

A microscopic view of numerous red blood cells, appearing as textured, reddish-brown spheres of varying sizes, scattered across the frame. The cells are set against a light, warm-toned background. Overlaid on this image is the large, white, stylized number '14/15'.

14/15

ÅRSREDOVISNING

- *Immunicum utvecklar immunterapier mot cancer och bedriver*
- *kliniska prövningar med huvudprodukten INTUVAX. Bolaget ge-*
- *nomför en fas II-studie på metastaserad njurcancer och en fas I/*
- *II-studie på levercancer. Immunicum kommer inom kort att starta*
- *fas I/II-studie på GIST (GastroIntestinal StromalcellsTumör).*
- *Bolaget har ytterligare två teknologiplattformar för utveckling av*
- *immunterapier, CD70 och Ad5PTDf35-adenovirusvektor.*

Resultat

- > Resultat efter finansiella poster uppgick till -35,6 Mkr (-16,2).
- > Antalet aktier vid periodens utgång var 20 030 000 (20 030 000).
- > Resultat per aktie uppgick till -1,78 Kr (-1,11) beräknat före och efter utspädning.
- > Rörelsens kostnader uppgick till 36,6 Mkr (17,2).

Finansiell ställning och likviditet

- > Immunicums likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid verksamhets-
årets slut till 68,2 Mkr (107,8).
- > Eget kapital vid periodens slut uppgick till 64,6 Mkr (100,2) och soliditeten var 91 % (92).
- > Eget kapital per aktie uppgick till 3,23 Kr (5,00).

Innehåll

IMMUNICUM I KORTHET	4
VD HAR ORDET	6
LÄKEMEDELSUTVECKLINGENS OLIKA STEG	8
TEKNOLOGI	10
MARKNAD	20
ORGANISATION	26
AKTIEN OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	29
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE.....	30
FINANSIELLT SAMMANDRAG	32
RESULTATRÄKNING	33
BALANSRÄKNING	34
RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL	36
KASSAFLÖDESANALYS	37
NOTER.....	38
UNDERSKRIFTER	45
REVISIONSBERÄTTELSE.....	46
BOLAGSORDNING	47
ÅRSSTÄMMA OCH KOMMANDE RAPPORTTILLFÄLLEN	48

Immunicum i korthet

Immunicum AB (publ) utvecklar immunförstärkande behandling av cancer. Bolagets längst framskridna projekt är INTUVAX® för behandling av njurcancer. I projektportföljen finns ytterligare två kliniska projekt mot levercancer och gastrointestinal stromalcellstumör/GIST.

Uppföljningsdata från en fas I/II-studie med INTUVAX® vid njurcancer rapporterades i augusti 2015 och visade på kraftigt förlängd medianöverlevnad för de behandlade patienterna jämfört med historiska data. 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 allvarliga vaccinerrelaterade biverkningar har noterats.

Baserat på de positiva resultaten från fas I/II-studien påbörjades en större fas II-studie i maj 2015. Parallellt med detta arbete driver Bolaget en klinisk studie med INTUVAX® för utvärdering av säkerhetsprofilen vid behandling av levercancer och kommer att starta en studie på patienter med GIST.

Immunicums projektportfölj består av sex olika projekt, varav tre i klinik, som skyddas av tio patent och flertalet pågående patentansökningar i fem patentfamiljer.

STRATEGI

Immunicums strategi är att avancera terapeutiska cancertvacciner genom kliniska fas II-studier och sedan licensiera produktkandidaterna till större läkemedelsföretag som utvecklar och marknadsför immunterapier mot cancer. Licensavtal kan även slutas i tidigare fas.

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 eller milstolpeersättningar, vilket kommer att ge Bolaget finansiella medel att validera INTUVAX® effekt på ytterligare indikationer.

Immunicum arbetar för att positionera INTUVAX® som det läkemedel som skall väljas för att aktivera immunförsvaret i kombination med olika behandlingar för att bekämpa immunsuppression.



PROJEKTPORTFÖLJ

Immunicum har tre olika teknologiplattformar för utveckling av immunterapier, COMBIG, CD70 och Ad5PTDF35-adenovirusvektor.

COMBIG- och CD70-teknologiplattformarna baseras på upptäckten att dendritceller från främmande individer fungerar som mycket bra immunförstärkare i kombination med tumörantigener vid cancertvaccination. Den stora skillnaden mellan teknologierna är att COMBIG syftar till 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. Dessa celler sprutas sedan in i patienterna för att på så sätt ge ett kraftigare immunsvaret mot cancer. Den senare

metoden går generellt under benämningen adaptiv immunterapi och är ett relativt nytt sätt att behandla cancer. Skillnaden mellan Immunicums CD70-plattform och andra adaptiva immunterapier är att tumörspecifika T-celler som expanderats med Immunicums CD70-metod förväntas ha en signifikant förbättrad överlevnadsförmåga i människokroppen.

Ad5PTDF35-adenovirusvektorn förvärvades av Immunicum i oktober 2014 och ger ett antal intressanta möjligheter. Den kan programmeras med gener som kodar för både onkolytiska virus, tumörantigener och immunstimulerande faktorer. Det har också visat sig ha en mycket effektiv kapacitet att infektera dendrit- och andra celler och tros kunna användas för effektiv CRISPR/Cas9-leverans.

MÅL

Immunicum har satt upp följande mål till och med 2016:



VD har ordet

Vi befinner oss i en minst sagt spännande tid på Immunicum. Vår fas II-studie med INTUVAX® på metastaserad njurcancer är nu igång och vi avser att lämna en första statusrapport omkring årsskiftet. Data fortsätter att mogna vad gäller den avslutade fas I/II-studien på samma indikation och visar numera riktigt lovande överlevnadsdata, vilket vi hoppas kunna spegla i fas II.

Vi har under året också rapporterat fortlöpande lovande överlevnadsdata från vår pågående fas I/II-studie på patienter med primär levercancer. Ytterligare tre patienter återstår att inkludera i studien men till årsskiftet räknar vi med att kunna lämna en statusrapport och samtidigt informera om våra planer för eventuell fortsatt utveckling av projektet.

Vi har också, tillsammans med Karolinska Institutet, lämnat in en ansökan för start av en ny fas I/II-studie för INTUVAX® på patienter med Gastrointestinal StromalcellsTumör (GIST). Denna studie ger oss möjlighet att utforska INTUVAX® effekt i ytterligare en indikation i kombination med standardbehandling, Sutent. Detta är den fjärde kliniska studien för Immunicum och det är intressant för oss att genomföra den för att relativt snabbt och kostnadseffektivt utvärdera den immunförstärkande effekten av INTUVAX® i kombination med Sutent. Studien genomförs på patienter som redan har gått i progress och Immunicum kommer att studera effekten av två doser av INTUVAX® jämfört med tre doser. Därtill är vi stolta över att samarbeta med Karolinska Institutet som är ett välrenommerat forskningsinstitut världen över.

Intresset för INTUVAX® fortsätter att växa och vi befinner oss i tidiga samtal med ett välrenommerat amerikanskt cancerinstitut om ett eventuellt kliniskt samarbete kring INTUVAX® i kombination med en så kallad check-pointhämmare. Vi ser detta som en mycket god möjlighet att etablera oss på den amerikanska marknaden och återkommer med en uppdatering när dessa diskussioner har konkretiserats ytterligare. Vi uppmuntras av det intresse som har visats från flertalet kliniker att delta i samarbetet. Om samtalen mynnar ut i ett kliniskt samarbete avser Immunicum att finansiera projektet och ser flera olika möjligheter för detta som vi ber att få återkomma till. Vi bedömer att projektet har potentialen att addera stora värden för våra aktieägare.

I december 2014 mottog vår forskningschef, Dr Alex Karlsson-Parra, årets Athena-pris, sjukvårdens mest prestigefulla pris för klinisk forskning. Han har under 2015 bjudits in att hålla presentationer på flera välrenommerade vetenskapliga konferenser världen över, vilket tydligt visar att Alex Karl-

sson-Parra via sitt banbrytande arbete kring alloreaktionen är på väg att etablera sig som en världsledande cancerimmunolog.

Intresset har inte bara växt för INTUVAX®, utan även för vår Ad5PTDf35-adenovirusvektor för vilken vi numera har initierat två intressanta samarbeten med två olika välrenommerade amerikanska cancerinstitut, National Cancer Institute och Rutgers Cancer Institute. Parallellt pågår prekliniska studier med vektorn för utveckling av SUBCUVAX® i samarbete med Uppsala Universitet och professor Magnus Essand. Professor Essand planerar också att under året starta en klinisk fas I/II-studie med vektorn för onkolytisk behandling av neuroendokrina tumörer. Denna indikation äger inte Immunicum rättigheterna till, dock samtliga efterföljande indikationer varför vi med stort intresse kommer följa utvecklingen av den studien då den kan bekräfta vektorn som användbar även för onkolytisk behandling. Vektorn har en mängd olika intressanta applikationsområden.

Det prekliniska arbetet kring SUBCUVAX® och CD70 fortskrider väl och resultaten ser hittills lovande ut men det återstår ännu en del försök att genomföra innan vi är beredda att uttala oss om nästa steg för SUBCUVAX® och CD70.

Vi har under året också förstärkt organisationen på olika områden genom rekryteringen av en ny CFO och en Director of Clinical Operations. Vår nya CFO, Lise-Lotte Hallbäck kommer närmast från tjänsten som chef för Göteborgskontoret hos VISMA Services AB. Hon har lång erfarenhet av ledande tjänster inom redovisning och ekonomistyrning på internationellt verksamma bolag och har även arbetat som auktoriserad revisor. Tidigare CFO, Per-Olof Gunnesson, stannar kvar i Bolaget som Advisor Contracts. Vår nya Director of Clinical Operations, Linda Barkemo, har mer än 10 års erfarenhet från ledande positioner inom klinisk projektutveckling i läkemedelsindustrin och kommer närmast från en tjänst som Regional Director Northern Europe på ClinTec International, ett globalt verksamt bolag inom kontraktsforskning. Tidigare anställningar innehöll ansvar för kliniska studier på AstraZeneca och Pfizer.

”Intresset för INTUVAX® fortsätter att växa och vi befinner oss i tidiga samtal med ett välrenommerat amerikanskt cancerinstitut om ett eventuellt kliniskt samarbete.”

Valberedningen har föreslagit att Magnus Persson väljs in som ny ledamot i styrelsen vid årsstämman den 3:e december. Magnus har en femtonårig erfarenhet av venture capital på partnernivå inom life science och har grundat och varit verksam som styrelseordförande och -ledamot i ett flertal privata och publika bioteknik- och medicinteknologiska bolag i Skandinavien, Europa och USA. Hans erfarenhet som partner på HealthCap och The Column Group passar väl in i det utvecklingsskede som Immunicum befinner sig i och vi ser fram emot att få samarbeta med Magnus framöver.

Slutligen vill jag varmt tacka Bengt Andersson och Dan Magnusson, som nu lämnar bolagets vetenskapliga råd, för sitt engagemang och stöd hittills. Deras insatser har varit mycket betydelsefulla i den tidiga utvecklingsfasen.

Våra teknologiplattformar ger oss som sagt en mängd olika intressanta möjligheter för nya projekt, inklusive intressanta möjligheter för fortsättning av pågående projekt, och vi kommer under året att utreda dessa möjligheter för att avgöra hur vi på bästa sätt kan skapa värde för Bolaget och våra aktieägare. Vi bedömer att nuvarande kassa räcker de kommande 12 månaderna men att nya projekt också kommer att medföra högre kostnader och ökat finansieringsbehov för Bolaget. Innan ledning och styrelse har tagit beslut på hur vi avser att ta nästa steg så är det svårt att uttala sig om det totala finansieringsbehovet framöver eller när ytterligare kapital måste införskaffas.

Vi hyser stor optimism för Immunicums framtid och jag vågar lova ett mycket spännande och händelserikt år som kommer.

Jamal El-Mosleh

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR



Läkemedelsutvecklingens olika steg

All läkemedelsutveckling inleds med preklinisk forskning som inkluderar allt ifrån upptäckten av en aktiv substans eller terapi till utveckling och förbättring av konceptet, inklusive test i lämpliga djurmodeller. Djurförsöken är viktiga för att bedöma att läkemedlet inte ger upphov till allvarliga biverkningar samt att det har den eftersträvade medicinska effekten.

Även djurförsöken sker under myndighetskontroll. Det är baserat på detta prekliniska arbete som man söker myndigheternas medgivande till att pröva läkemedlet på människa. Vid ansökan till berörd läkemedelskontrollmyndighet, i Sverige Läkemedelsverket, görs granskning av den sökandes hela vetenskapliga dokumentation av oberoende medicinska experter som bedömer om prövningen i människa, en s.k. klinisk

prövning, kan startas. Om tillstånd att starta klinisk prövning ges måste denna genomföras i tre olika faser där varje fas har sitt tydliga syfte. För varje avklarad klinisk fas ökar möjligheten att få marknadsgodkännande, vilket också ökar värdet på projektet. Nedan ges en kort beskrivning av de olika faserna i en klinisk prövning (från bl.a. Fass 2012).



FAS I/II

Läkemedelskandidat testas normalt på få friska frivilliga försökspersoner men i Immunicums fall testas vaccinet på cancerpatienter med primärt syfte att undersöka säkerhet.

FAS II

Läkemedelskandidat testas i olika patientgrupper i syfte att bestämma optimal dos och doseringsschema samt undersöka effekt.

FAS III

Läkemedelskandidaten testas i stora patientgrupper i syfte att säkerställa effekt med statistisk signifikans inför marknads-godkännande.

FAS IV

Det redan godkända läkemedlet studeras ytterligare i uppföljande studier på behandlade patienter.

Fas I-studien är det första tillfället då en ny substans ges till människa. Normalt är försökspersonerna en begränsad grupp av friska frivilliga som står under konstant medicinsk övervakning. Syftet med prövningen är att avgöra om försökspersonerna tolererar läkemedlet och om det uppträder i kroppen på det sätt som djurstudierna och annan forskning indikerat. Fas I-studier används också preliminärt för att pröva ut vilken dos som kan ges till kommande patienter: Studien startar med den lägsta dos som anses tillräcklig för att utreda terapins säkerhetsprofil men kan om allt går bra ökas under studiens gång. Eftersom Immunicums vaccin, INTUVAX[®], testas på cancerpatienter och inte friska frivilliga så ger det Bolaget en chans att, förutom att studera biverkningar (primärt syfte), även studera eventuell effekt av behandlingen (sekundärt syfte). Därför går den första terapeutiska cancer vaccinstudien under benämningen fas I/II-prövning.

Fas II-studien är normalt det första tillfället läkemedlet ges till patienter med den aktuella sjukdomen. Under studien finjusteras doseringen samt övriga detaljer och det studeras hur läkemedlet påverkar sjukdomen och/eller dess symptom. Antalet patienter i fas II är fortfarande begränsat. Om patientgruppen är väldimensionerad kan en fas II-studie ge tydlig indikation om den nya medicinens effekt.

