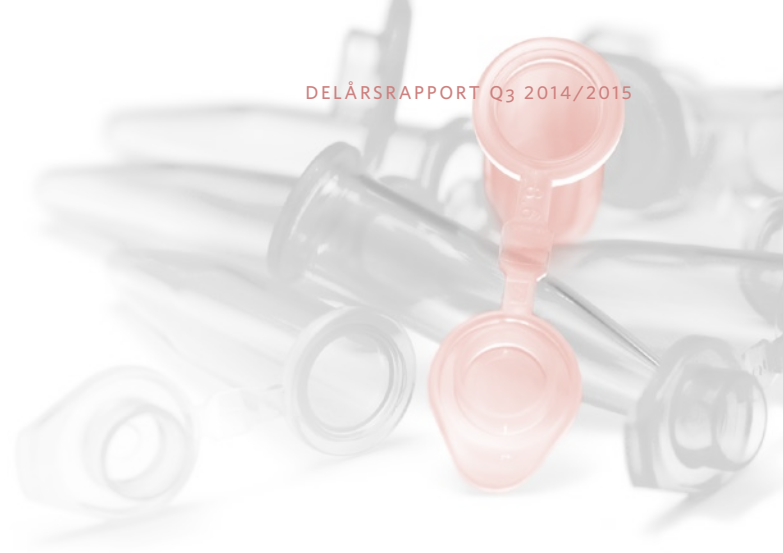
TILLGÅNGAR, EGET KAPITAL OCH SKULDER

Bolagets likvida medel uppgick den 31 mars 2015 till 40 771 tkr, därutöver var 35 000 tkr kortsiktigt placerat i svensk storbanks räntefonder, att jämföras med totalt 107 841 tkr i likvida medel ett år tidigare.

Det egna kapitalet uppgick den sista mars 2015 till 72 430 tkr, vilket motsvarar 3,62 kr per aktie.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER NIOMÅNADERSPERIODEN

- » I september 2014 vid 3rd Annual Cancer Vaccines Conference i London presenterades uppdaterade överlevnadsdata från fas I/II-studien vid behandling med INTUVAX® på njurcancer.
- » I oktober förvärvade Immunicum ett patent täckande en adenovirusvektor som kan användas bland annat vid vidareutveckling av SUBCUVAX® och för onkolytisk behandling.
- » Den 26:e november meddelades att Immunicums forskningschef, Alex Karlsson-Parra, tilldelats årets Athena-pris, sjukvårdens största pris för klinisk forskning.
- » Vid årsstämman den 3:e december invaldes Magnus Nilsson som styrelseledamot i Immunicum. Alex Karlsson-Parra och Per-Olof Gunnesson hade avböjt omval för att kunna prioritera arbetet i respektive operativa befattningar i bolaget.
- » Den 15:e december lämnade det amerikanska patentverket, United States Patent and Trademark Office (USPTO), en så kallad "notice of allowance" gällande patentansökan 13/522,741 och avsåg därmed att godkänna Immunicums ansökan för att skydda sättet att aktivera vaccinceller.
- » Senare i december meddelade det amerikanska patentverket att det också lämnat "notice of allowance" gällande patentansökan US61645666 och avsåg att godkänna Bolagets ansökan för en genetiskt modifierad adenovirus-vektor.
- » I slutet av januari 2015 rapporterade det europeiska patentverket, European Patent Office (EPO), att man avser bevilja en patentansökan gällande produktionsmetoden för Bolagets terapeutiska cancervacciner.
- » I mars presenterade Immunicums forskningschef teknologin bakom cancervaccinet INTUVAX® på en konferens på Karolinska Institutet tillsammans med världsledande forskare inom immunologi.



