



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

2014/2015

Immunicum AB (publ), org. nr: 556629-1786



Sammanfattning

AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2014/2015

KVARTAL IV (APRIL - JUNI) 2015 JÄMFÖRT
MED SAMMA PERIOD 2014.

- > Resultat efter finansiella poster uppgick till -7,8 MSEK (-5,6)
- > Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,39 SEK (-0,28).

RÄKENSKAPSÅRET 2014/2015 JÄMFÖRT
MED 2013/2014

- > Resultat efter finansiella poster uppgick till -35,6 MSEK (-16,2)
- > Antal aktier vid periodens utgång var 20 030 000 (20 030 000)
- > Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,78 SEK (-0,81).
- > Eget kapital per aktie uppgick till 3,23 SEK (5,00)
- > Kassa och likvida medel vid periodens slut uppgick till 68,2 MSEK (107,8)
- > Antal anställda var vid periodens slut 5 (5)
- > Soliditeten uppgick till 91 % (92)

Rörelsens kostnader under hela verksamhetsåret uppgick till 36,6 MSEK (17,2). Kostnadsökningen jämfört med föregående år beror i mycket stor utsträckning på start up av den stora fas II prövningen på metastaserande njurcancer samt utvidgning av Bolagets övriga kliniska program.

Knutet till det kliniska programmet har Bolaget haft relativt stora kostnader för att överföra tillverkningsprocessen av Immuniums vacciner till en större producent i Tyskland för användningen vid Europeiska centra utanför Sverige. Dessa techtransferkostnader har främst belastat kvartal II och III.

Under hela verksamhetsåret uppgick de kliniska prövningskostnaderna (inklusive techtransfer) till 19,6 MSEK (5,0).

Milestonebetalningarna för förvärvet av adenoviruspatentet och tillhörande rättigheter har i sin helhet belastat verksamhetsårets resultat.

Personalkostnaderna ökade till 5,8 MSEK jämfört med 4,1 MSEK året innan.

Bolagets totala kostnader för verksamhetsåret är lägre än vad som ursprungligen budgeterades, beroende på att starten av Fas II-prövningen i länderna utanför Sverige fördröjts något.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER RÄKENSKAPSÅRET 2014/15

- > 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 cancervaccinkonferens 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 cancervacciner.
- > I februari 2015 godkände svenska Läkemedelsverket start av Bolagets fas II-studie på patienter med metastaserande njurcancer. Studien (MERECA-studien) som är en oblindad, 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 vaccinerrelaterade 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 HÄNDELSE 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 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 adenovirus-teknologi (Ad5PTDf35).
- > 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.



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 nu 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.

Slutligen har vi 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. Studien, den fjärde för Immunicum, är intressant för oss att genomföra eftersom den ger oss chansen att relativt snabbt och kostnadseffektivt utvärdera effekten av INTUVAX® på patienter som redan har gått i progress. Vi får dessutom möjlighet att studera effekten av två doser av INTUVAX® jämfört med tre doser. Därtill är vi glada att kunna få samarbeta med Karolinska Institutet som ett välrenommerat forskningsinstitut världen över.

Intresset från industrin fortsätter också att växa, inte bara för INTUVAX, utan även för vår Ad-5PTDf35-adenovirusvektor för vilken vi numera har initierat intressanta samarbeten med två olika välrenommerade amerikanska cancerinstitut. Parallellt pågår prekliniska studier med vektorn för utveckling av SUBCUVAX® i samarbete med Uppsala Universitet och professor Magnus Essand, som

också planerar 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 men för samtliga efterföljande indikationer. Därför kommer vi med stort intresse att följa utvecklingen av den studien då den kan bekräfta vektorn som användbar även för onkolytisk behandling. Vektorn har en mängd olika intressanta applikationsområden.

Vi har under året också förstärkt organisationen genom rekryteringen av en ny CFO och en Director of Clinical Operations. Vår nya CFO, Lise-Lotte Hallbäck tillträder tjänsten den 1 oktober och 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. 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 omfattar bland annat anställningar med ansvar för kliniska studier på AstraZeneca och Pfizer.

Därtill har valberedningen föreslagit att Magnus Persson väljs in som ny ledamot 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 flera privata och publika bioteknik- och medicinteknologiska bolag i 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.