Fas III-studien påbörjas endast om resultaten i fas II är så goda att fortsatta studier är motiverade. I fas III utvärderas den nya terapin mot en verkningslös kopia, ofta kallad placebo. Den nya medicinen kan också jämföras mot ett redan

godkänt läkemedel för samma sjukdomstillstånd. Kombinationsstudier, där etablerad terapi och den nya medicinen kombineras är också möjlig som jämförelse till behandling med enbart den nya terapin. Fördelningen av patienter mellan de valda terapierna ska ske slumpvis och varken läkare eller patienter skall veta om vilken behandling som respektive patient får. Om båda dessa kriterier uppnås kallas studien "dubbelblindrandomiserad" och anses vara den metod som ger den bästa och mest objektiva värderingen. Eftersom studien innebär jämförelser mellan olika terapigrupper är antalet patienter i denna fas betydligt större än i de föregående. Målet med genomförd fas III är att med statistisk säkerhet utröna om den nya medicinen har en bättre verkningsgrad eller minimerar biverkningar bättre än tillgängliga behandlingsalternativ. Om den nya medicinen framstår som lovande och tolereras väl av patienterna görs ytterligare prövningar för att verifiera resultaten. Därefter kan ansökan om godkännande inges till berörda läkemedelskontrollmyndigheter i Europa, företrädesvis till den gemensamma myndigheten European Medicines Agency (EMA) eller Food and Drug Administration (FDA) i USA.

Längden på prövningarna varierar beroende på vilken sjukdom som skall behandlas. Vid studier där tillgängliga behandlingsalternativ har låg verkningsgrad kan studietiden begränsas betydligt. Efter marknads-godkännande måste uppföljande studier, ibland kallade fas IV, genomföras för att försäkra sig om att inga oväntade biverkningar dyker upp, t.ex. i ovanliga patientgrupper.

Teknologi

Till skillnad från profylaktiska vacciner, som används för att förhindra uppkomsten av en viss sjukdom, så verkar terapeutiska vacciner behandlande och ges till redan sjuka patienter. Terapeutiska cancervacciner administreras alltså till patienter som redan har insjuknat i cancer i syfte att försena eller stoppa tumörcellstillväxt, krympa tumören, förhindra återfall eller att ta död på cancerceller som inte har kunnat elimineras med annan behandling. Terapeutiska cancervacciner tros också kunna kombineras med andra behandlingar som kan ta bort immunsuppression för att potentiella effekten av immunterapi.



BAKGRUND

Traditionella behandlingar för cancer, till exempel kirurgiska ingrepp, strålning och cellgiftsbehandling, är ofta otillräckliga för att bota patienter och har oftast allvarliga bieffekter. Idag blir endast cirka 60 procent av alla cancerpatienter botade från sin sjukdom. Cancervacciner triggar immunsystemet att specifikt angripa canceromvandlade celler och kan komma att utgöra en effektivare behandling med färre bieffekter. Immunsystemet känner igen och angriper allt som är främmande för kroppen, men problemet med cancer är att tumörceller oftast inte betraktas som okända inkräktare. Detta gör det svårt för immunsystemet att effektivt neutralisera tumörceller, och det är därför som flera metoder har tagits fram – framför allt cellbaserade vacciner – för att förbättra immunreaktionen mot cancer.

Det är nu väl etablerat att immunsystemet har celler, särskilt CD8+ cytotoxiska T-lymfocyter (CTL), som kan känna igen och potentiellt döda tumörcellerna. Det finns ändå ett problem som måste lösas, eftersom dessa T-celler oftast inte induceras spontant. En orsak kan vara att det inte presenteras tillräckligt med tumörantigener från dendritiska celler (DC), "naturens immunförstärkare/adjuvanser", för att locka fram T-cellsimmunitet. En annan orsak kan vara att tumörreaktiva T-celler görs toleranta av tumörerna.

DENDRITCELLEN SPELAR EN AVGÖRANDE ROLL I DET SPECIFIKA IMMUNFÖRSVARET

Dendritcellen spelar en central roll vid specifika immunreaktioner och aktiverar system som bland annat hjälper kroppen att eliminera celler som infekterats av virus eller bakterier. Nobelpriset i medicin tilldelades upptäckaren av dendritcellen 2011. Dendritceller tar upp och bearbetar protein-antigen för att därefter presentera dessa för antigen-specifika T-celler. Detta leder till en aktivering och nybildning av T-cellerna vars uppgift sedan är att attackera celler som uttrycker detta antigen. På samma sätt skulle immunsystemet kunna läras upp att attackera canceromvandlade celler.

Många vaccinföretag måste gå igenom den omständliga process det innebär att identifiera/karakterisera vad som antas vara lämpliga tumörantigen, nämligen små proteinfragment (peptider) som uttrycks på cancercellernas yta men inte på normala celler. När antigenerna väl har identifierats kan man dock ändå inte vara säker på att de kan utlösa den eftersträvade immunreaktionen förrän de har testats i omfattande försök på människa.

För att komma runt några av problemen vid cancerterapi har flera immunterapeutiska studier inriktats på att optimera den antigen-presenterande funktionen hos autologa (patientens egna) dendritceller in vitro (i provrör) så att dessa antigenladdade dendritceller kan återföras in i kroppen. Idealiskt skulle detta ge upphov till dendritceller som, efter injektion, tar sig till den dränerande lymfknutan och effektivt aktiverar tumörspecifika T-celler, vilket skulle resultera i en effektiv immunreaktion mot tumörceller. Immunreaktionen för sådana dendritcells-baserade vacciner är dock ofta svag och den kliniska effekten är sällan komplett eller varaktig.

PROBLEMEN MED AUTOLOGA DC-VACCINER

Det är allmänt känt att dendritceller från en människa som injiceras i en annan människa (allogena dendritceller) kommer att uppfattas som främmande material och därför elimineras av mottagarens immunsystem. DC-forskning har därför fokuserat på autologa koncept. Autologa DC-vacciner extraherar patienternas egna dendritceller, laddar dem med tumörantigen och stimulerar/aktiverar dem sedan i provrör innan de återinjiceras i patienterna. Men eftersom autologa DC-cancer-vacciner måste tillverkas individuellt för varje enskild patient så har denna metod flera nackdelar. Att skapa ett nytt, unikt vaccin för varje patient är komplext, tidsödande, kostsamt och fysiskt påfrestande för de sjuka patienterna. Det första terapeutiska cancer-vaccinet som nått marknaden - Provenge från amerikanska Dendreon - är baserat på autologa dendritceller.

ALLOGENA DENDRITCELLER ÄR SUVERÄNA IMMUNFÖRSTÄRKARE

Mycket litet har varit känt om vad som händer efter injektion av autologa dendritceller som aktiverats i provrör - vare sig hur de fungerar eller var de tar vägen efter injektion. Nyligen kunde migrationsmönstret för injicerade vaccin-DC följas in vivo (i människa) och anmärkningsvärt nog var det mindre än fem procent av de injicerade dendritcellerna som nådde de dränerande lymfknutorna, medan huvuddelen förblev kvar vid injektionsplatsen (*Verdijk et al 2009*). Dessa lokalt kvarvarande vaccin-DC:er förlorade snabbt sin livsduglighet och rensades så småningom bort av rekryterade antigen-presenterande celler. Data som ligger i linje med dessa resultat har nu visat att injicerade vaccin-DC som aktiverats under en begränsad tid (6-18 timmar) ex vivo (utanför kroppen) indirekt aktiverar naiva CD8+ T-celler in vivo genom att agera som ett rent inflammatoriskt adjuvans som rekryterar och aktiverar dendritceller hos mottagaren (*Yewdall et al 2010*). Genom att använda allogena dendritceller som vaccinceller kommer de dessutom att betraktas som främmande inkräktare vilka inducerar en inflammatorisk reaktion som ytterligare driver på rekrytering och aktivering av mottagarens dendritceller vid vaccinationsstället (*Wallgren et al 2005*). Denna hypotes har nu verifierats av Immunicum och andra forskargrupper i cancermodeller på rått och mus där tumörtillväxt reducerades signifikant av terapeutisk vaccination med tumörladdade allogena dendritceller (*Alder et al 2008, Siders et al 2009, Edlich et al 2010*).

PLATTFORMAR

Immunicum har tre olika teknologiplattformar för utveckling av immunterapi, COMBIG, CD70 och AdSPTDf35-adenovirusvektor.

COMBIG- och CD70-teknologiplattformarna baseras på upptäckten att dendritceller från främmande individer fungerar som mycket bra immunförstärkare i kombination med tumörantigen vid cancer vaccination. Den stora skillnaden mellan teknologierna är att COMBIG syftar till 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 adaptiv immunterapi och är ett relativt nytt sätt att behandla cancer. Skillnaden mellan Immunicums CD70-plattform och andra organisationers utvecklade adaptiva immunterapi är att tumörspecifika T-celler som expanderats med Immunicums CD70-metod förväntas ha en signifikant förbättrad överlevnadsförmåga i människokroppen.

COMBIG	Preklinisk	Fas I	Fas II	Fas III
INTUVAX-RCC	AVSLUTAD	AVSLUTAD	PÅGÅENDE	
INTUVAX-HCC	AVSLUTAD	PÅGÅENDE		
INTUVAX-GIST	AVSLUTAD	PLANERAD		
SUBCUVAX	PÅGÅENDE			

CD70

CD-101	PÅGÅENDE
--------	----------

Ad5PTDf35 - Adenovirusvektor

AD-101	PÅGÅENDE
--------	----------

PIPELINE

Immunicums projekt är främst baserade på Bolagets unika teknologiplattform COMBIG. Positiva resultat från en fas I/II-prövning med INTUVAX® på metastaserad njurcancer presenterades 2014 vid *American Society of Clinical Oncology* (ASCOs) årsmöte i USA och en större fas II-studie startade i maj 2015. Dessutom pågår en klinisk fas I/II-prövning i patienter med levercancer och ytterligare en studie på patienter med Gastrointestinal StromalcellsTumör (GIST) planeras att starta.

KLINISK FAS I/II-STUDIE I NJURCANCER

I början av augusti 2015 presenterades positiva uppdaterade data från en klinisk fas I/II-studie med INTUVAX® på 12 patienter med metastaserande njurcancer. Studien startade i februari 2012 och sju av 11 effektutvärderingsbara patienter var fortfarande vid liv vid senaste uppdateringen. Medianöverlevnaden för hela patientgruppen låg då på 26,5 månader mot förväntat 15,2 månader (baserat på historiska data för nydiagnostiserade njurcancerpatienter som fått standardbehandling med Sunitinib/Sutent). För gruppen med prognosen hög-risk (6 patienter) låg medianöverlevnaden på 25,5 månader mot förväntat 9 månader och för patienter med prognosen intermediär risk (5 patienter) låg medianöverlevnaden på 32 månader mot förväntat 26 månader. Den slutgiltiga medianöverlevnaden hade ännu inte uppnåtts för någon av de tre patientgrupperna.

Data pekar på att INTUVAX® inducerar en tumör-specifik immunisering som tycks hämma tillväxttakten av tumörmetastaser och därmed förlänga överlevnaden. Preliminära data indikerar att efterföljande tilläggsbehandling med tyrosinki-

nashämmare kan accentuera den antitumorala effekten på ett synergistiskt sätt. Denna synergi kan mycket väl bero på att vissa TKIs, framför allt Sunitinib, har förmåga att "öppna upp" tumören för vaccin-inducerade cytotoxiska T-celler via en väldokumenterad mekanism som nedreglerar tumörvävnadens immunhämmande miljö.

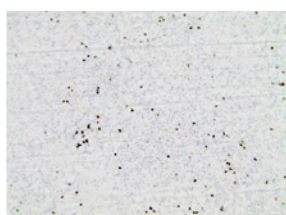
Exempelvis hade en av patienterna en omfattande elakartad sarkomatoid omvandling av den borttagna primärtumören men svarade mot förväntan med en regress av metastaserna efter injektion av INTUVAX® med tilläggsbehandling med Sunitinib. En annan patient som utvecklat fyra hjärnmetastaser fyra månader efter INTUVAX®-behandling, svarade med en fullständig regress av samtliga hjärnmetastaser. Dessa två fall av tumörregress vid efterföljande behandling med Sunitinib är överraskande eftersom mRCC-patienter med hjärnmetastaser eller omfattande sarkomatoid tumöromvandling i princip aldrig svarar med en tumörregress vid Sunitinib-behandling.

Säkerhetsprofilen var utmärkt. Biverkningar med potentiell relation till vaccination bestod huvudsakligen av snabbt övergående feber. Inga kliniska eller laborativa tecken på autoimmunitet observerades hos någon patient.

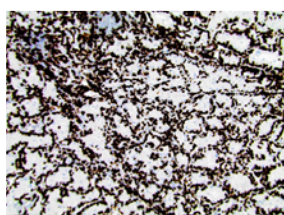
En massiv infiltration av CD8 + T-celler påvisades i fem av 12 borttagna njurtumörer som, såvitt Bolaget känner till, är den mest intensiva och generella intratumorala infiltrationen av CD8 + T-celler som någonsin rapporterats i någon mänsklig solid tumör. Hos ytterligare två patienter påvisades en kraftig intratumoral infiltration av CD8 + T-celler.



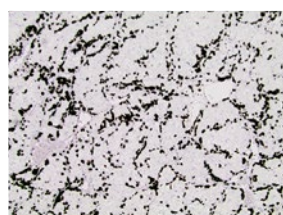
Första njurcancerpatienten som behandlas med INTUVAX® i februari 2012 i den avslutade fas I/II-studien.



A. OBEHANDLAD TUMÖR



B. BEHANDLAD TUMÖR



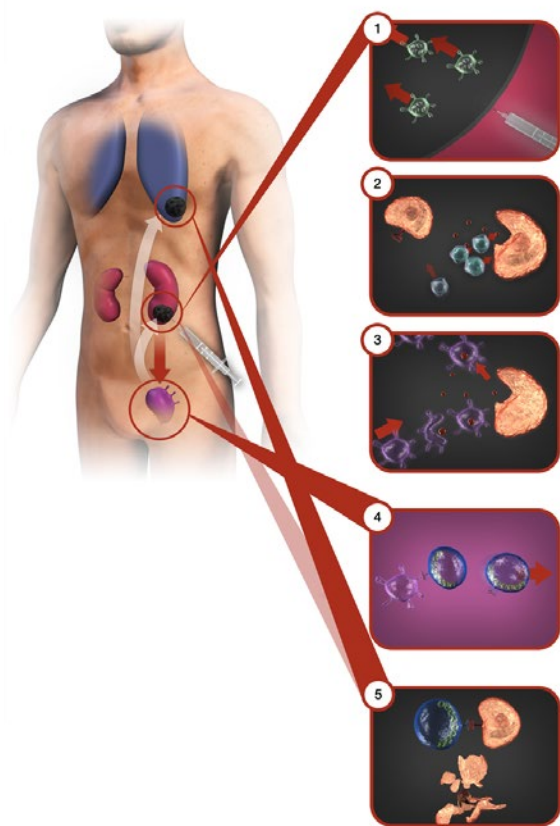
C. METASTAS I SKALP



D. BEHANDLAD TUMÖR,
NORMAL NJURVÄVNAD

Figureerna ovan visar vävnadsprover från en behandlad patient. Mörkare områden indikerar infiltration av aktiverade immunceller (T-celler) i respektive kringliggande vävnad (ljusare områden). Bild A visar ett vävnadsprov från obehandlad tumör jämfört med behandlad tumör (bild B). Bild C visar infiltration i en metastas hos samma patient jämfört med kringliggande vävnad runt tumören i njuren. Bild D visar en bild på samma njure som den som visas i Bild B, men dock ett område som inte är cancerdrabbat/frisk vävnad. Avsaknaden av infiltrerade T-celler i Bild D indikerar att T-cellerna i Bild B är tumörspecifika.

Resultaten tyder på att intratumoral injektion av pre-aktiverade allogena DC är säker och kan framkalla ett systemiskt CTL-medierat antitumörsvär som kan förlänga överlevnaden hos mRCC-patienter. Preliminära data på patienter som efterhand fått tilläggsbehandling med TKI indikerar dessutom en synergistisk effekt mellan INTUVAX®-behandling och efterföljande behandling med TKI. En fas II-studie (MERECA) har nyligen startat.



