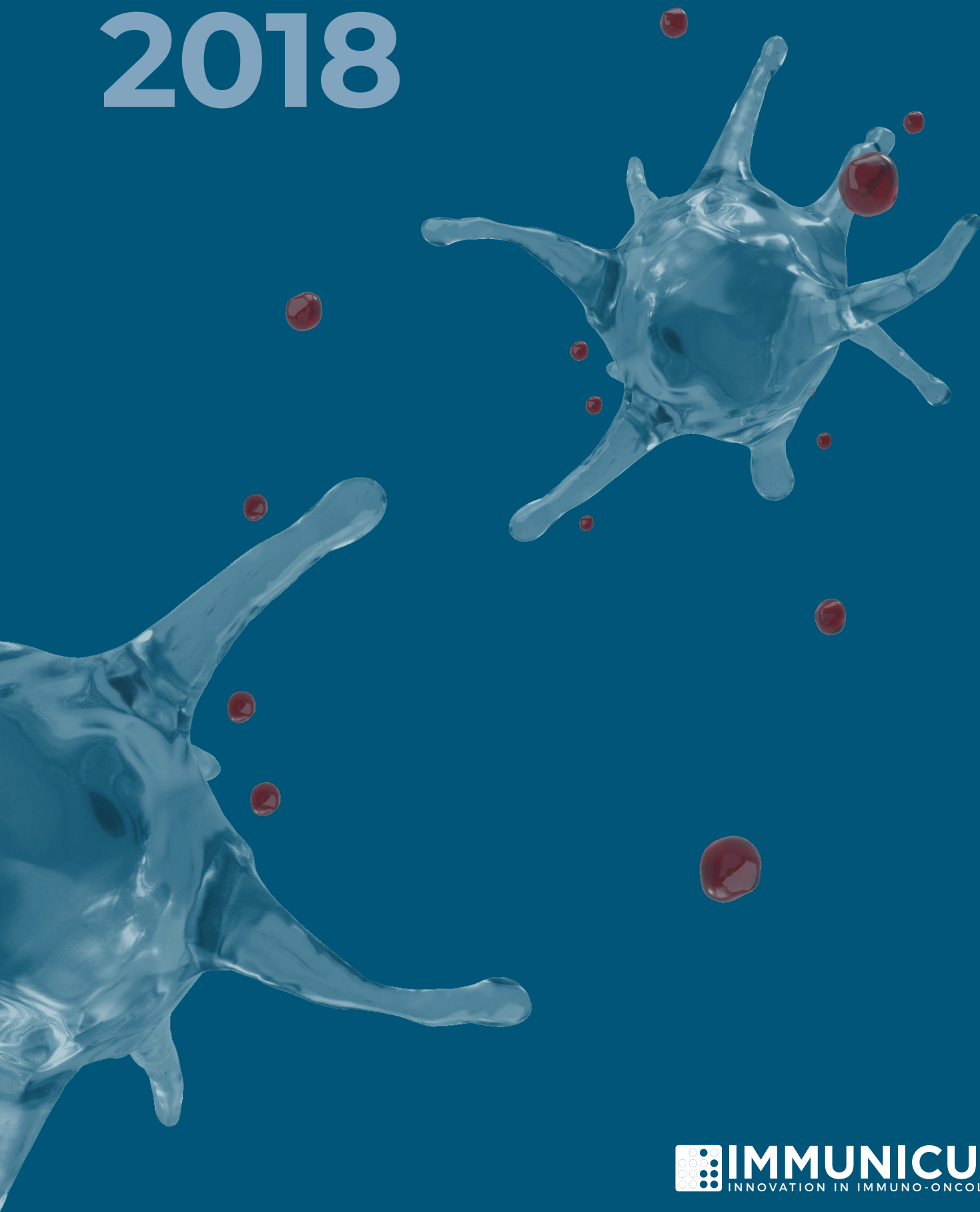
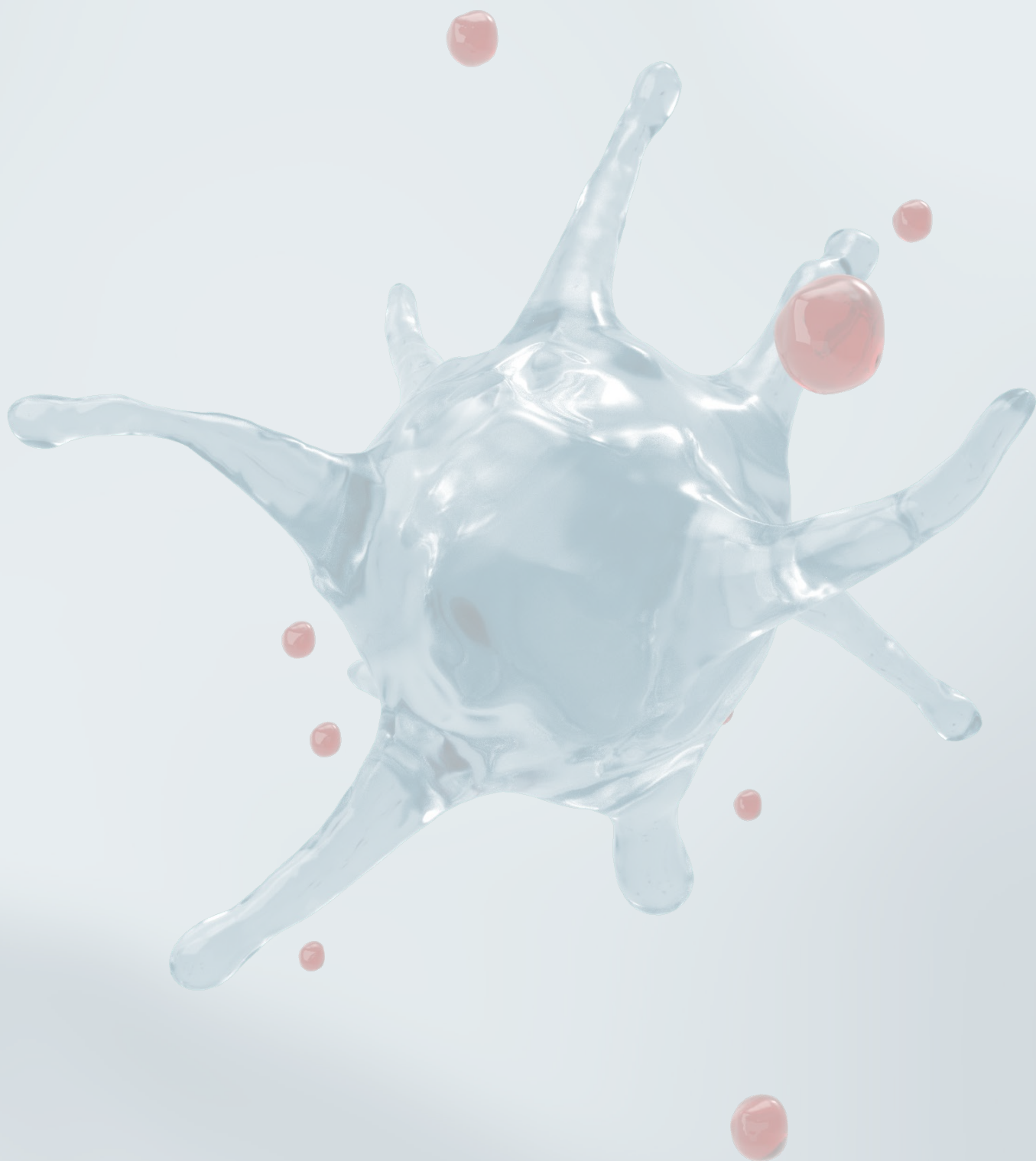


Årsredovisning 2018





Innehållsförteckning

2018 i korthet.....	3
Introduktion till Immunicum.....	6
VD kommentar	7
Immunicums styrkor och svagheter	13
Historik och viktiga milstolpar.....	14
Ilixadencel	18
Projektportfölj.....	20
Introduktion till immunoterapi	22
Immunaktivering	24
Marknadsöversikt.....	27
Aktien, aktiekapital och ägarstruktur.....	32
Organisation.....	34
Finansiell information	38
Förvaltningsberättelse	38
Resultaträkning och rapport över övrigt totalresultat	42
Balansräkning	43
Rapport över förändring i eget kapital.....	44
Kassaflödesanalys	44
Noter	45
Intygande	52
Revisionsberättelse	53
Bolagsstyrningsrapport.....	57
Välkommen till årsstämman 2019.....	67

2018 i korthet

» **2018 var ett framgångsrikt år för Immunicum och första året som listat på Nasdaq Stockholm, Small cap efter börsnoteringen den 15 januari.** Under året har bolaget rapporterat både om pågående och nya studier.

Under året uppnåddes viktiga milstolpar på det kliniska området, däribland slutfördes rekryteringen av patienter till Fas II-studien MERECA och Fas I/II-studien GIST. Det kliniska studieprotokollet för Ib/II-studien ILIAD blev också



godkänt av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Vidare genomfördes även en finansiering med starka institutionella investerare och Immunicum ingick samarbetsavtal med två större läkemedelsbolag.

Immunicum har under året bland annat kommunicerat följande viktiga händelser:

- » Immunicums aktier (IMMU. ST) upptogs till handel på Nasdaq Stockholm i segmentet small cap.
- » Patientrekryteringen slutfördes till den pågående, globala kliniska Fas II-studien MERECA (METastatic RENal Cell CARcinoma).

- » Rekryteringen till den kliniska fas I/II studien GIST slutfördes.

- » Det amerikanska läkemedelsverket FDA godkände protokollet som möjliggör starten av en utökad Fas Ib/II-multi-indikationsstudie med kombinationsbehandling.

- » Immunicum presenterade prekliniska resultat för ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmare och immunaktiverare på 2018 års ESMO-kongress.
- » Immunicum ingick ett samarbetsavtal med Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland och Pfizer för utvärdering av ilixadencel i kombination med avelumab i den planerade fas Ib/II multi-indikationsstudien ILIAD.
- » Immunicum tillfördes totalt 351 MSEK för fortsatt klinisk utveckling av ilixadencel genom en riktad emission samt en fullt garanterad företrädesemission.

Introduktion till Immunicum

» **Immunicum är ett** biofarmaceutiskt företag som utvecklar immunterapier mot ett antal solida tumörer. Immunicums metod möjliggör en lagerförd produkt (eng. off-the-shelf product) baserad på en typ av immunceller, dendritceller, som har kapaciteten att inducera ett individuellt immunsvaret mot tumören hos varje enskild patient.

Bolagets huvudprodukt, ilixadencel, har utvecklats med syftet att kunna nyttja varje patients egna tumörspecifika antigener, och därigenom eliminera behovet av att skapa en individanpassad behandling för varje patient. Ilixadencel utvärderas för närvarande i njurcancer, levercancer, gastrointestinala stromacellstumörer, huvud-

och halscancer, icke-småcellig lungcancer och magcancer; där njurcancer är den längst gångna indikationen med en pågående Fas II-studie. Ilixadencel har ett antal fördelar så som att den omfattar de huvudsakliga aspekterna av immunaktiveringen och att den är användbar på injicerbara solida tumörer.

Affärsidé och strategi

Immunicums strategi är att positionera ilixadencel som förstahandsval av cancerimmunaktiverare att kombinera med produkter som hämmar tumörens immundämpande effekt. Detta för att patienten ska få en mer effektiv och säker behandling av cancer.

För närvarande är Bolagets fokus att generera attraktiva kliniska och prekliniska data genom sina program för att skapa värde och flera potentiella utvecklingsmöjligheter. I samband med att ilixadencel närmar sig ett marknadsgodkännande kommer Bolagets strategi att vara att ingå ett licensavtal med ett större läkemedelsbolag.

Samarbete med större läkemedelsbolag kommer att sökas först efter att Immunicum har uppvisat starka

kliniska data som tydligt påvisar effekten och därmed det kommersiella värdet i ilixadencel. Bolaget utvecklar immunterapier främst via genomförande av ett antal kliniska studier för att fastställa produktkandidatens terapeutiska potential och säkerhet samt påvisa synergi i kombination med andra läkemedel.

Strategin är att bygga värde i takt med att dessa studier fortgår och klinisk validering uppnås. Denna strategi gör det också möjligt för Bolaget att utvärdera ett stort antal alternativ för fortsatt utveckling tillsammans med större läkemedels- och/eller bioteknikbolag, och därefter kunna marknadsföra sina läkemedelskandidater på effektivast möjliga sätt, skapa värde för aktieägarna och erbjuda cancerpatienter bättre behandling.

VD-kommentar

» **2018 var ett** mycket framgångsrikt år för Immunicum: ett år då bolaget skapade förutsättningar och handlingsfrihet för att under flera år kunna skapa värde och nå fram till viktiga milstolpar

Genom att framgångsrikt säkra långsiktig finansiering och genom att ingå vårt första samarbete med två stora läkemedelsbolag samt externt validera vår ledande läkemedelskandidat ilixadencel, har vi lagt en solid grund för Immunicums fortsatta utveckling inom immunonkologi. Nu ser vi fram emot att ta Immunicum till nästa nivå under 2019.

Under de senaste 12 månaderna har Immunicum fokuserat på att utveckla den kliniska pipelinen för att på ett optimalt sätt kunna tillvara potentialen hos ilixadencel. På det kliniska området uppnådde vi viktiga milstolpar. Vi slutförde rekryteringen av patienter till Fas II-studien MERECA och Fas I/II-studien GIST och fick också det kliniska studieprotokollet godkänt av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för den nya Fas Ib/II-studien ILIAD. Vi erhöll extern validering och ökad synlighet inom läkar- och forskarvärlden genom publicering av kliniska och prekliniska resultat i refereegranskade tidskrifter och genom att delta i globala branschkonferenser.

Under hösten tecknade vi ett samarbetsavtal med två ledande globala läkemedelsbolag, Pfizer och Merck KGaA, som gör att vi på ett ännu bättre sätt kan ta tillvara på ilixadencels potential som grundstomme i olika kombinationsbehandlingar mot cancer. Vi säkrade dessutom långsiktig finansiering genom en företrädesemission och en riktad nyemission med en rad välrenommerade institutionella ägare, däribland Gladiator, Fjärde AP-fonden, Andra AP-fonden, Alfred Berg, Nordic Cross och Adrigo. Finansieringen gör att vi kan investera i fortsatt utveckling och preklinisk validering av ilixadencel. Dessutom möjliggör den att vi kan utveckla en fullskalig produktionskapacitet så att vi, eller möjliga framtida samarbetspartner, kan producera ilixadencel i kommersiell skala inför framtida pivotala studier och en potentiell kommersiell lansering. Det allra viktigaste för bolaget är att vi nu är finansierade mot slutet av år 2021, vilket ger oss den stabilitet och styrka som krävs för att kunna nå våra utvecklingsmål och ta vara på strategiska möjligheter.

Blickar vi framåt, väntar ett antal avgörande händelser för Immunicum under året. Under andra halvåret 2019 får vi tillgång till data från den globala kliniska Fas II-studien MERECA inom metastaserad njurcancer, en undersökande, jämförande studie där säkerhet, tumorspecifik immunaktivering och potentiell klinisk effekt utvärderas, inklusive överlevnadsdata efter 18 månader. Utöver det kommer vi att meddela initiala data från Fas Ib/II-studien ILIAD inom huvud- och halscancer, icke-småcellig lungcancer och magcancer. Vi kan genom att utforska ilixadencel i ett flertal olika solida tumörformer, samt i kombination med checkpoint-hämmare, tyrosinkinashämmare och andra standardbehandlingar på ett effektivt sätt fastställa de bästa möjliga kombinationerna för ilixadencel för att nå de mest värdefulla resultaten för patienterna.

När vi tittar på den pågående utvecklingen inom immunonkologi känns det lovande att se de stora framsteg som nu börjar märkas för patienterna. Det är glädjande att se resultat som validerar vår grundläggande metod, eftersom bolaget grundades för att ta fram en immunonkologiprodukt enligt konceptet "one-size-fits-all", som går att kombinera med en lång rad olika läkemedel.

Vi har gjort framsteg som gör att vi håller jämna steg med utvecklingen på området, och vi är fast beslutna att på effektivast möjliga sätt utveckla ilixadencel till ett läkemedel. Vår ställning inom detta innovativa cancervårdsområde är tydligt definierad som en utvecklare av ett komplementärt läkemedel som kan stärka immunsvaret och bana väg för att göra andra behandlingsmetoder effektivare mot tumörer, med målet att förbättra patienternas livskvalitet.

Vi är medvetna om att processen för läkemedelsutveckling är lång och komplex, och därför vill jag rikta ett varmt tack för stödet på vår resa till teamet på Immunicum, vår styrelse och våra engagerade investerare. Vi förutser ett spännande år för Immunicum och ser fram emot att informera om nästa utvecklingssteg.

CARLOS DE SOUSA
VD

”

Genom att framgångsrikt säkra långsiktig finansiering och genom att ingå vårt första samarbete med två stora läkemedelsbolag samt externt validera vår ledande läkemedelskandidat ilixadencel, har vi lagt en solid grund för Immunicums fortsatta utveckling inom immunonkologi. Nu ser vi fram emot att ta Immunicum till nästa nivå under 2019.”



Immunicums styrkor och konkurrensfördelar

Lagringsbar cellbaserad produkt för patientspecifik immunaktivering

Immunicums produkt ilixadencel är en immunaktiverare som innehåller allogena celler (celler från en donator) som är specialbehandlade för att bli inflammatoriska dendritceller. Användningen av allogena celler tar bort behovet av patientspecifikt tumörmaterial, vilket möjliggör en skalbar lagerförd produkt (eng. off-the-shelf) som kan användas på alla injicerbara, immunogena solida tumörer. Dessutom behöver vi inte som en del av tillverkningsprocessen använda patientens tumör som en källa till antigener eftersom vi inte behöver ladda våra celler med patientspecifika tumörantigener. Ilixadencel tillverkas och förvaras fryst. Vid användningstillfället tinas produkten enkelt upp och injiceras direkt i tumören, för att inducera ett systemiskt och tumör-specifikt immunsvär.

Gynnsam positionering

Framtiden för cancerbehandlingar förväntas ligga inom kombinationsterapiområdet, vilket innebär att olika behandlingsmetoder kommer att användas i olika kombinationer för att göra cancerbehandlingarna effektivare. Immunicum har som målsättning att ilixadencel blir en del av dessa kombinationer. Eftersom ilixadencel fungerar genom att aktivera immunsystemet för att döda cancer, snarare än genom att eliminera tumörens immundämpning (vilket gäller för de flesta immunterapierna), är Immunicums uppfattning att ilixadencel är väl positionerat för att kunna utgöra en viktig hörnsten i framtida kombinationsterapier.

Avancerade kliniska utvecklingsprogram inom större indikationer med stora icke tillgodosedda behov

Immunicum har slutfört och genomför för närvarande kliniska studier inom sex indikationer: njurcancer (RCC), levercancer (HCC), gastrointestinal stromacellscancer (GIST), huvud- och halscancer (HNSCC), icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och magcancer (GA). Studien inom RCC, MERECA-studien, är för närvarande i Fas II, medan de andra indikationerna befinner sig i Fas I/II. Dessa sex indikationer har en adresserbar marknadsstorlek på 21,3 miljarder USD, och representerar indikationer med stora medicinska behov och hög potential för kombinerade immunoterapier att ta marknadsandelar.

Lovande data indikerar tumörspecifik immunaktivering och klinisk effekt

Studierna som har genomförts hittills har uppvisat lovande effektdata. Inom den indikation där Bolaget har kommit längst, nydiagnostiserad metastaserad njurcancer (mRCC), indikerade resultaten från Fas I/II-studien det önskade immunsvaret med en kraftfull tumörspecifik infiltration av CD8+ T-celler i den primära njurtumören hos majoriteten av patienterna. Studien visade vidare att de elva patienterna som behandlades med ilixadencel (inklusive ett antal patienter som därefter behandlades med tyrosinkinashämmarna (TKIs) sunitinib eller pazopanib) nådde en total medianöverlevnad på 48 månader, jämfört med historiska data på 14–16 månader för patienter med nyligen diagnostiserad metastaserad RCC som behandlades med nefrektomi följt av TKIs, inkluderande sunitinib och pazopanib.¹

1. Heng et al., Prognostic Factors for Overall Survival in Patients With Metastatic Renal Cell Carcinoma Treated With Vascular Endothelial Growth Factor-Targeted Agents: Results From a Large, Multicenter Study, 2009; Ko et al., First-, second-, third-line therapy for mRCC: benchmarks for trial design from the IMDC, 2014; Mejean et al., Sunitinib Alone or after Nephrectomy in Metastatic Renal-Cell Carcinoma, 2018

Den genomförda Fas I/II-studien inom levercancer (HCC) bekräftar de tidigare meddelade positiva egenskaperna gällande säkerhet och tolerabilitet för ilixadencel, både när det ges som enda behandling och i kombination med första linjens standardbehandling, sorafenib. Dessutom påvisades ökade nivåer av tumörspecifika CD8+ T-celler i cirkulerande blod för en majoritet av de utvärderbara patienterna, vilket indikerar ett systemiskt immunologiskt svar. De slutliga resultaten ger ytterligare insikter om ilixadencels verkningsmekanism, tecken på klinisk effekt samt viktig information som kommer att vara vägledande i den fortsatta kliniska utvecklingen.

Gynnsam säkerhetsprofil med en låg grad av behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar

Hittills har över 90 patienter behandlats med ilixadencel i kliniska studier. Antalet allvarliga biverkningar (eng. Serious Adverse Events; "SAE") i studierna har hittills varit få. De SAE som har observerats har huvudsakligen varit feber. Feber är en naturlig reaktion på en stimulering av immunsystemet och är därmed ett förväntat resultat när patienterna behandlas med inflammatoriska och immunaktiverande produkter som ilixadencel.

Robust tillverkningsprocess för pågående studier och utveckling av kommersiell process

Immunicum har för närvarande en tillverkningsprocess på plats med tillverkning på en GMP-certifierad produktionsanläggning som ägs av BioNTech IMFS GmbH i Tyskland. BioNTechs IMFS anläggning möjliggör en flexibel tillverkning av ilixadencel för Fas II-studier utan att Bolaget behöver göra betydande investeringar i sina egna anläggningar eller i fasta tillverkningskvantiteter. För att stödja pivotala kliniska studier och eventuell kommersiell tillverkning överförs för tillfället den nuvarande produktionsprocessen till en ny kontraktstillverkare, Hitachi

Chemical Advanced Therapeutic Solutions (HCATS), som har multiregional och kommersiell tillverkningskapacitet. För att förbereda pivotala kliniska studier kommer ett omfattande processutvecklingsprogram initieras för att ta fram en slutlig tillverkningsmetod lämplig för kommersiell leverans och som kommer att uppfylla de lagstadgade kraven för att stödja ett framtida marknadstillstånd.

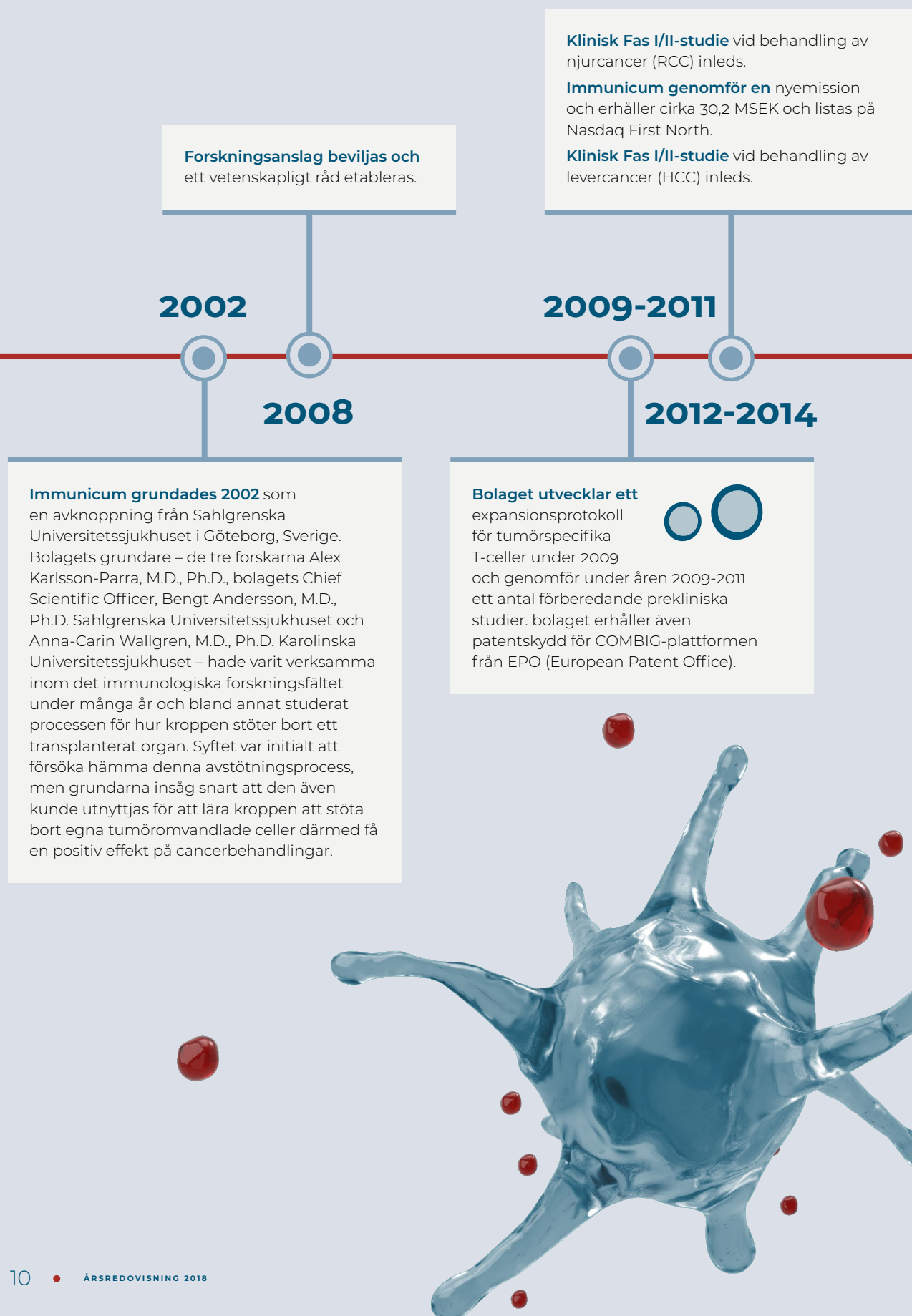
Ledningsgrupp med omfattande erfarenhet av läkemedelsutveckling i sent skede samt av affärsutveckling

Bolaget har byggt upp en stark ledningsgrupp som består av erfarna medarbetare med relevant bakgrund inom läkemedelsutveckling i ett sent skede, CMC, regulatoriska frågor, kvalitetssäkring, affärsutveckling och ekonomi. Ledningsgruppen har tidigare haft ledande befattning på bl.a. Nycomed/Takeda, Novartis, Pfizer, GlaxoSmithKline, Amgen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Uppsala universitet samt från tillståndsmyndigheterna i Sverige och England.