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

Jamal El-Mosleh
VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR



Om Immunicum AB

Immunicum utvecklar terapeutiska cancertvacciner baserade på vita blodkroppar tagna från friska blodgivare, så kallade allogena dendritceller. Dendritcellens roll har befunnits så pass central i alla immunsvaret att dess upptäckare tilldelades Nobelpriset i medicin 2011.

Immunicum planerar att kontinuerligt genomföra kliniska prövningar för att validera vaccinernas effekt i människa inom olika cancerindikationer. Bolaget har framgångsrikt avslutat en klinisk fas I/II-prövning på patienter med metastaserande njurcancer och genomför nu en fas II-studie på samma indikation. Immunicum har även en pågående klinisk prövning på patienter med primär levercancer som förväntas avslutas under första halvan av 2016 och har även lämnat in en ansökan för start av klinisk fas I/II-studie på patienter med gstr. Därtill planeras ytterligare prekliniska studier på Bolagets CD70-plattform för adoptiv immunterapi samt ytterligare eventuella kliniska prövningar för terapeutisk cancertvaccination på nya indikationer.

AKTIEN

Immunicums aktier är sedan april 2013 listade på NASDAQ OMX First North under kortnamnet IMMU.

Antalet aktier i Bolaget per 30:e juni 2015 uppgick till totalt 20 030 000 stycken.

MEDARBETARE

Immunicum har valt att driva Bolaget med ett begränsat antal anställda kompletterat med konsulter för att kunna hålla en hög flexibilitet och kostnadseffektivitet. Den 1 september 2015 hade Bolaget sex anställda.

UTDELNING

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas till aktieägarna för verksamhetsåret 2014/2015.

INCITAMENTSPROGRAM

Vid årsstämman 2012 beslutades att emittera teckningsoptioner att fördelas till vd och andra nyckelpersoner knutna till företaget. 1 200 000 teckningsoptioner såldes vidare på marknads-mässiga villkor. Två teckningsoptioner ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie till en kurs om 24 kronor per aktie.

En mer detaljerad beskrivning av programmet finns i senaste årsredovisning under punkt 8.

TIO STÖRSTA AKTIEÄGARE PER 2015-06-30

ÄGARE	AKTIER	ANDEL KAPITAL/ RÖSTER
Loggen Invest AB	2 712 685	13,5 %
Holger Blomstrand Byggnads AB	2 380 309	11,9 %
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 332 451	6,7 %
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	498 042	2,5 %
Jamal El-Mosleh	383 000	1,9 %
Mats Dahlgren	369 000	1,8 %
LMK stiftelsen	294 284	1,5 %
Totalt tio största aktieägarna	10 364 436	51,7 %
Övriga aktieägare	9 665 564	48,3 %
TOTALT	20 030 000	100,0 %

Resultaträkning

BELOPP I SEK	2015-04-01 - 2015-06-30	2014-04-01 - 2014-06-30	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	-6 847 195	-4 628 684	-30 638 046	-13 033 603
Personalkostnader	-1 406 870	-1 175 402	-5 776 020	-4 111 316
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	27 592	-21 190	-83 806	-45 936
Övriga rörelsekostnader	-3 778	-16 013	-65 967	-21 102
Rörelseresultat	-8 230 251	-5 841 289	-36 403 839	-16 651 957
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	435 807	278 487	813 037	504 157
Räntekostnader och liknande resultatposter	-9 351	-13 132	-23 821	-27 236
Resultat efter finansiella poster	-7 803 795	-5 575 934	-35 614 623	-16 175 036
RESULTAT FÖRE SKATT	-7 803 795	-5 575 934	-35 614 623	-16 175 036
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-7 803 795	-5 575 934	-35 614 623	-16 175 036

Totalresultatet överensstämmer med det redovisade resultatet.

Balansräkning

BELOPP I SEK

2015-06-30

2014-06-30

TILLGÅNGAR

ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar

Inventarier	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

Övriga fordringar	1 232 222	718 919
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 372 095	627 212
Summa kortfristiga fordringar	2 604 317	1 346 131

Kortfristiga placeringar*	35 426 626	-
---------------------------	------------	---

Kassa och bank	32 738 441	107 840 568
----------------	------------	-------------

SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR	70 769 384	109 186 699
------------------------------------	-------------------	--------------------

SUMMA TILLGÅNGAR	71 033 891	109 535 012
-------------------------	-------------------	--------------------

* Placeringar i räntepapper med låg risk.