- » I mars meddelade Bolaget också att det kommer att leverera en genetiskt modifierad adenovirus-vektor till amerikanska Frederick National Laboratory for Cancer Research (FNLCR), som på uppdrag av National Cancer Institute (NCI) bedriver forskning om nya läkemedel mot cancer och AIDS.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RAPPORTPERIODEN

- » I april meddelade VD Jamal El-Mosleh och forskningschefen Alex Karlsson-Parra att de av personliga skäl sålt en mindre del av sina aktier i Bolaget. De behåller dock mer än 85 % av sina tidigare samlade innehav.
- » I april lämnades en uppdaterad rapport om säkerhets- och överlevnadsdata från den pågående fas I/II-studien med INTUVAX® för patienter med primär levercancer. Inga allvarliga vaccinerrelaterade biverkningar har rapporterats. Sex av de åtta patienter som hittills behandlats har fått alla tre inplanerade vaccindoser och för fyra av dessa patienter kan positiva överlevnadsdata rapporteras.
- » I slutet av april lämnades ett förtydligande med anledning av flera frågor på Immunicums uppdatering av HCC-studien från 23 april rörande antalet patienter som fortfarande var vid liv i studien. Det rapporterades att totalt 4 av 9 patienter som hade inkluderats i studien fortfarande var vid liv, inklusive en patient med gallgångscancer. Ledningen ser positivt på det sammantagna utfallet i HCC-studien för de patienter som erhållit full vaccination. Ytterligare 4 patienter kommer att inkluderas i studien.
- » I maj meddelades att den första patienten inkluderats i fas II-studien med det terapeutiska cancertvaccinet INTUVAX® för behandling av patienter med spridd njurcancer.

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2014/2015: 2015-09-18

ÅRSRAPPORT 2014/2015: 2015-11-06

PRINCIPER FÖR DELÅRSRAPPORTENS UPPRÄTTANDE

Bolaget upprättar delårsrapporter enligt IAS34 med beaktande av det undantag från och tillägg till IFRS som anges i RFR2. Bolaget ingår inte i någon koncern, varför en fullständig IFRS-redovisning inte blir tillämplig.

I balansräkningen har tillkommit posten "kortfristiga placeringar". Denna har värderats enligt LVP (utnyttjat RFR2s möjlighet att inte tillämpa IAS 34).

Detta är den tredje rapporten för Bolaget som upprättas enligt RFR2. Jämförande perioder justeras i enlighet med IAS8. Övergången till redovisning enligt RFR2 har inte haft någon effekt på Bolagets egna kapital.

Bolaget driver enbart ett rörelsesegment.

Rapporten för perioden har ej varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

INCITAMENTSPROGRAM

Vid Bolagets årsstämma 2012 beslutades att emittera teckningsoptioner att fördelas till VD, styrelseledamöter och vetenskapligt råd. 1 200 000 teckningsoptioner såldes vidare på marknadsmässiga villkor. Två teckningsoptioner ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie till en kurs om 24 kronor per aktie.

En mer detaljerad beskrivning av programmet finns i not 8 av Bolagets senaste årsredovisning.

CERTIFIED ADVISER

Immunicums Certified Adviser på NASDAQ OMX First North är Redeye AB.

Aktien handlas sedan den 22 april 2013 på NASDAQ OMX First North under kortnamnet IMMU.

VD har ordet

MERECA-STUDIEN TAR FART

Vi har i dagarna uppnått den första viktiga milstolpen i vår internationella fas II-studie på patienter med spridd njurcancer i och med inklusionen av den första patienten i studien. Vi kallar studien MERECA, en sammanskrivning av METastatic RENal CANcer. Nittio patienter kommer att inkluderas varav 60 ska behandlas med två doser INTUVAX®. Studiens utformning gör att vi kan undersöka vaccinets effekt både som fristående behandling för patienter med prognosen medelhög risk och i kombination med tyrosinkinashämmaren Sunitinib på patienter med prognosen hög risk. Dessutom kommer vi att kunna utvärdera ifall vaccinerade medelrisk-patienter som senare uppvisar tumörprogress, svarar bättre än kontrollpatienterna på efterföljande behandling med Sunitinib

Behandlingen kommer att följas upp under en period av upp till 18 månader, vilket gör att vi räknar med att slutdata ska kunna presenteras mot slutet av 2017.