Fokus på det snabbast växande läkemedelsområdet

Immunonkologi, Immunicums fokusområde, är för närvarande ett av de mest snabbväxande läkemedelssegmenten som tilldrar sig allt större intresse världen över. Den globala marknaden för immunterapier förväntas växa från 16,9 miljarder USD 2015 till 75,8 miljarder USD 2022, med en årlig genomsnittlig tillväxttakt om 23,9 procent. Ett antal stora läkemedelsföretag har under 2018 ingått licensavtal och förvärv av immunonkologiska terapier som kan kombineras med checkpoint-hämmare, exempelvis Bristol-Myers Squibb och Nektar Therapeutics (avtalsvärde om 3,6 miljarder USD), Merck och Viralytics (totalt förvärvsvärde om 394 miljoner USD) och J&J och BeneVir (totalt förvärvsvärde om 1 miljard USD).

Historik och viktiga milstolpar



Immunicum rekryterar den första patienten i Fas I/II-studien på gastrointestinal stromacellscancer (GIST), efter ett tillägg till studieprotokollet för att bredda rekryteringsbasen.

Immunicum presenterar data från Fas I/II-studien på RCC i Journal for ImmunoTherapy of Cancer och uppdaterar patientöverlevnadsdata och uppföljningsdata per maj 2017.

Immunicum avslutar Fas I/II-studie i HCC och offentliggör positiva

topline-data som stöder fortsatt utveckling inom HCC.

Immunicum meddelar preliminära resultat från prekliniska konceptstudier där effekten av att kombinera läkemedelskandidaten ilixadencel med en anti-PD-1 checkpoint-hämmare (CPI) utvärderas. I en musmodell med en solid cancertumör visar de preliminära resultaten på en högre andel överlevnad bland möss behandlade med en kombination av ilixadencel och CPI.

2015-2016

2017

2018

Första patienten mottar behandling i Fas II-studien av ilixadencel på patienter med metastaserad njurcancer (MERECA-studien). Immunicum och Karolinska Institutet lämnar in en gemensam ansökan till Läkemedelsverket om att inleda en Fas I/II-studie av ilixadencel för GIST-patienter.

Immunicum slutför viktig anpassning av tillverkningsprocessen för ilixadencel som gör att produkten kan användas direkt på sjukhus utan beredning på lokala apotek.

Immunicums aktie listas i segmentet Nasdaq First North Premier.

Immunicum genomför en företrädesemission som blir fulltecknad och erhåller därigenom cirka 128 MSEK.

Immunicum presenterar positiva och uppdaterade data från HCC Fas I/II-studien på Society for Immunotherapy of Cancer (SITC)-konferensen. De kliniska data visar ett ökat antal av cirkulerande tumorspecifika CD8+T-celler som verkar korrelera med förlängd överlevnad.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkänner bolagets IND-ansökan (eng. investigational new drug) vilket möjliggör expansion av MERECA-studien till USA.

Bolaget genomför ett listbyte till huvudlistan, Nasdaq Stockholm Small Cap. Ilixadencel erhåller en ATMP-certifiering (Advanced Therapy Medicinal Product) efter granskning av tillverkningskvalitet och prekliniska data av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency).

FDA godkänner studieprotokollet för bolagets planerade studie (ILIAD) för att utvärdera säkerhet och effekt av intratumoralt administrerat ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmare.

Immunicum tillkännager att ett samarbete ingåtts med Merck KGaA och Pfizer för utvärdering av ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmaren avelumab (Bavencio®) i den planerade fas Ib/II multi-indikationsstudien ILIAD.

Immunicum tillfördes 351 MSEK före emissionskostnader för fortsatt klinisk utveckling av ilixadencel genom en riktad emission samt en företrädesemission.

Ilixadencel

» Immunicums huvudprodukt

ilixadencel är en immunaktiverare som stärker patientens eget immunförsvar att döda cancerceller. Ilixadencel har tagits fram för att kunna utnyttja varje enskild patients unika tumörantigener utan att behöva en separat komplicerad tillverkningsprocess för varje enskild patient för att skapa en verkningsfull tumörspecifik immunaktiverare.



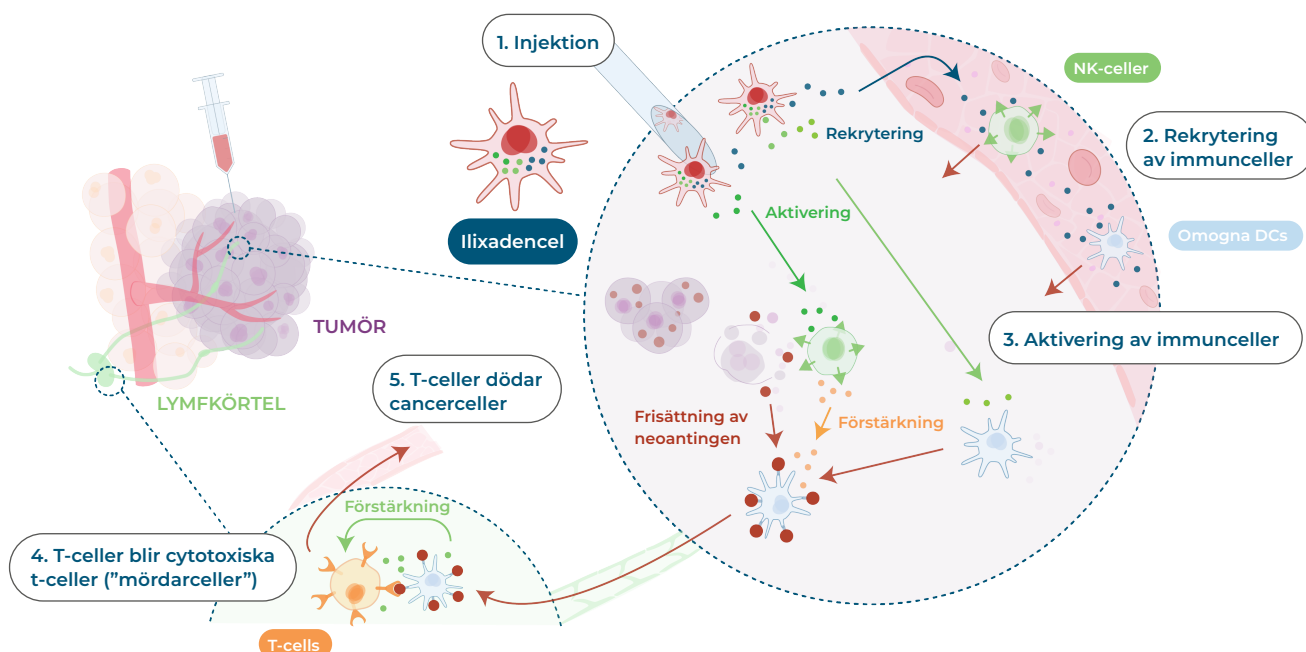
Ilixadencel består av allogena (från en främmande donator), inflammatoriska dendritceller och administreras *in situ*, direkt in i tumören (se bild på nästa sida). De intratumoralt injicerade allogena dendritcellerna kan överleva i 48 till 72 timmar efter administrering och är aktiverade till att frigöra immunstimulerande faktorer, inklusive så kallade kemokiner och cytokiner. Den lokala produktionen av dessa faktorer inuti tumören kommer att orsaka en lokal rekrytering och aktivering av endogena immunceller (immunceller från patienten), inklusive naturliga mördarceller (eng. natural killer cells; NK-celler), omogna dendritceller och T-celler.

Rekryteringen av patientens egna dendritceller kommer att ske inne i tumören, där det redan finns höga nivåer av tumörspecifika antigener. Samtidig rekrytering och aktivering av NK-celler leder till NK-cellsmedierad celldöd av tumörceller vid injektionsområdet varefter dessa döende celler sedan kan tas upp av de rekryterade dendritcellerna som på så sätt blir laddade med antigener. När patientens egna dendritceller är laddade och aktiverade av den inflammatoriska omgivningen som skapats av ilixadencel, kommer de att migrera till närliggande lymfkörtlar där de kommer att förstärka/aktivera tumörspecifika T-celler, inklusive CD8+ T-celler som kommer att migrera från lymfkörteln, genom blodcirkulationen, och sedan söka efter och döda tumörceller såväl i den primära tumören som i metastaser i andra delar av kroppen.

Det förväntas finnas fyra betydande fördelar med ilixadencel:

- I. Intratumoralt injicerat ilixadencel omfattar de flesta aspekter av tumörspecifik immunaktivering:
 - » rekrytering av immunceller inklusive NK-celler och dendritceller till tumören,
 - » inducering av lokal tumörcellsöd som leder till en ökad frisättning av tumörspecifika antigen,
 - » utmognad av antigen-laddade dendritceller för efterföljande migration till tumördränerande lymfkörtlar där dendritcellerna aktiverar tumörspecifika T-celler;
- II. Ilixadencel är tillämpligt på injicerbara solida tumörer;
- III. Lagerförda (eng. off-the-shelf) cellbaserade terapier går att tillämpa på alla patienter, kan produceras i batcher och stå redo att administreras i patienten;
- IV. Konceptet utnyttjar patientens egen tumör som antigenkälla *in vivo* (dvs. i levande celler eller vävnader när de befinner sig på sin naturliga plats), med målet att säkerställa att hela uppsättningen immunogena neoantigener används för aktivering av ett tumörspecifikt immunsvär.

Verkningsmekanism



Figuren ovan visar hur ilixadencel producerar rekryterande och aktiverande molekyler i tumören, vilka sedan rekryterar och aktiverar dödarceller (eng. natural killer cells; NK-celler) för frisättning av tumörantigener och patientens egna dendritiska celler (DCs) för upptag av dessa tumörneoantigener. Det som Immunicum därmed förväntar sig åstadkomma med en standardiserad immunaktiverare är att ladda patientens egna dendritiska celler med sina tumörspecifika neoantigener *in vivo* (i kroppen), och på så sätt erbjuda patienten en mer potent, individualiserad behandling. Detta gör ilixadencel till en unik immunaktiverare för cancerbehandling.

Klinisk strategi för ilixadencel

Immunicums strategi är att positionera ilixadencel som förstahandsval av cancerimmunaktiverare att kombineras med standardbehandlingar som avser att blockera immundämpning (tumörcellers strategi för att undvika att upptäckas av immunsystemet), för effektiv och säker behandling av solida tumörer.

De pågående och planerade kliniska studierna har som mål att fastställa huruvida ilixadencel:

- » är en effektiv cancerimmunaktiverare, främst genom att mäta intratumoral infiltration av CD8+ T-celler och/eller framväxten av antitumörspecifika CD8+ T-celler i perifert blod i en relevant tumörmiljö;

- » kan inkluderas i kombinationsterapier utan att öka risken för biverkningar; och
- » har en klinisk effekt, främst genom att mäta överlevnadsrelaterade effektmått, det bästa objektiva tumörsvaret och svarets varaktighet.

Immunicum har slutfört en Fas I/II-studie inom njurcancer (RCC) och levercancer (HCC). För närvarande genomförs en Fas II-studie (MERECA) inom njurcancer, en Fas I/II studie inom gastrointestinal cancer (GIST) och en Fas Ib/II-studie (ILIAD) med checkpoint-hämmare i huvud- och halscancer (HNSCC), icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och magcancer (GA).

Projektportfölj

» **Immunicums pipeline omfattar** tre pågående kliniska studier samt prekliniska program inom Bolagets huvudprodukt ilixadencel. Därutöver har Immunicum två ytterligare prekliniska program. Immunicums pipeline illustreras nedan.

Pipeline

Produkt & Indikation	Kombination	Preklinik	Fas I/II	Fas II	Fas III
Ilixadencel: cancerimmunaktiverare som kan lagras "på hylla" ("off-the-shelf") Immunicums ledande produkt består av aktiverade allogena dendritceller som injiceras i tumören för att stärka och aktivera patientens egna immunförsvar att känna igen och attackera tumören.					
Metastaserad Renalcellscarcinom (njure)	Kinashämmare	Resultat Q3 2019			
Hepatocellulär Carcinom (lever)	Kinashämmare				
Gastrointestinalstroma-cellstumör	Kinashämmare				
Huvud -och halscancer	Checkpointhämmare				
Icke-småcellig Lungcancer	Checkpointhämmare				
Magcancer	Checkpointhämmare				
IMM-2: allogena dendritceller kombinerat med tumörantigen Immunicums adenovirusvektor kan användas för produktion av relevanta tumörantigener för att användas i IMM-2-immunaktiverar-celler och skapa ett cancertvaccin med optimal kapacitet för immunaktivering.					
IMM-3: optimal metod för expansion av CAR-T-celler för förbättrad anti-cancer aktivitet Immunicums IMM-3-plattform (tidigare CD70) är en behandlingsstrategi för expansion av CAR-T celler för förbättrad anti-tumör aktivitet och ökad motståndskraft mot oxidativ stress och immunosuppresion i de solida tumörerna.					

Njuncancer

Fas I/II

Immunicums Fas I/II-studie inleddes under 2012 och omfattade tolv patienter med nydiagnostiserad metastaserad njuncancer (mRCC). Den sista patienten behandlades i augusti 2013 och i mars 2014 presenterades den avslutande rapporten.

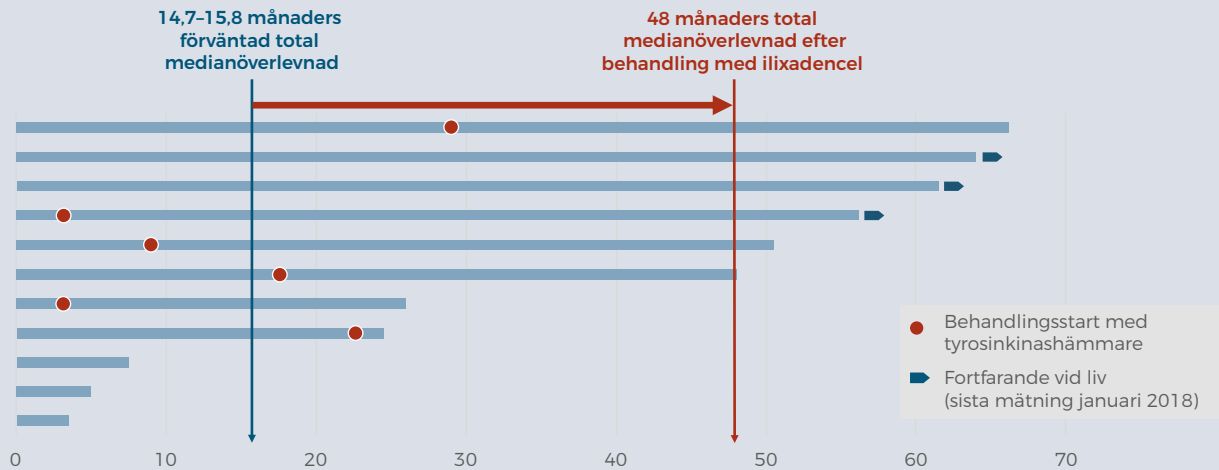
Inga behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar har noterats och data visar också tydliga tecken på tumörspecifik immunaktivering. Bilden nederst på nästa sida visar stark infiltration av CD8+ celler i det behandlade tumörområdet, men även i avlägsna metastaser, vilket visar prov på att det aktiverade immunsystemet även kan identifiera och angripa cancerceller i andra delar av kroppen efter injektion med ilixadencel.

Immunicum publicerade data från Fas I/II-studien i Journal for ImmunoTherapy of Cancer i juni 2017,

vilken innehöll uppföljande data från patienter fram till december 2016¹. Uppdaterade överlevnadsdata per januari 2018, från Fas I/II-studien visade att tre av elva utvärderingsbara patienter fortfarande var i livet vid den tidpunkten. Tre av elva patienter som utvärderats överlevde längre än fem år och medianöverlevnaden för hela patientgruppen var 48 månader, att jämföra med en förväntad medianöverlevnad på 14–16 månader baserad på historiska data från nydiagnostiserade patienter som behandlats med tyrosinkinashämmare, inklusive Sutent® (sunitinib) och Votrient® (pazopanib). För de sex patienterna med en dålig prognos (MSKCC hög risk), var den totala medianöverlevnaden 36 månader, jämfört med de förväntade nio månaderna baserat på historiska kontroller. Diagrammet överst på nästa sida visar den förväntade medianöverlevnaden och medianöverlevnaden för gruppen som helhet.

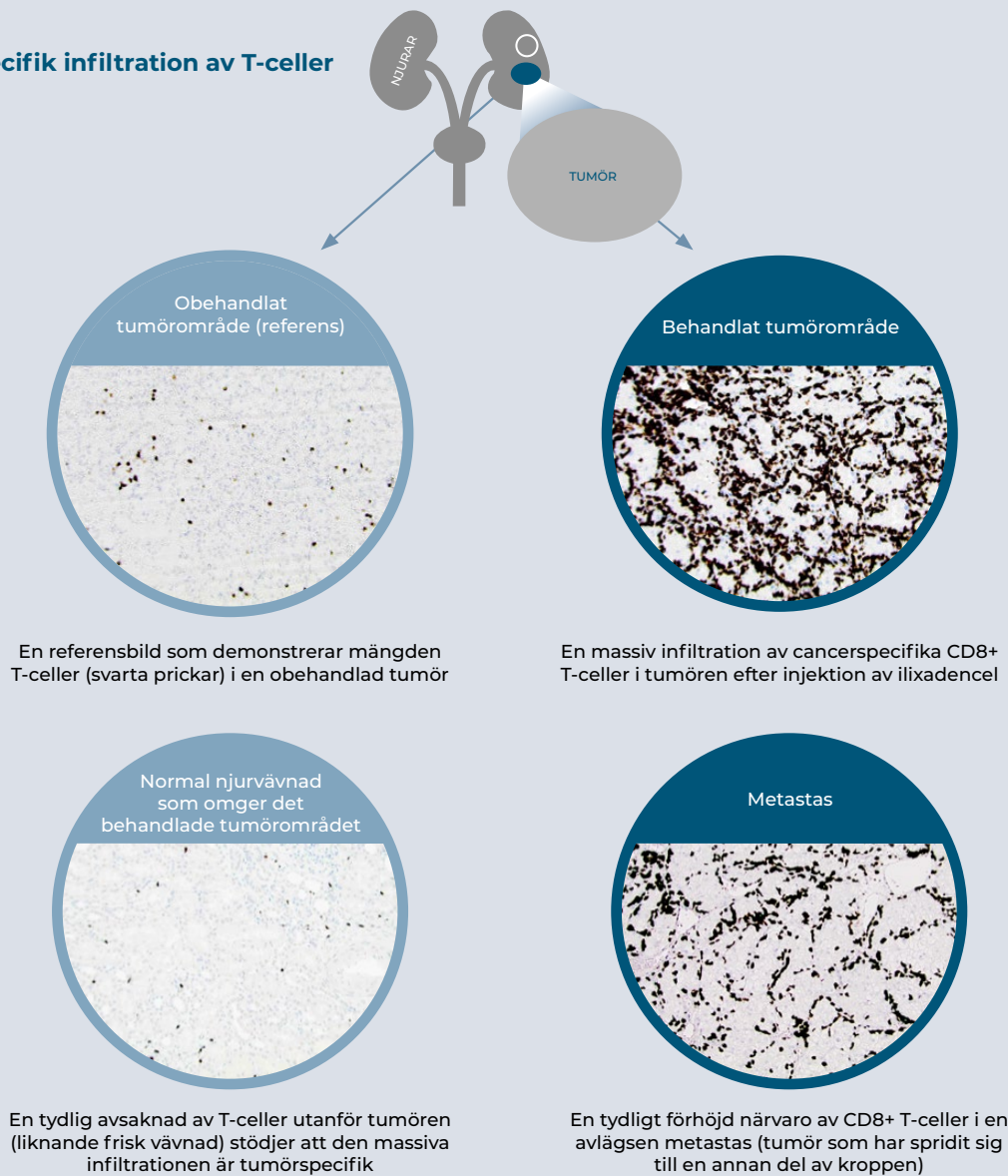
1. Laurell et al., Intratumorally injected pro-inflammatory allogeneic dendritic cells as immune enhancers: a first-in-human study in unfavourable risk patients with metastatic renal cell carcinoma, 2017

Medianöverlevnad i Fas I/II studien vid nyupptäckt metastaserad njurcancer



Källor för historisk kontroll: Heng et al., Prognostic Factors for Overall Survival in Patients With Metastatic Renal Cell Carcinoma Treated With Vascular Endothelial Growth Factor-Targeted Agents: Results From a Large, Multicenter Study, 2009; Ko et al., First-, second-, third-line therapy for mRCC: benchmarks for trial design from the IMDC, 2014.

Tumör-specifik infiltration av T-celler



Source: J Immunotherapy Cancer, 2017; 5:52. "Intratumorally injected pro-inflammatory allogeneic dendritic cells as immune enhancers: a first-in-human study in unfavorable risk patients with metastatic renal cell carcinoma".

Levercancer (HCC)

Fas II (MERECA)

Immunicum genomför för närvarande en internationell, undersökande, randomiserad, kontrollerad, öppen Fas II-studie (MERECA) i vilken 88 nydiagnostiserade patienter med metastaserad njurcancer har inkluderats. 58 patienter erhöll behandling med ilixadencel i kombination med efterföljande nefrektomi (kirurgiskt borttagande av den tumördrabbade njuren), samt standardbehandlingen med tyrosinkinashämmaren Sutent® (sunitinib). 30 patienter inkluderade i kontrollgruppen genomgick endast nefrektomi och standardbehandling med Sutent®.

MERECA-studiens primära syfte är att undersöka den kliniska effekten av behandling med ilixadencel i kombination med sunitinib i patienter med nydiagnostiserad metastaserad njurcancer. MERECA-studiens primära effektmått är total medianöverlevnad (eng. median overall survival; OS) och överlevnadsfrekvens efter 18 månader för alla patienter och för patientgrupperna med dålig och intermediär prognos. Förutom dessa primära effektparametrar kommer Bolaget också studera frekvensen och omfattningen av bieffekter (eng. adverse effects; AE), progressionsfri överlevnad (eng. progression free survival; PFS) den objektiva tumörresponsen efter insättande av Sutent® (sunitinib), tid till progression (eng. time to progression; TTP) samt intratumoral infiltration av CD8+ T-celler i primärtumörer och tillgängliga metastaser, jämfört med normal vävnad. Denna Fas II-studie är en konceptvalideringsstudie (eng. proof-of-concept) och kommer således vara framgångsrik om den kan visa på kliniska betydelsefulla fördelar på olika effektmått. Studien kommer även att ge avgörande information inför planering av framtida pivotala/bekräftande (dvs. Fas III) studier.

Immunicum erhöll i december 2016 klartecken för en IND-ansökan (Investigational New Drug) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, och utökade under andra kvartalet 2017 MERECA-studien till att omfatta behandling av patienter även i USA, vilket ledde till att den första patienten rekryterades i augusti 2017.

Den sista patienten rekryterades till studien i början av 2018 och Immunicum förväntar sig kunna rapportera topline-resultat från MERECA-studien under tredje kvartalet 2019.

Fas I/II

I juli 2013 erhöll Immunicum godkännande från Läkemedelsverket och Etikprövningsnämnden att inleda en Fas I/II-studie för behandling av patienter med primär levercancer och den första patienten behandlades i oktober 2013.

Till denna öppna Fas I/II-studie rekryterades 18 patienter med avancerad levercancer, vilka bestod av 17 patienter med metastaserad HCC och en patient med avancerad gallgångscancer (eng. cholangiocarcinoma; CCA). Patienterna behandlades med tre separata injektioner av ilixadencel direkt i primärtumören (vid cirka dag 1, 14 och 42) och patienterna följdes under sex månader efter den sista injektionen. Det primära syftet var att undersöka säkerhet och tolerans för ilixadencel i HCC som en andra linjens behandling för patienter som inte svarat på tidigare behandling, eller första linjens behandling administrerad med eller utan sorafenib. De sekundära syftena inkluderade ett flertal undersökande effektmått, inkluderande immunologisk respons mätt med nivåer av tumörspecifika T-celler i blodet, liksom initiala tecken på klinisk aktivitet såsom tumörrespons, tid till progression och överlevnad. Studien genomfördes i Sverige vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. (Clinicaltrials.gov ID: NCT01974661).

Den slutliga patientfördelningen var som följer: sju patienter behandlades med ilixadencel som andra linjens behandling efter att sorafenib misslyckats, tio patienter behandlades som första linjens behandling av vilka sex patienter behandlades i kombination med sorafenib. 14 patienter erhöll alla tre injektioner.