1. INTRATUMORAL INJEKTION AV ALLOGENA DC:ER.

2. NK-CELLER REKRYTERAS TILL TUMÖREN DÄR DE INDUCERAR NK-CELLMEDIERAD TUMÖRCELLDÖD, OCH FRIGÖR DÄRIGENOM TUMÖRANTIGEN SOM BLIR TILLGÄNGLIGA FÖR ATT TAS UPP AV ANTIGENPRESENTERANDE CELLER SOM TILL EXEMPEL DC:ER.

3. AUTOLOGA DC:ER REKRYTERAS TILL TUMÖREN DÄR DE SLUKAR TUMÖRANTIGEN OCH VANDRAR TILL DE DRÄNERANDE LYMFKNUTORNA.

4. DC:ER PRESENTERAR TUMÖRANTIGEN FÖR NAIVA T-CELLER, SOM DÄREFTER BLIR TUMÖRSPECIFIKA, CYTOTOXISKA T-LYMFOCYTER (CTL:ER).

5. CTL:ER SÖKER IGENOM KROPPEN EFTER CANCER OCH ATTACKERAR TUMÖRCELLER I NJUREN OCH I LUNGMETASTASER.

Beskrivning av INTUVAX®s verkningsmekanism.

Figuren ovan visar att INTUVAX® orsakar en inflammation i tumören som drar till sig NK-celler (för att frigöra autologa tumörantigener) och autologa DC:er för upptagning av autologa antigener. Vad Immunicum på detta sätt förväntar sig uppnå är att med ett standardiserat vaccin ladda patienternas egna DC:er med deras egna tumörantigener *in vivo*, och på så sätt även erbjuda patienter en individanpassad behandling. Detta är något som gör det till ett unikt koncept.

KLINISK FAS II-STUDIE I NJURCANCER/RCC (MERECA)

Fas II-studien MERECA (MEtastatic REnal cell CAncer) har utformats på grundval av de lovande resultat som framkommit i fas I/II-prövningen på patienter med spridd njurcancer.

Immunicum planerar att inkludera totalt 90 patienter vid ett 20-tal europeiska centra och patientrekryteringen startade i Sverige i maj 2015. Bolaget inväntar godkännande från myndigheter i andra länder i Europa för att starta rekrytering ut- anför Sverige.

INTUVAX® injiceras i primärtumörer vid två tillfällen inför ett kirurgiskt avlägsnande av njuren tillsammans med primärtumören. Patienterna kommer att randomiseras (slumpmässigt fördelas) 2:1 mellan antingen INTUVAX® i kombination med

Sunitinib eller endast Sunitinib, ett godkänt läkemedel för behandling av njurcancer.

Studien är tänkt att inkludera 60 % patienter med prognosen intermediär risk och 40 % patienter med prognosen hög risk. Patienterna kommer att följas under 18 månader med det primära syftet att utvärdera medianöverlevnaden hos högriskpatienter och andelen intermediär patienter som överlever mer än 18 månader. Patienter i behandlingsarmen med hög risk erhåller INTUVAX® och kommer därefter att få tilläggs- behandling med Sunitinib som påbörjas sex veckor efter operation medan patienter i behandlingsarmen med intermediär risk erhåller INTUVAX® som enda behandling och Sunitinib först när/om sjukdomen visar tecken till progress.

KLINISK FAS I/II-STUDIE I LEVERCANCER/ HCC

I slutet av 2013 startade Immunicum en fas I/II-studie med INTUVAX® på patienter med primär levercancer. Totalt 12 patienter planeras att behandlas med tre injektioner av INTUVAX®.

Uppdateringen av säkerhets- och överlevnadsdata för den pågående fas I/II-studien i slutet av augusti 2015 visade att inga allvarliga biverkningar har kunnat härledas till vaccinet.

Nio (9) patienter med diagnosen primär hepatocellulär cancer (HCC) hade då behandlats. Sju (7) av patienterna hade fått alla tre inplanerade INTUVAX®-doser. Alla patienter hade uppvisat tumörprogression (tumörtillväxt) efter konventionell förstahandsbehandling innan de sattes på behandling med INTUVAX®.

Noteras kan att av de sju (7) patienter som fått alla tre inplanerade INTUVAX®-doser, kunde fyra (4) uppvisa en överlevnad som översteg förväntad medianöverlevnad. Två av de sju fullt behandlade patienterna som ännu inte passerat förväntad medianöverlevnad var fortfarande vid liv.

Två (2) av studiens patienter drabbades av ett mycket snabbt sjukdomsförlopp redan före den första vaccindosen och avled innan den andra respektive tredje dosen kunde sättas in.

En justering av studieprotokollet, som godkänts av svenska läkemedelsverket, skapade möjlighet för Immunicum att inkludera en patient med gallgångscancer, som i ett första skede antogs vara primär levercancer. Denna patient har fått tre doser av INTUVAX® och uppvisade inga tecken på vaccinrelaterade allvarliga biverkningar. När tumörprogression (tumörväxt) konstaterades efter en skiktröntgenundersökning (CT scan) sex månader efter fullbordad vaccination, inleddes behandling med gemcitabin (ett etablerat medel för att hämma cancersjukdomens immunosuppression) i kombination med cisplatin. Vid förnyad undersökning med skiktröntgen tre månader senare uppvisade patienten regression (minskning) av tumörstorleken och regression kvarstod även efter sex månader. Denna patient med gallgångscancer var vid rapporttillfället i slutet av augusti 2015 ännu vid liv 19 månader efter den första vaccindosen, vilket ska jämföras med en förväntad genomsnittlig medianöverlevnad om 11,7 månader (*Valle et al N Engl J Med 2010: 362:1273*) hos patienter med gallgångscancer som behandlas med gemcitabin i kombination med cisplatin.

KLINISK FAS I/II-STUDIE I GASTROINTESTINAL STROMALCELLSTUMÖR/GIST

I mitten av september 2015 meddelade Immunicum att man tillsammans med Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm hade lämnat in en ansökan till Läkemiddelverket för att starta en fas I/II-studie med Bolagets terapeutiska cancer immunaktiverare, INTUVAX®. Säkerhet och potentiell effekt av INTUVAX® i kombination med Sunitinib hos patienter med obotlig gastrointestinal stromalcellstumör (GIST) kommer att undersökas.

Upp till 12 patienter med GIST som uppvisar tecken på progress vid etablerad andra linjens behandling med Sunitinib (Sutent®) kommer att inkluderas i studien. Patienterna kommer därefter att erhålla två eller tre doser av INTUVAX®. Studieupplägget ger Immunicum möjligheten att jämföra effekten av två respektive tre vaccinationsdoser (för de sex första respektive sex sista patienterna i studien). Eftersom Immunicums avslutade fas I/II studie på patienter med metastaserad njurcancer, inklusive patienter med så kallad sarkomatoid tumörförändring, uppvisat tecken till synergi mellan INTUVAX® och sunitinib kommer GIST-patienter som går i progress trots pågående behandling med sunitinib att få kvarstå på sunitinib-behandling under åtminstone tre månader.

Studiens primära syfte är att studera säkerhet och det viktigaste sekundära syftet är att studera huruvida patienter som uppvisar progress och resistens mot befintlig behandling efter INTUVAX®-behandling uppvisar objektiv respons.

Immunicum räknar med att Bolagets befintliga kassa kommer att täcka finansieringen av GIST-studien och att studien inte påverkar tidpunkten för en eventuellt kommande kapitalanskaffning.

SUBCUVAX®

Vid en organtransplantation är det de medföljande dendritcellerna från donatorn som drar igång den inflammatoriska process som leder till att mottagarens specifika immunsystem i efterhand försöker stöta bort det transplanterade organet, vilket Immunicum drar nytta av för att utveckla sina vacciner. Genom att även använda bortstötningsprocessen som immunförstärkare för immunisering mot samtidigt injicerade tumörantigener har signifikanta antitumör-reaktioner kunnat påvisas i cancermodeller på råttor.

En beskrivning av SUBCUVAX®s förväntade verkningsmekanism kan formuleras så här (se figuren nedan): Dendritceller från friska donatorer (allogena dendritceller) laddas med tumörspecifika antigener i provrör och behandlas med aktiverande faktorer. Eftersom vaccincellerna kan laddas med antigener av olika typ, är det möjligt att skraddarsy vaccinerna för terapeutisk behandling av alla typer av cancer. Immunicum drar nytta av det faktum att dendritceller kan aktiveras till att producera höga nivåer NK-, NKT- och T-cellsrekryterande kemokiner under en långvarig period (Gustafsson et al, Cancer Research, 2008).

Om de injicerade dendritcellerna är allogena kommer interaktionen mellan dessa injicerade dendritceller och rekryterade lymfocyter att skapa en starkt inflammatorisk miljö (motvarande en allogen MLR, "mixed leukocyte reaction") vid

vaccinationsstället, och den innehåller då flera inflammatoriska mediatorer som har förmåga att rekrytera patienternas egna omogna dendritceller att därefter också mogna ut dessa till högaktiva dendritceller (Wallgren et al, Scand J Immunol, 2005). Patienternas rekryterade dendritceller kommer sedan att sluka de invaderande allogena vaccincellerna och på så sätt laddas med tumörspecifika antigener.

Den inflammation som de allogena dendritcellerna orsakar används alltså för att rekrytera, aktivera och ladda patienternas egna (autologa) dendritceller med tumörantigener in vivo (i människa) istället för vad som annars måste göras artificiellt i provrör. Förhoppningen är att denna "naturliga" aktivering ska kunna preparera patienternas egna dendritceller optimalt för vandring till de dränerande lymfknutorna där de kan trigga immunsystemet mot cancertumörantigen.

SUBCUVAX®s sätt att hjälpa patienter bekämpa sin cancer

I injektionsområdet

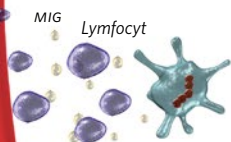
Allogena vaccin-dc:er, laddade med tumörantigen, injiceras subkutant i patienten.



Dendritcell

I injektionsområdet

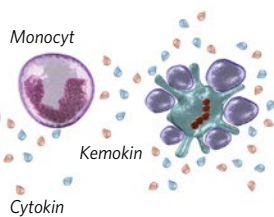
Injicerade vaccinceller frigör spontant stor mängd av kemikinet MIG, vilket i sin tur resulterar i rekrytering av cirkulerande lymfocyter, som t.ex. NK-celler, Th1-celler.



MIG Lymfocyt

I injektionsområdet

De rekryterade lymfocyterna interagerar med de allogena vaccin-dc:erna i en MLR-reaktion. Detta leder till produktion av vissa kemokiner och cytokiner som är kapabla att rekrytera monocyter och få dessa att mogna ut till dc:er.



Monocyt

Kemokin

Cytokin

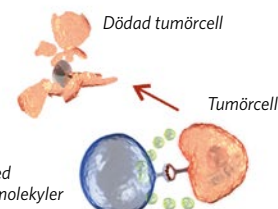
Självdöende vaccin

I injektionsområdet

De allogena vaccin-dc:erna, som innehåller tumörantigen, genomgår programmerad celledöd och slukas sedan av de monocytdriverade omogna dc:erna, vilka därigenom blir laddade med tumörantigen.



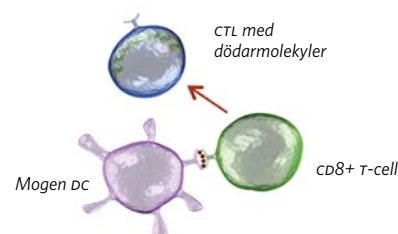
Omogen dc



CTL med döddarmolekyler

I tumörområdet

CTL:er känner igen och dödar tumörceller.

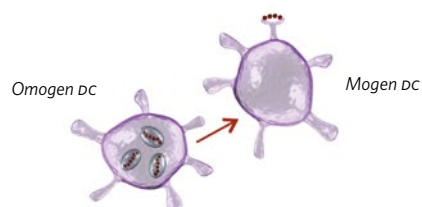


Mogen DC

CD8+ T-cell

I lymfknutor

Patientens dc:er vandrar till dränerande lymfknutor där de presenterar tumörantigen för naiva CD8+ T-celler, vilka därefter blir cytotoxiska T-celler (CTL:er). På detta sätt tränas CTL:erna till att känna igen och döda tumörceller som uttrycker samma antigen som presenterades för CTL:erna.



Omogen DC

Mogen DC

I injektionsområdet

De rekryterade endogena (patient-deriverade) omogna dc:erna mognas ut till högaktiverade dc:er som är kapabla att presentera tumörantigen.

Lovande prekliniska djurförsök på SUBCUVAX®

SUBCUVAX® har utvärderats i prekliniska studier med lovande resultat. De inledande studierna utfördes in vitro (i provrör) med allogena dendritceller och lade grunden för Immunicums första patentansökan 2002. Data från studien publicerades i *Scandinavian Journal of Immunology* (62, pp. 234-242) och visar att dendritceller som blandas med immunceller från en annan individ inducerar en immunreaktion som leder till produktion av inflammatoriska ämnen med förmåga att rekrytera och aktivera dendritceller hos "mottagaren" i provrör. Patentet täcker in användning av både allogena DC:er och allogena monocyter som vaccinceller.

Efter de framgångsrika studierna in vitro gick Immunicum vidare till studier i djurmodeller. Råttor injicerades subkutant (under huden) med celler från en linje bröstcancer och vaccinerades i både profylaktiskt och terapeutiskt syfte. Aktiverade allogena monocyter eller monocyt-deriverade allogena dendritceller laddades med apoptotiska tumörceller och användes därefter som vaccinceller. Profylaktiska vaccinatio-

ner reducerade tumörbildning från 80% hos icke-vaccinerade råttor till 20% hos vaccinerade råttor. Denna immunitet var varaktig eftersom en återinjektion med tumörceller 6 veckor senare av de råttor som stött bort tumören, inte kunde åstadkomma någon tumörtillväxt. I det terapeutiska fallet utvecklade alla råttor tumörer, men tumörtillväxten var avsevärt reducerad i råttor som fått tumörladdade och aktiverade allogena monocyter ($p < 0,05$) eller monocyt-deriverade dendritceller ($p < 0,001$). Data publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Cancer Immunology and Immunotherapy* (2008, 57 suppl 1, p10). Se bilden nedan.

SUBCUVAX® genomgår just nu ytterligare prekliniska försök i kombination med den adenovirusvektor som Bolaget förvärvade i slutet av 2014 i syfte att producera tumörantigener i vaccincellerna. Preliminära data från dessa försök ser lovande ut men ytterligare prekliniska data måste samlas innan SUBCUVAX® bedöms vara redo för kliniska prövningar i kombination med adenovirusvektorn.

Totalt injicerades 20 råttor med cancerceller. Strax därefter vaccinerades halva gruppen och efter 12 dagar plockades tumörerna ut. Bilden intill visar utopererade tumörer för den vaccinerade gruppen (höger sida) som jämförs med tumörstorleken för den icke-vaccinerade gruppen (vänster sida)



CD70-plattformen

Det är nu väl etablerat att immunsystemet har celler, särskilt CD8+ cytotoxiska T-lymfocyter (CTL:er), som kan känna igen och potentiellt döda tumörceller. Det finns ändå ett problem som måste lösas eftersom dessa T-celler antingen inte induceras alls eller bara svagt. Det finns olika sätt att använda immunterapi för att höja effektiviteten hos T-cellerna i syfte att bekämpa cancer, där ett exempel är adaptiv immunterapi, en behandlingsstrategi som innebär att T-celler som härstammar från cancerpatienter aktiveras och expanderas in vitro och återinförs i patienten i syfte att döda tumörceller.