Den öppna studiedesignen ger oss dock fortlöpande information om säkerhets- och effektdata för INTUVAX® vilket underlättar fortsatt planering av den kliniska utvecklingen av produkten och diskussioner om utlicensieringen

av den samma. Vi är optimistiska att fas II-data ska vara positiva vilket vi grundar på de långtidsuppföljningsdata som INTUVAX® uppvisat på samma patientgrupper i en tidigare fas I/II-studie. I vår senaste uppdatering i mars vad gäller överlevnad i denna tidigare studie var fortfarande 7 av 11 patienter vid liv och den pågående medianöverlevnaden för patienter med hög risk uppe på 22 månader, mot förväntat 9 månader med standardbehandling.

INTRESSET FÖR INTUVAX® VÄXER

Vi märker ett växande intresse för vår unika metod att stärka och accelerera kroppens immunförsvar mot cancerceller. Det skall tilläggas att vi befinner oss inom det mest uppmärksammade fältet inom klinisk cancerforskning, nämligen immuno-onkologi. Med FDA-godkännande den senaste tiden av Bristol-Myers Squibbs antikropp Opdivo och Mercks antikropp Keytruda har vi sannolikt bara sett början på vad denna våg av ny immunbaserad behandling kan innebära för cancerpatienten.

Sonderingar om samarbeten och nya studier hör till vår vardag men vi måste samtidigt fokusera våra resurser på de studier som nu dragits igång och som ska ge oss de viktiga data som kan leda fram till förlängd överlevnad för patienterna och i slutänden ett partneravtal.

Teknologin bakom INTUVAX® presenterades i mars av vår forskningschef Dr Alex Karlsson-Parra på en konferens som hölls på Karolinska Institutet med titeln "Symposium on Breakthroughs in Clinical & Translational Immunology". Presentationen skedde i anslutning till en föreläsning av den världsledande forskaren inom adoptiv immunterapi, Dr Steven A Rosenberg från National Cancer Institute.

POSITIVA DATA FRÅN LEVERCANCERSTUDIEN

Nyligen kunde vi också uppdatera status för behandlade patienter i vår levercancerstudie. Det handlar om en grupp patienter med svår sjukdom, som inte längre svarar på den traditionella behandling som ges. I gruppen med sämst leverfunktion, klassade som A6 enligt den vedertagna Child-Pugh-skalan, visar en publicerad studie från 2014 att förväntad medianöverlevnad inte är mer än 4,3 månader efter det att patienten slutat svara på sin behandling. I den något mindre leversjuka gruppen A5 visar samma studie en historisk medianöverlevnad på 8,3 månader efter det att patienten slutat svara på sin behandling.

Den patientgrupp som vi valt för vår studie ställer därför extremt höga krav på den behandling som testas, inte minst för en immunstärkande terapi som INTUVAX® eftersom vår behandling bygger på att immunförsvaret först ska mobiliseras vilket vi anser kräver en viss startsträcka. Trots dessa svåra

medicinska förhållanden och trots att vår beräkningsmodell är konservativ i jämförelsen med den ovan nämnda beräkningen av historisk data, visar INTUVAX®-data en positiv trend. Fyra av de sex patienter med levercancer som fått alla tre INTUVAX®-doser har uppnått en överlevnad som överstiger den förväntade medianen. Tre av dem är fortfarande vid liv. Därtill har vi även behandlat en patient med gallgångscancer som även fått tilläggsbehandling med en läkemedelskombination. Även denna patient är vid liv och har passerat förväntad medianöverlevnad.

Låt mig alltså än en gång förtydliga att när vi har beräknat överlevnadstid i våra studier, inklusive njurcancerstudien, har vi alltid låtit startpunkten sammanfalla med första vaccination, i linje med den praxis som råder inom cancerstudier.

Nu ser vi med stort intresse fram emot att behandla de fyra sista patienter i levercancerstudien med den högsta dosen.