De slutliga resultaten från den kliniska fas I/II-studien med ilixadencel vid långt framskriden levercancer publicerades i *Frontiers Oncology* i januari 2019¹. Dessa data bekräftar de tidigare meddelade positiva egenskaperna gällande säkerhet och tolerabilitet för ilixadencel, både när det ges som enda behandling och i kombination med första linjens standardbehandling, sorafenib. Den vanligaste biverkningen var feber grad 1 och 2. Trettio (30) procent av alla biverkningar betraktades som behandlingsrelaterade, med en enda behandlingsrelaterad grad 3-händelse. Dessutom påvisades ökade nivåer av tumörspecifika CD8+ T-celler i cirkulerande blod för en majoritet (11/15) av de utvärderbara patienterna, vilket indikerar ett systemiskt immunologiskt svar. Sammantaget hade en patient partiell respons (med ilixadencel som monoterapi) och fem hade stabil sjukdom som övergripande bästa svar per mRECIST. Mediantiden till progression var 5,5 månader och den totala överlevnaden varierade från 1,6 till 21,4 månader.

De slutliga resultaten ger ytterligare insikter om ilixadencels verkningsmekanism, tecken på klinisk effekt samt viktig information som kommer att vara vägledande i den fortsatta kliniska utvecklingen.

1. Rizell M et al. Phase I Trial With the Cell-Based Immune Primer Ilixadencel, Alone, and Combined With Sorafenib, in Advanced Hepatocellular Carcinoma, 2019.

Översikt över Immunicums studier i njurcancer

INDIKATION	NJURCANCER/RENAL CELL CARCINOMA (RCC)	
FAS	I/II	II
ANTAL PATIENTER	12	88 (varav 30 i kontrollgrupp)
PLATS	Uppsala universitetssjukhus	Europa (23 kliniker) USA (5 kliniker)
ANTAL DOSER	2 (5, 10 och 20 miljoner immunceller per dos)	2 (10 miljoner immunceller per dos)
KOMBINATIONSBEHANDLING	Standardbehandling i efterförloppet. Sex patienter erhöill sunitinib eller pazopanib	I följd: Först ilixadencel innan nefrektomi, därefter sunitinib efter nefrektomi
TOPLINE-RESULTAT	H1 2014 (Avslutad)	Q3 2019
SAMMANFATTANDE DATA	- Stark intratumoral infiltration av CD8+ T-celler i 7 av 12 patienter - Medianöverlevnad för hela patientgruppen på 48 månader (per maj 2017) jämfört med den förväntade medianen på 14,7–15,8 månader för standardbehandling med sunitinib	

Översikt över Immunicums studier i levercancer

INDIKATION	LEVERCANCER/HEPATOCELLULAR CARCINOMA (HCC)	
FAS	I/II	
ANTAL PATIENTER	18 (10 i första linjen, 7 i andra linjen, 1 gallgångscancer)	
PLATS	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg	
ANTAL DOSER	3 (10 och 20 miljoner immunceller per dos)	
KOMBINATIONSBEHANDLING	Första 12 patienterna: ingen kombinationsbehandling. Sista 6 patienterna: sorafenib	
TOPLINE-RESULTAT	Q3 2017 (Avslutad)	
SAMMANFATTANDE DATA	- Endast 1 av 18 patienter upplevde behandlingsrelaterade bieffekter av tredje graden jämfört med ca. 1 av 3 patienter som beskrivits i litteraturen vid standardbehandling med sorafenib eller regorafenib 11 av 15 utvärderbara patienter uppvisade en ökning av tumörspecifika CD8+ T-celler i perifert blod - Total överlevnadstid varierade mellan 1,6–21,4 månader i den totala gruppen av 17 HCC patienter	

Gastrointestinal cancer (GIST)

Fas I/II

Immunicum genomför för närvarande en klinisk Fas I/II-studie med ilixadencel för behandling av patienter med GIST. Den kliniska studien genomförs på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm. Sex patienter har rekryterats och behandlats med ilixadencel i kombination med Sutent® (sunitinib), Stivarga® (regorafenib) eller annan tyrosinkinashämmare (riktad terapi).

Efter rekrytering av den första patienten ändrades protokollet i slutet av 2016 för att tillåta en bredare patientpopulation för rekryteringen. I maj 2018 rekryterades

den sjätte och sista patienten i den första kohorten (gruppen). Eftersom sjukdomen är väldigt ovanlig beslutades att stoppa rekryteringen efter 6 patienter.

Det primära syftet med den kliniska studien är att studera om ilixadencel i kombination med tyrosinkinashämmare är säkert och tolereras av patienterna. Dessutom kommer kliniska effektmått såsom objektiv respons och progressionsfri överlevnad att utvärderas.

Immunicum förväntar sig att topline-resultat (slutresultat) från studien kommer att vara klara under mitten av 2019.

Översikt över Immunicums studier i gastrointestinal cancer

INDIKATION	GASTROINTENSTINAL STROMACELLSTUMÖR (GIST)
FAS	I/II
ANTAL PATIENTER	6
PLATS	Karolinska universitetssjukhus, Stockholm
ANTAL DOSER	2 (10 miljoner immunceller per dos)
KOMBINATIONSBEHANDLING	Sunitinib, regorafenib eller liknande tyrosinkinashämmare
TOPLINE-RESULTAT	Mitten av 2019

Översikt över Immunicums studier i huvud- och halscancer (HNSCC), icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och magcancer (GA)

INDIKATION	HUVUD OCH HALSCANCER (HNSCC), ICKE-SMÅCELLIG LUNGCANCER (NSCLC) OCH MAGCANCER (GA)
FAS	Ib/II
ANTAL PATIENTER	150
PLATS	USA och Europa
ANTAL DOSER	2 (3, 10, 20 miljoner immunceller per dos)
KOMBINATIONSBEHANDLING	CPI
TOPLINE-RESULTAT	Fas Ib resultat 2020

Huvud- och halscancer (HNSCC), icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och magcancer (GA)

ILIAD - Fas Ib/II

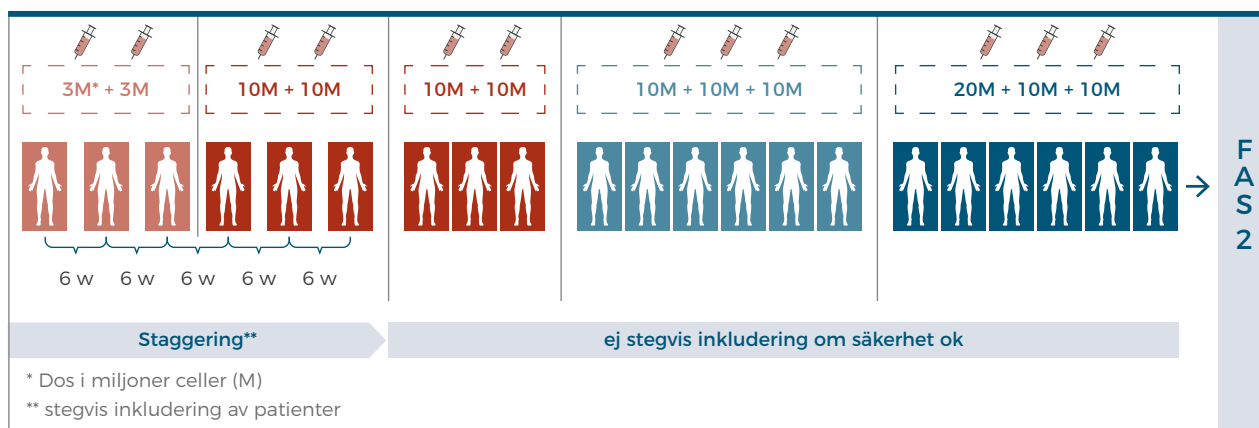
Den 1 juli 2018 godkände FDA det protokoll som möjliggjorde initieringen av Fas Ib/II studien ILIAD. I studiens första del som utförs i USA kombineras ilixadencel med Keytruda® (pembrolizumab) hos patienter med huvud- och halscancer (eng. head and neck squamous cell carcinoma; HNSCC), icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och magcancer (gastric cancer; GC). Den första patienten rekryterades till studien i januari 2019.

ILIAD-studien är en öppen, randomiserad, multicenter Fas Ib/II-flerindikationsstudie som utvärderar säkerhet och effekten av intratumoralt administrerat ilixadencel i kombination med en checkpoint-hämmare vid standarddoserna i de valda indikationerna. ILIAD kombinerar Fas Ib och Fas II, dvs. genomförs säkerhets- och kliniska aktivitetsavläsningar samtidigt som det finns interimbesluts punkter genom hela studien i varje patientpopulation, vilket ger utredare och Bolaget maximal insikt och kontroll.

Syftet med flerindikationsstudien är trefaldigt:

- » att påvisa klinisk säkerhet för kombinationen genom att visa att ilixadencel säkert kan kombineras med en checkpoint-hämmare.
- » att påvisa att mekanismen fungerar (eng. proof of mechanism) från att visa att ilixadencel genererar ett systemiskt tumorspecifikt immunsvär.
- » att påvisa förbättrad klinisk effekt genom att visa på ökad nytta från kombinationsbehandlingen med avseende på klinisk aktivitet i jämförelse med enbart checkpoint-hämmare i cancerpatienter.

Fas Ib-delen av studien består av 21 patienter och syftar till att bedöma säkerhet och definiera en optimal dos och schema för administrering av ilixadencel i kombination med Keytruda® (pembrolizumab) hos patienter som kan få en normaldos av Keytruda® i de inkluderade indikationerna. Dessutom har studien potential att fånga tidiga indikationer på effekt. Utformningen av Fas Ib-delen visas nedan.



I Fas II-delen av studien kommer patienter att grupperas efter indikation i tre studier som löper parallellt. Syftet med Fas II-studien är att visa att ilixadencel har en gynnsam inverkan i kombination med en checkpoint-hämmare. Varje kombinationsgrupp kommer att innehålla tillräckligt många patienter för att kunna observera en statistisk signifikant skillnad i klinisk aktivitet. Beslut om effekt kommer att genomföras i två steg med en mellanliggande analys av eventuell verkningslöshet i var och en av de tre indikationerna där beslut tas huruvida undergruppen ska utökas eller inte baserat på ett antal fördefinierade kriterier. För att säkerställa kvalitativ övervakning kommer en oberoende grupp av experter, en datatillsynsnämnd (eng. Data Safety Monitoring Board; DSMB), tillsättas för att övervaka utförandet av studien, säkerhet samt analysera

effektdata. Under förutsättning att inga allvarliga frågor kring säkerhet uppstår kan maximalt 150 patienter rekryteras till studien.

Samarbets- och leveransavtal med Merck KGaA och Pfizer för ILIAD

I november 2018 tillkännagav Immunicum att samarbete ingåtts med Merck KGaA och Pfizer för utvärdering av ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmaren avelumab (Bavencio®) i Fas II-delen av ILIAD. Under Fas II-delen av studien kommer säkerhet och effekt av ilixadencel i kombination med avelumab att utvärderas hos patienter med huvud- och halscancer samt magcancer. Immunicum kommer att ansvara för genomförandet av studien och behåller alla kommersiella rättigheter till ilixadencel.

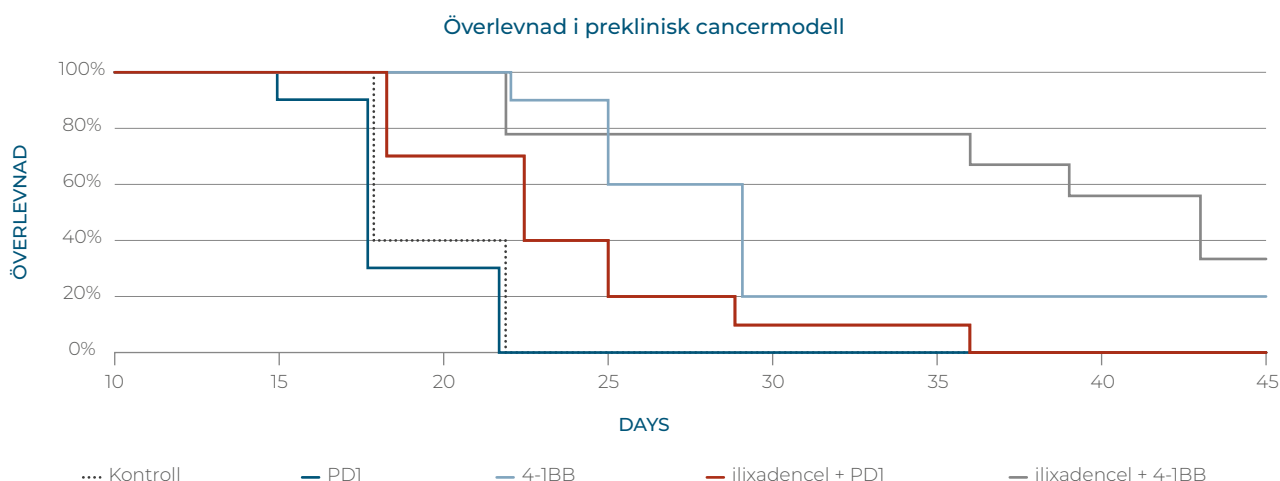
Prekliniska studier

Ilixadencel

Immunicum har genomfört prekliniska studier i en tumörmodell i möss där cancerceller (CT26 tjocktarmscancer, eng. colon carcinoma) injiceras subkutant följt av behandling med checkpoint-hämmare (anti-PD1) och immunförstärkare (anti-4-1 BB/CD137). Dessa två framväxande områden inom immunonkologi blockerar tumörens försvar mot det aktiverade immunsystemet, eller expanderar och ytterligare förstärker det aktiverade immunförsvaret och utgör därför bra komplement till ilixadencels verkningsmekanism vid aktivering av immunförsvaret. Som visas nedan visade ilixadencel

synergier vad gäller minskning av tumörtillväxt och ökad överlevnad i kombination med båda dessa läkemedelsklasser, och befäste ytterligare ilixadencels position som en potentiell nyckelkomponent i framtida kombinationsbehandlingar för solida tumörer.

Immunicum avser att genomföra fortsatta prekliniska studier med ilixadencel i syfte att undersöka ytterligare kombinationsmöjligheter.



IMM-2-plattformen (tidigare SUBCUVAX®/ADENOVIRUS)

IMM-2 utgår från samma teknologibas som används för produktion av ilixadencel och därmed drar man nytta av den unika aktiveringsteknologin. Den främsta skillnaden mellan IMM-2 och ilixadencel är att IMM-2 behandlas med en adenovirusvektor för att leverera tumörantigen direkt till cellerna. Dessa celler injiceras sen subkutant (under huden), till skillnad från ilixadencels intratumorala injektion.

Adenovirusvektorn förvärvades 2014 i syfte att inkluderas i IMM-2-konceptet. Prekliniska studier med adenovirusvektorn för utveckling av IMM-2 pågår i samarbete med Uppsala universitet och professor Magnus Essand. Syftet är att undersöka möjligheterna att använda vektorn för produktion av relevanta tumörantigener för att användas i IMM-2-immunaktiverarceller.

IMM-3-plattformen (tidigare CD70)

Immunicums plattform IMM-3 är positionerad som en strategi som kan användas för att förbättra existerande och nya immunterapier som använder sig av patientens egna T-celler. Dessa celler isoleras och manipuleras genetiskt för att känna igen cancerceller; så kallade CAR-T celler. Den primära målsättningen är att etablera IMM-3-konceptet som en optimal metod för expansion av CAR-T celler ex-vivo (utanför kroppen) för behandling av solida tumörer.

I en artikel med titeln "Allogeneic lymphocyte-licensed DCs expand T cells with improved anti-tumor activity and resistance to oxidative stress and immunosuppressive factors" som publicerades den 6 mars 2014 i den amerikanska tidskriften Molecular Therapy - Methods & Clinical Development (publicerad av Nature Publishing Group i samarbete med American Society of Gene & Cell Therapy) har professor Essands forskargrupp jämfört Immunicums patenterade expansionsprotokoll, som benämns "CD70-CD3", med etablerade expansionsprotokoll. I artikeln framkommer att T-celler, inklusive Chimeric Antigen Receptor (CAR) transfekterade T-celler som expanderats med Immunicums CD70-protokoll, jämfört med etablerade protokoll, uppvisar en bättre överlevnadsförmåga, bättre förmåga att döda 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, jämfört med etablerade protokoll. Immunicums målsättning är att utforska utvecklingsmöjligheter för IMM-3-konceptet och samarbetsmöjligheter med CAR-T eller liknande teknologier, för vilket plattformen skulle vara beroende av fortsatt utveckling.

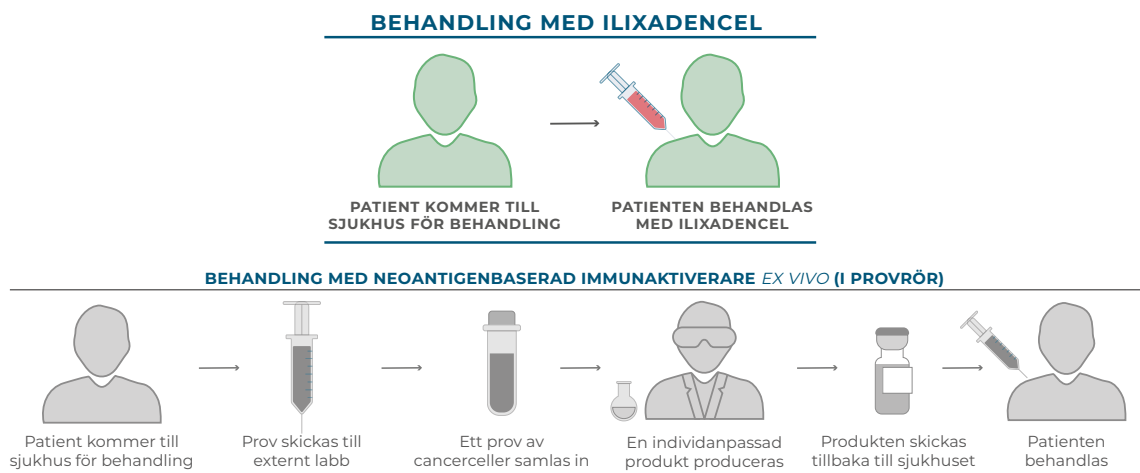
Patent

Ilixadencel, IMM-2, IMM-3 så väl som tillverkningsprocesserna är skyddade av beviljade patent och patentansökningar i sammanlagt åtta patentfamiljer i flera länder i Europa, Asien och USA.

Tillverkningsprocess: från utveckling till kommersiell skala

Immunoterapier med immunaktiverare som baseras på neoantigen, där patientens neoantigen först karaktäriseras och sedan syntetiseras in vitro (i provrör) prövas för närvarande i flera kliniska studier. På det rent praktiska planet inkluderar dock denna tillverkningsprocess många hinder som måste övervinnas. Dessutom är denna tillverkning helt patientberoende, det vill säga, kan endast utföras efter att neoantigenen karaktäriserats från en vävnadsbit från patientens egen tumör vilket innebär en stor logistisk utmaning och försenar patientens behandling medan produkten tillverkas.

Ett sätt att undvika det praktiska problem som produktion av patientspecifika neoantigen innebär är att utnyttja patientens existerande tumör (eller en metastas från denna) som en direkt källa för neoantigen genom att injicera en immunaktiverare (tillverkat av celler från en frisk donator) direkt in i patientens tumör. Detta allogena koncept ger grunden för och möjligheten till en lagerförd produkt som står redo på sjukhuset att användas. Tidsåtgången för produktionsmetoden för ilixadencel är kort och det tar 6 dagar från början till slut och i processen används standardinstrument som potentiellt förenklar överföringen av processen till flera produktionsanläggningar. Dessutom har slutprodukten för närvarande en hållbarhet på 3 år, vilket möjliggör långtidsförvaring vid centrala depåer och apotek samt innebär att produkten är tillgänglig när den behövs, vilket visas nedan.



Ökade CMC-aktiviteter för processutveckling av ilixadencel med en global kommersiell tillverkare

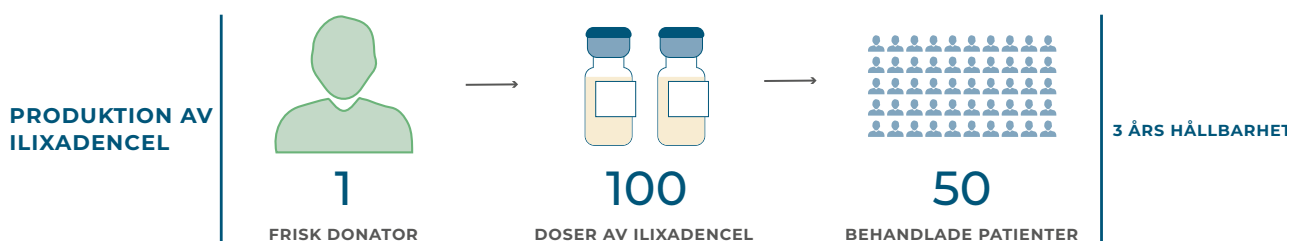
Som en del av förberedelserna inför ett framgångsrikt resultat från MERECA-studien, och för att säkerställa att ingen tid går förlorad under utvecklingsprocessen inför marknads lansering, anser Immunicum att det är viktigt att ytterligare stärka insatserna inom CMC (Chemistry, Manufacturing, Control) för att ha en kommersiellt färdig process på plats enligt kraven från EU:s och USA:s tillsynsmyndigheter.

Investeringarna i CMC används för teknologisk överföring till den kommersiella tillverkaren HCATS i USA där processutvecklingen kommer att ta plats. HCATS är en stor organisation med tillverkningskapacitet i Japan, USA och EU.

Processutvecklingen inkluderar utveckling av analys och referensmaterial som kan användas i kombination

med befintliga analyser för att fullständigt karaktärisera produkten och för att hjälpa till att förstå hur processparametrar också kan påverka produkten och därigenom bidra till att definiera en välkontrollerad tillverkningsprocess.

I samarbete med HCATS är målet att utveckla en global kommersiell leveransstrategi. Detta reducerar risker relaterade till utrustning, anläggningar och produktkompatibilitet då utvecklingen sker inom en organisation. Genomförandet av processutvecklingsplanen kommer att möjliggöra en väldefinierad processkontrollstrategi som kan maximera produktkvalitet och uppfylla de regulatoriska kraven för ett framtida marknadsgodkännande och kommersiell produkt.



Introduktion till immunoterapi

Cancerbehandlingar

Traditionella behandlingar

Traditionella cancerbehandlingar innefattar vanligtvis både lokala behandlingar såsom strålbehandling och kirurgiska ingrepp samt generella behandlingar med cellgiftsbehandling (cytotoxiska läkemedel) och hormonbehandling. Kirurgi och strålbehandling används typiskt sett för behandling av enskilda solida tumörsjukdomar. För att en patient med solid tumörsjukdom ska kunna behandlas framgångsrikt med kirurgi är det nödvändigt att tumören upptäcks på ett tidigt stadium, kan nås med kirurgi och att patientens tillstånd är tillräckligt gott för att patienten ska klara av att genomgå en operation. Eftersom generella metoder har möjlighet att upptäcka en cancermassa över en viss minimistorlek i hela kroppen, kan de användas både för metastaserad cancer och efter operation för att minska risken för återfall, till skillnad från lokala behandlingar.

Det huvudsakliga problemet med generella behandlingar är att de påverkar hela kroppen istället för att endast riktas in mot tumören. Cellgiftsbehandling verkar genom att attackera alla snabbväxande celler, och påverkar därmed också normala snabbt delbara celler (såsom hår eller celler som bekläder mag-tarmkanalen), vilket vanligtvis leder till svåra bieffekter. Hormonbehandling påverkar också hela kroppen, men gör det genom att hindra hormonsystemet från att stimulera tillväxt i cancerceller. Riktade terapier överkommer delvis dessa problem genom att blockera en särskild signalväg som är mer aktiv i tumörceller, ofta genom att injicera antikroppar mot en särskild receptor. Dessa terapier kan vara mycket effektiva i att reducera tumörtillväxt och att döda tumörceller, men tumörer utvecklar ofta resistens mot dessa terapier genom att använda andra vägar för tillväxt, vilket leder till att tumören återigen börjar växa.¹

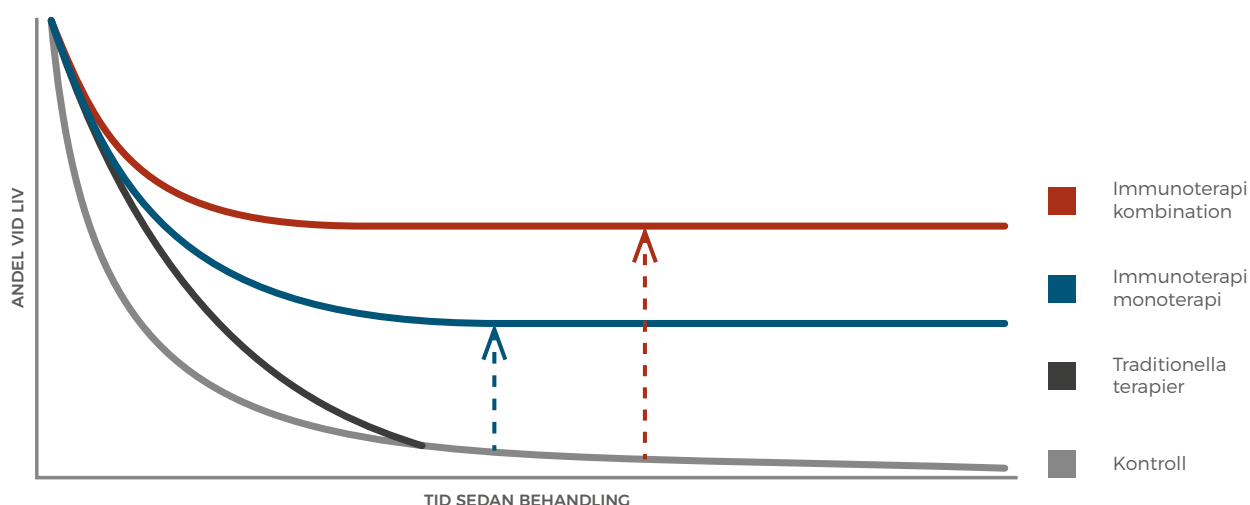
Immunonkologi

Till skillnad från traditionella cancerbehandlingar, är immunonkologi designad för att hjälpa kroppens egna immunsystem att bekämpa cancer. Immunonkologi kan bekämpa cancer på två sätt; antingen genom att aktivera immunförsvaret för att identifiera cancer såsom något som måste förstöras, eller genom att bekämpa cancerens immundämpande aktivitet. Immuncells huvudprodukt interleukin-2, tillhör den första kategorin; det är en immunaktiverare som hjälper till att aktivera patientens eget immunförsvaret för att döda cancerceller.