Adaptiv immunterapi är ett av de mest lovande områdena inom utvecklingen av nya cancerbehandlingar. Metoden innebär i korthet att immunceller hämtas från den cancerdrabbade patienten, bearbetas med en chimär antigenreceptor (CAR) så att de kan känna igen och döda cancerceller

och därefter förökas i provrör, för att sedan åter injiceras i kroppen. Den välrenommerade vetenskapliga tidskriften *Science* utsåg immunterapi mot cancer till årets vetenskapliga genombrott 2013, vilket till stor del är en följd av den snabba utvecklingen inom just adaptiv immunterapi.

Prekliniska försök har visat att immunceller (T-celler) som bearbetats och förökats i provrör med hjälp av Immunicums CD70-plattform har en betydligt bättre förmåga att överleva i den immunhämmande miljö som finns i solida tumörer än vad som kan åstadkommas med dagens tillgängliga metoder (*Molecular Therapy — Methods & Clinical Development* (2014) 1, 14001; doi:10.1038/mtm.2014.1; published online 5 March 2014). Etablerade expansionsprotokoll genererar nämligen förökade T-celler som normalt inte kan överleva i solida tumörer vilket också är anledningen till att man idag främst behandlar olika

typer av blodcancer med adaptiv immunterapi. Immunicums CD70-plattform kan underlätta framtagandet av effektiva adaptiva immunterapeutiska läkemedel för behandling av olika typer av solida tumörer.

Bolaget har genomfört flertalet lyckade in vitro-försök mellan 2009-2011. I en publikation med titeln "Allogeneic lymphocyte-licensed DCs expand T-cells with improved anti-tumor activity and resistance to oxidative stress and immunosuppressive factors" som i mars 2014 publicerats i den amerikanska tidskriften *Molecular Therapy- Methods & Clinical Development* (utges av *Nature Publishing group* i samarbete med *American Society of Gene & Cell Therapy*) har Professor Essands forskargrupp vid institutionen för Immunologi, Genetik och Patologi, Uppsala Universitet jämfört Immunicums patentansökta expansionsprotokoll som benämns CD70-CD3 med etablerade expansionsprotokoll.

I artikeln framkommer att T-celler som expanderats med Immunicums protokoll, jämfört med etablerade protokoll, uppvisar en bättre överlevnadsförmåga, bättre förmåga att avdöda tumörceller i provröret, samt bättre förmåga att på nytt börja expandera vid kontakt med tumörceller när cellerna utsatts för immunhämmande faktorer som speglar den "fientliga" tumörmiljön.

Idag sker utvecklingen av CD70-konceptet i samarbete med professor Magnus Essands forskargrupp vid institutionen för Immunologi, Genetik och Patologi, Rudbecklaboratoriet, Uppsala Universitet.

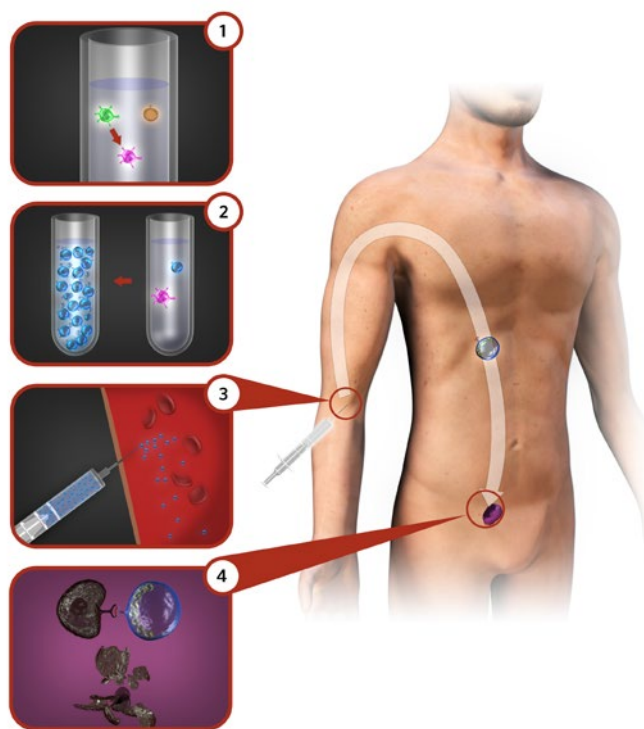
Ad5PTDf35-adenovirusvektor

Ad5PTDf35-adenovirusvektorn förvärvades av Immunicum i oktober 2014 och ger ett antal intressanta möjligheter. Den kan programmeras med gener som kodar för både onkolytiska virus, tumörantigener och immunstimulerande faktorer. Det har också visat sig ha en mycket effektiv kapacitet att infektera dendrit- och andra celler och tros kunna användas för effektiv CRISPR/Cas9-leverans.

Vektorn har ett beviljat patent i USA. Patentnummer: US 9.017.672.

Huvudapplikationsområden

- > Leverans av gener som kodar för tumörspecifika antigener och immunstimulerande faktorer i dendritiska celler = vektor för att ladda SUBCUVAX-celler med tumörantigener och immunstimulerande faktorer. Pågående prekliniska studier av professor Essands forskargrupp vid Uppsala universitet.
- > Onkolytisk behandling: Fas I / II (onkolytiskt virus) i neuroendokrina tumörer som ska planeras att starta i början av 2016 genom en så kallad "backlicense" till Virex. Immunicum behåller rättigheterna till andra cancerindikationer.



1. ALLOREAKTIVA T-CELLER MIXAS MED ALLOGENA DCS, VILKET SKAPAR CD70-UTTRYCK PÅ DCS.

2. TRANSFEKTERADE T-CELLER MIXAS MED ALLOGENA DCS SOM UTTRYCKER CD70, VILKET EXPANDERAR T-CELLER OCH FÖRBÄTTRAR DERAS ÖVERLEVNADSFUNKTION.

3. EXPANDERADE T-CELLER SPRUTAS IN I BLODOMLOPPET.

4. T-CELLER ATTACKERAR OCH DÖDAR CANCERCELLER.

CD70 konceptet är f.n. i preklinisk fas.

- > Cancerstamcells forskning: Pågående prekliniska "knock-down" studier på cancerstamceller i samarbete med Daniel Medina, doktorexamen vid Rutgers Cancer Institute, via en så kallad "Material Transfer Agreement"/MTA.
- > CRISPR/Cas9: Pågående prekliniska CRISPR/Cas9-studier på T-celler i samarbete enligt MTA med Boris Barsov, doktorexamen vid NCI.



Marknad

Världsmarknaden

Enligt Global Data, var den globala marknaden för cancer-vacciner värd cirka 3,5 miljarder USD år 2010, räknat på de sju största marknaderna – USA, Frankrike, Tyskland, Spanien, England, Italien och Japan (*Cancer Vaccines – Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2018*). Fram till år 2020 beräknas denna siffra ha vuxit till 9 miljarder USD tack vare lansering av nya terapeutiska cancertvacciner och ett växande antal cancerpatienter. I maj 2013 förutspådde en analytiker på US Bank Citigroup att cellterapi marknaden inom cancer kommer värderas till 35 miljarder USD årligen och att cancertvacciner kommer ingå i 60 % av cancerbehandlingar inom 10 år (idag är den siffran 3 %). Howard Liang och Seamus Fernandez förutspår också att 50 % av cancerbehandlingar kommer innehålla immunterapi inom 10 år. Enligt World Health Organization kan antal nya cancerfall öka med 50 % fram tills år 2020, motsvarande ca 15 miljoner nya fall.

Marknadsöverblick – njurcancer, levercancer och gastrointestinal stromalcellstumör (GIST)

Med Immunicums cancertvaccin INTUVAX® är det möjligt att behandla alla solida tumörer som är åtkomliga via intratumoral injektion. Bolaget har valt att initialt satsa på metastaserande njurcancer, primär levercancer och GIST. Den totala potentiella marknaden är betydande. Exempel på tumörer som är lämpliga att behandla är de som finns i njure, lever, bröst, lunga, prostata, bukspottkörtel och sköldkörtel. Lungcancer är världens vanligaste form av cancer med cirka 1,6 miljoner nya fall per år. Bröstcancer är näst vanligast med omkring 1,4 miljoner nya fall per år. Även levercancer (ca 0,75 miljoner/år) och prostatacancer (ca 0,9 miljoner/år) är vanligt förekommande (*GLOBOCAN, WHO, 2008*). WHO räknar också med att levercancer kommer vara världens vanligaste cancerindikation 2020 på grund av att hepatit B, som är utbredd i framför allt Asien, ofta orsakar levercancer och väntas öka.



Njurcancermarknaden

Uppskattningsvis 273 000 nya fall av njurcancer diagnostice-ras varje år runt om i världen, vilket utgör ungefär två procent av alla cancerfall. GlobalData uppskattar att den globala marknaden för njurcancer var värd 1.3 miljarder USD 2009 och den förutspås växa med en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 13.9% för att nå 3.8 miljarder USD 2017 (*Renal Cell Carcinoma (RCC) Therapeutics – Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2017, 2010*). Denna höga tillväxttakt tillskrivs i första hand befolkningstillväxt och förbättrad diagnostik.

Utöver detta så kommer njurcancermarknaden fortsätta att drivas av ett klimat med starka produktportföljer av så kallade "first-in-class" läkemedel med bättre överlevnad, säkerhet och verkningsprofiler.

Enligt GlobalData utgjordes den globala njurcancermarknaden år 2009 främst av sex produkter, så kallade riktade terapier (tyrosinkinashämmare) - Avastin (bevacizumab), Sutent (sunitinib), Nexavar (sorafenib), Afinitor (everolimus), Votrient (pazopanib) och Torisel (temsirolimus). Trots att nya läkemedel tagit stora marknadsandelar (Sutent omsatte 2011 1,2 miljarder USD för tre olika indikationer med RCC som största indikation) (*Pfizer, årsrapport 2011*) är det ofta kostsamma terapier med allvarliga bieffekter och där verkningsstiden fortfarande är kort (överlevnadsfördelen kan ofta summeras till 5-6 månader). Produkterna ger betydande biverkningar men många patienter lämnas utan andra alternativ än dessa terapier som kan ge viss grad av sjukdomslindring. Marknaden har således relativt stora otillfredsställda behov på grund av de begränsade effekt- och säkerhetsprofilerna för nuvarande produkter. Det finns betydande utrymme för nya aktörer att ta marknadsandelar och stor potential för produkter, som t.ex. INTUVAX®, som är baserade på ny teknik med potentiellt mindre eller inga biverkningar. Den årliga kostnaden för nuvarande behandlingar ligger i intervallet 38.000 - 124.000 USD. Cancervaccin ska inte heller betraktas som enbart substitut till konventionella behandlingar utan även som potentiellt komplement. Generellt anses riktade terapier ha nått sin potential som "stand-alone-produkter" där Sutent har visat längst median-överlevnad på 26,4 månader.

Innan riktade terapier godkändes så användes IL-12 som behandling med blandade resultat. På grund av allvarliga biverkningar har dock behandlingen endast lämpats för ett fåtal patienter och idag har IL-12 tagits bort som rekommenderad behandling i gällande riktlinjer. De fyra främsta konkurrerande produkterna i fas III som har identifierats av Immunicum (i samarbete med Arthur D. Little) är tre immunterapier (IMA-901 av Immatics Biotechnologies, AGS-003 av Argos The-

rapeutics och Nivolumab av Bristol-Myers Squibb) och en riktad terapi (Cabozantinib av Exelixis). Ingen av produkterna anses dock kunna revolutionera njurcancerbehandlingen (se tabell nedan för en mer utförlig sammanställning och analys).

Immunicum vill i första hand konkurrera med bättre effekt men INTUVAX® har även potentiella fördelar genom att kunna minska patientens biverkningar och ge bättre välmående under behandling och därigenom stödja möjligheten att återgå till normalt liv. Därmed kan behandlingen även tillföra värden och besparingar ur andra perspektiv: för samhället, sjukvården, försäkringsbolag samt omgivning. Avsaknaden av allvarliga biverkningar är en av huvudpunkterna som har utvärderats i den nu avslutade fas I/II-studien.

Levercancermarknaden

Levercancer är den 6:e mest vanliga diagnosticerade cancerformen i världen. Sjukdomen är speciellt vanlig i Asien och mindre vanlig i Europa och USA, dock den tredje mest vanliga med dödlig utgång även här. Levercancerens begränsade utbredning i Västvärlden ger möjlighet för nya behandlingsalternativ att erhålla sär-läkemedelsstatus på strategiskt viktiga marknader (USA, Europa och Japan) samtidigt som stor potential återfinns på andra marknader. Över hälften av världens levercancerpatienter återfinns i Kina där ca 400 000 patienter insjuknar årligen. Incidensen på världens största läkemedelsmarknader (USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien och Japan) är 88 000 insjuknade per år och växande (*Stakeholder Opinions: Hepatocellular Cancer, Datamonitor 2010*).

Av alla former av levercancer är ca 85% av typen HCC (Hepatocellular carcinoma) vilket är den indikation som Immunicum planerar en studie på. Sjukdomen är ofta symptomfri och det saknas bra biomarkörer. Därför fortskrider en stor del av patienterna (ca 50% i Europa och USA och 73% i Japan) så långt att behandlingsalternativen minimeras: Endast 20-30% av patienterna globalt diagnostice-ras tillräckligt tidigt för att behandlas kirurgiskt. Kirurgi och helst transplantation med ny lever är annars första behandlingsalternativet då cellgifter och annan standardbehandling ej visat sig vara effektiv vid HCC p.g.a. kraftig biverkan på den friska levern och på övriga organ. Även vid kirurgisk behandling är dock återfallsfrekvensen hög och passerar efter fem (5) år 70%.