IMMUNBASERAD TERAPI RITAR OM LÄKEMEDELSKARTAN

Den globala försäljningen av läkemedel mot cancer nådde under förra året upp till 100 miljarder dollar, enligt en i dagarna presenterad rapport från IMS Health. Det är en ökning med tio procent från året innan och en ökning med 25 miljarder dollar sedan 2009. Ökningen beror på flera faktorer, inte minst mer effektiva behandlingar och tidigare diagnosticering

ring med längre behandlingstider som följd. De flesta bedömare räknar med att denna utveckling kommer att fortsätta, bland annat pådriven av lanseringen av nya läkemedel.

Affärsaktiviteten i läkemedelsindustrin fortsätter också att vara hög. Flera samarbeten har på senare tid inletts mellan stora läkemedelsbolag och mindre forskningsinriktade bolag. Majoriteten av läkemedelsbolag har idag cancerområdet på sin lista över högsta prioriteter. Vi tror att Immunicum ligger väl positionerat i denna industritrend med flera teknologiplattformar och en huvudprodukt, INTUVAX®, som har potentialen att erbjuda en effektiv och säker behandling, dessutom i kombination med flertalet produkter som kan ta bort immunsuppression. Med tanke på den positiva FDA-respons som gavs på Amgens presenterade resultat från en fas III studie där melanompatienter behandlats med intratumoralt injicerat onkolytiskt virus, så dyker dessutom Immunicums nyligen förvärvade och patenterade onkolytiska adenovirusvektor upp som en potentiellt mycket intressant tillgång.

Vi fortsätter att fokusera på dokumenterandet av INTUVAX® effekter på olika cancersjukdomar och vi ser med tillförsikt fram emot slutresultaten av våra studier.

I MAJ 2015

Jamal El-Mosleh

Immunicum i korthet

Immunicum AB (publ) utvecklar vacciner för behandling av cancer. Bolagets mest framskridna projekt är INTUVAX® som befinner sig i fas II för behandling av njurcancer. I projektportföljen finns ytterligare ett kliniskt fas I/II projekt i levercancer.

Resultat från uppföljning efter avslutad fas I/II studie på mRCC med INTUVAX® presenterades vid ASCO 2014, en av världens största vetenskapliga cancerkongresser. Resultaten indikerar att INTUVAX® kan förstärka kroppens immunförsvar och därigenom förlänga överlevnaden vid njurcancer. Dessutom observerades tecken på synergistisk effekt med tyrosinkinashämmare – en annan typ av läkemedel mot tumörsjukdomar. Inga säkerställda vaccinrelaterade biverkningar har noterats.

Baserat på de positiva resultaten från fas I/II-studien har Immunicum påbörjat en europeisk fas II-studie på 90-talet patienter. Parallellt med detta arbete driver Bolaget en klinisk studie med INTUVAX® för behandling av levercancer.

Immunicums projektportfölj består av fyra olika projekt, varav två i klinik, som skyddas av sex patent samt fem pågående patentansökningar.

STRATEGI

Immunicums strategi är att avancera terapeutiska cancertvacciner genom kliniska fas II-studier och sedan licensiera produktkandidaterna till större läkemedelsföretag som utvecklar immunterapier mot cancer.

Bolagets mål är att erbjuda cancerpatienter behandlingsalternativ som förbättrar både överlevnad och livskvalitet. Eftersom Immunicums vacciner bygger på plattformsteknologier kan Bolaget utveckla vacciner mot många olika cancertyper. Utöver royalty förväntas licensieringsavtalen generera engångsbetalningar såväl som större belopp för varje milstolpe som nås, vilket kommer att ge Bolaget möjlighet att validera vaccinetts effekt i ytterligare indikationer.



PROJEKTPORTFÖLJ

Immunicum har tagit fram två olika teknologiplattformar för utveckling av immunterapier, COMBIG och CD70. Bolaget har även nyligen förvärvat en teknologiplattform (adenovirusvektor) som bland annat kan användas i SUBCUVAX för antigenproduktion och för onkolytisk behandling av olika cancerindikationer.