Kombinationsterapi

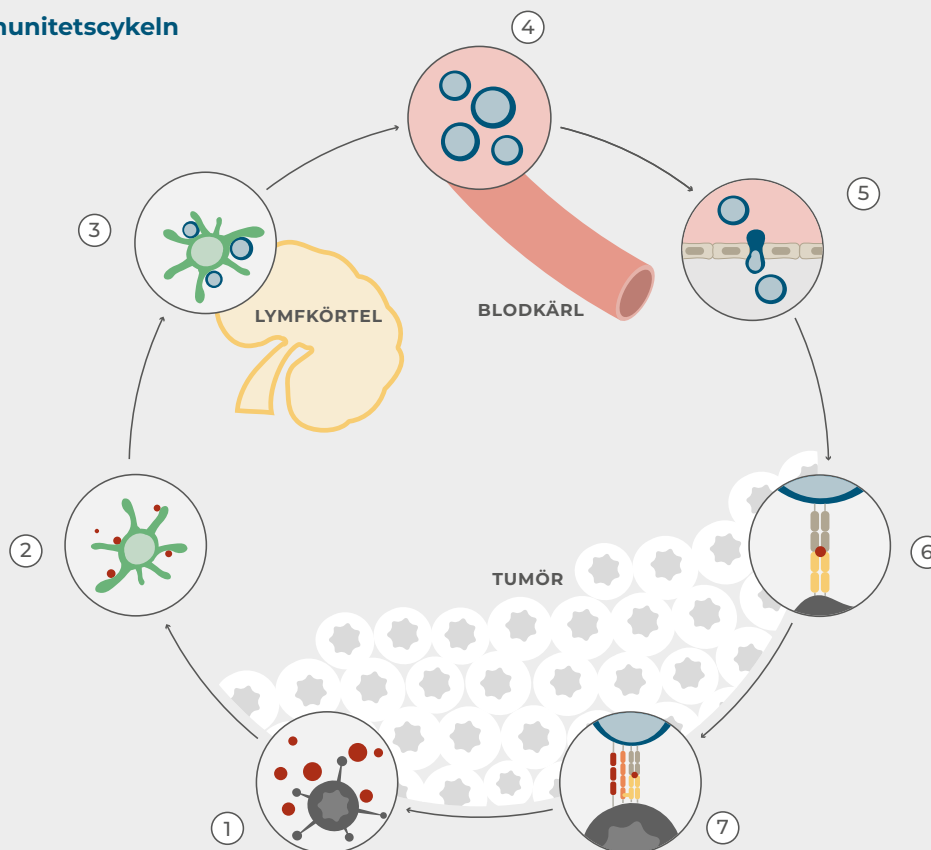
Kombinationsterapi, som kombinerar två eller fler terapier, är på väg att utvecklas till en hörnsten för cancerbehandling. Denna behandling attackerar flera aspekter av tumören, och förhindrar därigenom att tumören utvecklar resistens mot en behandling, och därmed flyr undan². Kombinationerna kan inkludera både traditionella behandlingar såsom cellgiftsbehandling eller strålbehandling och nyare behandlingar såsom immunoterapier.

Allteftersom forskning inom immunonkologiområdet framskrider, kommer mer rationella kombinationer fram som baserats på immunoterapi. En sådan kombination är användningen av synergistiska immunoterapier. Genom att kombinera immunaktiverande läkemedel, som påverkar steg 1–3 i cancerimmunitetscykeln, med läkemedel som blockerar tumörens immundämpning steg 7 i cykeln (se sid 23), kan överlevnadsgraden och livskvaliteten hos patienterna förbättras väsentligt³, vilket illustreras av grafen nedan.



1. Ahronian LG, Corcoran RB, Strategies for monitoring and combating resistance to combination kinase inhibitors for cancer therapy, Genome Med 2017.
2. Mokhtari R. B., et al., Oncotarget, Combination therapy in combating cancer, June 2017.
3. Harris S. J., et al., Cancer Biology & Medicine, Immuno-oncology combinations: raising the tail of the survival curve, June 2016.

Cancerimmunitetscykeln



Steg 1 till 3 i cykeln utgör de steg där immunaktiverare som ilixadencel kan stimulera cancerimmunitetscykeln, och steg 7 är där läkemedel som används för att bekämpa immundämpning agerar mot tumören och T-celler.

Cancerimmunitetscykeln, som först publicerades 2013, har använts som ett ramverk för att förklara och forska om immunonkologi⁴. Cykeln beskriver hur en tumör interagerar med immunsystemet och kan delas in i sju steg:

- 1. Frigörande av tumörcellsantigen:** inklusive neoantigen: Cancerceller har mutationer som orsakar produktion av särskilda substanser, kallade tumörantigener, som kan identifieras av immunsystemet som annorlunda från friska celler. När cancerceller dör frigörs tumörneoantigener. Vissa immunceller har förmågan att fånga neoantigen om immuncellerna har rekryterats till cancervävnaden. En typ av immuncell som kan rekryteras och har möjlighet att fånga neoantigen är dendritceller (DCs).
- 2. Transport till lymfkörtlar:** Syftet med dendritcellen som rekryteras i steg 1 är att fånga in och transportera cancer cellens neoantigen till lymfkörtlarna där de presenterar neoantigen för neoantigen-specifika T-celler.
- 3. Förstärkning och aktivering:** Genom att ta neoantigen till lymfkörtlarna och presentera dem för T-cellerna, blir T-cellerna aktiverade mot cancerspecifika neoantigen. T-cellerna börjar dela sig och förbereder en attack mot tumören. Det resulterar i ett stort antal T-celler,

särskilt CD8+ T-celler ("dödar-T-celler"). Dessa celler är särskilt tränade för att finna och döda cancerceller i hela kroppen.

- 4. Transport av T-celler till cancervävnad:** Efter aktivering vandrar CD8+ T-cellerna in i blodkärlen och förs runt i kroppen och letar efter cancerceller.
- 5. Infiltration av cancervävnad:** När CD8+ T-cellerna har transporterats till en plats där tumörcellerna befinner sig, antingen i den primära tumören eller i en metastas i en annan del av kroppen, är deras uppgift att infiltrera cancervävnaden för att kunna attackera tumören eller metastasen.
- 6. Igenkänning av cancerceller:** Efter infiltrationen av cancerområdet identifierar CD8+ T-cellerna tumörceller som bär tumörantigen som de har aktiverats för att identifiera och fäster sig vid dessa celler för att förstöra dem.
- 7. Dödande av cancerceller:** Efter igenkänning och vidhäftning kan CD8+ T-cellerna döda tumören på ett liknande sätt som virusspecifika CD8+ T-celler bekämpar virusinfekterade normala celler. Dock kan cancerceller utveckla mekanismer för att lokalt undertrycka CD8+ T-celler, vilket förhindrar deras förmåga att döda cancer.

4. Chen DS, Mellman I, Oncology meets immunology, the cancer immunity cycle, Immunity 2013.

Immunaktivering

Centrala komponenter

Bakgrund

Det är nu väl etablerat att immunsystemet har celler, särskilt CD8+ T-celler ("mördar-T-celler"), som kan känna igen och potentiellt döda tumörcellerna. Det finns ändå ett väsentligt problem som måste lösas eftersom dessa T-celler antingen inte aktiveras alls eller bara svagt. En orsak kan vara att mängden tumörantigener som fångas upp och presenteras av dendritcellerna inte är tillräcklig. En annan orsak kan vara tumörens immunhämmande miljö.

Dendritcellens roll

Dendritcellen spelar en mycket central roll vid specifika immunsvår och aktiverar system som bland annat hjälper kroppen att eliminera virus- eller bakterieinfekterade celler (Nobelpriset i medicin 2011 tilldelades upptäckaren av dendritcellen). Dendritceller tar upp och bearbetar proteinantigener för att därefter presentera dessa antigener för antigen-specifika T-celler. Detta leder till en aktivering och proliferation (ökat antal) av T-cellerna, vilkas uppgift det sedan är att attackera celler som uttrycker detta antigen. På samma sätt skulle immunsystemet kunna läras upp att attackera canceromvandlade celler.

Tidigare testade immunaktiverare

Trots att ett flertal kliniska studier genomförts där cancerpatienter behandlats med olika typer av terapeutiska cancerimmunaktiverare så finns det ännu ingen cancerimmunaktiverare som uppvisat en övertygande och långvarig klinisk effekt¹. Detta kan förklaras av åtminstone tre olika svagheter i tidigare utvärderade cancerimmunaktiverare:

1. De cancerassocierade men kroppsegna tumörantigen som använts förekommer även i normal, frisk vävnad. För att skydda kroppen mot T-celler som känner igen dessa antigen uttryckta i normala vävnader, så säkerställer immunsystemet att dessa celler försvagas eller avdödas via en process som kallas "central toleransutveckling".
2. Olämpligt val av adjuvans. Adjuvans är ämnen som tillsätts vacciner för att förstärka kroppens immunförsvar och utgör en viktig beståndsdel i immunaktiveringsmekanismen hos ett vaccin.
3. De prövade cancerimmunaktiverarna har inte kombinerats med något som kan neutralisera den immunhämmande miljön som finns i tumören.

Tumörantigen som uppkommer genom mutation (neoantigen)

Det råder en ökande konsensus om att användningen av neoantigen, som utgörs av peptider (små proteinbitar) som formats av den enskilde patientens tumörspecifika mutationer (specifika förändringar i tumörens genetiska kod), kommer att bli paradigmskiftet som behövs för att förse immunaktiverare med patientspecifika tumörantigen som upplevs som "kroppsfrämmande" och mot vilka det finns en möjlighet att driva fram ett effektivt immunsvår².

Neoantigenbaserade immunaktiverare

Neoantigenbaserade immunaktiverare som utformas för att rikta immunsvåret mot den enskilde patientens tumörspecifika neoantigen har blåst nytt liv i området för cancerimmunaktiverare. Immunterapi med immunaktiverare baserade på neoantigen, där patientens neoantigen först karakteriserats och därefter syntetiserats in vitro (i provrör), genomgår nu ett flertal kliniska studier. På det rent praktiska planet innehåller dock denna tillverkningsprocess många svåra och tidskrävande moment. Dessutom är denna produktion helt patientberoende, det vill säga kan först utföras efter att neoantigenen för den enskilda patienten har karakteriserats via ett vävnadsprov från patientens egen tumör, vilket i sig utgör en påtaglig logistisk utmaning³.

Intratumoral (*in situ*) administration av immunaktiverare

Ett rationellt sätt att komma runt de praktiska problem som produktion av neoantigen i provrör innebär, är att använda patientens befintliga tumör (eller metastaser) som en direkt neoantigenkälla genom att injicera en immunaktiverare direkt i patientens tumör. Detta leder till att patientens egna immunceller, inklusive dendritceller, rekryteras till neoantigenerna i tumören för direkt interaktion, istället för den komplexa processen (beskriven ovan) av att behöva kartlägga patientens specifika tumörmutationer i laboratoriet och därefter producera motsvarande neoantigen och sedan injicera dessa tillsammans med en immunaktiverare.

1. Dillman, Is there a role for therapeutic cancer vaccines in the age of checkpoint inhibitors?, 2017.

2. Schuhmacher et al., Science, Neoantigen in cancer immunotherapy, 2015.

3. Fritsch et al., Personal neoantigen cancer vaccines: The momentum builds, 2014.



Solida tumörer kan jämföras med ett fort med flera försvar - svårt att attackera och förstöra. Vissa terapier, såsom checkpoint-hämmare, kan ha sönder ingångsportarna till tumören, men om armén eller immunsystemet inte är tillräckligt starkt för att attackera, kommer fortet stå kvar. Ilixadencel gör det möjligt för patienternas immunsystem att vara redo för strid och attackera tumören när cancers barriärer bryts.”

Pro-inflammatoriska allogena dendritceller som optimala immunaktiverare

Naturliga virusinfektioner samt vaccination med levande virus (som vid smittkoppsvaccination) leder till en specifik utveckling av cytotoxiska CD8+ T-celler som effektivt angriper och dödar virusinfekterade celler. Allt mer prekliniska data talar för att de dendritceller som först infekteras av ett virus förlorar sin förmåga att presentera virala antigener för T-celler, men börjar istället fungera som en immunaktiverare genom att utsöndra ett stort antal inflammatoriska ämnen som leder till rekrytering och utmognad av icke-infekterade dendritceller från omgivande vävnad/blodbanan⁴. Dessa nyrekryterade dendritceller åter upp virusinfekterade, döende dendritceller och vävnadsceller. Med andra ord "laddas" de med virusantigen. Tack vare den inflammatoriska miljön så kommer de nyrekryterade dendritcellerna att skyddas från infektion och kommer i stället att mogna ut så att de kan börja vandra till dränerande lymfkörtlar där de kan aktivera CD8+ T-celler. Slutligen vandrar de aktiverade T-cellerna ut i kroppen där de specifikt angriper virusinfekterade vävnadsceller⁵.

Genom att använda allogena (från främmande personer) dendritceller som immunaktiverare, så kommer dessa celler dessutom att upplevas som kroppsfrämmande, allogena, inkräktare, vilket kommer att förstärka den inflammatoriska reaktionen, och därmed ytterligare främja rekrytering och aktivering av patientens egna dendritceller vid administrationsställe, det vill säga i tumören.

Immunicums metod

Prekliniska studier som använder en liknande metod som Immunicums ilixadencel har visat att monocytderiverade dendritceller från människa kan aktiveras till att långvarigt producera inflammatoriska ämnen som efterliknar den produktion som kännetecknar virusinfekterade dendritceller. Det vill säga en inflammation som leder till rekrytering och aktivering av andra immunceller, så kallade "bystander" immunceller, inklusive dödarceller (natural killer cells; NK-celler) och dendritceller, kända som "bystander DCs"⁶.

Eftersom de dendritceller Immunicum använder i behandlingen dessutom är allogena (från en annan individ) i förhållande till patienten så kommer denna skillnad i vävnadstyp att leda till en avstötningsprocess som ytterligare driver på rekrytering och aktivering av "bystander dendritic cells"⁷. Dessa upptäckter har lett till utvecklingen av Immunicums huvudprodukt ilixadencel, som använder sig av dendritceller som har tagits från friska personer och som särskilt aktiveras för att producera betydande mängder immunstimulerande faktorer som skapar en optimal tillväxtmiljö.

Genom intratumoral injektion ger de här cellerna upphov till en lokal inflammatorisk reaktion, vilket leder till en lokal destruktion/avdödning av tumörceller (via lokal rekrytering och aktivering av NK-celler) samt rekrytering av patientens egna dendritceller till tumören. De rekryterade dendritcellerna kommer att leta rätt på och äta upp döende tumörceller och/eller tumörcellavfall, däribland tumörspecifika proteiner, neoantigen. Dessa neoantigener kommer att fungera som en antigenkälla för att aktivera de tumörspecifika T-cellerna, inklusive CD8+ mördar-T-celler, vilket leder till en helt individuell antitumörrespons.

4. Smed-Sörensen et al., Dendritic Cells at the Interface of Innate and Adaptive Immunity to HIV-1, 2011; Pang et al., IL-1R signaling in dendritic cells replaces pattern-recognition receptors in promoting CD8+ T cell responses to influenza A virus, 2013.

5. Pang et al., IL-1R signaling in dendritic cells replaces pattern-recognition receptors in promoting CD8+ T cell responses to influenza A virus, 2013.

6. Gustafsson et al., Recruitment and activation of natural killer cells in vitro by a human dendritic cell vaccine, 2008.

7. Wallgren et al., Direct allorecognition promotes activation of bystander dendritic cells and licenses them for Th1 priming: a functional link between direct and indirect allosensitization, 2005.

Marknadsöversikt

Den globala onkologimarknaden

I 2014 års rapport från Världshälsoorganisationen (WHO) beskrivs cancer som ett av de allvarligaste hoten mot folkhälsan. Antalet nya cancerfall väntas öka med över 40 procent fram till 2025, motsvarande cirka 20 miljoner nya fall årligen världen över. Den totala ekonomiska bördan för cancer 2010 beräknades till 1,6 biljoner USD, mer än två procent av världens totala BNP¹.

Forskningen gör ständiga framsteg, samtidigt står det klart att allt fler kommer att drabbas av cancer i takt med att medellivslängden ökar. Cancer är fortsatt ett sjukdomstillstånd förknippat med hög dödlighet och femårsöverlevnaden är låg för många indikationer. Förhoppningen är att framtida cancerterapi, särskilt immunterapier, ska förändra det terapeutiska landskapet och göra cancer till ett kroniskt, behandlingsbart sjukdomstillstånd.

Enligt IMS Health uppgick den totala marknaden för cancerterapi 2015 till cirka 107 miljarder USD, motsvarande en tillväxt på cirka sju procent sedan 2013. Den totala marknads framtida tillväxt förväntas uppgå till 7,5–10,5 procent per år till och med 2020 för att då uppgå till 150 miljarder USD. Den förväntade tillväxten bygger på en växande efterfrågan från patienter i kombination med lanseringen av nya mediciner². År 2014 lanserades tio nya mediciner, varav fem immunonkologiska.

Enligt en ny prognos från Folkhälsomyndigheten och Cancerfonden kommer 100 000 svenskar om året att drabbas av cancer 2040, vilket är närapå en fördubbling av antalet fall idag³.



Marknaden för immunonkologi

Immunonkologi är ett snabbt växande område inom cancerforskning och cancerbehandling vilket inte allra minst bevisades när James P. Allison och Tasuku Honjo tilldelades Nobelpriset i fysiologi eller medicin 2018 för deras upptäckt av cancerbehandling genom hämning av immunförsvarets bromsmekanismer. Allison och Honjo upptäckte parallellt att vissa proteiner fungerar som en broms i immunförsvaret och insåg att, genom att släppa på bromsen, går det att aktivera immunsystemet och få det att angripa tumörceller. Allison och Honjos forskning har öppnat dörren för att kombinera olika metoder för att hämma immunförsvarets bromsar i syfte att behandla cancer. Det är Bolagets bedömning att sådana metoder

kan kompletteras med immunaktiverare som ilixadencel för att potentiellt få en mer effektiv behandling.

Enligt Radiant Insights förväntas den globala marknaden för immunterapier växa från 16,9 miljarder USD 2015 till 75,8 miljarder USD 2022⁴, med en årlig genomsnittlig tillväxttakt om 23,9 procent. Vidare beräknar Radiant Insights att den globala immunonkologimarknaden för checkpoint-hämmare kommer att överstiga 25 miljarder USD 2022. De viktigaste drivkrafterna för den ökade tillväxten för checkpoint-hämmare och immunterapier i stort bedöms vara den globala ökningen av antalet cancerfall, ett gradvist skifte mot immunterapier tack vare lägre biverkningar samt att bidrag från staten samt läkemedelsbolagens investeringar inom området kommer öka.

1. World Cancer Report 2014, International Agency for Research on Cancer, 2014

2. Developments in Cancer Treatments, Market Dynamics, Patient Access and Value, Global Oncology Trend Report 2015, IMS Institute for Healthcare Informatics, 2015.

3. New forecast shows: Dramatisk ökning av cancerdrabbade till 2040, Folkhälsoinstitutet och Cancerfonden, 2016.

4. Radiant Insights, Global Cancer Immuno Therapies Market to 2022 - Immune Checkpoint Inhibitors and Therapeutic Cancer Vaccines to Characterize Increasingly Competitive Market, 2016.



Positionering och konkurrens

Inom immunonkologi finns det två läkemedelskategorier som är utformade för att angripa cancer på två olika sätt:

- » Immunstimulering (immunaktivering): Steg 1–3 i cancerimmunitetscykeln.
- » Hämning av immundämpande: Steg 7 i cancerimmunitetscykeln.

Immunicums målsättning är att positionera ilixadencel som stommen i en kombinationsbehandling för att aktivera immunförsvaret (immunaktiverare).

Hämning av immundämpning

Hämning av immundämpning är det mer utvecklade området inom immunonkologi, där majoriteten av samtliga stora läkemedelsbolag för närvarande bedriver verksamhet. Pionjärer inom detta område är Bristol-Myers Squibbs Opdivo® och Mercks Keytruda®, som båda initialt godkändes under 2014 för malignt melanom men som nu även kan tillämpas på ett flertal andra indikationer, inklusive

huvud- och halscancer, njurcancer och lungcancer. Dessa två läkemedel är checkpoint-hämmare som blockerar en väg genom T-cellerna som tumörer kan utnyttja för att undertrycka immunsystemet.

Efter de inledande framgångarna för Opdivo® och Keytruda® har det introducerats ett antal efterföljande checkpoint-hämmare på marknaden, inklusive Tecentriq® (Roche) som godkändes under 2016 för behandling av cancer i urinblåsan, Bavencio® (Merck KGaA och Pfizer) som godkändes för metastaserad Merkelcellskarcinom (hudcancer) i mars 2017, Imfinzi® (AstraZeneca) som godkändes för avancerad urinblåsecancer i maj 2017 samt Libtayo® (Regeneron, Sanofi) som godkändes för behandling av en viss typ av avancerad hudcancer i september 2018. Sedan det första FDA-godkännandet har de flesta av ovan nämnda checkpoint-hämmare erhållit godkännande för andra indikationer. Utöver dessa godkända checkpoint-hämmare bedriver majoriteten av de stora läkemedelsbolagen utveckling av checkpoint-hämmare, om de inte redan har en produkt på marknaden.

Bolaget och andra ledande opinionsbildare anser att anti-immundämpande läkemedel, såsom de ovan nämnda läkemedlen, bör kombineras med immunaktiverare för att uppnå bästa möjliga resultat. På så vis går det att se på många av dagens standardbehandlingar, som är kända för att hämma tumörorsakad immundämpning (inklusive vissa tyrosinkinashämmare och cellgifter) liksom immunterapi som den framväxande standardbehandlingen av cancer (såsom olika checkpoint-hämmare), som potentiella kombinationsbehandlingar snarare än konkurrerande behandlingar.

Immunstimulering (immunaktivering)

Till en början var forskningen kring immunaktiverare inom cancerområdet huvudsakligen inriktad på att använda immunaktiverare tillsammans med tumörassocierade antigen. Tumörassocierade antigen är antigen som kan förekomma i såväl tumörceller som normala celler, till skillnad från tumör-specifika antigen som endast förekommer i tumörceller. Då effekten visade sig vara begränsad till följd av immunförsvarets tolerans mot sådana tumörassocierade antigen och de naturliga variationerna i varje enskild patients tumör har det skett ett betydande paradigmskifte inom området, mot användning av neoantigen.

Även om området för immunaktiverare inte har gått lika snabbt framåt som CPI:erna på grund av tidigare misslyckanden vid användning av tumörassocierade antigen som cancervaccinet Provenge® (Dendreon) har dessa händelser drivit området framåt. I nuläget kan kategorin neoantigenbaserade immunaktiverare delas in i två undergrupper – **a)** immunaktiverare som används i kombination med antigen som uttrycks i tumören (neoantigen) från den enskilda patientens tumör och som syntetiserats i ett provrör och **b)** lagerförda (eng. off-the-shelf) immunaktiverare för intratumoral administration, det vill säga injektion direkt i tumören för att initiera ett immunförsvar i tumören.

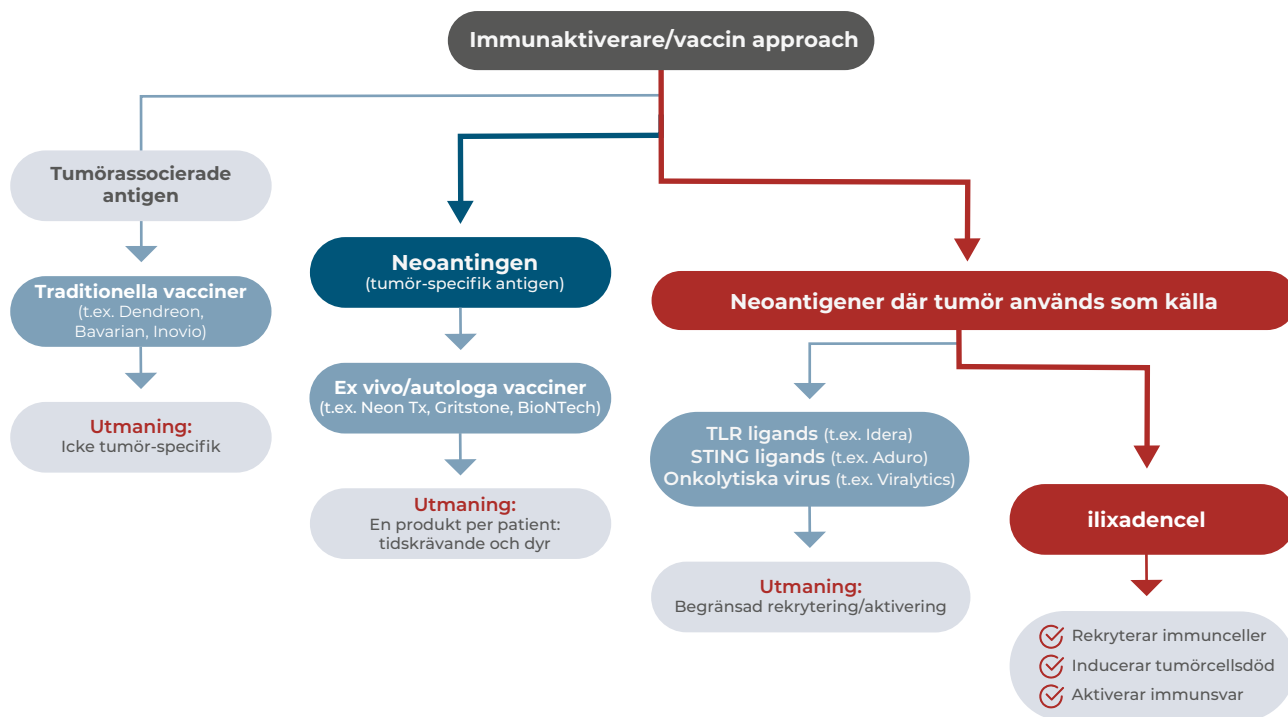
Det förstnämnda, en immunaktiverare som kombineras med neoantigen som uttrycks i tumören, är ett individuellt cancervaccin (immunaktiverare plus antigen) som bereds i ett laboratorium med hjälp av ett unikt cellprov (biopsi) som tas från patientens egen tumör. I och med att

behandlingen är helt individanpassad blir den mycket dyr och tidskrävande och olämplig för användning i stor skala. Hittills har dessa behandlingar inte uppvisat tillräckliga kliniska resultat för att bli godkända för en marknads lansering.