Begränsade faktorer för marknadspotentialen inkluderar bättre diagnostik som möjliggör att fler patienter kan behandlas tidigare med kirurgi. Även utökat vaccinationsprogram mot hepatit nämns som ett konkurrerande behandlingsalter-

RENAL CELL CARCINOMA – POSITIONERINGSANALYS

PÅ MARKNADEN

NYA BEHANDLINGAR UNDER UTVECKLING

BEHANDLING	MEKANISM / ADMIN. / INDIKATION	EFFEKT		VÄRDE-RING	TOXICITET		KOSTNAD		KOMMENTARER
		PFS / OS ¹ (MÅNADER)			URVAL AV TOXDATA ²	VÄRDE-RING	PRIS/BEHANDL. ³	VÄRDE-RING	
		KONTROLL	SUBSTANS						
Sutent (standardbehandling)	Tyrosine kinase inhibitor / Oralt / 1st line	Interferon OS: 21.8 PFS: 5	OS: 26.4 PFS: 11		Diarré 3/4: 9% Trötthet 3/4: 11% Hypert. 3/4: 12% Hand fot 3/4: 9%		\$70k (daglig dos)		<ul style="list-style-type: none"> » Sunitinib är det föredragna valet bland riktade behandlingar och standard för jämförelser » Allvarlig toxicitet finns (Pazopanib kommer möjligen ersätta Sutent som standard pga. lägre toxicitet)
IL-2	Interleukin (cytokine) / injektion / mRCC	Interferon alfa: 1%	Full respons: 6-7%		Väldigt allvarlig toxicitet, överstigande Sutents		~\$25k (daglig, 5 dagar, 2x/månad)		<ul style="list-style-type: none"> » Hög dos av IL-2 är den enda behandlingen med varaktigt, men liten, full respons » Få lämpliga patienter, kostsam övervakning
AGS-003 + Sutent	Aut. DC-Vaccine / intradermalt / 1st line mRCC	Historisk OS: 15 Sutent OS: 26.4	OS: 30.2 PFS: 11.2		Inga rapporterade grad 3/4 toxiciteter		\$88k (8 inj./år)		<ul style="list-style-type: none"> » AGS-003 hade endast 21 patienter i fas II men tydlig klinisk nytta och låg toxicitet » Troligtvis hög kostnad, liknande komplexitet som Provenge
Nivolumab	Anti PD-1 / Intravenöst / 2nd line mRCC	5,4 månaders förbättrad OS			14% av fas I patienter hade någon grad 3/4 toxicitet		\$65k (26 inj./år)		<ul style="list-style-type: none"> » Förbättrad OS » Viss allvarlig toxicitet existerar men lägre än Sutent
IMA-901 + GM-CSF + Sutent	Immunostimulant/ Intradermalt / 1st line mRCC	Historisk 2nd line TKIs: 16.4 & 17.8	2nd line data från fas II. OS: 19.8		5,9% av fas II patienter hade någon grad 3/4 toxicitet		\$85k (17 inj./år)		<ul style="list-style-type: none"> » Endast testat i 2nd line efter Sutent med 3-4 månaders förbättring – oklar effekt i 1st line » Viss toxicitet och troligtvis kostsamt
INTUVAX	Allogent DC vaccin / Intratumoralt / 1st line mRCC	Historisk OS: 9 (MSKCC)	Pågående medianöverlevnad för patienter med dålig prognos - 25,5 mån, augusti 2015		Fas I/II data indikerar lindrig toxicitet		Allogent blod från donatorer, 2 inj		<ul style="list-style-type: none"> » Fas I/II data indikerar potential för tydlig klinisk nytta och tolerans för vaccinet » Fördelaktig kostnadsprofil med få injektioner och möjlighet till storskalig produktion

Behovsuppfyllelse: = Väldigt hög = Hög = Medel = Låg = Väldigt låg

Källa: Datamonitor, clinicaltrials.gov, Citeline, publikationer angående kliniska testresultat, intervjuer, Immunomics ledning, Arthur D. Little analys

Noter: 1) Progressionsfri överlevnad eller övergripande överlevnad (beroende på tillgänglighet).
2) Grad 3 eller 4 förekomster (t.ex. allvarliga eller livshotande).
3) Faktiskt eller uppskattat pris per dos multiplicerat med antal doser under första året. Kostnadsvärderingen väger även in andra kostnader kopplade till hantering av behandlingen.

nativ då virusinfektion av typen hepatit A och B är den största anledningen till den höga utbredningen i Asien. Ingen av dessa faktorer bedöms dock betydligt påverka patientpopulationer den närmsta framtiden. Till exempel bedöms ett vaccinationsprogram mot hepatit B kunna påverka patientstorleken först 2020 (mot hepatit C finns ännu inget verksamt vaccin) – samma år som Världshälsorganisationen (WHO) bedömer att levercancer avancerat till världens vanligaste cancersjukdom.

Konkurrenssituationen för levercancer liknar den för njurcancer. Det har sedan 2006 etablerats ett nytt läkemedel Nexavar, (Sorafenib, Bayer Healthcare) med påvisad klinisk effekt. Nexavar (Sorafenib) verkar mot receptorer och enzym som är viktiga för tumörcellens tillväxt och används i fall där kirurgisk behandling ej är möjlig. Nexavar har en begränsad

överlevnadseffekt (ca 12 veckor) men anses i brist på alternativ fylla en funktion. Nexavar omsatte 2008 840 miljoner USD för två godkända indikationer (även för njurcancer).

Förutom att behandla växande patientpopulationer ses nya terapier kunna bidra med ökad verkningsgrad och mindre biefekter. En målbild för nya terapier är att minska antalet återfall efter kirurgi, eller förlänga tiden till återfall. Nexavar utvärderas för att kunna ges till patienter direkt efter kirurgi. De nya terapier som nått sen klinisk fas för levercancer är till största del läkemedel som riktas mot specifika molekylära mål, liknande funktionen för Nexavar. Förutom Nexavar har Immunicum tillsammans med Arthur D. Little identifierat ytterligare 4 konkurrenter som presenteras i tabell nedan. Det kvarstår dock idag ett fortsatt stort behov av mer effektiva alternativ. (Stakeholder Opinions: Hepatocellular Cancer, Datamonitor 2010).

HEPATOCELLULAR CARCINOMA - POSITIONERINGSANALYS

PÅ MARKNADEN

NYA BEHANDLINGAR UNDER UTVECKLING

BEHANDLING	MEKANISM / ADMIN. / INDIKATION	EFFEKT		VÄRDE-RING	TOXICITET		KOSTNAD		KOMMENTARER
		PFS / OS' (MÅNADER)			URVAL AV TOXDATA ²	VÄRDE-RING	PRIS/BEHANDL. ³	VÄRDE-RING	
		KONTROLL	SUBSTANS						
Nexavar / sorafenib	TKI / Oralt / 1st line adv. mHCC	Placebo	Förbättrad OS: 2.8 PFS: 2.7		Nyckeltester: Diarré 3/4: 10% Hand fot 3/4: 8% Utslag 3/4: 1%		\$102k (2 dagliga doser)		» Den enda idag godkända substansen uppvisar begränsad klinisk nytta och viss allvarlig toxicitet
ADI-Peg 20	Cytotoxic / Intramuskulär injektion / 2nd line adv. eller metastatiskt	-	Förbättrad OS: 7.3 PFS: 1.8		Anemi 3/4: 1.5% Trötthet 3/4: 1.5% Hyperuricemia 3/4: 5.6%		\$52k (veckovis doser)		» Riktas mot 2nd line men data på effekten i den här konfigurationen är begränsad då fas II patienterna ofta var obehandlade » Låg toxicitet, veckovis injektioner på sjukhus ökar kostnaden
Stivarga	TKI / Oralt / 2nd line adv eller metastatiskt	-	TTP: 4.5		Grad 3/4 toxicitet: 5%		\$111k (daglig dos)		» Godkänd för andra indikationer men endast 36 patienter i fas II så effekten är väldigt osäker » Låg toxicitet och oral administration
Muparfostat	Heparanase inhibitor / Injektion / Adjuvant, tidig fas HCC	PFS vid 48 veckor: 50%	PFS vid 48 veckor: 63%		Grad 3/4 toxicitet: 4%		\$73k (daglig dos)		» Har visat klinisk nytta i ett test med adjuvant konfiguration med 172 patienter där ingen behandling finns » Låg toxicitet men dagliga injektioner är obehändigt och troligen kostsamt
Ramucirumab	TKI / Intravenös / 2nd line adv or metastatic	-	1st line trial: PFS: 4		Trötthet 3/4: 10% GI blödning 3/4: 7% Hypertension 3/4: 12%		\$70k (varannan vecka)		» Fas II data finns endast för 1st line » Allvarliga toxiciteter finns, obehändigt och kostsam administration
INTUVAX	Allogent DC vaccin / Intratumoralt / 1st line mRCC	-	-		Fas I/II data indikerar lindrig toxicitet		Allogent blod från donatorer, 3 inj		» 4/7 fullt behandlade patienter hade passerat förväntad mOS i augusti 2015 » Fördelaktig kostnadsprofil med få injektioner och möjlighet till storskalig produktion

Behovsuppfyllelse: = Väldigt hög = Hög = Medel = Låg = Väldigt låg

Källor: Datamonitor, clinicaltrials.gov, Citeline, publikationer angående kliniska testresultat, intervjuer, Immunomics ledning, Arthur D. Little analys

Noter: 1) Progressionsfri överlevnad eller övergripande överlevnad (beroende på tillgänglighet).
2) Grad 3 eller 4 förekomster (t.ex. allvarliga eller livshotande).
3) Faktiskt eller uppskattat pris per dos multiplicerat med antal doser under första året. Kostnadsvärderingen väger även in andra kostnader kopplade till hantering av behandlingen.

GIST - GastroIntestinal StromacellsTumör

GIST är en specifik typ av mjukdelssarkom som uppkommer i de glatta muskelceller som förmedlar signalerna för rörelser i mag- tarmkanalen. Varje år upptäcks i Sverige ca 130 fall och GIST är den vanligaste sarkomtypen. GIST är sällsynt före 40 års ålder och medelåldern för diagnos är 65 år. Män och kvinnor drabbas lika ofta.

Aktuella beräkningar för det totala antalet GIST-fall varje år i USA spänner från ca 4000 till ca 5000.

Dessa tumörer kan börja var som helst i GI-området, men de förekommer oftast i magsäcken (ca 60 %) eller i tunntarmen (ca 30%). De flesta av resterande finns i matstrupen, kolon och rektum. Ett fåtal utvecklas i buken utanför GI-tarmkanalen.

GIST är en ovanlig sjukdom, vilket innebär att endast ett fåtal experter har djupare kännedom om hur sjukdomen ska utredas och behandlas. Idag finns tre multidisciplinära centra för vård av sarkom i Sverige: Lund, Göteborg och Stockholm.

Kirurgi är den primära behandlingen för lokaliserad GIST. Med operation kan drygt hälften av patienterna med GIST botas. Vid återfall kan man ibland försöka med ny operation. För icke-opererbara patienter finns effektiva läkemedel där

Imatinib (Glivec) är förstahandsval. Mer än 60 % uppvisar behandlingssvar inom ett par månader och endast 10-15 % saknar nytta av behandlingen. Behandling med Glivec pågår så länge som det inte blir en avsevärd försämring, det vill säga oftast mycket långa behandlingstider. Glivec-behandlingen är troligen inte botande utan syftet är att tumören skall sluta växa och därefter långsamt skrupna. Om behandlingen avslutas får tumören livskraft igen. Ibland behöver Glivec-dosen höjas för att effekten skall bibehållas. Patienter som är radikalt opererade men har hög risk för återfall (enligt ovanstående) rekommenderas behandling med Glivec i tre år.

För de patienter som inte svarar på Glivec eller sviktar under behandlingen, trots doshöjning, finns möjlighet att få behandling med Sunitinib (Sutent), en tyrosinkinashämmare. Regarofenib (Stivarga) är nu registrerat för de patienter som inte svarar på Sunitinib och är alltså tredje linjens behandling. Andra tyrosinkinashämmare, såsom Sorafenib (Nexavar), Pazopanib (Votrient) och Dasatinib (Sprycel) har inte registrerats som godkänt läkemedel vid GIST men prövas i studier.

Ibland sker resistensutveckling inom ett mindre område och då kan ny kirurgi vara värdefullt. Konventionell cancerbehandling med cytostatika eller strålbehandling har mycket liten effekt på GIST.

Konkurrenslandskapet för terapeutiska cancertvacciner

Följande avsnitt är till största delen baserat på information från Datamonitors rapport "Pipeline insight: Therapeutic Cancer Vaccines" från 2009.

Terapeutiska cancertvacciner kan delas in i två huvudsakliga kategorier: personanpassade vacciner och standardiserade ("off-the-shelf") vacciner. Standardvacciner står för huvuddelen (96 stycken, motsvarande 68%) av alla terapeutiska cancertvacciner under klinisk utveckling. I teorin är personanpassade vacciner mycket attraktiva ur ett kliniskt perspektiv. Dessa vacciner är potentiellt användbara för en bred grupp patienter eftersom de kan skräddarsys för varje enskild patients unika tumörantigenprofil. Detta upphäver därför problemet med heterogent uttryck av tumörantigener, vilket kan begränsa responsfrekvensen för standardiserade vacciner som baseras på ett smalt spann av antigener (Kalinski et al., 2009).

Ur kommersiell synvinkel finns det dock flera viktiga nackdelar med personanpassade terapeutiska cancertvacciner. Storskalig produktion, lagring och distribution av personanpassade vacciner innebär stora utmaningar, även för det mest rutinerade av företag, och skulle kunna begränsa lönsamheten avsevärt jämfört med de mer rättframma standardiserade vaccinerna (Kalinski et al., 2009).

Immunicum, däremot, är unikt genom att företaget har utvecklat ett standardiserat vaccin som ändå använder patienternas egna tumörantigener och behåller på så sätt fördelarna med personanpassade vacciner.
Jamal El-Mosleh, VD för Immunicum, 2012.

Antigenbaserade vacciner står för 26 % av alla terapeutiska cancertvacciner i klinisk utveckling vilket gör dem till den vanligaste klassen teknologiplattform i pipelinen för terapeutiska cancertvacciner. Detta återspeglar delvis hur lätt det är att tillverka antigenbaserade vacciner jämfört med andra, mer tekniskt komplicerade klasser av teknologier som till exempel vacciner baserade på antigenpresenterande celler (APC). Immunicum är unika på så sätt att man utvecklar ett APC-vaccin som är möjligt att producera i stor skala, till skillnad från konkurrerande APC-vacciner.

Antal APC-vacciner i klinisk utveckling har mer än fördubblats sedan 2006 och detta har nu blivit den näst vanligaste teknologiplattformen i den kliniska pipelinen för terapeutiska cancertvacciner. Eftersom de är personanpassade kräver utveckling av APC-vacciner en hög nivå av teknisk expertis, vilket gör barriären hög för att nå kommersiell framgång med denna klass vacciner (INTUVAX® är ett APC-vaccin som inte är personanpassat, men som ändå har fördelarna med ett personanpassat vaccin).

Upptäckten av den dendritiska cellen och dess avgörande roll i alla immunreaktioner belönades med Nobelpriset i medicin 2011.

Organisation

BOLAGSSTYRELSE



AGNETA EDBERG

STYRELSEORDFÖRANDE
AKTIER 27 000 ST
OPTIONER 150 000 ST
UNDERLIGGANDE AKTIER 75 000 ST

*Alumna från Handelshögskolan i Stockholm, Biomedicinsk Analytiker
Född 1956*

Nuvarande Nordisk VD på Mylan och styrelseordförande i AISAB. Agneta Edberg har haft olika ledande befattningar inom Pfizer AB, Pharmacia AB, Orion AB, Cederroth International AB, och Cilag AB. Hon har haft styrelseuppdrag i bland annat Hansen AB, Cityakuten AB, Stockholm Heart Center AB, LinkMed AB, Fastum AB samt varit styrelseordförande i BioResonator AB, Health Solutions AB, VINNExcellence Projektet BioMatCell.



BENGT FURBERG

STYRELSELEDAMOT, ORDFÖRANDE I DET VETENSKAPLIGA RÅDET
AKTIER 2 000 ST
OPTIONER 225 000 ST
UNDERLIGGANDE AKTIER 112 500 ST

*Docent i klinisk fysiologi
Född 1941*

Bengt Furberg är expert på kliniska studier och har skrivit flera böcker och vetenskapliga artiklar i ämnet. Under 10 år var han medicinsk direktör och medlem i företagsledningen för brittiska GlaxoWellcome i Sverige samt medlem bland annat i koncernens Medical Board och Safety Board. Bengt Furberg är också styrelseledamot i BrainCool AB. Han är också ordförande i Utbildningsrådet, sektionen för klinisk prövning inom Apotekarsocieteten.



MARTIN LINDSTRÖM

STYRELSELEDAMOT
AKTIER 2 712 685 ST
(LOGGEN INVEST AB)
OPTIONER 150 000 ST
UNDERLIGGANDE AKTIER 75 000 ST

*Civ. Ing. Väg och vatten, Civilekonom
Född 1980*

Martin Lindström är Civilingenjör och Civilekonom. Han representerar huvudägaren Loggen Invest AB och har sedan 2008 visat ett stort engagemang för att Immunicums produkter skall nå cancerpatienter och har bidragit till styrelsens arbete genom sin kompetens inom ekonomi och juridik samt genom sitt genuina intresse för Immunicums verksamhet.