Balansräkning

BELOPP I SEK

2015-06-30

2014-06-30

EGET KAPITAL OCH SKULDER

EGET KAPITAL

Bundet eget kapital

Aktiekapital	1 001 500	1 001 500
Summa Bundet eget kapital	1 001 500	1 001 500

Fritt eget kapital

Överkursfond	134 355 491	134 355 491
Balanserat resultat	-35 115 671	-18 940 635
Periodens 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	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	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 uppgår till 314 400 kr (spärrade medel på bankkonto till fördel för hyresvärdens bankgaranti).

Förändring 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.

Totalresultatet överensstämmer med det redovisade resultatet.

Kassaflödesanalys

BELOPP I SEK	2015-04-01 - 2015-06-30	2014-04-01 - 2014-06-30	2014-07-01 - 2015-06-30	2013-07-01 - 2014-06-30
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Rörelseresultat före finansiella poster	-8 230 251	-5 841 289	-36 403 839	-16 651 957
Avskrivningar och andra icke kassaflödespåverkande poster	294 208	21 190	83 806	45 936
Erhållen ränta	9 181	278 487	386 411	504 157
Erlagd ränta	-9 351	-13 132	-23 821	-27 236
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-7 936 213	-5 554 744	-35 957 443	-16 129 100
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-433 211	-106 575	-1 258 186	-353 916
Ökning/ minskning av leverantörsskulder	72 395	-1 544 011	1 430 468	635 362
Ökning/ minskning av övriga kortfristiga skulder	264 007	6 291 141	-4 316 966	6 566 803
Förändring i rörelsekapitalet	-96 809	4 640 555	-4 144 684	6 848 249
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 033 022	-914 189	-40 102 127	-9 280 851
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Förvärv av materiella tillgångar	-	-19 589	-	-298 065
Förvärv av kortfristiga placeringar	-	-	-35 000 000	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-19 589	-35 000 000	-298 065
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission	-	91 812 243	-	91 812 243
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	91 812 243	-	91 812 243
Årets kassaflöde	-8 033 022	90 878 465	-75 102 127	82 233 327
Likvida medel vid periodens början	40 771 463	16 962 103	107 840 568	25 607 241
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	32 738 441	107 840 568	32 738 441	107 840 568

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 och 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.

För mer information om risker förknippade med Bolaget, hänvisas till riskavsnittet i Bolagets senaste prospekt (2014) som kan laddas ned på följande länk: <http://ir.immunicum.com/annuals.cfm>

REDOVISNINGSPRINCIPER

Bolaget upprättar kommunikén enligt IAS 34 med beaktande av det undantag från och tillägg till IFRS som anges i RFR 2. Bolaget ingår inte i någon koncern, varför en fullständig IFRS-redovisning inte blir tillämplig.

Detta är den fjärde rapporten för Bolaget som upprättas enligt RFR 2. Jämförande perioder justeras i enlighet med IAS 8. Övergången till redovisning enligt RFR 2 har inte haft någon effekt på Bolagets egna kapital.

Bolaget bedriver enbart ett rörelsesegment.

GRANSKNING AV REVISOR

Bokslutskommunikén har ej varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

CERTIFIED ADVISER

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

FINANSIELL KALENDER

- > Årsrapport 14/15: 2015-11-06
- > Årsstämma i Immunicum AB hålls den 3 december 2015

VALBEREDNINGEN

Valberedningen inför årsstämma 2015 består av:

- > Agneta Edberg (styrelsens ordförande)
- > Evert Carlsson (utsedd av Swedbank Robur Fonder)
- > Bengt Andersson (utsedd av Bengt Andersson)
- > Per Sahlin (utsedd av Jamal El-Mosleh)
- > Martin Lindström (utsedd av Loggen Invest AB)

Avlämnande av bokslutskommuniké

18:e september 2015.

IMMUNICUM AB (PUBL)

Styrelsen

Agneta Edberg Ordförande

Sven Andréasson Ledamot

Bengt Furberg Ledamot

Martin Lindström Ledamot

Magnus Nilsson Ledamot

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

Jamal El-Mosleh, VD

Adress	Grafiska vägen 2 412 63, Göteborg
Telefon	031-41 50 52
Mail	info@immunicum.com
Hemsida	www.immunicum.se



KONTAKT

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

KONTOR

Grafiska vägen 2
412 63, Göteborg

DESIGN: CATINO