Den sistnämnda undergruppen – immunaktiverare för intratumoral administration – utgår från patientens tumör som neoantigenkälla in situ, det vill säga på plats i kroppen, för att inducera en neoantigen-specifik immunaktivering. Metoden möjliggör användningen av en "universell" lagerförd produkt (eng. off-the-shelf) som kan användas på alla patienter med en injicerbar solid tumör, utan att det behövs individuell anpassning. Det är inom denna undergrupp av den övergripande marknaden för immunaktiverare som Immunicums ilixadencel verkar. Andra metoder som verkar i samma undergrupp är immunförstärkare som intratumoralt injicerade Toll-Like Receptors (TLR) och STING-ligander samt onkolytiska virus. Även om andra immunförstärkare betraktas som konkurrenter till ilixadencel är det Immunicums uppfattning att dessa immunförstärkare brister i en viktig aspekt: till skillnad från ilixadencel är de endast kapabla att rikta in sig på vissa delar av den nödvändiga immunaktiverande processen⁵.

Styrkan hos Immunicums immunaktiverare ilixadencel är att den förväntas trigga hela immunaktiveringsprocessen som krävs, genom **i)** rekrytering av mördarceller (natural killer cells; NK-celler) och dendritceller till tumören, **ii)** induktion av NK-cellsmedierad frisättning av tumörneoantigen, samt **iii)** aktivering av rekryterade och neoantigen-laddade dendritceller. Denna process leder i sin tur till en aktivering av tumörspecifika mördar-T-celler (CD8+ T-celler). Effekterna på immunförsvaret uppnås samtidigt som biverkningarna är få och milda jämfört med andra etablerade immunoterapier mot cancer där biverkningar är ett större problem. I och med ilixadencels speciella profil som en cellbaserad immunaktiverare som även är en off-the-shelf produkt har ilixadencel potential att etableras som en immunaktiverare att användas i kombination med anti-immundämpande läkemedel.

5. Salmon et al., Expansion and Activation of CD103+ Dendritic Cell Progenitors at the Tumor Site Enhances Tumor Responses to Therapeutic PD-L1 and BRAF Inhibition, 2016



Trender på marknaden för onkologi och specifikt immunonkologi

Det är Immunicums förväntning att efterfrågan på immunterapier kommer att öka framöver. Nedan presenteras de tydligaste trenderna på marknaden.

Ökat antal tillämpningsområden för immunterapier

Immunterapiläkemedel har potential att förändra det terapeutiska landskapet för behandling av cancer. Immunonkologi, Bolagets fokusområde, utgör en relativt ny och snabbt växande del av marknaden och det finns betydande utrymme för nya aktörer att ta marknadsandelar, med stor potential för produkter som baseras på ny teknologi och som potentiellt ger få eller inga biverkningar.

Ökat antal samarbeten

Det är vanligt att stora läkemedelsbolag samarbetar med mindre, forskningsbaserade läkemedelsbolag vid utveckling av läkemedel. Kostnaderna är höga för att utveckla läkemedel, vilket är en av anledningarna till att mindre läkemedelsbolag kan välja att licensiera sina produkter till större läkemedelsbolag innan de genomför omfattade Fas III-studier. De större läkemedelsbolagen genomför sedan de nödvändiga kliniska studierna och kommersialiserar läkemedlet på den globala marknaden. På det sättet effektiviseras produktutvecklingsprocessen från idé till kommersialisering och riskerna fördelas mellan parterna.

Demografisk utveckling

En allt större andel äldre människor, där antalet nya cancerfall normalt sett är högre, i kombination med högre inkomster och bättre tillgång till läkemedel, samt en ökad användning av läkemedel i utvecklingsländer, kommer att driva tillväxten på läkemedelsmarknaden.

Immunicums fokusområden

Nuvarande indikationer

Med Immunicums cancerimmunaktiverare ilixadencel är det potentiellt möjligt att behandla solida tumörer som är åtkomliga via intratumoral injektion. Immunicum har valt att initialt satsa på behandling av metastaserad njurcancer (RCC) och har en pågående Fas II-studie som går under namnet MERECA (metastatic renal cell carcinoma) som beräknas slutrapporteras under tredje kvartalet 2019. En klinisk Fas I/II-studie pågår även inom gastrointestinal stromacellscancer (GIST) där Immunicum planerar att kommunicera topline-resultat under mitten av 2019. I januari 2019 publicerades även slutresultaten från en Fas I/II-studie på levercancer (hepatocellular carcinoma; HCC) i *Frontiers of Oncology*. Utöver dessa tre studier har Immunicum startat en ny Fas Ib/II-studie i kombination med checkpoint-hämmare inom tre nya indikationer: huvud- och halscancer, icke-småcellig lungcancer och magcancer. Den viktiga information som Immunicum inhämtar från dessa studier, tillsammans med en pågående analys av marknaden för cancerbehandlingar, ligger till grund för den framtida utvecklingsplanen för ilixadencel.

Marknaden för nuvarande indikationer

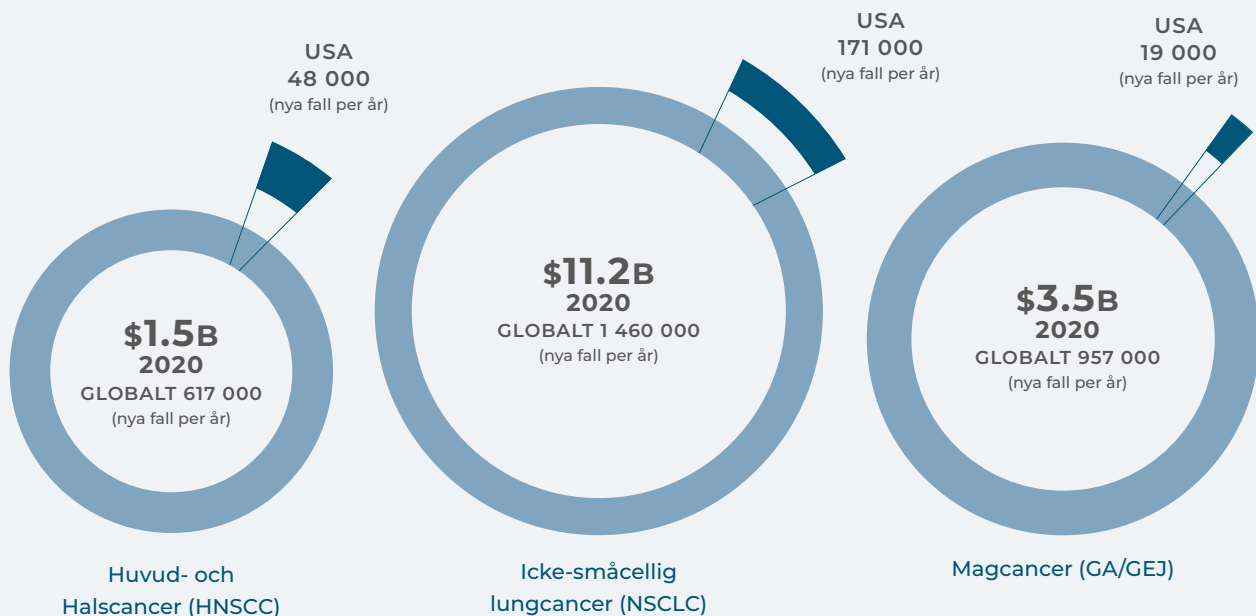
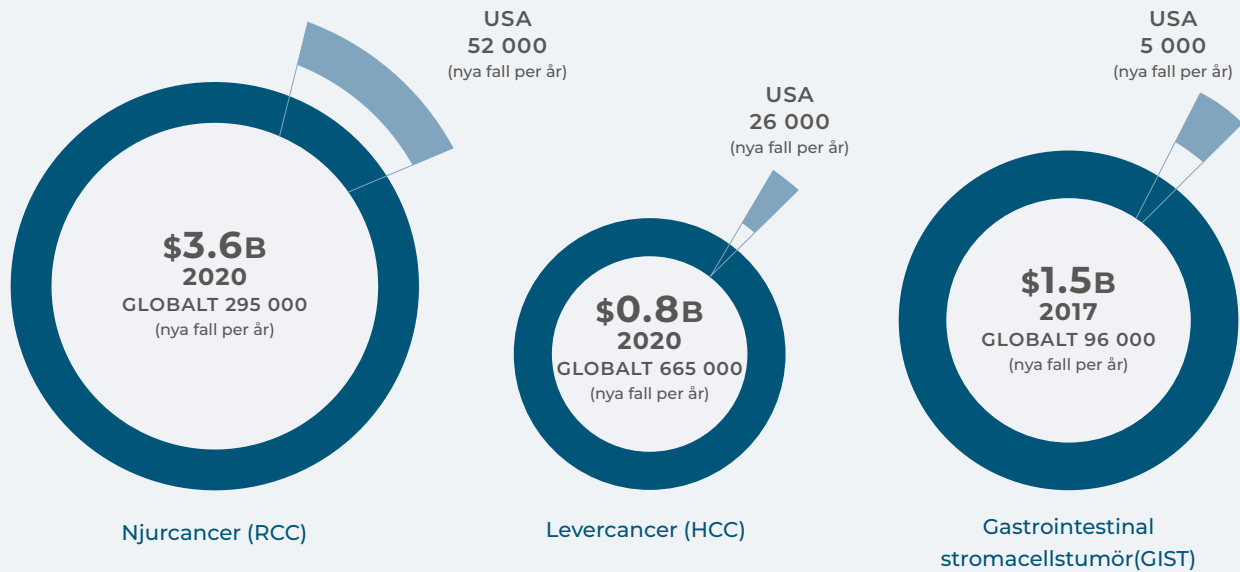
Immunicum fokuserar på indikationer där det finns ett stort medicinskt behov och få behandlingsalternativ. Kemoterapi, riktade terapier och införande av checkpoint-hämmare som kombinationsterapier vid behandling av både tidig och avancerad sjukdom inom dessa indikationer kommer att fortsätta att förändra marknadens storlek och dess trender. Det kommer att göra det möjligt för Immunicum att utveckla och vidare positionera ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmare och övriga riktade terapier i olika behandlingsstrategier, vilket kommer att vara

gynnsamt både ur ett regulatoriskt och marknadsmässigt perspektiv. Mot bakgrund av checkpoint-hämmarnas begränsade effekt som monoterapi, och den stegvis ökande effekt som riktade terapier förväntas tillföra baserat på deras tillväxthämmande mekanism, förutser Immunicum att kombinationer med immunterapi kommer att kunna ta en betydande del av marknaden inom dessa indikationer. Ilixadencel kan potentiellt komma att fungera som en ändamålsenlig behandlingskombination tillsammans med ett antal riktade terapier och immunterapier utifrån dess säkerhet och position inom aktivering i cancerimmunitetscykeln som kompletterar dessa terapier.

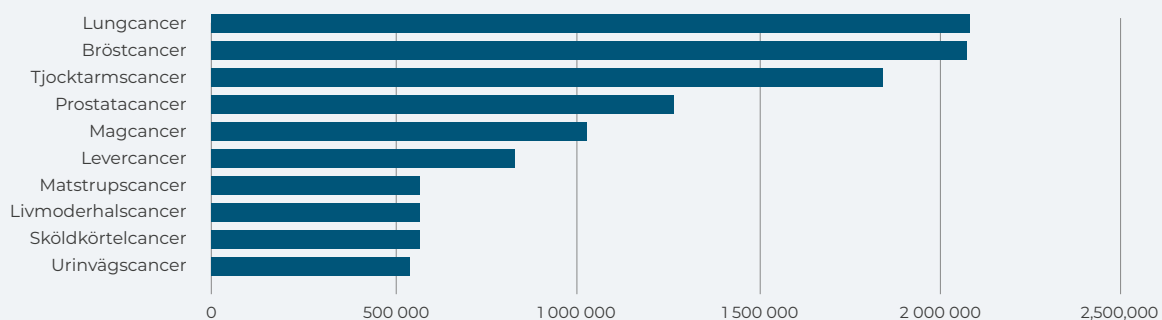
På nästa sida visas en översikt över de cancerindikationer som ilixadencel för närvarande utvecklas för och med respektive patientpopulation (incidens) och prognostiserad marknadsstorlek för de stora marknaderna (inklusive USA och Europa) baserat på data från GLOBOCAN, GlobalData och Persistence Market Research.

Utökad marknadspotential

Utöver de befintliga och nya indikationer som anges ovan skulle ilixadencel potentiellt kunna användas för att behandla samtliga injicerbara, immunogena solida tumörer eller till och med injicerbara metastaser från solida tumörer. Därmed är det Bolagets bedömning att ett stort antal ytterligare indikationer utgör framtida potentiella marknader för Immunicum. Bland dessa indikationer återfinns bland andra bröstcancer, kolorektalcancer, livmoderhalscancer, bukspottkörtelcancer samt melanom. På nästa sida finns en översikt över de 10 vanligaste cancerindikationerna i världen.



De 10 vanligaste cancerindikationerna globalt (antal nya fall per år)



Källa: GLOBOCAN 2018, Global Cancer Observatory, International Agency for Research on Cancer 2018

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Aktien

Immunicum är ett svenskt publikt aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Immunicums aktier har utgivits i enlighet med aktiebolagslagen och är denominerade i SEK. Aktieägarnas rättigheter kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen. Varje aktie i bolaget berättigar till en röst vid bolagsstämman. Samtliga aktier äger lika rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst. Vid bolagsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet av honom eller henne ägda och företrädde aktier, utan begränsningar i rösträtten. Samtliga aktier i bolaget är av samma slag och är fritt överlåtbara. Aktierna är utställda på innehavaren och registrerade i elektronisk form i enlighet med avstämningsförbehåll i bolagsordningen. Aktieboken förs av Euroclear, med adress Euroclear Sweden AB, Box 191, SE-101 23 Stockholm.

Aktien har sedan den 22 april 2013 handlats på Nasdaq First North under kortnamnet IMMU med ISIN-kod SE0005003654 samt med en listning på segmentet First North Premier sedan 4 maj 2016. Från och med 15 januari 2018 handlas aktien på Nasdaq Stockholms huvudmarknad i segmentet small cap.

Under året steg kursen med 12 procent och sista betalkurs 2018 var 7,44 (6,95) SEK. Årets högsta slutkurs var 10,1 SEK och noterades den 1 oktober. Den lägsta noteringen var 5,99 SEK och noterades den 25 maj.

Antal aktier

Antalet aktier i bolaget uppgår per 31 december 2018 till 71 874 119 (25 958 541).

Vid utgången av 2018 uppgick aktiekapitalet till 3 593 705,95 fördelat på 71 874 119 aktier. Vid denna tidpunkt fanns en pågående företrädesemission om 20 383 412 aktier. Efter att denna emission blivit registrerade i januari 2019 uppgår antalet aktier till 92 257 531 aktier och aktiekapitalet till 4 612 876,55.

Likviditet

Totalt omsattes 48 (12) miljoner aktier i Immunicum under 2018, motsvarande ett värde av ca 388 (192) MSEK. Varje handelsdag omsattes i snitt 193 008 aktier motsvarande 1,6 MSEK.

Ägarförhållande

Vid årets slut hade Immunicum 5591 (4050) aktieägare varav 288 (272) var registrerade som juridiska personer och 5303 (3778) som fysiska personer. Aktiekapitalet ägs till 91,5 (96) procent av svenskregistrerade ägare och till 8,5 (4) procent av utländska ägare.

Tio största ägare 2019-01-25

Aktieägare i Immunicum efter registreringen av den riktade emissionen samt företrädesemissionen.

Ägare	Aktier	Andel kapital/röster
Avanza Pension	8 005 252	8,7%
Fjärde AP-fonden	4 500 000	4,9%
Nordnet Pensionsförsäkring	4 024 135	4,4%
Gladiator	3 750 000	4,1%
Martin Lindström	3 335 331	3,6%
Holger Blomstrand Byggnads AB	2 975 386	3,2%
Andra AP-fonden	2 500 000	2,7%
Nordic Cross Asset Management	2 141 300	2,3%
Theodor Jeansson	1 600 000	1,7%
Adriago Asset Management	1 176 470	1,3%
Övriga	58 249 657	63,1%
Totalt	92 257 531	100,00%

Aktiekursutveckling 2018



Aktiekapitalet

Immunicums aktiekapital per den 31 december 2018 uppgår till 3 593 705,95 fördelat på 71 874 119 aktier med kvotvärdet 0,05 SEK. Vid denna tidpunkt fanns en pågående företrädesemission om 20 383 412 aktier. Efter

att denna emission blivit registrerade i januari 2019 uppgår antalet aktier till 92 257 531 aktier och aktiekapitalet till 4 612 876,55

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Förändring antalet aktier	Totalt antal aktier	Förändring aktiekapitalet (SEK)	Totalt aktie- kapital (SEK)	Kvotvärde (cirka, SEK)
2010	Nyemission	1 326	6 629	33 150	165 725	25,00
2012	Nyemission	600	7 229	15 000	180 725	25,00
2012	Uppdelning 1000:1	7 221 771	7 229 000		180 725	0,025
2012	Fondemission	12 771 000	20 000 000	319 275	500 000	0,025
2013	Sammanslagning 2:1	-10 000 000	10 000 000		500 000	0,05
2013	Nyemission	2 675 000	12 675 000	133 750	633 750	0,05
2013	Nyemission	1 100 000	13 775 000	55 000	688 750	0,05
2014	Nyemission	3 500 000	17 275 000	175 000	863 750	0,05
2014	Nyemission	2 755 000	20 030 000	137 750	1 001 500	0,05
2016	Nyemission	130 000	20 160 000	6 500	1 008 000	0,05
2016	Nyemission	5 798 541	25 958 541	289 927,05	1 297 927,05	0,05
2017	Nyemission	24 999 990	50 958 531	1 249 999,5	2 547 926,55	0,05
2018	Nyemission	41 299 000	92 257 531	2 064 950	4 612 876,55	0,05

Utdelningspolicy och förslag till utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2018.

Organisation

Styrelse

Mikael Oredsson

**STYRELSEORDFÖRANDE
SEDAN 2018**

Aktier: 17 560

Civilekonom, internationell ekonomi vid Lunds universitet, född 1960

Erfarenhet: Michael Oredsson är civilekonom med internationell inriktning, och var fram till årsskiftet 2017/2018 verkställande direktör på börsnoterade Bioinvent. Innan dess var Michael verkställande direktör på Probi (2007-2013), Biosignal i Australien (2002- 2007) och Nutripharma i Norge (1999-2001). Under åttio- och nittio-talet arbetade han i ledande befattningar i företag som Pharmacia, M&M/Mars och Nestlé.

Övriga uppdrag: Verkställande direktör och styrelseledamot i Biome Australia Ltd (Melbourne). Verkställande direktör och styrelseledamot i NLSC - Northern Lights Southern Cross AB.

Oberoende: Michael Oredsson är oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.



Charlotte Edenius

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2016

Aktier: 4 000

Läkare och doktor i medicinsk vetenskap, utbildad vid Karolinska Institutet, född 1958

Erfarenhet: Charlotte Edenius har omfattande erfarenhet från ledande befattningar i läkemedels- och bioteknikföretag, inkluderande erfarenhet från läkemedelsutveckling, regulatoriska frågor och marknadsföring. Charlotte har tidigare arbetat som Executive Vice President R&D på Medivir AB, Senior Vice President R&D på Orexo AB och som Vice President Research på Biolipox AB samt i olika befattningar inom klinisk forskning och utveckling på AstraZeneca Clinical R&D.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande och verkställande direktör i Allmora Life Science AB. Styrelseledamot i Kancera AB, SynAct Pharma AB och Gesynta Pharma AB.

Oberoende: Charlotte Edenius är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare.



Magnus Persson

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2015

Aktier: –

Läkare och docent i fysiologi på Karolinska Institutet i Stockholm, född 1960

Erfarenhet: Magnus Persson har mer än 15 års erfarenhet som partner inom Venture Capital och har varit partner i två Life Sciences Venture Capital-företag, ett baserat i Sverige men med global räckvidd och ett baserat i the Bay Area i Kalifornien, USA. Magnus har lång erfarenhet av finansiering inom medicin, biovetenskap och bioteknik. Han har lett utvecklingsteam i Fas II och III-programmen inom läkemedelsindustrin. Han har grundat och lett såväl privata som offentliga biotech- och medtechföretag som styrelseordförande och styrelseledamot i Europa och USA. Han har omfattande erfarenhet av styrelsearbete inom life science-industrin och har varit inblandad i ett tiotal börsintroduktioner.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i SLS Invest AB, Perma Ventures AB, ATTGENO AB, CANTARGIA AB, Addi Medical AB, Addi Optioner AB samt Galecto Biotech AB. Styrelseledamot i Karolinska Development AB, Gyros Protein Technologies Holding AB samt Själbådan AB.

Oberoende: Magnus Persson är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare.



Steven Glazer

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2016

Aktier: –

Läkare, utbildad vid Copenhagen University, specialist inom Internmedicin, född 1948

Erfarenhet: Steven Glazer är en erfaren befattningshavare inom hälsa och bioteknik. Han har omfattande och bred erfarenhet från det terapeutiska området, inklusive hematologi, onkologi, hemofili, HIV, diabetes, allergier och kardiovaskulära sjukdomar från läkemedels- och bioteknikbolag i Europa och USA. Han har meriter från framgångsrik planering och implementering av utvecklingsstrategier, regulatoriska strategier och affärsstrategier, projekt och studieplaner. Dr. Glazer är Chief Medical Officer för Idogen AB och var tidigare Chief Medical Officer för Hansa Medical AB och Senior Vice President Development för BioInvent AB, Vice President Development för Zealand Pharma och Medical Director för Novo Nordisk.

Övriga uppdrag: Medical director i RhoVac AB. Chief Medical Officer i Idogen AB.

Oberoende: Steven Glazer är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare.



Magnus Nilsson

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2014

Aktier: –

Läkare, utbildad vid Uppsala universitet, född 1956

Erfarenhet: Verkställande direktör i XVIVO Perfusion sedan 2011 samt tidigare verkställande direktör i Vitrolife 2003-2011, projektledare för preklinisk och klinisk utveckling i KaroBio AB och Pharmacia & Upjohn AB.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Magnus HL Nilsson management consulting AB samt Vitrolife Sales Aktiebolag. Verkställande Direktör i Xvivo Perfusion Aktiebolag.

Oberoende: Magnus Nilsson är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare.



Kerstin Valinder Strinnholm

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2016

Aktier: –

Journalistexamen, Journalisthögskolan vid Göteborgs universitet, född 1960

Erfarenhet: Kerstin Valinder Strinnholm är affärsutvecklingsrådgivare inom läkemedels- och bioteknikområdet med examen från Journalisthögskolan vid Göteborgs universitet. Kerstin har över 30 års internationell erfarenhet inom försäljning, marknadsföring och affärsutveckling från ledande befattningar inom Astra/AstraZeneca och Nycomed Takeda. Andra positioner inkluderar Camurus AB, Corline Biomedical AB och Cavastor AB.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Corline Biomedical AB, Camurus AB, KVS Invest AB, Klifo A/S, Gedea Biotech AB samt Cavastor AB.

Oberoende: Kerstin Valinder Strinnholm är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare.



Ledande befattningshavare

Carlos de Sousa

**VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR
SEDAN 2016**

Aktier: 231 000
(inklusive närståendes innehav)

Läkare, utbildad vid School of Medicine vid University of Lisbon, Portugal, och Executive MBA, Stern School of Business vid New York University, USA, född 1958

Erfarenhet: Carlos de Sousa är en medicinsk doktor som genom erfarenhet har tagit sin examen på School of Medicine, University of Lisbon och har en Executive MBA från Stern School of Business, New York University. Han kommer till Immunicum med över 25 års erfarenhet från ledande positioner inom den globala läkemedels- och bioteknikmarknaden, inkluderande erfarenhet från affärsutveckling, företagsförvärv, global marknadsföring och klinisk utveckling. Innan Carlos tillträdde sin tjänst hos Immunicum hade han ledande befattningar inom Nycomed/Takeda, Pfizer, Novartis, BBB Therapeutics, Newron Pharmaceuticals och, mest nyligen, som Chief Business Officer för Zealand Pharma i Danmark.

Övriga uppdrag: -



Michaela Gertz

**CHIEF FINANCIAL OFFICER (CFO)
SEDAN 2018**

Aktier: 21 000

Magisterexamen i Nationalekonomi vid Uppsala universitet, född 1981 Aktier: 11 500 (inklusive närståendes innehav)

Erfarenhet: Michaela Gertz har över 10 års erfarenhet från Life science branschen med olika befattningar inom finans. Hon har lång erfarenhet av börsbolag, kapitalanskaffningar och IPO:s. Michaela Gertz kommer senast från en tjänst som CFO & Investor Relations Manager på PledPharma AB och dessförinnan som Head of Investor Relations & Financing på Accelerator Nordic AB. Innan hon började inom Life science-branschen arbetade hon på riskkapitalbolaget ITP Invest AB samt på Handelsbanken Kapitalförvaltning.