SVEN ANDRÉASSON

STYRELSELEDAMOT
AKTIER 44 534 ST
OPTIONER 0 ST
UNDERLIGGANDE AKTIER 0 ST

*Civilekonom med examen från Handelshögskolan, Stockholm
Född 1952*

Sven Andréasson är Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm och har lång erfarenhet av den internationella biotech- och läkemedelsindustrin, bland annat som VD för Active Biotech AB (publ) samt som VD för främst svenska, brittiska, belgiska, franska och tyska företag huvudsakligen inom Pharmacia Corporation. Sven Andréasson har även varit VD för BioPharma-divisionen inom KabiVitrum. Han är idag Senior Vice President för Novavax Inc. (US) samt ordförande i Cantargia AB (Sv) och styrelsemedlem i Erytech SA (Fr), Immunicum AB (pub Sv) och Cellastra Inc. (US).



MAGNUS NILSSON

STYRELSELEDAMOT
AKTIER 0 ST
OPTIONER 0 ST
UNDERLIGGANDE AKTIER 0 ST

*Doktor i medicinsk vetenskap vid Uppsala Universitet.
Född 1956*

VD i Xvivo Perfusion sedan 2011 och dessförinnan VD i Vitrolife sedan 2003, två svenska medicinteknikbolag som utvecklat nya behandlingsteknologier och marknadsfört dessa internationellt i egen regi. Tidigare projektledare för preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, KaroBio AB och Pharmacia & Upjohn AB.

VETENSKAPLIGT RÅD

ORDFÖRANDE: BENGT FURBERG



BENGT ANDERSSON

LEDAMOT, GRUNDARE/INNOVATÖR
AKTIER 541 939 ST
OPTIONER 150 000 ST
UNDERLIGGANDE AKTIER 75 000 ST

*Docent, Överläkare i Klinisk Immunologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Född 1952*

Över 20 års erfarenhet från arbete i området infektionssimmunologi. Bengt har unik specialkompetens vad gäller utveckling och bedömning av metoder för monitorering av immunsvaret vid olika former av immunterapi. Sedan 2007: Enhetsöverläkare vid enheten för Klinisk immunologi, Avd. för klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin, Div. för Laboratoriemedicin, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg.



ROLF KIESSLING

LEDAMOT
AKTIER 0 ST
OPTIONER 0 ST
UNDERLIGGANDE AKTIER 0 ST

*Professor i experimentell onkologi, Karolinska Institutet.
Född 1948*

Rolf Kiessling är professor i experimentell onkologi vid Karolinska Institutet sedan 1995 och har en deltidstjänst som överläkare på Radiumhemmet vid Karolinska sjukhuset. Professor Kiessling har publicerat över 200 publikationer i referegranskade tidskrifter och har bred vetenskaplig expertis i området experimentell och klinisk immunologi. En tidig milstolpe i hans karriär var när han upptäckte och namngav NK-cellen i mitten av 70-talet, en upptäckt som gav honom "Anders Jahres medicinska pris för yngre forskare" 1985 och "Erik Fehrströms pris" 1989. På senare tid har hans forskargrupp fokuserat på området immunterapi mot cancer och gruppen genomför prövarinitierade studier (Investigator Initiated Studies) på cancerpatienter, och bedriver grundforskning på prekliniska djurmodeller.



ROGER HENRIKSSON
LEDAMOT
AKTIER 0 ST
OPTIONER 0 ST
UNDERLIGGANDE AKTIER 0 ST

Professor i experimentell onkologi
Född 1953

Roger Henriksson är professor i experimentell onkologi och överläkare i medicinsk onkologi och radioterapi sedan 1994. Han har också varit medicinsk rådgivare åt Astra Zeneca (globalt) på deltid, sedan 2000. Roger Henriksson har publicerat över 270 artiklar i refereegranskade tidskrifter avseende alla faser av läkemedelsutveckling. Bland aktuella vetenskapliga uppdrag kan nämnas chef för institutionen för strålningsvetenskaper, Umeå Universitet, Ordförande Nationella Planeringsgruppen cns-tumörer, Ledamot i Cancerfondens vetenskapliga råd, Ledamot i Svenska Lungcancerstudiegruppen.



CURT FURBERG
LEDAMOT
AKTIER 0 ST
OPTIONER 0 ST
UNDERLIGGANDE AKTIER 0 ST

Professor i Folkhälsa
Född 1936

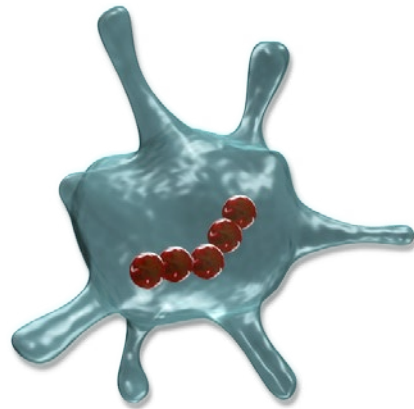
Curt Furberg är en internationellt erkänd hjärtforskare och epidemiolog med expertis inom kliniska studier och folkhälsa. Han är en av författarna till boken om metodik vid klinisk prövning, "Fundamentals of Clinical Trials". Här också medförfattare till en ny bok, "Data Monitoring in Clinical Trials: A Case Studies Approach", och har publicerat över 400 artiklar. Hans starka engagemang för evidensbaserad medicin och långa bakgrund inom folkhälsa utgör en solid grund för hans synpunkter kring utvärdering av läkemedel och patientsäkerhet. Han har varit medlem av fda:s Rådgivande Kommitté för Läkemedelssäkerhet och Riskhantering samt kallats in som vittne i kongressförhör.



DAN MAGNUSSON
LEDAMOT
AKTIER 27 450 ST
OPTIONER 75 000 ST
UNDERLIGGANDE AKTIER 37 500 ST

Apotekare och Ekonom
Född 1945

Dan Magnusson har bred erfarenhet av industriell läkemedelsproduktion och från tjänst som sakkunnig person (Qualified Person). Tidigare erfarenhet inkluderar arbete med internationell marknadsföring på Astra/Hässle under den internationella lanseringen av Losec.



Aktien och ägarförhållanden

AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

DATUM	HÄNDELSE	ANTAL AKTIER	AKTIEKAPITAL
2002-07-12	Uppläggning av aktiebok	9 600	240 000
2003-09-18	Riktad emission, tillfört aktiekapital 26 250 kr (1 050 nya B-aktier)	+1 050	+26 250
2004-12-08	Riktad emission, tillfört aktiekapital 50 625 kr (2 025 nya B-aktier)	+2 025	+50 625
2007-05-03	Riktad emission, tillfört aktiekapital 185 625 kr (7 425 nya B-aktier)	+7 425	+185 625
2008-04-10	Riktad emission, tillfört aktiekapital 171 600 kr (6 864 nya B-aktier)	+6 864	+171 600
2008-05-06	Riktad emission, tillfört aktiekapital 13 900 kr (556 nya B-aktier)	+556	+13 900
2009-04-02	Minskning av aktiekapital med 555 425 kr genom indragning av 22 217 aktier	-22 217	-555 425
2009-04-02	Omstämpling av samtliga poster till Stamaktier		
2010-05-14	Riktad emission, tillfört aktiekapital 33 150 kr (1 326 nya Stamaktier)	+1 326	+33 150
2012-02-13	Riktad emission, tillfört aktiekapital 15 000 kr (600 nya Stamaktier)	+600	+15 000
2012-09-07	7 221 771 nya aktier, splitkvot 1000:1	+7 221 771	
2012-09-07	Fondemission, tillfört aktiekapital 319 275 kr (12 771 000 nya Stamaktier)	+12 771 000	+319 275
2013-02-22	Omvänd split 2:1	-10 000 000	
2013-03-26	Nyemission utan företrädesrätt, tillfört aktiekapital 133 750 kr (2 675 000 nya Stamaktier)	+ 2 675 000	+133 750
2013-03-28	Riktad emission, tillfört aktiekapital 55 000 kr (1 100 000 nya Stamaktier)	+1 100 000	+55 000
2014-04-02	Riktad emission, tillfört aktiekapital 175 000 kr (3 500 000 nya Stamaktier).	+3 500 000	+175 000
2014-06-03	Företrädesemission, tillfört aktiekapital 137 750 kr (2 755 000 nya Stamaktier).	+ 2 755 000	+137 750
	SUMMA	20 030 000	1 001 500

TIO STÖRSTA AKTIEÄGARE PER 2015-09-30

ÄGARE	ANTAL AKTIER	ANDEL KAPITAL/RÖSTER
Loggen Invest AB	2 712 685	13,5 %
Holger Blomstrand Byggnads AB	2 380 309	11,9 %
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 356 226	6,8 %
Swedbank Robur Fonder	1 250 000	6,2 %
Alex Karlsson-Parra inklusive närstående	602 726	3,0 %
Bengt Andersson	541 939	2,7 %
Nordnet Pensionsförsäkringar	517 023	2,6 %
Jamal El-Mosleh	383 000	1,9 %
Mats Dahlgren	369 000	1,8 %
UBS Switzerland AG/Clients account	298 821	1,5 %
Totalt tio största aktieägarna	10 411 729	52,0 %
Övriga aktieägare	9 618 271	48,0 %
TOTALT	20 030 000	100,0 %

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktör för Immunicum AB, 556629-1786, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2014-07-01 - 2015-06-30.

Allmänt om verksamheten

Immunicum utvecklar terapeutiska cancertvacciner. Huvudprodukten är baserad på vita blodkroppar från friska blodgivare, så kallade allogena dendritceller. Upptäckten av dendritcellens centrala roll i alla specifika immunsvår belönades med Nobelpriset i medicin 2011.

Bolaget är ett aktiebolag registrerat i Sverige och med säte i Göteborg. Adressen är Grafiska vägen 2, 412 63 Göteborg.

Styrelsen har den 29 oktober 2015 godkänt denna årsredovisning för offentliggörande.

Ekonomisk översikt

Resultat

Resultat efter finansiella poster uppgick till -35,6 Mkr (-16,2). Antal aktier vid räkenskapsårets utgång var 20 030 000 (20 030 000). Resultat per aktie uppgick till -1,78 kr (-1,11) beräknat före och efter utspädning.

Rörelsens kostnader uppgick till 36,6 Mkr (17,2). Kostnadsökningen beror i hög grad på starten av den stora fas II prövningen på metastaserande njurcancer samt utvidgning av bolagets övriga kliniska program.

Knutet till det kliniska programmet har Immunicum haft relativt stora kostnader för att överföra tillverkningsprocessen av bolagets vacciner till en större producent i Tyskland för användning vid europeiska centra utanför Sverige. Under hela verksamhetsåret uppgick de kliniska prövningskostnaderna (inklusive techtransfer) till 19,6 Mkr (5,0).

Milestonebetalningar för förvärvet av adenoviruspatentet och tillhörande rättigheter har i sin helhet belastat räkenskapsårets resultat.

Personalkostnader ökade till 5,8 Mkr jämfört med 4,1 Mkr året innan.

Finansiell ställning och likviditet

Bolagets likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid räkenskapsårets utgång till 68,2 Mkr (107,8). Befintliga medel bedöms täcka bolagets kapitalbehov under de kommande 12 månaderna.

Eget kapital vid periodens slut uppgick till 64,6 Mkr (100,2) och soliditeten var 91% (92). Eget kapital per aktie uppgick till 3,23 kr (5,00).

Mot bakgrund av att pågående och framtida nya kliniska studier kommer att medföra betydande kostnader, bedöms bo-

laget fortsatt visa ett negativt kassaflöde. Detta kapitalbehov kan komma att tillgodoses genom nyemission av aktier, kommersiella partnerskap eller genom diverse bidragsansökningar.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

- > Som ett led i uppbyggnaden av Bolagets egen organisation övergick Alex Karlsson-Parra (CSO, forskningschef, och en av Bolagets grundare) den 1 juli 2014 till heltidsanställning.
- > I början av september 2014 presenterade Alex Karlsson-Parra positiva uppföljningsdata från fas I/II studien på njurcancer på SMI's cancertvaccinkonferens i London.
- > I oktober 2014 förvärvade Immunicum patenträttigheterna till en adenovirusvektor för onkolytisk behandling samt för vidareutveckling av SUBCUVAX®.
- > I december mottog Immunicums forskningschef årets Athena-pris, sjukvårdens mest prestigefulla pris för klinisk forskning.
- > Vid årsstämman i 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 2014 lämnade det amerikanska patentverket (USPTO) en så kallad "notice of allowance" till Immunicum gällande patentansökan 13/522,741 för att skydda sättet att aktivera vaccinceller. Patentet godkändes den 19 maj 2015.
- > Senare i december lämnade det amerikanska patentverket också en "notice of allowance" gällande ansökan us 61645666 för en genetiskt modifierad adenovirus-vektor. Patentet godkändes den 28 april 2015.
- > I slutet av januari 2015 rapporterade det europeiska patentverket (EPO) att man avser att bevilja en ansökan gällande produktionsmetoden för Bolagets terapeutiska cancertvacciner.
- > I februari 2015 godkände svenska Läkemedelsverket start av Bolagets fas II-studie på patienter med metastaserande njurcancer. Studien (MERECA-studien) som är en oblandad, randomiserad, internationell multicenterstudie mäter effekten och säkerheten av Intuvax®, och Intuvax® i kombination med tyrosinhämmaren, sunitinib, att jämföras med enbart sunitinib-behandling. Totalt 90 patienter planeras bli inkluderade i studien vid ett tjugotal kliniker runt om i Europa.

- > I maj 2015 inkluderades den första patienten i studien.
- > I mars 2015 presenterade Immunicums forskningschef teknologin bakom cancervaccinet Intuvax® vid en konferens på Karolinska Institutet tillsammans med världsledande forskare inom immunologi.
- > Under våren levererade Bolaget en genetiskt modifierad adenovirus-vektor till amerikanska Frederick National Laboratory for Cancer Research, som på uppdrag av National Cancer Institute bedriver forskning på nya läkemedel mot cancer och AIDS.
- > Under april presenterades en uppdaterad rapport om säkerhets- och överlevnadsdata från den pågående fas I/II studien med Intuvax® för patienter med primär levercancer (HCC I). Inga allvarliga vaccinrelaterade biverkningar rapporterades. Flera frågor kom till Bolaget med anledning av rapporten och därför lämnade Bolaget ett förtydligande rörande antalet överlevande patienter. Ledningen ser positivt på det sammantagna utfallet i HCC-studien för de patienter som erhållit full vaccination.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- > Valberedningen i Immunicum föreslår att **Magnus Persson** väljs in som ny ordinarie styrelseledamot vid årsstämman, som kommer att hållas den 3 december 2015. Magnus Persson genomgick medicinsk utbildning på Karolinska Institutet och Harvard Medical School. Han är docent i fysiologi vid Karolinska Institutet. Magnus Persson innehar flera styrelseuppdrag i Sverige och på internationell nivå.
- > Immunicum förstärker under hösten 2015 den interna organisationen med nyrekrytering på viktiga befattningar:

Linda Barkemo, som har lång erfarenhet från ledande positioner inom den kliniska delen av läkemedelsutveckling, blir Director Clinical Operations.

Den 1:a oktober tillträder **Lise-Lotte Hallbäck** befattningen som Chief Financial Officer, CFO. Lise-Lotte har gedigen erfarenhet av ledande tjänster inom ekonomistyrning och redovisning på internationellt verksamma företag och har även verkat som auktoriserad revisor.