Skillnaden mellan COMBIG-plattformen och CD70-plattformen är att COMBIG-plattformen används i syfte att aktivera patientens T-celler specifikt mot cancer, så att de får förmågan att döda tumörceller, medan CD70-plattformen syftar till att kraftigt expandera/föröka redan tumörspecifika T-celler i provrör som sedan sprutas in i patienterna för att på så sätt ge ett kraftigare immunsvaret mot cancer. Den senare metoden går generellt under benämningen adoptiv immunterapi och är ett relativt nytt sätt att behandla cancer. Skillnaden mellan Im-

municums CD70-plattform och andra adoptiva immunterapier är att tumörspecifika T-celler som expanderats med Immunicums CD70-metod förväntas ha en signifikant förbättrad överlevnadsförmåga vilket skulle kunna utnyttjas för behandling av solida tumörer.

Immunicum har för närvarande fyra pågående projekt dock med starkt fokus på det som baseras på COMBIG-plattformen, vilken används för att utveckla vacciner INTUVAX® och SUBCUVAX®.

CD70-plattformen befinner sig i preklinisk fas och utvecklas för närvarande i samarbete med en forskargrupp på Uppsala Akademiska Sjukhus. SUBCUVAX® skall under året testas tillsammans med vektorn i prekliniska försök för att utröna möjligheterna att driva produkten mot kliniska prövningar.

MÅL

Immunicum har satt upp följande mål till och med 2015:

AVSLUTA DEN KLINISKA FAS I/II-STUDIEN PÅ PATIENTER MED PRIMÄR LEVERCANCER.

RAPPORTERA UPPFÖLJANDE ÖVERLEVNADSDATA FRÅN DEN KLINISKA FAS I/II-PRÖVNINGEN PÅ PATIENTER MED METASTASERANDE NJURCANCER.

STARTA EN FAS II-STUDIE PÅ PATIENTER MED METASTASERANDE NJURCANCER.

FULLFÖLJA DEN PREKLINISKA UTVECKLINGEN AV CD70-PLATTFORMEN.

2015

Resultaträkning

Belopp i kr	2014-07-01 - 2015-03-31	2013-07-01 - 2014-03-31	2015-01-01 - 2015-03-31	2014-01-01 - 2014-03-31
Övriga rörelseintäkter	160 000	560 000	-	-
	160 000	560 000	-	-
RÖRELSENS KOSTNADER				
Övriga externa kostnader	-23 790 851	-8 404 919	-8 945 786	-3 478 244
Personalkostnader	-4 369 150	-2 935 914	-1 675 184	-1 523 558
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-111 398	-24 746	-36 769	-11 397
Övriga rörelsekostnader	-62 189	-5 089		-2 010
Rörelseresultat	-28 173 588	-10 810 668	-10 657 739	-5 015 209
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	377 230	225 670	43 140	22
Räntekostnader och liknande resultatposter	-14 470	-14 104	-21	-713
Resultat efter finansiella poster	-27 810 828	-10 599 102	-10 614 620	-5 015 900
RESULTAT FÖRE SKATT	-27 810 828	-10 599 102	-10 614 620	-5 015 900
SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-27 810 828	-10 599 102	-10 614 620	-5 015 900

Totalresultatet överensstämmer med det redovisade resultatet.