Övriga uppdrag: -



Peter Suenart

**CHIEF MEDICAL OFFICER (CMO)
SEDAN 2016**

Aktier: 13 902

Läkare, Ph.D. vid University of Leuven och postdoc vid McGill University och Institut Gustave-Roussy, kvalificerad i Gastroenterology och Digestive Oncology, född 1968.

Erfarenhet: Innan Peter Suenart tillträdde sin tjänst hos Immunicum arbetade han som Global Clinical Program Lead for Oncology och Senior Director of Clinical Sciences för Glenmark Pharmaceuticals R&D i London. Dessförinnan var han Director och Head of Clinical Development and Human Transplantation Research, en position med global räckvidd, samt medlem i ledningsgruppen för Life Science-avdelningen inom Danone Research i Palaiseau (Paris), Frankrike. Dessförinnan var Dr. Suenart Clinical Research and Development Leader inom den globala tidiga immunterapiutvecklingen vid GlaxoSmithKline Vaccines i Rixensart, Belgien, och Clinical Research Senior Medical Scientist, Global Development, Haematology/Oncology för AMGEN i Storbritannien.

Övriga uppdrag: -



Alex Karlsson-Parra

**MEDGRUNDARE AV BOLAGET,
CHIEF SCIENTIFIC OFFICER (CSO)
SEDAN 2008**

Aktier: 621 736 (inklusive närståendes innehav)

Läkare, docent i klinisk och experimentell immunologi vid Uppsala Universitet. Överläkare i Klinisk Immunologi, Akademiska Universitetssjukhuset, född 1950

Erfarenhet: Docent Karlsson-Parra har 20 års erfarenhet inom transplantationsimmunologi och tidigare ordförande för den Svenska expertgruppen för klinisk immunologi. Han tilldelades år 2014 Athena Prize som anses vara svensk sjukvårds mest prestigefulla pris för klinisk forskning.

Övriga uppdrag: -



Sharon Longhurst

HEAD OF CMC SEDAN 2017

Aktier: 8 493

Forskarexamen i virologi samt en kandidatexamen i biokemi, University of Warwick, född 1969

Erfarenhet: Sharon Longhurst kommer till Immunicum från sina tidigare positioner som Senior CMC Manager för Akari Therapeutics, där hon var ansvarig för alla delar av CMC för en innovativ biologisk produkt, Coversin, inkluderande klinisk försörjning och distribution. Dessförinnan tillbringade Sharon fem år som Principal Consultant of CMC för Paraxel Consulting. Under 2005-2011 var hon Pharmaceutical Assessor för MHRA i London på enheten för biologi/bioteknik och lämnade vetenskaplig rådgivning på nationell- och EU-nivå för Advance Therapy Medical Products (ATMPs) för cell- och genterapier. Sharon tog examen från University of Warwick, Coventry, Storbritannien, med en Ph.D. i virologi.

Övriga uppdrag: -



Margareth Jorvid

**HEAD OF REGULATORY AFFAIRS
SEDAN 2015 OCH**

**QUALITY ASSURANCE (QA)
SEDAN 2017**

Aktier: 19 418

Apotekarprogrammet vid Uppsala universitet, masterexamen i företagsekonomi vid Handelshögskolan i Stockholm, masterexamen i Technology Regulatory Affairs vid Cranfield University, född 1961

Erfarenhet: Margareth Jorvid har över 30 års erfarenhet av Regulatory Affairs för läkemedel och har arbetat vid Läkemedelsverket samt såväl stora som små läkemedelsbolag som Roussel Nordiska, Hoechst Marion Roussel (Stockholm och Paris, Frankrike) och Neopharma (SME bolag som utvecklar Duodopa för behandling av svår Parkinsons). Hon är sedan 2006 konsult inom Regulatory Affairs och QA för läkemedel och medicinsk utrustning, som verkställande direktör för Methra Uppsala AB, LSM Group. Hon är hedersmedlem av TOPRA (sammanslutning för verksamma inom Regulatory Affairs), efter många års arbete med utbildning och träning i Regulatory Affairs, att vara styrelseledamot samt ordförande för TOPRA under åren 2005-2006.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Methra Uppsala AB samt LobSor Pharmaceuticals Aktiebolag.



Sijme Zeilemaker

**SENIOR DIRECTOR BUSINESS
DEVELOPMENT SEDAN 2017**

Aktier: 13 302

Biomedicinsk vetenskap vid Leiden Universitet, född 1987

Erfarenhet: Innan Sijme påbörjade sin anställning hos Bolaget arbetade han som Director of Business Development på InteRNA Technologies där han supportade det prekliniska onkologibolaget att skapa kontakt med läkemedels- och biotekniska bolag, licensiering, teknologi och utforskandet av möjligheter. Sijme har också arbetat som Head of Business för 2-BBB Medicines samt som Business Development Manager för 2-BBB Technologies där han tillhandahöll partnersupport och tillförde över 7,5 miljoner EUR i ej utspädningsbar finansiering.

Övriga uppdrag: -



Förvaltningsberättelse

» **Styrelsen och verkställande direktören** för Immunicum AB, 556629-1786, får härmed avge årsredovisningen för räkenskapsåret 2018-01-01-2018-12-31

Immunicums verksamhet

Immunicum är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som utvecklar en unik cell-baserad behandling mot cancer. Immunicums behandling bygger på att förstärka det mänskliga immunförsvarets förmåga att känna igen och oskadliggöra tumörer.

Immunicums metod möjliggör en lagerförd produkt (eng. off-the-shelf product) baserad på en typ av immunceller, dendritceller, som är utformade för att stimulera ett individuellt immunsvaret mot tumören hos varje enskild patient.

Immunicums huvudprodukt, ilixadencel, har utvecklats med syftet att kunna nyttja varje patients egna tumorspecifika antigener, och därigenom eliminera behovet av att skapa en individanpassad behandling för varje patient. Ilixadencel utvärderas för närvarande i njurcancer, gastrointestinala stromacellstumörer, huvud- och halscancer, icke-småcellig lungcancer

och magcancer; där njurcancer är den längst gångna indikationen med en pågående Fas II-studie. Ilixadencel har ett antal fördelar så som att den omfattar de huvudsakliga aspekterna av immunaktiveringen och att den är applicerbar på injicerbara solida tumörer. Under 2018 låg bolagets huvudsakliga fokus på att starta den nya flerindikationsstudien ILIAD där ilixadencel ska testas i kombination med checkpoint-hämmare. I början av året inkluderades även den sista patienten till fas II studien MERECA och patienterna i studien följs i 18 månader. Under året inkluderades också den sista patienten i GIST-studien där patienter med obotlig gastrointestinal stromacellstumör behandlats.

Immunicum grundades 2002 som en avknoppning från Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. Bolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Small cap. Bolaget är ett aktiebolag registrerat i Sverige och med säte Göteborg. Adressen till huvudkontoret är Östermalmstorg 5, 114 42 Stockholm.

Femårsöversikt i sammandrag

Belopp i TSEK	2018	2017	jul-dec 2016	2015/2016	2014/2015
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-97 846	-80 700	-36 737	-43 643	-36 564
Resultat före skatt	-97 860	-80 338	-36 794	-43 923	-35 615
Periodens resultat	-97 860	-80 338	-36 794	-43 923	-35 615
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,9	-3,1	-1,4	-2,2	-1,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-104 670	-46 447	-33 738	-40 229	-40 102
Eget kapital	406 041	189 556	102 386	139 180	64 627
Likvida medel vid periodens slut	443 798	128 883	102 899	119 949	32 738

Ekonomisk översikt

Resultat

Immunicums kostnader för forskning och utveckling uppgick under räkenskapsåret till 70,9 MSEK (57,8 MSEK) och ökningen förklaras främst av ökad aktivitet i de kliniska programmen med ilixadencel. Rörelseresultatet för året uppgick till -97,8 MSEK (-80,7 MSEK). Periodens resultat uppgick till -97,9 MSEK (-80,3 MSEK). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,9 SEK (-3,1 SEK).

Kassaflödet och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -104,7 MSEK (-46,4 MSEK) vilket huvudsakligen förklaras av kostnader relaterade till ökad aktivitet i de kliniska programmen. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 MSEK (10,2 MSEK) och avsåg för jämförelseperioden avyttring av en kortfristig placering. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 419,6 MSEK (62,3 MSEK), vilket avser den företrädesemission och den riktade emission som genomfördes i december 2018 samt även en delbetalning från en företrädesemission genomförd vid årsskiftet 2017/2018.

Finansiell ställning

Bolagets likvida medel per den 31 december 2018 uppgick till 443,8 MSEK (128,9 MSEK) och eget kapital till 406 MSEK (189,6 MSEK).

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

- » Patientrekryteringen slutfördes till den pågående, globala kliniska Fas II-studien MERECA (MEtastatic REnal Cell CArcinoma). Studiens syfte är att visa "proof of concept" för ilixadencel avseende ett antal kliniska effektmått samt att studera säkerhet under en 18-månadersperiod.
- » Immunicums aktier (IMMU. ST) upptogs till handel på Nasdaq Stockholms huvudmarknad, small cap.
- » Michaela Gertz rekryterades som CFO på Immunicum.
- » Immunicum presenterade en fallstudie med en patient ur Fas I/II HCC-studien vid Cholangiocarcinoma Foundation Annual Conference i Salt Lake City, USA.
- » Immunicum presenterade prekliniska resultat för ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmare och immunaktiverare på 2018 års ESMO-kongress.

- » Valberedningen föreslog Michael Oredsson som ny styrelseordförande som sedan valdes vid årsstämman den 25 april. Omval skedde av styrelseledamöterna Charlotte Edenius, Steven Glazer, Magnus Nilsson, Magnus Persson och Kerstin Valinder Strinnholm.
- » Ilixadencel beviljades ATMP-certifiering från EMA gällande tillverkningskvalitet och prekliniska data.
- » Immunicum meddelade att FDA godkänt protokollet som möjliggör starten av en utökad Fas Ib/II-multi-indikationsstudie med kombinationsbehandling.
- » Immunicum meddelade att Pawel Kalinski och Inge Marie Svane har valts in i det vetenskapliga rådet.
- » Bolaget meddelade publicering av en vetenskaplig översiktsartikel kring ilixadencel-konceptet i Pharmaceutical Research.
- » Rekryteringen till den kliniska Fas I/II studien GIST slutfördes. Resultaten från studien väntas i mitten av 2019.
- » Immunicum tillkännagav samarbete med Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland och Pfizer för utvärdering av ilixadencel i kombination med avelumab i den planerade Fas Ib/II multi-indikationsstudien ILIAD. Genom avtalet kommer Immunicum få tillgång till avelumab till Fas II-delen av studien för indikationerna huvud- och halscancer samt magcancer. Immunicum kommer att ansvara för genomförandet av studien och behåller alla kommersiella rättigheter till ilixadencel.
- » Vid en extra bolagsstämma den 8:e november godkändes styrelsens förslag till beslut om emission och i december 2018 tillfördes Immunicum totalt 351 MSEK före emissionskostnader för fortsatt klinisk utveckling av ilixadencel genom en riktad emission samt en fullt garanterad företrädesemission.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- » Immunicum meddelade att resultaten från den kliniska Fas I/II-studien med ilixadencel vid långt framskriden levercancer publicerats i Frontiers in Oncology.
- » Den första patienten behandlades i Fas Ib/II kombinationsstudien ILIAD.

Övrig information

Miljö

Immunicum tar aktivt ställning i frågor som berör företagsansvar och hållbarhet. Dessa frågor omfattar områden som främst syftar på etiska frågor, arbetsmiljöfrågor, frågor av social samhällskaraktär samt transparens gentemot ägarna. Immunicums verksamhet medför inga särskilda miljörisker och kräver inte några särskilda miljörelaterade tillstånd eller beslut från myndigheter. Immunicum verkar i en bransch där etiska och regulatoriska aspekter är av stor vikt för verksamhetens utformning.

Aktiekapital och ägande

Antalet aktier i bolaget uppgår per 31 december 2018 till 71 874 119 (25 958 541).

Vid utgången av 2018 uppgick aktiekapitalet till 3 593 705,95 fördelat på 71 874 119 aktier. Vid denna tidpunkt fanns en pågående företrädesemission om 20 383 412 aktier. Efter att denna emission blivit registrerade i januari 2019 uppgår antalet aktier till 92 257 531 aktier och aktiekapitalet till 4 612 876,55. Den 31 december 2018 var Avanza Pension den största ägaren med totalt 4 696 741 aktier motsvarande 9,2 procent av röster och kapital i bolaget.

Medarbetare

Immunicums organisation består av medarbetare (fast anställda och konsulter) med nyckelkunskap inom läkemedelsutveckling som tillsammans täcker samtliga relevanta delar för utvecklingen av ilixadencel. Vid årets utgång uppgick antalet anställda till 11 (13) varav 6 (8) var kvinnor och 5(5) män.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare 2019

Styrelsen föreslår i huvudsak oförändrade riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare 2019, dock med tillägget att rörlig ersättning för övriga ledande befattningshavare maximalt ska uppgå till 35 procent. För gällande riktlinjer fram till årsstämman 2019 se bolagsstyrningsrapporten.

Bolagsstyrning

Enligt koden för bolagsstyrning skall en bolagsstyrningsrapport upprättas och finnas tillgänglig på webben. Bolagsstyrningsrapporten för 2018 finns tillgänglig på www.immunicum.se

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

De risker som är relaterade till Bolagets verksamhet och bransch inkluderar bland annat följande huvudsakliga risker:

Immunicum är ett forskning- och utvecklingsbolag utan historisk intjäningsförmåga

Immunicum har ännu inte, varken enskilt eller via partners, lanserat någon cancerimmunaktiverare eller annat läkemedel på marknaden. Bolaget har således inte bedrivit försäljning av något läkemedel och därför inte heller genererat några intäkter. Skulle de nuvarande produktkandidaternas introduktion på marknaden försenas, fördröjas eller helt utebli, skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Risker relaterade till möjliga framtida intäkter

Immunicums framtida intjänning kommer bland annat att vara beroende av att Immunicum kan ingå avtal för licensiering av Bolagets produktkandidater och/eller teknologiplattformar. Om Immunicum inte lyckas ingå avtal för licensiering av produkter, försäljning av immateriella rättigheter eller liknande transaktioner på för Bolaget fördelaktiga villkor, om sådana avtal leder till förseningar och fördröjningar eller om betalningar enligt avtalen försenas eller helt uteblir skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Ytterligare finansieringsbehov

Det kan ta lång tid innan Bolagets läkemedelsprodukter kan säljas kommersiellt och generera löpande kassaflöde från Bolagets rörelse. Bolagets planerade kliniska studier medför betydande kostnader och det finns en risk att Bolagets utveckling av produktkandidater kan bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat. Immunicum kommer därför fortsättningsvis att behöva kapitaltillskott för att bedriva fortsatt forskning och utveckling. Det finns risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår, att det inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor eller att det över huvud taget inte kan anskaffas. Om Immunicum inte kan erhålla finansiering kan Bolaget bli tvunget att väsentligt inskränka forsknings- och utvecklingsverksamheten eller ytterst avbryta sin verksamhet, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av nyckelpersoner och kvalificerad personal

Immunicums verksamhet är i hög grad beroende av ett antal nyckelpersoner, varav vissa innehar ledande befattningar och är aktieägare i Bolaget. Om Immunicum inte kan rekrytera och behålla nyckelpersoner och annan

kvalificerad personal i den utsträckning och på de villkor som behövs skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Forskning och utveckling

De prekliniska och kliniska studier som Bolaget bedriver baseras på ilixadencel och plattformsteknologierna IMM-2 och IMM-3. Varken ilixadencel eller någon produkt baserad på Bolagets plattformsteknologier har ännu godkänts för lansering på marknaden. Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation, vilket visas genom prekliniska studier som görs på djur och kliniska studier i människor. Oförutsedda studieresultat, försenad eller utebliven rekrytering av patienter, kan komma att försena eller förhindra lanseringen av produktkandidaterna på marknaden, om myndigheter eller andra beslutsfattare beslutar att Bolagets produktkandidater inte uppfyller etablerade kriterier. Om Immunicum inte via kliniska studier i tillräcklig utsträckning kan påvisa att en produktkandidat är säker och effektiv och därmed möjlig att kommersialisera skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Immateriella rättigheter, know-how och sekretess

Immunicums framtida framgång kommer till stor del vara beroende av dess förmåga att erhålla och vidmakthålla immaterialrättsligt skydd, huvudsakligen patentskydd, i USA, EU, Asien och andra länder, för de immateriella rättigheter som är hänförliga till Bolagets produktkandidater. Det finns en risk för att Bolagets immateriella rättigheter inte kan vidmakthållas eller inte utgör ett fullgott kommersiellt skydd, vilket skulle kunna medföra en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Konkurrens

Immunicum verkar inom en konkurrensutsatt bransch, och många företag, universitet och forskningsinstitutioner bedriver forskning och utveckling av läkemedel, inklusive sådana som kan, eller kan komma att konkurrera med Bolagets produktkandidater. Om Bolaget inte förmår att effektivt konkurrera på marknaden skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Förändringar inom läkemedelsindustrin kan göra Bolagets produkter obsoleta

Läkemedelsindustrin karakteriseras av snabba förändringar inom lagstiftning, tillståndsprövning, teknologi, nya teknologiska landvinningar och ständiga förbättringar av industriell know-how. Det finns en risk för att sådana förhållanden kan öka Bolagets kostnader, försvåra utvecklingen av Bolagets produktkandidater eller medföra att Bolagets för tillfället eller i framtiden planerade produkter förlorar sitt kommersiella värde, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Styrelsens förslag till disposition av bolagets resultat

Belopp i SEK

Till årsstämman förfogande står följande medel:

Överkursfond	731 072 555
Balanserat resultat	-231 784 739
Årets resultat	-97 859 853
Summa	401 427 963

Styrelsen föreslår att medlen disponeras enligt följande:

Överföres i ny räkning	401 427 963
Summa	401 427 963

Finansiell information

Resultaträkning

Belopp i TSEK	Not	2018-01-01 - 2018-12-31	2017-01-01 - 2017-12-31
Övriga rörelseintäkter		184	218
		184	218
Rörelsens kostnader			
Administrationskostnader	3, 4, 5, 6	-25 614	-22 810
Forsknings- och utvecklingskostnader	5, 6	-70 930	-57 814
Övriga rörelsekostnader		-1 485	-293
Rörelseresultat		-97 846	-80 700
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	7	0	636
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-14	-273
Resultat efter finansiella poster		-97 860	-80 338
Resultat före skatt		-97 860	-80 338
Skatt på årets resultat	9	-	-
PERIODENS RESULTAT		-97 860	-80 338
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	10	-1,9	-3,1

Rapport över övrigt totalresultat

Belopp i TSEK	2018-01-01 - 2018-12-31	2017-01-01 - 2017-12-31
Periodens resultat	-97 860	-80 338
Övrigt totalresultat	-	-
Periodens totalresultat	-97 860	-80 338

Balansräkning

Belopp i TSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Tecknat men ej inbetalt kapital		0	105 239
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	11	9	69
<i>Summa materiella anläggningstillgångar</i>		9	69
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	12	1	1
<i>Summa finansiella anläggningstillgångar</i>		1	1
Summa anläggningstillgångar		10	70
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager</i>	13	1 469	0
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Skattefordringar		465	344
Övriga fordringar		2 842	3 156
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	14	1 788	8 454
<i>Summa kortfristiga fordringar</i>		5 095	11 954
<i>Kassa och bank</i>	15	443 798	128 883
Summa omsättningstillgångar		450 363	140 837
SUMMA TILLGÅNGAR		450 373	246 146
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	16	3 594	1 298
Pågående nyemission		1 019	1 250
<i>Summa bundet eget kapital</i>		4 613	2 548
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		731 073	418 793
Balanserat resultat		-231 785	-151 447
Periodens resultat		-97 860	-80 338
<i>Summa fritt eget kapital</i>		401 428	187 009
Summa eget kapital		406 041	189 556
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	17	850	850
<i>Summa långfristiga skulder</i>		850	850
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		31 266	11 714
Övriga skulder		838	331
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18	11 378	43 694
<i>Summa kortfristiga skulder</i>		43 482	55 740
Summa skulder		44 332	56 590
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		450 373	246 146

Rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat inkl. periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2017-01-01	1 298	252 535	-151 447	102 386
Pågående nyemission	1 250	198 750		200 000
Kostnader hänförliga till nyemission		-32 492		-32 492
Periodens resultat			-80 338	-80 338
Utgående eget kapital 2017-12-31	2 548	418 793	-231 785	189 556
Ingående eget kapital 2018-01-01	2 548	418 793	-231 785	189 556
Nyemission	1 046	176 737		177 782
Pågående nyemission	1 019	172 240		173 259
Kostnader hänförliga till nyemission		-36 697		-36 697
Periodens resultat			-97 860	-97 860
Eget kapital 2018-12-31	4 613	731 073	-329 645	406 041

Kassaflödesanalys

Belopp i TSEK	2018-01-01 - 2018-12-31	2017-01-01 - 2017-12-31
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat före finansiella poster	-97 846	-80 700
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	58	71
Erhållen ränta	0	0
Erlagd ränta	-14	-273
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	5 389	-2 950
Ökning/ minskning av leverantörsskulder	19 552	6 674
Ökning/ minskning av övriga kortfristiga skulder	-31 807	30 732
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-104 670	-46 447
Investeringsverksamheten		
Försäljning av kortfristiga placeringar	0	10 162
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	10 162
Finansieringsverksamheten		
Nyemissioner	456 281	94 761
Emissionsutgifter	-36 697	-32 492
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	419 583	62 269
Periodens kassaflöde	314 913	25 984
Likvida medel vid periodens början	128 883	102 899
Likvida medel vid periodens slut	443 798	128 883

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Immunicum AB (publ), 556629-1786 bedriver verksamhet inom utveckling av läkemedel. Bolaget är ett svenskt bolag med säte i Göteborg. Adressen till bolagets huvudkontor är Östermalmstorg 5, 114 42 Stockholm. Styrelsen har den 2 april 2019 godkänt denna årsredovisning vilken kommer att läggas fram för antagande vid årsstämma den 25:e april 2019.

Grunder för upprättande

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 kan tillämpas i förhållande till IFRS. Bolaget ingår inte i någon koncern, varför en fullständig IFRS-redovisning inte blir tillämplig.

De ändringar som genomförts och skall genomföras kopplat till RFR 2 Redovisning för juridiska personer bedöms inte ha någon påverkan på Immunicums finansiella rapporter.

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Bolagets funktionella valuta är svenska kronor. Detta innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental kronor (TSEK).

Nya eller ändrade redovisningsstandarder under räkenskapsåret

IFRS 9 Finansiella Instrument

IFRS 9 tillämpas från och med 1 jan 2018. IFRS 9 Finansiella instrument hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. Den fullständiga versionen av IFRS 9 gavs ut i juli 2014 och ersätter de delar av IAS 39 som hanterar klassificering och värdering av finansiella instrument. Standarden innehåller tre värderingskategorier för finansiella tillgångar: upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde över övrigt totalresultat och verkligt värde över resultaträkningen. Hur ett instrument klassificeras baseras på företagets affärsmodell och instrumentets individuella egenskaper. I enlighet med IFRS 9 skall en kreditförlustreserv bokas baserat på förväntade förluster istället för baserat på inträffade förluster. För finansiella skulder ändras inget avseende klassificering och värdering förutom vad gäller skulder värderade till verkligt värde över resultaträkningen. Värdeförändringar avseende förändringar i egen kreditrisk ska enligt IFRS 9 redovisas i övrigt totalresultat. Standarden medför även lättnader vad gäller dokumentationen som

måste upprättas vad gäller säkringsredovisning. Bolagets finansiella instrument består enbart av kundfordringar och likvida medel. Bolaget tillämpar undantaget i RFR 2 för finansiella instrument. Det redovisade värdet bedöms vara en rimlig uppskattning av det verkliga värdet för bolagets instrument.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

IFRS 15 tillämpas från och med 1 jan. 2018. IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder reglerar redovisning av intäkter och den ersätter IAS 18 Intäkter, IAS 11 Entreprenadavtal samt tillhörande IFRIC och SIC. IFRS 15 inkluderar en samlad modell för intäktsredovisning med fokus på när kontrollen övergår från säljare till köpare snarare än övergången av risker och förmåner. Intäkten ska redovisas när kunden erhåller kontroll över den sålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhåller nyttan från varan eller tjänsten. Standarden medför utökad upplysningsplikt som medför att information om intäktslag, tidpunkt för reglering, osäkerheter kopplade till intäktsredovisning mm ska lämnas. Immunicum har i utvecklingen av sina produkter inte kommit till det stadium att verksamheten genererar intäkter från avtal med kunder. Immunicum har gjort bedömningen att implementering av IFRS 15 inte har någon effekt på upprättade finansiella rapporter.

Nya eller ändrade redovisningsstandarder som ännu inte tillämpats

IFRS16 Leasing

I januari 2016 publicerade IASB den nya standarden för leasingredovisning, IFRS 16 Leases. Standarden medför förändringar framför allt för leasetagare medan redovisningen för leasegivare i allt väsentligt förblir oförändrad.

För leasetagare innebär IFRS 16 att samtliga leasingavtal hanteras på motsvarande sätt som finansiella leasingavtal hanterats enligt IAS 17. Redovisningen baseras på synsättet att leasetagare har en rättighet att använda en tillgång under en specifik tidsperiod och samtidigt en skyldighet att betala för denna rättighet, varför leasetagare ska redovisa en "right-of-use asset" samt en leaseingskuld i sin balansräkning. Undantag finns för avtal med kortare löptid än 12 månader och avtal som avser tillgångar uppgående till mindre belopp. IFRS 16 förtydligar att en leasetagare får skilja på leasingkomponenter och servicekomponenter i ett avtal.