- > I början av augusti 2015 rapporterade Immunicum om fortsatt förbättrade data från uppföljningsfasen av fas I/II prövningen på patienter med metastaserande njurcancer. Sju av totalt elva utvärderingsbara patienter var då fortfarande vid liv.
- > Immunicum lämnade i slutet av augusti en uppdaterad rapport av säkerhets- och överlevnadsdata från den pågående fas I/II-studien med Intuvax® för patienter med primär levercancer. Av totalt sju fullt behandlade patienter har fyra uppvisat en förlängd överlevnad jämfört med förväntat baserat på historiska data. Två av de tre patienter som

fortfarande är vid liv har ännu inte har passerat förväntad medianöverlevnad.

- > I september tecknade Immunicum ett avtal med amerikanska Rutgers Cancer Institute of New Jersey om att förse institutet med Bolagets adenovirusvektor för test under ett Material Transfer Agreement.
- > I september lämnade Immunicum in en ansökan för start av ny klinisk fas I/II-studie på patienter med GIST (Gastrointestinal stromalcellstumör). Studien kommer genomföras i samarbete med Karolinska Institutet.

Forskning och utveckling

Fokus för produktutvecklingen ligger i att validera de olika vaccinkonceptens effekt i människa men Immunicum genomför tester för att optimera produktionsprocessen. Immunicum har ett forskningssamarbete med professor Magnus Essand vid Uppsala Akademiska Sjukhus kring CD70-plattformen och vektorteknologi.

Utsikter, risker och osäkerheter

Immunicum är ett utvecklingsbolag som befinner sig i ett tidigt skede. Bolaget har inte genererat några intäkter historiskt och förväntas inte heller göra det på kort sikt. Bolagets vaccinkandidater och teknologiplattformar är beroende av forskning och utveckling och kan försenas eller fördras (eller inte visa sig kommersiellt gångbara) samt snabbt bli obsoleta. Bolaget är beroende av att kunna ingå licens- och samarbetsavtal samt av ett stort antal olika tillstånd och ersättningssystem och därtill hörande lagar, regelverk, beslut och praxis (vilka kan förändras). Bolaget är vidare beroende av immateriella rättigheter (såsom patent) och av sin know-how och sina företagshemligheter.

Styrelsens förslag till disposition av bolagets resultat

BELOPP I SEK

Till årsstämmans förfogande står följande medel:	
Överkursfond	134 355 491
Balanserat resultat	-35 115 671
Årets resultat	-35 614 623
TOTALT	63 625 197

Styrelsen föreslår att medlen disponeras så att:

Överföres i ny räkning	63 625 197
SUMMA	63 625 197

Vad beträffar Bolagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande bokslutskommentarer.

Finansiellt sammandrag

BELOPP I SEK

RESULTATRÄKNING	2014/2015	2013/2014	2012/2013	2011/2012	2010/2011
Övriga rörelseintäkter	160 000	560 000	1 473	5 134	12 328
Rörelsens kostnader	-36 563 839	-17 211 957	-6 974 772	-4 310 500	-3 060 358
Rörelseresultat	-36 403 839	-16 651 957	-6 973 299	-4 305 366	-3 048 030
Finansnetto	789 216	476 921	85 325	64 475	43 861
Resultat före skatt	-35 614 623	-16 175 036	-6 887 974	-4 240 891	-3 004 169
Skatt	-	-	-	-	-
Årets resultat	-35 614 623	-16 175 036	-6 887 974	-4 240 891	-3 004 169

BALANSRÄKNING	2015-06-30	2014-06-30	2013-06-30	2012-06-30	2011-06-30
Materiella anläggningstillgångar	263 507	347 313	95 184	57 206	8 935
Finansiella anläggningstillgångar	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000
Kortfristiga fordringar	2 604 317	1 346 131	992 214	270 035	336 010
Kortfristiga placeringar	35 426 626	-	-	-	-
Likvida medel	32 738 441	107 840 568	25 607 241	5 750 558	4 317 205
Tillgångar	71 033 891	109 535 012	26 695 640	6 078 799	4 663 150
Eget kapital	64 626 697	100 241 320	24 604 113	4 431 491	2 336 381
Långfristiga skulder	850 000	850 000	850 000	850 000	850 000
Kortfristiga skulder	5 557 194	8 443 692	1 241 527	797 309	1 476 769
Eget kapital och skulder	71 033 891	109 535 012	26 695 640	6 078 800	4 663 150

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG	2014/2015	2013/2014	2012/2013	2011/2012	2010/2011
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-40 102 127	-9 280 851	-7 146 028	-4 845 068	-2 000 064
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-35 000 000	-298 065	-57 886	-57 579	-1 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	91 812 243	27 060 597	6 336 000	-
Förändring av likvida medel	-75 102 127	82 233 327	19 856 683	1 433 353	-2 001 064
Likvida medel vid årets början	107 840 568	25 607 241	5 750 558	4 317 205	6 318 269
Likvida medel vid årets slut	32 738 441	107 840 568	25 607 241	5 750 558	4 317 205

NYCKELTAL	2015-06-30	2014-06-30	2013-06-30	2012-06-30	2011-06-30
Kassalikviditet (%)	1 273%	1 293%	2 142%	755%	315%
Soliditet (%)	91%	92%	92%	73%	50%
Utdelning	-	-	-	-	-

Finansiella definitioner

Kassalikviditet: Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder

Soliditet: Eget kapital i procent av balansslutningen

Resultaträkning

BELOPP I SEK	Not	2014-07-01 - 2015-06-30	2013-07-01 - 2014-06-30
Övriga rörelseintäkter		160 000	560 000
		160 000	560 000
RÖRELSENS KOSTNADER			
Övriga externa kostnader	3,4,5	-30 638 046	-13 033 603
Personalkostnader	5	-5 776 020	-4 111 316
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	6	-83 806	-45 936
Övriga rörelsekostnader		-65 967	-21 102
Rörelseresultat		-36 403 839	-16 651 957
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	7	813 037	504 157
Räntekostnader och liknande resultatposter		-23 821	-27 236
Resultat efter finansiella poster		-35 614 623	-16 175 036
RESULTAT FÖRE SKATT		-35 614 623	-16 175 036
Skatt på årets resultat	8	-	-
ÅRETS RESULTAT	9	-35 614 623	-16 175 036

Totalresultatet överensstämmer med det redovisade resultatet.

Balansräkning

BELOPP I SEK	Not	2015-06-30	2014-06-30
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	10	263 507	347 313
Summa materiella anläggningstillgångar		263 507	347 313
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav		1 000	1 000
Summa finansiella anläggningstillgångar		1 000	1 000
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		264 507	348 313
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		1 232 222	718 919
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	11	1 372 095	627 212
Summa kortfristiga fordringar		2 604 317	1 346 131
Kortfristiga placeringar	12	35 426 626	-
Kassa och bank	13	32 738 441	107 840 568
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		70 769 384	109 186 699
SUMMA TILLGÅNGAR		71 033 891	109 535 012

Balansräkning forts.

BELOPP I SEK	Not	2015-06-30	2014-06-30
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital (20 030 000 aktier)		1 001 500	1 001 500
Summa Bundet eget kapital		1 001 500	1 001 500
Fritt eget kapital			
Överkursfond	14	134 355 491	134 355 491
Balanserat resultat		-35 115 671	-18 940 635
Årets resultat		-35 614 623	-16 175 036
Summa Fritt eget kapital		63 625 197	99 239 820
SUMMA EGET KAPITAL		64 626 697	100 241 320
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	15	850 000	850 000
Summa långfristiga skulder		850 000	850 000
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		2 453 352	1 022 884
Övriga skulder		103 919	167 709
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16	2 999 923	7 253 099
Summa kostfristiga skulder		5 557 194	8 443 692
SUMMA SKULDER		6 407 194	9 293 692
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		71 033 891	109 535 012
Ställda säkerheter	13	465 478	314 400
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

Rapport över förändringar i eget kapital

BELOPP I SEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	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
Nyemission*	312 750		91 499 493			91 812 243
Överföring av föregående års resultat				-6 887 974	6 887 974	
Årets resultat					-16 175 036	-16 175 036
Eget kapital 2014-06-30	1 001 500	-	134 355 491	-18 940 635	-16 175 036	100 241 320
Ingående eget kapital 2014-07-01	1 001 500	-	134 355 491	-18 940 635	-16 175 036	100 241 320
Överföring av föregående års resultat				-16 175 036	16 175 036	
Årets resultat					-35 614 623	-35 614 623
Eget kapital 2015-06-30	1 001 500	-	134 355 491	-35 115 671	-35 614 623	64 626 697

* Under 2013/2014 uppgick utgifter direkt hänförliga till nyemission till 8 267 757 kr. Dessa redovisas i eget kapital som ett avdrag efter emissionslikviden.

Kassaflödesanalys

BELOPP I SEK	2014-07-01 - 2015-06-30	2013-07-01 - 2014-06-30
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		
Rörelseresultat före finansiella poster	-36 403 839	-16 651 957
Avskrivningar och andra icke kassaflödespåverkande poster	83 806	45 936
Erhållen ränta	386 411	504 157
Erlagd ränta	-23 821	-27 236
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-35 957 443	-16 129 100
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-1 258 186	-353 916
Ökning/ minskning av leverantörsskulder	1 430 468	635 362
Ökning/ minskning av övriga kortfristiga skulder	-4 316 966	6 566 803
Förändring i rörelsekapitalet	-4 144 684	6 848 249
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN	-40 102 127	-9 280 851
INVESTERINGSVERKSAMHETEN		
Förvärv av materiella tillgångar	-	-298 065
Förvärv av kortfristiga placeringar	-35 000 000	-
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN	-35 000 000	-298 065
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		
Nyemission	-	91 812 243
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN	-	91 812 243
Årets kassaflöde	-75 102 127	82 233 327
Likvida medel vid periodens början	107 840 568	25 607 241
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	32 738 441	107 840 568

Noter

Samtliga belopp redovisas i SEK om inte annat anges. Uppgifter inom parentes avser föregående år.

NOT 1 - REDOVISNINGSPRINCIPER OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och med tillämpning av rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering, RFR 2 Redovisning för juridiska personer. RFR 2 anger att moderföretaget i sin årsredovisning ska tillämpa International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU, i den utsträckning detta är möjligt inom ramen för Årsredovisningslagen och Tryggandelagen, samt med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag och tillägg som krävs i förhållande till IFRS.

Årsredovisningen har för första gången upprättats enligt RFR 2. Övergången har inte inneburit några justeringar av eget kapital.

Omräkning av utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen.

Fodringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs. Kursvinster och kursförluster på rörelsens fordringar och skulder tillförs rörelseresultatet. Vinster och förluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Intäktsredovisning

Erhållna bidrag intäktsförs såsom övrig rörelseintäkt.

Utgifter för forskning och utveckling

Bolagets utgifter för forskning och utveckling kostnadsförs allt eftersom de uppstår.

Leasing

Samtliga leasingavtal redovisas som operationella leasingavtal, vilket innebär att leasingavgiften fördelas linjärt över leasingperioden.

Skatter

Uppskjutna skattefordringar avseende outnyttjade förlustavdrag och avdragsgilla temporära skillnader redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas mot framtida beskattningsbara vinster. Bolagets ackumulerade outnyttjade underskottsavdrag uppgick per 30 juni 2015 till 75,9 MSEK. Då osäkerhet föreligger när i tiden bolagets underskottsavdrag kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot beskattningsbara vinster, upptas uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdrag inte till något värde.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar. Materiella anläggningstillgångar skrivs av linjärt över tillgångarnas förväntade nyttjandeperiod.

Planenlig avskrivning sker enligt följande:

- Inventarier 5 år

Finansiella instrument

Finansiella instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång, finansiell skuld eller ett eget kapitalinstrument i ett annat företag. För Immunicum omfattar detta likvida medel, kortfristiga placeringar, övriga fordringar, leverantörsskulder, övriga skulder och låneskulder. Likvida medel utgörs av banktillgodohavanden. Kortfristiga placeringar består av fondplaceringar.

Redovisning av finansiella instrument

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserats, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld. Förvärv och avyttring av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen, som utgör den dag då bolaget förbinder sig att förvärva eller avyttra tillgången.

Klassificering och värdering av finansiella instrument

Klassificeringen beror på avsikten med förvärvet av det finansiella instrumentet.

ÖVRIGA FORDRINGAR

Fordringar redovisas som omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Fordringar tas upp till det belopp som förväntas bli inbetalt efter avdrag för individuellt bedömda osäkra fordringar.

KORTFRISTIGA PLACERINGAR

Värdepapper som är anskaffade med avsikt att innehåsa kortsiktigt redovisas inledningsvis till anskaffningsvärde och i efterföljande värderingar i enlighet med lägsta värdets princip till det lägsta av anskaffningsvärde och marknadsvärde. Vid värdering till lägsta värdets princip anses de kortfristiga placeringarna ingå i en värdepappersportfölj och värderingsprincipen tillämpas på portföljen som helhet.

LÅNESKULDER OCH LEVERANTÖRSSKULDER

Låneskulder och leverantörsskulder redovisas initialt till anskaffningsvärde efter avdrag för transaktionskostnader. Skiljer sig det redovisade beloppet från det belopp som ska återbetalas vid förfallotidpunkten periodiseras mellanskillnaden som räntekostnad över lånets löptid med hjälp av instrumentets effektiva ränta. Härigenom överensstämmer vid förfallotidpunkten det redovisade beloppet och det belopp som skall återbetalas.

Kvittning av finansiell fordran och finansiell skuld

En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast då legal kvittningsrätt föreligger samt då en reglering med nettobelopp avses ske eller då en samtida avyttring av tillgången och reglering av skulden avses ske.

NOT 2 - FINANSIELLA RISKER

Valutarisk

Immunicums valutaexponering ökar i takt med att utvecklingsprojekt drivs framåt i värdekedjan och kostnader för tjänster i samband med kliniska prövningar ökar. Dessa tjänster genomförs delvis utanför Sverige och betalas i utländsk valuta. Bolaget har hittills inte använt sig av valutasäkring men kommer att utvärdera behovet i takt med att verksamheten utvecklas och expanderar.

Ränterisk

Immunicums exponering mot marknadsrisken för förändringar av räntenivåerna hänför sig till banktillgohavanden och innehav i räntebärande värdepapper.

Likviditetsrisk

Likviditetsrisker begränsas genom likviditetsplanering och placering i finansiella instrument med hög likviditet.

NOT 3 - OPERATIONELL LEASING

BELOPP I SEK 2014-07-01
- 2015-06-30 2013-07-01
- 2014-06-30

Bolagets leasingkontrakt avser i sin helhet hyra av kontorslokal.

Leasingkostnaden avseende hyra av kontor har under året uppgått till 628 800 265 456

Framtida betalningsåtaganden för hyra uppgår till följande belopp

Inom ett år	628 800	628 800
Senare än ett men inom fem år	1 676 800	2 305 600
Senare än fem år	-	-
Summa	2 305 600	2 934 400

NOT 4 - ARVODE TILL REVISOR

BELOPP I SEK 2014-07-01
- 2015-06-30 2013-07-01
- 2014-06-30

ÖHRLINGS PRICEWATERHOUSECOOPERS

Revisionsuppdrag	155 000	120 000
Revisionverksamhet utöver revisionsuppdrag	125 000	190 000
Summa	280 000	310 000

NOT 5 - UPPGIFT OM MEDELANTALET ANSTÄLLDA, LÖNER, ANDRA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

2014-07-01
- 2015-06-30 2013-07-01
- 2014-06-30

Medelantalet anställda

Män	3	2
Kvinnor	2	2
Totalt	5	4

Könsfördelning i styrelse och företagsledning (på balansdagen)

Styrelseledamöter	5	6
varav män	4	5
VD och andra ledande befattningshavare	4	4
varav män	4	4

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

Löner och andra ersättningar	4 045 553	3 334 224
Sociala kostnader	1 928 929	989 928
(varav pensionskostnader)	(863 249)	(49 993)
Totalt	5 974 482	4 324 152
(varav pensionskostnader)	(863 249)	(49 993)

NOT 5 - FORTS.