Balansräkning

Belopp i kr	2015-03-31	2014-03-31	2014-06-30
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	557 715	348 914	347 313
	557 715	348 914	347 313
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000	1 000
	1 000	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	558 715	349 914	348 313
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	1 221 160	795 211	718 919
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	949 946	444 345	627 212
	2 171 106	1 239 556	1 346 131
Kortfristiga placeringar	35 000 000	-	-
Kassa och bank	40 771 463	16 962 103	107 840 568
Summa omsättningstillgångar	77 942 569	18 201 659	109 186 699
SUMMA TILLGÅNGAR	78 501 284	18 551 573	109 535 012

Balansräkning

Belopp i kr	2015-03-31	2014-03-31	2014-06-30
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital (20 030 000 aktier)	1 001 500	688 750	1 001 500
	1 001 500	688 750	1 001 500
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	134 355 491	42 855 998	134 355 491
Balanserat resultat	-35 115 671	-18 940 635	-18 940 635
Periodens resultat	-27 810 828	-10 599 102	-16 175 036
	71 428 992	13 316 261	99 239 820
Summa eget kapital	72 430 492	14 005 011	100 241 320
LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Övriga skulder till kreditinstitut	850 000	850 000	850 000
	850 000	850 000	850 000
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder	2 380 957	2 566 895	1 022 884
Övriga skulder	313 562	460 997	167 709
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 526 273	668 670	7 253 099
	5 220 792	3 696 562	8 443 692
Summa skulder	6 070 792	4 546 562	9 293 692
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	78 501 284	18 551 573	109 535 012

Kassaflödesanalys i sammandrag

INDIREKT METOD

	2014-07-01 - 2015-03-31	2013-07-01 - 2014-03-31
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		
<i>Belopp i kr</i>		
Rörelseresultat före finansiella poster	-28 173 588	-10 810 668
Avskrivningar	111 398	24 746
Erhållen ränta	377 230	225 670
Erlagd ränta	-14 470	-14 104
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-27 699 430	-10 574 356
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-824 975	-247 341
Ökning/minskning av leverantörsskulder	1 358 073	2 179 373
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-4 580 973	275 662
Förändring i rörelsekapitalet	-4 047 875	2 207 694
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-31 747 305	-8 366 662
INVESTERINGSVERKSAMHETEN		
<i>Belopp i kr</i>		
Förvärv av materiella tillgångar	-321 800	-278 476
Förvärv av kortfristiga placeringar	-35 000 000	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-35 321 800	-278 476
Årets kassaflöde	-67 069 105	-8 645 138
Likvida medel vid periodens början	107 840 568	25 607 241
Likvida medel vid periodens slut	40 771 463	16 962 103

Förändringar eget kapital i sammandrag

Belopp i kr	AKTIEKAPITAL	RESERVFOND	ÖVERKURS- FOND	BALANSERAT RESULTAT	ÅRETS RESULTAT	TOTALT
INGÅENDE EGET KAPITAL 2013-07-01	688 750	-	42 855 998	-12 052 661	-6 887 974	24 604 113
Överföring av föregående års resultat				-6 887 974	6 887 974	
Årets resultat					-10 599 102	-10 599 102
EGET KAPITAL 2014-03-31	688 750	-	42 855 998	-18 940 635	-10 599 102	14 005 011
INGÅENDE EGET KAPITAL 2014-07-01	1001500	-	134 355 491	-18 940 635	-16 175 036	100 241 320
Överföring av föregående års resultat				-16 175 036	16 175 036	
Periodens resultat					-27 810 828	-27 810 828
EGET KAPITAL 2015-03-31	1001500	-	134 355 491	-35 115 671	-27 810 828	72 430 492

Totalresultatet överensstämmer med det redovisade resultatet.

Finansiell kalender

- » Bokslutskommuniké 14/15: **2015-09-18**
- » Årsrapport 14/15: **2015-11-06.**

AVLÄMNANDE AV DELÅRSRAPPORT

18 maj 2015

IMMUNICUM AB (PUBL)

STYRELSEN

Agneta Edberg
ORDFÖRANDE

Bengt Furberg
LEDAMOT

Martin Lindström
LEDAMOT

Magnus Nilsson
LEDAMOT

Sven Andréasson
LEDAMOT

Jamal El-Mosleh
VD



KONTAKT

031 41 50 52
info@immunicum.com
www.immunicum.com

KONTOR

Grafiska vägen 2
412 63, Göteborg

DESIGN: CATINO