Standarden skall tillämpas från och med 1 januari 2019. Bolaget har i dagsläget inga finansiella leasingavtal enbart ett operationellt leasingavtal, kontorshyreskontrakt, varför implementeringen IFRS 16 inte bedöms ge upphov till några väsentliga effekter på de finansiella rapporterna.

Inga andra av de IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte har trätt i kraft, väntas ha någon väsentlig inverkan på bolaget.

Omräkning av utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs. Kursvinster och kursförluster på rörelsens fordringar och skulder tillförs rörelseresultatet. Vinst och förluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Intäktsredovisning

Inbetalda bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs i den period då kostnaden som bidraget avser redovisas. Statliga bidrag redovisas som övrig rörelseintäkt när det står klart att de villkor som är förknippade med bidragen är uppfyllda.

Utgifter för forskning och utveckling

Med forskningskostnader avses utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap. Med utgifter för utveckling avses utgifter där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer i enlighet med IAS 38 Immateriella anläggningstillgångar.

Utgifter för forskning kostnadsförs i den period de uppkommer. Utgifter för utveckling redovisas som en immateriell anläggningstillgång i det fall tillgången bedöms kunna generera framtida ekonomiska fördelar och då endast under förutsättning att det är tekniskt och finansiellt möjligt att färdigställa tillgången, avsikten är och förutsättning finns att tillgången kan användas i verksamheten eller säljas samt att värdet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. En prövning av en eventuell aktivering av utvecklingskostnader kommer ske tidigast när ett utvecklingsprojekt befinner sig i fas III.

Leasing

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

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda beräknas utan diskontering och redovisas som kostnad när de relaterade tjänsterna erhålls. En avsättning redovisas för den förväntade kostnaden för bonusbetalningar när bolaget har en gällande förpliktelse att göra sådana betalningar till följd av att tjänster erhållits från anställda och förpliktelsen kan beräknas tillförlitligt.

Ersättningar vid uppsägning

En kostnad för ersättningar i samband med uppsägningar av personal redovisas om företaget är förpliktigt, utan realistisk möjlighet till tillbakadragande, av en formell plan att avsluta en anställning före den normala tidpunkten.

Ersättningar efter avslutad anställning

För avgiftsbestämda pensionsplaner betalar bolaget avgifter till pensionsförsäkring. Bolaget har inga ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna är betalda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma bolaget tillgodo.

Skatter

Uppskjutna skattefordringar avseende utnyttjade förlustavdrag och avdragsgilla temporära skillnader redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas mot framtida beskattningsbara vinster. 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, andra långfristiga värdepappersinnehav, leverantörsskulder, övriga skulder och låneskulder. Likvida medel utgörs av banktillgodohavanden.

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 realiserar, 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 innehas 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.

Rörelsesegment

Immunicums verksamhet består för närvarande av forskning och utveckling för läkemedelsframtagning. Bolaget bedömer att denna verksamhet i sin helhet utgör ett rörelsesegment.

Not 2 Finansiella risker

Bolaget utsätts genom sin verksamhet för olika slags finansiella risker; marknadsrisker (valutarisk, ränterisk och annan prisrisk) och likviditetsrisk. Bolagets övergripande riskhantering fokuserar på oförutsägbarheten på de finansiella marknaderna och eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på bolagets finansiella resultat. Bolagets finansiella transaktioner och risker hanteras centralt av moderbolaget genom bolagets CFO och CEO. Den övergripande målsättningen för finansiella risker är att tillhandahålla kostnadseffektiv finansiering och likvidhantering samt säkerställa att alla betalningsåtaganden hanteras i rätt tid. Styrelsen fastställer varje år en finanspolicy med tillhörande riskramar.

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 skall enligt finanspolicyn inte tillämpa någon valutasäkring. Immunicum är främst exponerad för förändringar i växelkurserna EUR/SEK och USD/SEK relaterade till leverantörsskulder. Operationella valutakursdifferenser uppgår för räkenskapsåret till en nettoförlust om 1 301 TSEK (181 TSEK).

Ränterisk

Immunicums exponering mot marknadsrisken för förändringar av räntenivåerna hänför sig till banktillgodohavanden, innehav i räntebärande värdepapper samt erhållen såddfinansiering. Bolaget har under räkenskapsåret betalat ränta för erhållen såddfinansiering om totalt 14 TSEK (261 TSEK). För jämförelseperioden avsåg beloppet även negativ inlåningsränta till Handelsbanken.

Likviditetsrisk

Likviditetsrisk är risken för att bolaget får svårigheter att fullgöra sina förpliktelser som sammanhänger med

finansiella skulder. Styrelsen hanterar likviditetsrisker genom att kontinuerligt följa upp kassaflödet för att reducera likviditetsrisken och säkerställa betalningsförmågan. Med tanke på att bolaget för närvarande inte har en egen intjäningsförmåga är det av största vikt att finansiering kan säkerställas från ägare och oberoende investerare för att bolagets verksamhet skall kunna bedrivas enligt plan. Styrelsen bedriver ett långsiktigt arbete med ägare och oberoende investerare för att säkerställa att likviditet finns tillgängligt för bolaget när behov uppstår.

Not 3 - Operationell leasing

Bolagets operationella leasingkontrakt avser endast hyra av kontorslokaler där verksamheten bedrivs. Framtida minimileaseavgifter enligt icke uppsägningsbara operationella leasingavtal gällande vid rapportperiodens slut förfaller till betalning enligt följande:

Belopp i TSEK	2018-01-01 – 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31
Inom ett år	1 209	997
Senare än ett men inom fem år	96	105
Senare än fem år	-	-
Summa	1 305	1 102
Leasingkostnaden avseende hyra av kontor har under året uppgått till	1 403	629

Allmän beskrivning av för bolaget betydande leasingavtal:

Hyresavtal för kontorslokalen i Göteborg löper till 28 februari 2019. Hyresavtal för Stockholm löper till 31 januari 2019 med möjlighet till förlängning efter hyresperiodens utgång. Avtalet har fast kallhyra och det förekommer ingen indexklausul i avtalet. Nytt kontrakt för kontorslokal i Göteborg har tecknats och löper till 31 december 2020 med rätt till förlängning. Avtalet begränsar bolaget till att bedriva verksamhet inom Life Science, avtalet innehåller en indexklausul baserat på förändringar i KPI.

Not 4 - Ersättningar till revisor

Belopp i TSEK	2018-01-01 – 2018-12-31	2017-01-01 – 2017-12-31
<i>Öhrlings PricewaterhouseCoopers</i>		
Skatterådgivning	0	13
<i>KPMG</i>		
Revisionsuppdrag	280	145
Revisionverksamhet utöver revisionsuppdrag	91	60
Övrigt	63	523
Summa	434	741

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen, delårsrapport och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning.

Not 5 - Anställda, löner, andra ersättningar

Belopp i TSEK	2018-01-01 – 2018-12-31	2017-01-01 – 2017-12-31
Medelantalet anställda		
Män	5	5
Kvinnor	7	6
Totalt	12	11
Könsfördelning i styrelse och företagsledning		
Styrelseledamöter	6	7
varav män	4	4
VD och andra ledande befattningshavare	7	7
varav män	4	4
Löner, andra ersättningar och sociala kostnader		
Löner och andra ersättningar	19 803	15 352
Sociala kostnader	5 990	4 452
(varav pensionskostnader)	(1 901)	(1 588)
Totalt	25 794	19 804
Löner och andra ersättningar fördelat mellan styrelseledamöter, ledning och övriga anställda		
Styrelseledamöter och företagsledning	15 956	11 717
(varav tantiem odyl.)	(1 572)	(910)
Övriga anställda	3 847	3 635
(varav tantiem odyl.)	(262)	(145)
Totalt	19 803	15 352
(varav tantiem odyl.)	(1 834)	(1 054)
Styrelsens ersättningar		
Agneta Edberg, ordförande fram till årsstämma 2018	78	310
Michael Oredsson, ordförande	338	0
Charlotte Edenius	150	150
Steven Glazer	175	175
Martin Lindström, ledamot fram till årsstämma 2018	40	160
Magnus Nilsson	140	140
Magnus Persson	165	125
Kerstin Valinder Strinnholm	175	125
Nuvarande verkställande direktörens ersättningar och förmåner (tillträdde 1 oktober 2016)		
Grundlön	3 048	3 072
Rörlig ersättning	1 110	525
Övriga förmåner	0	223
Pensionskostnader	941	948
Tidigare verkställande direktörens ersättningar och förmåner		
Grundlön	0	75
Rörlig ersättning	0	0
Pensionskostnader	0	3

Belopp i TSEK	2018-01-01 – 2018-12-31	2017-01-01 – 2017-12-31
---------------	----------------------------	----------------------------

Övriga ledande befattningshavares ersättningar och förmåner

Sex personer (fem personer)		
Grundlön	8 875	5 601
Rörlig ersättning	837	385
Övriga förmåner	641	652
Pensionskostnader	378	220

Rörlig ersättning avser för räkenskapsåret 2018 (2017) kostnadsförd bonus, vilken utbetalas under 2019 (2018). För upplysning om hur bonus beräknats, se nedan.

Övriga förmåner avser fri bostad samt fria resor till och från arbetsplatsen.

Ersättningar till styrelsen

Till styrelsen utgår arvode enligt årsstämmans beslut. Årsstämman den 25 april 2018 beslutade att arvoden, baserat på ett räkenskapsår omfattande en period av 12 månader, skulle utgå med 400 000 SEK till styrelsens ordförande samt 125 000 SEK till vardera övriga styrelseledamöter, 35 000 SEK till ordförande och 15 000 SEK till vardera övriga styrelseledamöter som ingår i revisionsutskottet, 35 000 SEK till ordförande och 15 000 SEK vardera övriga styrelseledamöter som ingår i ersättningsutskottet samt 50 000 SEK till ordförande och 25 000 SEK till styrelseledamot som ingår i det vetenskapliga utskottet.

Ersättningar till ledande befattningshavare

På årsstämman den 25 april 2018 beslutades att godkänna styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare enligt nedanstående till att gälla intill tiden för årsstämman 2019.

Ersättning till den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, pensionsförmåner och rörlig ersättning. Med andra ledande befattningshavare avses sex (sex) personer: Chief Financial Officer, Chief Medical Officer, Chief Scientific Officer, Head of CMC, Head of Regulatory affairs och quality assurance (konsult) och Senior Director Business Development.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

För bolagets VD, CFO, CMO och CSO föreligger ömsesidig uppsägningstid om sex månader. För övriga ledande befattningshavare föreligger ömsesidig uppsägningstid om tre månader. Under uppsägningstiden har VD och övriga ledande befattningshavare rätt till full lön och övriga anställningsförmåner. Inga avtal har träffats om avgångsvederlag.

Pensioner

Samtliga pensionsåtaganden är avgiftsbestämda. Pensionsåldern för den verkställande direktören är 65 år och pensionspremien är 30 % av grundlönen. Pensionsåtagandena för övriga svenska ledande befattningshavare motsvarar gällande ITP plan. För utländska anställda utgår ett lönetillägg om maximalt 10% att användas för pension. Pensionsåldern är 65 år för samtliga övriga ledande befattningshavare. Inga övriga pensionsförpliktelser förekommer.

Bonus

Till VD utgår utöver fast månadslön rörlig ersättning om uppställda mål uppnås. Denna är maximerad till 35% av fast lön. Därtill har verkställande direktören under vissa förutsättningar rätt till bonus vid försäljning av samtliga eller merparten av bolagets tillgångar eller immateriella rättigheter, vid licensiering av bolagets immateriella rättigheter eller andra transaktioner som styrelsen bedömer vara av liknande innebörd. Bonusen utgår vid en försäljning av samtliga eller merparten av bolagets tillgångar med ett belopp motsvarande 1,5 procent av köpeskillingen på skuld- och kassafri basis och vid en licensiering med ett belopp motsvarande två (2) procent av en eventuell förskottsbetalning och en (1) procent av därpå följande så kallade milestone payments (dock ej royalties). Ersättning kan utgå om en sådan transaktion inträffar inom tolv (12) månader efter att avtalet sägs upp, såvida inte sådan uppsägning görs av verkställande direktören eller orsakas av dennes avtalsbrott. Den verkställande direktören förlorar all rätt till bonus om han frivilligt avslutar sin anställning. Till övriga ledande befattningshavare utgår bonus om uppställda mål uppnås. Bonusen kan, enligt bolagets riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare, högst uppgå till 20 procent.

Not 6 - Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar

Belopp i TSEK	2018-01-01 – 2018-12-31	2017-01-01 – 2017-12-31
Inventarier	60	71
Summa	60	71

Not 7 - Ränteintäkter och liknande resultatposter

Belopp i TSEK	2018-01-01 – 2018-12-31	2017-01-01 – 2017-12-31
Vinst vid försäljning av kortfristig placering	0	636
Återförd nedskrivning av kortfristig placering	0	0
Ränteintäkter	0	0
Summa	0	636

Not 8 - Räntekostnader och liknande resultatposter

Belopp i TSEK	2018-01-01 – 2018-12-31	2017-01-01 – 2017-12-31
Räntekostnader	-14	-273
Summa	-14	-273

Not 9 - Inkomstskatt

Belopp i TSEK	2018-01-01 – 2018-12-31	2017-01-01 – 2017-12-31
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt	-	-
Inkomstskatt	-	-

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

Resultat före skatt	-97 860	-80 338
Inkomstskatt beräknad enligt gällande skattesats	21 529	17 674
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-137	-139
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	-	-
Avdragsgilla emissionkostnader redovisade över eget kapital	8 073	-
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte har beaktats	-29 466	-17 536
Skattekostnad	0	0

Den gällande skattesatsen är 22% (22%)

Outnyttjade underskottsavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran har redovisats	414 928	280 995
---	---------	---------

Not 10 - Resultat per aktie

Belopp i SEK	2018-01-01 – 2018-12-31	2017-01-01 – 2017-12-31
--------------	----------------------------	----------------------------

Resultat per aktie före utspädning

Årets resultat	-97 859 852	-80 337 643
Genomsnittligt antal utestående aktier	51 387 301	25 958 541
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,9	-3,1

Resultat per aktie efter utspädning

Årets resultat	-97 859 852	-80 337 643
Genomsnittligt antal utestående aktier	51 387 301	25 958 541
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,9	-3,1

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. Per 31 december 2018 finns en utspädningseffekt avseende i pågående nyemission tecknade men ej registrerade aktier. Denna utspädningseffekt beaktades inte då en konvertering skulle minska förlusten per aktie.

Not 11 - Inventarier

Belopp i TSEK	2018-12-31	2017-12-31
Ingående anskaffningsvärden	427	427
Årets inköp	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	427	427
Ingående avskrivningar	-357	-286
Årets avskrivning enligt plan	-60	-71
Utgående ackumulerade avskrivningar	-418	-357
Utgående redovisat värde	9	69

Not 12 - Andra långfristiga värdepappersinnehav

Belopp i TSEK	2018-12-31	2017-12-31
Innehav i LFF Service AB	1	1
Summa	1	1

Aktien i LFF Service AB är pantförskriven och ger Läkemedelsföreningens Service AB option att förvärva aktien till dess kvotvärde (1 TSEK) om Immunicum AB (publ) frånträder aktieavtalet.

Not 13 - Lager

Belopp i TSEK	2018-12-31	2017-12-31
Läkemedel för kliniska prövningar	1 469	0
Summa	1 469	0

Merparten avser förskott till leverantörer.

Not 14 - Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp i TSEK	2018-12-31	2017-12-31
Förutbetalda kostnader avseende prekliniska/kliniska prövningar	115	7 418
Förutbetalda försäkringspremier	382	254
Förutbetalda hyreskostnader	764	336
Övriga förutbetalda kostnader	528	446
Summa	1 788	8 455

Not 15 - Kassa och bank

Bolaget har en avtalad kortlimit för Business Card uppgående till 300 000 SEK (300 000 SEK). Bolaget har lämnat säkerhet för denna kredit samt för bankgaranti om 314 400 SEK (314 400 SEK) genom generell pantsättning av bankmedel om 565 537 SEK (565 537 SEK).

Not 16 - Aktiekapital

Vid utgången av 2018 uppgick aktiekapitalet till 3 593 705,95 fördelat på 71 874 119 aktier. Vid denna tidpunkt fanns en pågående företrädesemission om 20 383 412 aktier. Efter att denna emission blivit registrerade i januari 2019 uppgår antalet aktier till 92 257 531 aktier och aktiekapitalet till 4 612 876,55. Aktierna har ett kvotvärde på 0,05 SEK

Not 17 - Övriga långfristiga skulder

Bolaget har tidigare erhållit finansiering i form av villkorade krediter från Västra Götalandsregionen uppgående till 850 000 SEK. Dessa lån är villkorade att återbetalas med 5 (fem) procent per år av framtida potentiella intäkter med tillägg av ränta motsvarande den av Riksbanken för kalenderhalvåret i fråga fastställda referensräntan med tillägg av 2 (två) procentenheter.

Not 18 - Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Belopp i TSEK	2018-12-31	2017-12-31
Upplupna emissionskostnader	0	30 373
Upplupna kostnader avseende prekliniska/kliniska prövningar	4 772	9 156
Upplupna personalrelaterade kostnader	4 789	3 040
Övriga upplupna kostnader	1 818	1 125
Summa	11 378	43 694

Not 19 – Finansiella tillgångar och skulder

Finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2018				Finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2017			
Belopp i TSEK	Kundfordringar och övriga fordringar	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde	Kundfordringar och övriga fordringar	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde	
Tillgångar							
Övriga finansiella anläggningstillgångar	1		1	1		1	
Övriga kortfristiga fordringar	3 307		3 307	3 500		3 500	
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 788		1 788	8 454		8 454	
Likvida medel	443 798		443 798	128 883		128 883	
Belopp i TSEK	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde	
Skulder							
Leverantörsskulder	31 266		31 266	11 714		11 714	
Övriga långfristiga skulder	850		850	850		850	
Övriga kortfristiga skulder	838		838	331		331	
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11 378		11 378	43 694		43 694	

För samtliga poster ovan är det bokförda värdet en approximation av det verkliga värde, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingshierarkin.

Not 20 – Resultatdisposition

Belopp i SEK	
Till årsstämman förfogande står följande medel:	
Överkursfond	731 072 555
Balanserat resultat	-231 784 739
Årets resultat	-97 859 853
Summa	401 427 963
Styrelsen föreslår att medlen disponeras enligt följande:	
Överföres i ny räkning	401 427 963
Summa	401 427 963

Not 21 – Ställda säkerheter

Belopp i TSEK	2018-12-31	2017-12-31
Ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar		
Pantsättning av bankmedel	566	566
Summa	566	566

Not 22 - Information om transaktioner med närstående

Margareth Jorvid, Head of Regulatory Affairs and Quality System och medlem i Immunicums ledningsgrupp, har via bolaget Methra i Uppsala AB under 2018 fakturerat Immunicum 1 685 TSEK i konsultarvode för tjänster inom regulatoriska frågor. Prissättningen har skett på kommersiella villkor. Styrelseledamöterna och företagsledningen i

Immunicum har, utöver styrelsearvodet och lönen (som framgår av not 5) samt konsultarvode till Margareth Jorvid enligt ovan, ej erhållit någon annan ersättning.

Not 23 – Händelser efter balansdagen

- » Resultaten från den kliniska Fas I/II-studien med ilixadencel vid långt framskriden levercancer publicerats i Frontiers in Oncology.
- » Den första patienten behandlades i Fas Ib/II kombinationsstudien ILIAD.
- » Ändringar i valberedningens sammansättning publicerades.
- » Inga andra väsentliga händelser finns att rapportera efter balansdagen.

Not 24 – Avstämning av alternativa nyckeltal

Denna rapport inkluderar nyckeltal som inte definieras i IFRS, men som inkluderas i rapporten då bolaget anser att dessa nyckeltal ger investerare användbar information om bolagets kapitalstruktur.

SOLIDITET

Belopp i TSEK	2018-12-31	2017-12-31
Eget kapital	406 041	189 556
Balansomslutning	450 373	246 146
Soliditet	90%	77%

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören intygar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige. Årsredovisningen ger en rättvisande bild av bolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Stockholm 2 april 2019

Michael Oredsson
STYRELSEORDFÖRANDE

Charlotte Edenius
STYRELSELEDAMOT

Steven Glazer
STYRELSELEDAMOT

Magnus Nilsson
STYRELSELEDAMOT

Magnus Persson
STYRELSELEDAMOT

Kerstin Valinder Strinnholm
STYRELSELEDAMOT

Carlos de Sousa
VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Vår revisionsberättelse har lämnats den 2 april 2019
KPMG AB

Jan Malm
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Sven Cristea
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

» Till bolagsstämman i IMMUNICUM AB (publ), org. nr 556629-1786

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för IMMUNICUM AB (publ) för år 2018 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 57-66. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 38-52 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Immunicum ABs finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 57-66. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till Immunicum ABs revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Immunicum AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget.

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

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Finansiering, likviditet och fortsatt drift

Se noter och redovisningsprinciper på sidorna 45-51 i årsredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Bolaget är inriktat på forskning om och utveckling av immunreglerade antikroppar för cancerbehandling. Med tanke på den långa utvecklingstiden för läkemedel, ådrar sig företaget betydande forsknings- och

utvecklingskostnader under utvecklingstiden och förväntas spendera mer resurser i framtiden fram till dess att forsknings- och utvecklingsresultat kan kommersialiseras.

Bolaget är i behov av kapitaltillskott från aktieägare för att säkerställa finansiering av verksamheten givet att bolaget inte har några intäkter.

Bolaget har under december 2018 genomfört en nyemission, vilken säkerställer fortsatt drift för kommande tolv månader med befintliga prognoser.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har i samband med företagets upprättande av årsredovisningen övervägt styrelsens beslut att utgå ifrån fortlevnadsprincipen. Vi har bedömt ledningens likviditetsprognoser och övervägt rimligheten och stödet för de bedömningar som ligger till grund för prognoserna. Vi har diskuterat med företagsledningen hur antaganden har gjorts och har övervägt dessa i vår bedömning.

För betydande avtal med partners, har vi övervägt vilka kostnader bolaget har förbundit sig till, särskilt med hänsyn till olika avtalsvillkor. För de avtal som är mer beroende av bedömningar, t ex milstolpsbetalningar i samarbets- och licensavtal bedömde vi ett spann av potentiella kassaflöden och känsligheten i dessa.

Vi har diskuterat med ledningen om bolagets framtidsplaner och potentiella finansieringskällor och utvärderat dessa i förhållande till tillgängliga uppgifter och våra tidigare erfarenheter.

Kostnadskontroll/Projektuppföljning

Se noter och redovisningsprinciper på sidorna 45-51 i årsredovisningen och för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Bolaget bedriver kliniska studier genom ett antal samarbetspartners och kopplat till detta finns det projektplaner med olika typer av kostnader, bland s.k "pass-through"-kostnader och "milestones"-kostnader. Dessa kostnader ska följa en projektplan, men det finns ett flertal olika faktorer som påverkar när i tiden dessa kostnader redovisas. Det innebär att det finns en betydande risk kopplat till fullständigheten avseende forsknings- och utvecklingsutgifterna.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har granskat bolagets interna kontroll för att bedöma processen för inköp och att bolaget har en adekvat kostnadsuppföljning. Vi har genom stickprov kontrollerat att bolagets interna kontroll är effektiv och att löpande kostnadsuppföljning görs.

Vi har vidare informerat oss om och utvärderat bolagets process för genomgång av sina projekt (kliniska studier).

Vi har granskat ett urval av projekten för att bedöma de mest väsentliga uppskattningarna. För dessa utvalda projekt har vi bland annat diskuterat samt utmanat ledningens bedömningar i form av uppskattad slutprognos och bedömt huruvida risker och möjligheter i projekten har speglats på ett balanserat sätt i redovisningen.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-37. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida års-redovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- » identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfälskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- » skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- » utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- » drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- » utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för IMMUNICUM AB (publ) för år 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Immunicum AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- » företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- » på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och

förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 57-66 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

KPMG AB, Box 11908, 404 39, Göteborg, utsågs till IMMUNICUM AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 25 april 2018. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2016.

Stockholm den 2 April 2019

KPMG AB

Jan Malm

Auktoriserad revisor

Sven Cristea

Auktoriserad revisor

Bolagstyrningsrapport

» **Immunicum AB (publ)** orgnr 556629-1786 är ett svenskt publikt bolag med säte i Göteborg. Bolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm och handlas under förkortningen IMMU.

Immunicums bolagsstyrning baseras på tillämpliga lagar, regler och rekommendationer för noterad bolag, såsom Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"), Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, bolagsordningen och bolagsspecifika regler och riktlinjer. Denna rapport som är skild från årsredovisningen avser verksamhetsåret 2018 och är granskad av bolagets revisor.

Avvikelser från Koden, börsregler eller god sed på aktiemarknaden

Bolaget har under 2018 avvikit från Koden på två punkter. Bolaget har inte avvikit från börsregler. Vidare har Bolaget heller inte varit föremål för beslut i Nasdaq Stockholms Disciplinnämnd eller beslut om överträdelser av god sed på aktiemarknaden i Aktiemarknadsnämnden.

Bolagsstyrning inom Immunicum

Syftet med bolagsstyrningen inom Immunicum är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning. Styrning, ledning och kontroll av Immunicum fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen, dess valda utskott samt vd:n.