	2014-07-01 - 2015-06-30	2013-07-01 - 2014-06-30
Styrelseledamöter och företagsledning	3 261 881	2 839 492
Övriga anställda	783 672	494 732
Totalt	4 045 553	3 334 224

Styrelsens ersättningar och förmåner

Agneta Edberg, ordförande	150 000	190 000
Magnus Nilsson (ledamot fr o m årsstämman 2014)	75 000	-
Sven Andréasson	75 000	75 000
Bengt Furberg	75 000	75 000
Martin Lindström	75 000	50 000
Alex Karlsson-Parra (ledamot t o m årsstämman 2014)	-	50 000
Per-Olof Gunnesson (ledamot t o m årsstämman 2014)	-	75 000

Verkställande direktörens ersättningar och förmåner

Lön	1 010 460	1 076 208
Bonus	74 250	247 500
Pensionskostnader	375 203	10 068

Övriga ledande befattningshavares ersättningar och förmåner (två personer)

Lön	1 617 546	950 784
Bonus	109 625	50 000
Pensionskostnader	448 367	14 911

Pensioner

Bolaget har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Inga övriga pensionsutfästelser finns.

Ersättningar till styrelseledamöters och ledande befattningshavares bolag

Styrelsearvodet till ledamöterna Agneta Edberg, Magnus Nilsson, Sven Andréasson och Per-Olof Gunnesson har utbetalats till deras respektive bolag. Under räkenskapsåret har till styrelseledamoten Bengt Furberg utgått ett konsultarvode med 159 000 kr (6 000 kr) och till Per-Olof Gunnesson har utgått konsultarvode med 563 250 kr (187 350 kr) för arbete som bolagets CFO. Prissättningen för dessa bådas insatser har skett på kommersiella villkor.

Avgångsvederlag

För bolagets VD föreligger ömsesidig uppsägningstid om sex månader. För övriga ledande befattningshavare föreligger ömsesidig uppsägningstid om tre månader. Inga avtal har träffats om avgångsvederlag.

Bonus

Till VD utgår utöver fast månadslön rörlig ersättning om uppställda resultatmål uppnås. Denna är maximerad till tre månadslöner. Till övriga ledande befattningshavare utgår bonus om uppställda mål uppnås. Bonusen kan för respektive person högst uppgå till en månadslön.

Berednings- och beslutsprocess

Styrelsen har beslutat om ersättningar till verkställande direktören efter att styrelseordförande har förberett frågan. För ersättningar till övriga ledande befattningshavare har verkställande direktör och styrelseordförande beslutat ersättningsnivåer med stöd av extern arbetsmarknadsdata.

NOT 6 - AVSKRIVNINGAR AV MATERIELLA
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

BELOPP I SEK	2014-07-01 - 2015-06-30	2013-07-01 - 2014-06-30
Inventarier	83 806	45 936
Summa	83 806	45 936

NOT 7 - RÄNTEINTÄKTER OCH LIKNANDE RESULTATPOSTER

BELOPP I SEK	2014-07-01 - 2015-06-30	2013-07-01 - 2014-06-30
Vinst vid försäljning av kortfristig placering	426 626	-
Ränteintäkter	386 411	504 157
Summa	813 037	504 157

NOT 8 - SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

	2014-07-01 - 2015-06-30	2013-07-01 - 2014-06-30
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt	-	-
Redovisad skatt på årets resultat	-	-

**Skillnad mellan redovisad skattekostnad och en beräknad skattekostnad
baserad på gällande skattesats:**

Resultat före skatt	-35 614 623	-16 175 036
Inkomstskatt beräknad enligt gällande skattesats	7 835 217	3 558 508
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-2 610	-7 626
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte har beaktats	-7 832 607	-3 550 882
Skattekostnad	-	-

Den gällande skattesatsen är 22% (22%).

NOT 9 - RESULTAT PER AKTIE

	2014-07-01 - 2015-06-30	2013-07-01 - 2014-06-30
Resultat per aktie före utspädning		
Årets resultat	-35 614 623	-16 175 036
Genomsnittligt antal utestående aktier	20 030 000	14 587 917
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,78	-1,11
Resultat per aktie efter utspädning		
Årets resultat	-35 614 623	-16 175 036
Genomsnittligt antal utestående aktier	20 030 000	14 587 917
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,78	-1,11

Resultat per aktie före utspädning baseras på årets resultat samt ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier.

Resultat per aktie efter utspädning baseras på årets resultat samt ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier med tillägg för utspädningseffekten för potentiella aktier. Teckningsoptioner utgivna under optionsprogram 2013/2016 har bedömts sakna utspädningseffekt.

NOT 10 - INVENTARIER

BELOPP I SEK	2015-06-30	2014-06-30
Ingående anskaffningsvärden	426 605	128 540
Årets inköp	-	298 065
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	426 605	426 605
Ingående avskrivningar	-79 292	-33 356
Årets avskrivning enligt plan	-83 806	-45 936
Utgående ackumulerade avskrivningar	-163 098	-79 292
UTGÅENDE REDOVISAT VÄRDE	263 507	347 313

NOT 11 - FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

BELOPP I SEK	2015-06-30	2014-06-30
Förutbetalda forsknings- och utvecklingskostnader	788 902	-
Förutbetalda hyreskostnader	188 100	154 800
Upplupna ränteintäkter	51 690	278 477
Övriga förutbetalda kostnader	343 403	193 935
Summa	1 372 095	627 212

NOT 12 KORTFRISTIGA PLACERINGAR

Bolaget har placerat i fonderna Handelsbanken Multi Asset Låg och Handelsbanken Flexibel Ränta.

Handelsbanken Multi Asset Låg placerar i svenska räntefonder, nordiska och globala aktiefonder samt hedge- och råvarufonder. Handelsbanken Flexibel Ränta placerar på de svenska och globala räntemarknaderna.

NOT 13 - KASSA OCH BANK

Bolaget har en avtalad kortlimit för Business Card uppgående till 200 000 kr (50 000 kr). Bolaget har lämnat säkerhet för denna kredit samt för bankgaranti om 314 400 kr (314 400 kr) genom generell pantsättning av bankmedel om 465 478 kr (314 400 kr).

NOT 14 - INCITAMENTSPROGRAM

Vid bolagets årsstämma 2012-12-19 beslutades att emittera högst 1 350 000 teckningsoptioner att fördelas till VD, styrelseledamöter och vetenskapligt råd. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna ökar aktiekapitalet med högst 33 750 kr motsvarande en utspädning på drygt 3%. 1 200 000 av teckningsoptionerna har sålts vidare på marknadsmässiga villkor. Likviden för dessa, totalt 252 000 kr, bokfördes mot överkursfonden.

Tilldelningsdatum	Slutförfalldag	Antal deltagare vid tilldelning	Lösenpris kr	Utestående optioner 1 juli	Emitterade	Inlösta	Förfallna	Utestående optioner 30 juni
3/1-2013	31/3-2016	9	24	1 200 000	0	0	0	1 200 000

Teckningsoptionerna kan utnyttjas för att teckna nya aktier i bolaget under mars 2016. Två teckningsoptioner ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie till en teckningskurs om 24 kr per aktie.

NOT 15 - ÖVRIGA LÅNGFRISTIGA SKULDER

Bolaget har tidigare erhållit finansiering i form av villkorade krediter från Västra Götalandsregionen uppgående till 850 000 kr. Återbetalning avseende dessa lån är villkorad att återbetalas med 5 (fem) procent av framtida potentiella intäkter. Återbetalningen är baserad på 5 (fem) procent av årets upparbetade intäkter, enl. villkor ovan, med tillägg av ränta motsvarande den av Riksbanken för kalenderhalvåret i fråga fastställda referensräntan med tillägg av 2 (två) procentenheter.

NOT 16 - UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	2015-06-30	2014-06-30
Upplupna emissionskostnader	-	5 467 757
Upplupna forsknings- och utvecklingskostnader	2 093 678	1 000 000
Upplupna personalrelaterade kostnader	538 128	251 729
Övriga upplupna kostnader	368 117	533 613
Summa	2 999 923	7 253 099

Underskrifter

GÖTEBORG, 2015-10-29

Agneta Edberg
STYRELSEORDFÖRANDE

Bengt Furberg
STYRELSELEDAMOT

Martin Lindström
STYRELSELEDAMOT

Magnus Nilsson
STYRELSELEDAMOT

Sven Andréasson
STYRELSELEDAMOT

Jamal El-Mosleh
VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Vår revisionsberättelse har lämnats den 5 november 2015
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Gunnar Källhed
Auktoriserad Revisor

Bengt Kron
Auktoriserad Revisor

Revisionsberättelse

TILL ÅRSSTÄMMAN I IMMUNICUM AB, ORG.NR 556629-1786

Rapport om årsredovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Immunicum AB för räkenskapsåret 2014-07-01 - 2015-06-30. Bolagets årsredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 30-45.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionsd i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Immunicum AB:s finansiella ställning per den 30 juni 2015 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Immunicum AB för räkenskapsåret 2014-07-01 - 2015-06-30.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionsd i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Vi tillstyrker att årsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Göteborg den 5 november 2015
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Gunnar Källhed
Auktoriserad Revisor

Bengt Kron
Auktoriserad Revisor

Bolagsordning

§ 1 Firma

Bolagets firma är IMMUNICUM AB (publ). Bolaget är publikt (publ).

§ 2 Styrelsens säte

Styrelsen skall ha sitt säte i Göteborgs kommun, Västra Götalands län.

§ 3 Verksamhet

Bolaget skall bedriva forskning, utveckling, marknadsföring och försäljning av läkemedel samt idka därmed förenlig verksamhet.

§ 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 500 000 kr och högst 2 000 000 kr.

§ 5 Antal aktier

Antalet aktier skall vara lägst 10 000 000 st och högst 40 000 000 st.

§ 6 Styrelse

Styrelsen skall bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter, med noll till tre suppleanter. Styrelsen väljs årligen på ordinarie bolagsstämma för tiden intill slutet av nästa ordinarie bolagsstämma.

§ 7 Revisorer

För granskning av Bolagets årsredovisning jämte räkenskaperna samt styrelsen och verkställande direktörens förvaltning utses årligen på ordinarie bolagsstämma för tiden intill slutet av nästa ordinarie bolagsstämma en revisor.

§ 8 Kallelse

Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets webbplats. Samtidigt som kallelse sker ska Bolaget genom annonsering i Dagens Industri upplysa om att kallelse har skett. Kallelse till årsstämma samt kallelse till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas skall utfärdas tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma skall utfärdas tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman.

§ 9 Anmälan till stämma

Rätt att delta i stämman har sådana aktieägare som upptagits i aktieboken på sätt som föreskrivs i 7 kap 28§ 3 stycket aktiebolagslagen och som anmält sig hos Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafon, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

§ 10 Ärende på årsstämma

På ordinarie bolagsstämma skall följande ärenden förekomma till behandling:

1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Framläggande och godkännande av dagordning.
4. Val av en eller två justeringsmän.
5. Prövning av om stämman blivit behörigen samman kallad.
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt, i förekommande fall, koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut
 - a) om fastställelse av resultat- och balansräkningen samt, i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncernbalansräkning.
 - b) om dispositionen beträffande Bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen.
 - c) om ansvarsfrihet gentemot Bolaget för styrelseledamöterna och verkställande direktören.
8. Fastställande av styrelse- och revisorsarvoden.
9. Val av styrelse och revisorer samt eventuella revisorsuppleanter.
10. Annat ärende som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 11 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår skall vara 1/7 - 30/6.

§ 12 Avstämningsförbehåll

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

Årsstämma och kommande rapporttillfällen

FINANSIELL KALENDER

2015-11-18

DELÅRSRAPPORT Q1

2016-02-19

DELÅRSRAPPORT Q2

2016-05-20

DELÅRSRAPPORT Q3

2016-09-19

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 15/16

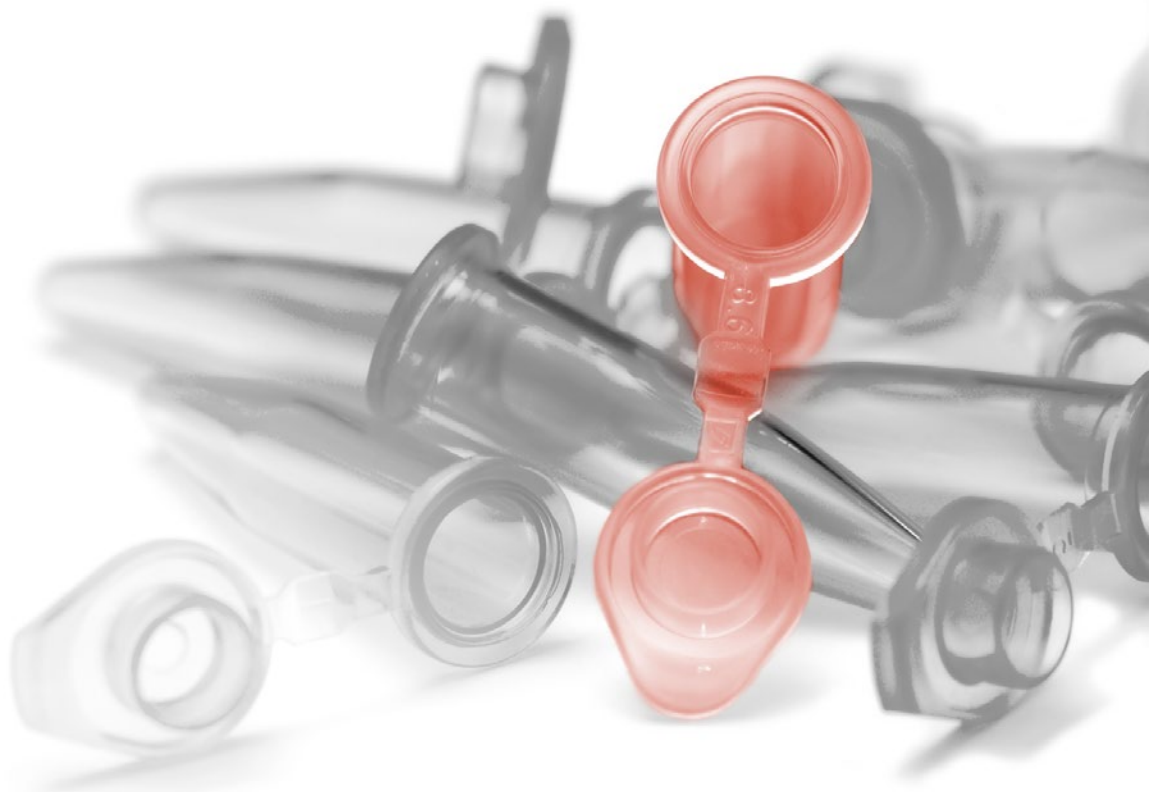
2016-11-07

ÅRSRAPPORT 15/16

ÅRSSTÄMMA

2015-12-03

ÅRSSTÄMMA I IMMUNICUM AB





KONTAKT

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

KONTOR

Grafiska vägen 2
412 63, Göteborg