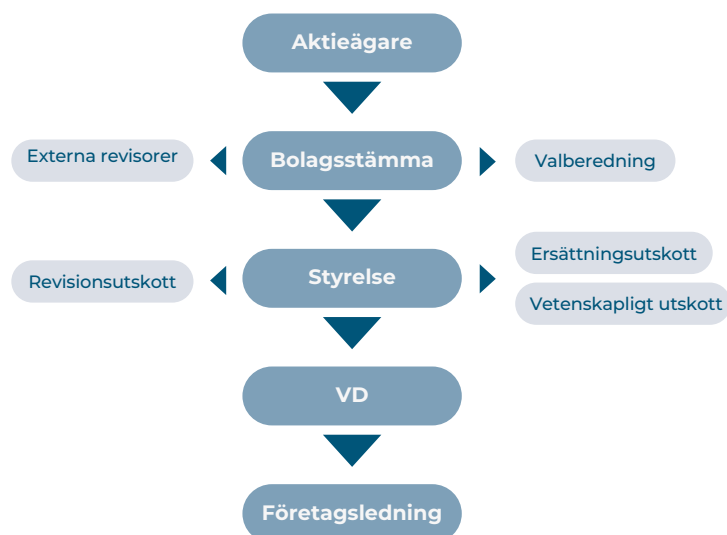
Externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen

- » Aktiebolagslagen
- » Regelverk för extern redovisning
- » Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter
- » Svensk kod för bolagsstyrning
- » Andra tillämpliga lagar och regler

Viktiga interna regelverk och dokument

- » Bolagsordning
- » Styrelsens arbetsordning inklusive instruktion för styrelsens utskott
- » VD-instruktion inklusive instruktion om finansiell rapportering
- » Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- » IT-policy
- » Ekonomihandbok
- » Attestinstruktion
- » Personalhandbok
- » Uppförandekod
- » Informations- och insiderpolicy

Bolagsstyrningens struktur



Bolagsstyrningens struktur

Aktieägare och aktien

Immunicum AB är ett avstämningsbolag, vilket innebär att bolagets aktiebok förs av Euroclear Sweden AB. Aktiekapitalet i Immunicum AB består av ett aktieslag som berättigar till lika röstvärde och lika rätt till andel i bolagets tillgångar. Immunicums aktie är upptagen till handel på Nasdaq Stockholm i segmentet Small cap. Vid årets slut hade Immunicum 5591 (4050) aktieägare varav 288 (272) var registrerade som juridiska personer och 5303 (3778) som fysiska personer. Aktiekapitalet ägs till 91,5 (96) procent av svenskregistrerade ägare och till 8,5 (4) procent av utländska ägare. För ytterligare information om aktieägare och Immunicums aktie, se årsredovisningen sidan 32 samt immunicum.com

Bolagsstämman

I enlighet med aktiebolagslagen utövas aktieägarnas inflytande i Bolaget på bolagsstämman, som är Bolagets högsta beslutande organ. På bolagsstämman

beslutar aktieägarna i centrala frågor, däribland ändring av bolagsordningen, fastställande av resultat- och balansräkningar, eventuell utdelning och disposition av Bolagets vinst, val av styrelseledamöter och revisorer samt beslut om ersättning till de samma samt beviljande av ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören.

I enlighet med bolagsordningen ska kallelse till bolagsstämman 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 årsstämman samt kallelse till extra bolagsstämman där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas skall utfärdas tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämman skall utfärdas tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman.

Rätt att delta i stämman har sådana aktieägare som upptagits i aktieboken på sätt som föreskrivs i 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, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

På ordinarie bolagsstämman (årsstämman) 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 sammankallad.
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt, i förekommande fall, koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.

7. Beslut om;

- » fastställelse av resultat- och balansräkningen samt, i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncernbalansräkning.
- » dispositionen beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen.
- » ansvarsfrihet gentemot bolaget för styrelseledamöterna och verkställande direktören.

8. Fastställande av styrelse- och revisorsarvoden.

9. Val av styrelse och revisorer samt eventuella revisorssuppleanter.

10. Annat ärende som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

Årsstämma 2018

Immunicums årsstämma 2018 ägde rum onsdagen den 25 april på Handelshögskolan i Göteborg. Vid stämman närvarade ca 13,5 procent av rösterna. Till årsstämmans ordförande valdes advokat Mats Dahlqvist. Årsstämman beslutade bland annat om;

- » Nyval av Michael Oredsson som styrelseordförande
- » Omval av styrelseledamöterna Charlotte Edenius, Steven Glazer, Magnus Nilsson, Magnus Persson och Kerstin Valinder Strinnholm.
- » KPMG med huvudansvarig revisor Jan Malm omvaldes till revisor.
- » Föreslagna riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare godkändes.
- » Beslutades om ansvarsfrihet för styrelse och vd för räkenskapsåret 2017.
- » Beslutades om att bemyndiga styrelsen att under tiden intill nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen och med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, fatta beslut om nyemission av högst 5 095 853 aktier samt emission av teckningsoptioner eller konvertibler motsvarande ca 10 procent av kapital och röster.
- » Fullständigt protokoll och information från årsstämman 2018 finns tillgängligt på www.immunicum.com under bolagsstyrning.

Extra bolagsstämma 2018

Immunicum höll den 8:e november 2018 en extra bolagsstämma då stämman beslutade att godkänna styrelsens förslag från den 16 november 2018 om riktad nyemission av aktier samt nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Det fullständiga protokollet finns tillsammans med övrig information om den extra bolagsstämman tillgängligt på www.immunicum.com under bolagsstyrning.

Årsstämma 2019

Immunicums årsstämma 2019 kommer att hållas den 25 april kl. 10:30 på Konferenscentret Sturegatan 15, Sturegatan 15 i Stockholm.

För ytterligare information samt rätt att delta se sidan 64 i årsredovisningen eller www.immunicum.com.

Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på www.immunicum.com.

Valberedning

Valberedningen representerar Immunicums aktieägare och har till uppgift att bereda årsstämmans beslut i val- och ersättningsfrågor. Valberedningen ska enligt den instruktion som antogs av årsstämman 25 april 2018 bestå av; fyra ledamöter som tillsätts av de fyra största aktieägare som accepterat inbjudan att delta i valberedningen. Om någon av de fyra största aktieägarna avstår sin rätt att delta i valberedningen skall den till röstetalet närmast följande största aktieägare, som inte redan har rätt att utse ledamot av valberedningen, erbjudas möjlighet att utse ledamot till valberedningen, och skall meddela beslut om de önskar utnyttja sin rätt inom en vecka. Valberedningen ska inom sig utse en ordförande. Valberedningens ledamöter ska offentliggöras på Bolagets webbplats senast sex månader före årsstämman 2019. Om fyra aktieägare vid detta tillfälle inte har anmält sin avsikt att medverka i valberedningen ska valberedningen bestå av färre ledamöter. Om en ägarförändring inträffar senast två månader före årsstämman 2019 som medför att en aktieägare som tillsatt ledamot till valberedningen inte längre tillhör de fyra största aktieägarna ska ledamot utsedd av sådan aktieägare ställa sin plats till förfogande och den aktieägare som tillkommit bland de fyra största aktieägarna äga rätt att utse en ny ledamot. Valberedningens mandatperiod ska sträcka sig fram till dess att ny valberedning utsetts. Aktieägare som utsett ledamot i valberedningen äger rätt att entlediga sådan ledamot och utse ny representant som ledamot i valberedningen. Förändringar i valberedningens sammansättning ska offentliggöras så snart sådana skett. Aktieägare i Bolaget har rätt att lämna förslag på styrelseledamöter för valberedningens övervägande. Valberedningen ska beakta att styrelsen ska ha en utifrån Bolagets verksamhet, utvecklingsskede etc., lämplig sammansättning och utvisa mångfald och bredd avseende kvalifikationer, erfarenhet och bakgrund. Valberedningens ledamöter har inte rätt till något arvode. Bolaget ska dock bära alla skäligena kostnader för valberedningens arbete. Om det bedöms nödvändigt får valberedningen anlita externa konsulter för att finna kandidater med relevant erfarenhet och Bolaget ska stå kostnaderna för sådana konsulter. Bolaget ska även bistå med personella resurser som är nödvändiga för att stödja valberedningens arbete.

Valberedningen inför årsstämman 2019 sammankallas av Immunicums styrelseordförande Michael Oredsson och består av: Martin Lindström (utsedd av Loggen Invest

AB), Jannis Kitsakis (utsedd av fjärde AP-fonden), Johan Sjöström (utsedd av andra AP-fonden), Jamal El-Mosleh (utsedd av BISP Invest AB). Valberedningen har utsett Martin Lindström till valberedningens ordförande.

Fram till årsstämman 2018 avvek Immunicum från regel 2.4 i Koden eftersom Martin Lindström var ordförande i valberedningen och även styrelseledamot. Anledningen till avvikelsen var att valberedningen fann det lämpligt att företrädaren för den största aktieägaren som representerades i valberedningen innehar positionen som valberedningens ordförande. Från och med årsstämman 2018 är Martin Lindström ej längre styrelseledamot.

I valberedningens uppdrag ingår att förbereda följande förslag till beslut till årsstämman 2019: (i) förslag till val av ordförande vid årsstämman; (ii) förslag till val av styrelseledamöter; (iii) förslag till val av styrelseordförande; (iv) förslag till styrelsearvoden; (v) förslag till val av revisor (vid uppdrag enligt 8 kap. 49 b § andra stycket aktiebolagslagen); (vi) förslag till revisionsarvode; samt (vii) förslag till principer för nomineringsprocessen inför 2020 års årsstämma.

Enligt Koden ska valberedningen, i anslutning till att kallelse till årsstämman 2019 har utfärdats, lämna ett motiverat yttrande på Bolagets webbplats beträffande sitt förslag till styrelse med beaktande av Kodens regler om styrelsens sammansättning, och särskilt motivera förslaget mot bakgrund av kravet på att en jämn könsfördelning ska eftersträvas, samt lämna en kort redogörelse för hur valberedningens arbete har bedrivits. På webbplatsen ska valberedningen samtidigt lämna relevanta uppgifter om ledamöter som föreslås för nyval eller omval, däribland huvudsaklig utbildning och arbetslivserfarenhet, väsentliga uppdrag inom och utom Bolaget samt eget eller närståendes innehav av aktier i Bolaget.

Styrelsen

Styrelsens sammansättning och oberoende

Enligt Immunicums bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter. Vid årsstämman den 25 april 2018 valdes sex ordinarie ledamöter; Michael Oredsson (styrelseordförande), Charlotte Edenius, Steven Glazer, Magnus Nilsson, Kerstin Valinder Strinnholm och Magnus Persson, vilka samtliga är utsedda till slutet av nästa årsstämma. Samtliga ledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning samt Bolagets större aktieägare.

Information om styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval av i styrelsen, utbildning, erfarenhet, pågående och tidigare uppdrag samt aktieinnehav i bolaget återfinns i årsredovisningen 2018 på sidorna 34-35. Aktieinnehav i bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.

Enligt Koden ska en majoritet av styrelsens ledamöter vara oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning. Minst två av de ledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning ska även vara oberoende

i förhållande till Bolagets större aktieägare. Samtliga styrelseledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning samt i förhållande till Bolagets större aktieägare. Med större aktieägare avses en aktieägare som direkt eller indirekt kontrollerar tio procent eller mer av aktierna och rösterna i Bolaget.

Styrelsens ansvar och dess arbete

Styrelsens uppgifter regleras i aktiebolagslagen, bolagsordningen och Koden. Styrelsen har även antagit en skriftlig arbetsordning som reglerar styrelsens arbete, arbets- och ansvarsfördelning mellan styrelsen, utskott, styrelseordförande och vd. Därutöver behandlar arbetsordningen antal ordinarie sammanträden samt ärenden som ska behandlas på dessa, formen för kallelser, mötes- och beslutsordningen, underlag till styrelsesammanträden, styrelseordförandens arbetsuppgifter, protokoll, jäv och intressekonflikter, obligatoriska ärenden som verkställande direktören ska underställa styrelsen, ekonomiska rapporter samt firmateckning. Styrelsens arbetsordning ska antas årligen. Styrelsen har därutöver antagit en instruktion för den verkställande direktören och andra särskilda policyer som så etiska riktlinjer (så kallad Code of Conduct), finanspolicy och attestinstruktioner samt informations- och insiderpolicy och ansvarar även för att Bolaget tar fram etiska riktlinjer. Utöver styrelsemöten har styrelseordförande och VD en fortlöpande dialog rörande bolaget för väsentliga frågor.

Styrelsen ansvarar för Bolagets organisation och förvaltningen av dess angelägenheter, Bolagets övergripande affärsplan, väsentliga organisatoriska förändringar, förändringar i Bolagets verksamhetsinriktning samt resultat- och balansräkning. Styrelsen ska även fatta beslut om investeringar, förvärv eller avyttringar av väsentliga tillgångar, aktier eller rörelser, lån och krediter, lämnande av garantier, samt ingående eller ändring av väsentliga avtal eller avtal mellan Bolaget och aktieägare. Därutöver ska styrelsen behandla frågor hänskjutna till styrelsen från den verkställande direktören. Styrelsen har det övergripande ansvaret för att Bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och Bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt och ansvarar för löpande utvärdering av den verkställande direktörens arbete. Styrelsen ansvarar även för att säkerställa kvaliteten i den finansiella rapporteringen, inklusive system för övervakning och intern kontroll av Bolagets finansiella rapportering och ställning. Styrelsen ansvarar därutöver för att Bolagets externa informationsgivning präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tydlig. Styrelsen är även ansvarig för upprättande av erforderliga riktlinjer samt andra policydokument.

Styrelseordföranden leder och organiserar styrelsens arbete och har ett särskilt ansvar för att styrelsens arbete är välorganiserat och bedrivs effektivt. Styrelseordföranden ansvarar för att, i samråd med Bolagets verkställande direktör, tillse att en dagordning för varje möte och erforderligt beslutsunderlag tillhandahålls ledamöterna i tillräcklig tid inför varje styrelsemöte. Styrelseordföranden ska även tillse att varje styrelseledamot fortlöpande uppdaterar och fördjupar sina kunskaper om Bolaget och för att ny styrelseledamot genomgår erforderlig

introduktionsutbildning och annan utbildning som styrelseordföranden och den nya ledamoten finner lämplig. Styrelseordföranden ansvarar även för kontakterna med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla aktieägarnas synpunkter till styrelsen och även för att se till att styrelsens arbete utvärderas årligen genom en systematisk och strukturerad process med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och metodik. Resultatet av utvärderingen redovisas för Bolagets valberedning.

Styrelsens arbete och viktiga händelser under 2018

Styrelsen sammanträder normalt sex gånger på år. Utöver dessa möten kan ytterligare möten anordnas för att hantera frågor som inte kan hänskjutas till ett ordinarie möte. Styrelsen har under 2018 hållit 10 protokollförda sammanträden exklusive per capsulam-möten. Ledamöternas närvaro vid styrelsemötena framgår av tabellen på nästa sida. Styrelsen har under 2018 bland annat hanterat följande frågor:

- » Finansiering
- » Strategiska beslut för produkt och affärsutveckling
- » Riskhantering och riskvärdering
- » Styrande dokument
- » Utvärdering av verkställande direktören
- » Finansiella rapporter inklusive rapportering från externrevisor

För 2019 har styrelsen planerat in sex (6) möten.

Styrelsens utskott

Styrelsen har inom sig inrättat tre utskott; revisionsutskottet, ersättningsutskottet samt det vetenskapliga utskottet vilka arbetar enligt styrelsens fastställda instruktioner.

Revisionsutskott

Styrelsen har utsett ett revisionsutskott som utgörs av Michael Oredsson (styrelseordförande), Kerstin Valinder Strinnholm och Magnus Persson. Michael Oredsson är utsedd till revisionsutskottets ordförande. Utskottet uppfyller aktiebolagslagens krav på oberoende samt redovisnings- och revisionskompetens.

Styrelsen ska årligen upprätta en instruktion för revisionsutskottets arbetsuppgifter. Enligt instruktionen till revisionsutskottet ska revisionsutskottet, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, övervaka Bolagets finansiella rapportering, övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll och riskhantering med avseende på den finansiella rapporteringen, hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och andra finansiella rapporter, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller Bolaget andra tjänster än revisionstjänster. Revisionsutskottet ska även årligen träffa revisorn för att hålla sig informerat om omfattningen och inriktningen på revisorns granskning, samt revisorns observationer i revisionsarbetet. Revisionsutskottet ska även utvärdera revisionsarbetet och biträda vid upprättande av förslag till bolagsstämman beslut om val av revisorer. Därutöver ska revisionsutskottet bland annat, tillsammans med Bolagets revisor, granska närståendetransaktioner samt väsentliga redovisningsprinciper i samband med kvartalsrapporter och årsredovisningar. Revisionsutskottet ska hålla minst fyra sammanträden per år och revisionsutskottets ordförande ska minst två gånger per år vid styrelsemöten avge en skriftlig rapport över det som avhandlats under revisionsutskottets senaste sammanträde. Revisionsutskottet har sammanträtt sex (6) gånger under året. Vid dessa sammanträden har utskottet diskuterat periodisk finansiell information, risker, intern kontroll, revisorernas granskning av bolaget och de finansiella rapporterna.

Vetenskapligt utskott

Styrelseledamoten Steven Glazer är ordförande i det vetenskapliga utskottet och styrelseledamöterna Charlotte Edenius och Magnus Persson är ledamöter i vetenskapliga utskottet och ingen av förutnämnda styrelseledamöter är anställda i Bolaget.

Det vetenskapliga utskottets arbete regleras i styrelsens arbetsordning och en stadga som antas av det vetenskapliga utskottet och utvärderas årligen. Det vetenskapliga utskottets ordförande och ytterligare en medlem i det vetenskapliga utskottet ska vara styrelseledamöter och ingen av dessa ska vara anställd i Bolaget. Bolagets Chief Scientific Officer och/eller den verkställande direktören ska förbereda sammanträdena i det vetenskapliga utskottet. Det vetenskapliga utskottet kan vid behov inhämta extern rådgivning eller rådgivning från Bolagets vetenskapliga råd. Det vetenskapliga utskottets ordförande ska informera styrelsen om utskottets arbete och ska årligen utvärdera sitt arbete och efterlevnaden av stadgarna och tillhandahålla en skriftlig utvärdering till styrelsen.

Det vetenskapliga utskottet har sammanträtt fem (5) gånger under året. Vid dessa sammanträden har utskottet diskuterat de kliniska studierna och dess design, val av kontraktsforskningsföretag, rekryteringstakt samt vetenskapligt råd

Ersättningsutskott

Ersättningsutskottet består av styrelseledamöterna Kerstin Valinder Strinnholm (ordförande i ersättningsutskottet), Michael Oredsson och Magnus Nilsson. Utskottet bedöms uppfylla kodens krav på oberoende samt erforderlig kunskap och erfarenhet i frågor om ersättning till ledande befattningshavare.

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, inklusive upprättande av förslag till stämmans beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare, ersättningar och andra anställningsvillkor för Bolagets verkställande direktör och ledande befattningshavare, att följa och utvärdera rörliga ersättningar för bolagsledningen samt att följa och utvärdera tillämpningen av riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare och gällande ersättningsstrukturer och nivåer i Bolaget. Ersättningsutskottet ska därutöver övervaka och löpande utvärdera pågående och avslutade program för rörlig ersättning till ledande befattningshavare och bereda frågor om förslag till eventuella incitamentsprogram. Ersättningsutskottet har sammanträtt två (2) gånger under året. Vid dessa sammanträden har utskottet diskuterat existerande kompensationssystem i bolaget, förslag till riktlinjer för vd och ledande befattningshavare samt inriktning på framtida aktiebaserade incitamentsprogram, som ska presenteras vid årsstämman i april 2019, för godkännande av aktieägarna.

För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare se not 5 i årsredovisningen 2018.



	Oberoende			Ersättning, TSEK				Totalt
	Funktion	Bolaget	Ägare	Styrelse-arvode	Revisions-utskott	Ersättnings-utskott	Vetenskapligt utskott	
Michael Oredsson ¹	Ordförande	Ja	Ja	400	35	15		450
Charlotte Edenius	Ledamot	Ja	Ja	125			25	150
Steven Glazer	Ledamot	Ja	Ja	125			50	175
Magnus Nilsson	Ledamot	Ja	Ja	125		15		140
Magnus Persson	Ledamot	Ja	Ja	125	15		25	165
Kerstin Valinder Strinnholm	Ledamot	Ja	Ja	125	15	35		175
Agneta Edberg ²	Ordförande	Ja	Ja	-	-	-	-	-
Martin Lindström ³	Ledamot	Ja	Nej	-	-	-	-	-

	Närvaro			
	Styrelse ⁴	Revisionsutskott	Ersättningsutskott	Vetenskapligt utskott
Michael Oredsson ¹	8/10	4/6 ⁵	2/2	
Charlotte Edenius	10/10			5/5
Steven Glazer	10/10			5/5
Magnus Nilsson	8/10	2/6 ⁶	2/2	
Magnus Persson	10/10	4/6 ⁷		5/5
Kerstin Valinder Strinnholm	10/10	4/6 ⁸	2/2	
Agneta Edberg ²	2/10	2/6 ⁹		
Martin Lindström ³	2/10	2/6 ¹⁰		

Verkställande direktören och ledning

Vd är ansvarig för den löpande förvaltningen och utvecklingen av Immunicum i enlighet med tillämplig lagstiftning och tillämpliga regler, inklusive Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt Svensk kod för bolagsstyrning och de riktlinjer, instruktioner och strategier som fastställts av styrelsen. Vd ska säkerställa att styrelsen får sådan saklig och relevant information som krävs för att styrelsen ska kunna fatta väl underbyggda beslut. Dessutom övervakar vd att Immunicums mål, policy och strategiska planer som fastställts av styrelsen efterlevs och ansvarar för att informera styrelsen om Immunicums utveckling mellan styrelsens sammanträden.

Immunicums verkställande direktör är Carlos de Sousa. Vd leder arbetet i ledningsgruppen, som är ansvarig för den övergripande utvecklingen av bolagets verksamhet och affärer. Utöver vd har ledningen under året bestått av Immunicums Chief Financial Officer (CFO), Chief Medical Officer (CMO), Chief Scientific Officer (CSO), Head of CMC, Head of Regulatory Affairs och Senior Director Business Development (sammanlagt sju personer). Presentation av Carlos de Sousa och övriga medlemmar av ledningsgruppen finns under avsnittet ledande befattningshavare på sidorna 36-37 i årsredovisningen.

1. Ordförande vald på årsstämman den 25 april 2018
2. Ordförande fram till årsstämman 25 april 2018
3. Ledamot fram till årsstämman 25 april 2018
4. Exkluderat per capsulam möten
5. Vald till ordförande i revisionsutskottet vid årsstämman 25 april 2018
6. Ledamot i revisionsutskottet fram till årsstämman 25 april 2018
7. Vald till ledamot i revisionsutskottet vid årsstämman 25 april 2018
8. Vald till ledamot i revisionsutskottet vid årsstämman 25 april 2018
9. Ledamot i revisionsutskottet fram till årsstämman 25 april 2018
10. Ledamot i revisionsutskottet fram till årsstämman 25 april 2018

Ersättningar

Ersättningar till styrelse

Valberedningen, som utses enligt de principer som antas vid årsstämman, lämnar till stämman förslag till styrelsearvode. Arvode till styrelsen utgår enligt stämmans beslut och framgår av tabellen på föregående sida.

Ersättning till bolagsledning

Ersättningsfrågor för ledande befattningshavare behandlas av styrelsens ersättningsutskott. Styrelsen beslutar om vd:s ersättning på förslag av ersättningsutskottet. Ersättningar och villkor för ledande befattningshavare ska vara baserad på marknadsmässiga villkor och utgöras av en avvägd blandning av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, övriga förmåner och villkor vid uppsägning.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare 2018

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen har rätt att frånga riktlinjerna om det i ett enskilt fall finns särskilda fall som motiverar det.

Immunicum har avvikit från regel 9.5 i Koden såtillvida att den kontanta rörliga ersättning som kan utgå till Bolagets verkställande direktör vid försäljning av samtliga eller merparten av Bolagets tillgångar eller immateriella rättigheter, vid licensiering av Bolagets immateriella rättigheter eller andra liknande transaktioner, inte innehåller en beloppsmässig gräns för det maximala utfallet utan istället beräknas som en fast procentsats. Skälet till avvikelsen var att det var nödvändigt med hänsyn till behovet av att rekrytera en verkställande direktör med rätt erfarenhet och kompetens för den kommande fasen i Immunicums utveckling.

Enligt de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som antagits vid årsstämman den 25 april 2018 ska Immunicum erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till de ledande befattningshavarna ska bestå av en fast lön och måluppfyllelserelaterad rörlig lön samt övriga förmåner. Om styrelsen därutöver bedömer att nya aktierelaterade incitamentsprogram, till exempel personaloptioner, bör införas, ska förslag därom föreläggas bolagsstämman för beslut.

Fast lön

Den fasta lönen ska beakta den enskildes prestationer i befattningen med hänsynstagande till ansvarsområden och erfarenhet. Utvärdering och omprövning sker normalt en gång per år.

Rörlig lön

Den rörliga lönen ska, i förekommande fall, vara beroende av individens uppfyllelse av kvantitativa och kvalitativa mål. Den rörliga delen kan för verkställande direktören uppgå till högst 35 procent av den årliga fasta lönen, och för övriga ledande befattningshavare till högst 20 procent, av den årliga fasta lönen.

Pension

Pensionsförmåner ska vara avgiftsbestämda. Pensionspremien ska för verkställande direktören motsvara högst 30 procent, och för övriga ledande befattningshavare högst 25 procent, av den ordinarie fasta månadslönen.

Avgångsvederlag m.m.

De ledande befattningshavarnas uppsägningstid ska vara högst tolv månader. Avgångsvederlag ska ej utgå. Verkställande direktören får dock ges rätt till extra ersättning om högst en årslön i händelse av sådan ägarförändring som innebär att Bolaget i sin helhet förvärvas eller övertas av annan.

Övriga förmåner

De ledande befattningshavarna erhåller sedvanliga förmåner i övrigt, såsom exempelvis företagshälsovård.

Beredning och beslut

Verkställande direktörens ersättningar ska beredas och beslutas av styrelsen. Övriga ledande befattningshavares ersättningar ska beredas av verkställande direktören, som ska förelägga styrelsen ett förslag för godkännande. Styrelsen har rätt att frånga ovanstående riktlinjer om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Extern revisor

Bolagets revisor väljs av årsstämman. Immunicums revisor är det registrerade revisionsbolaget KPMG AB med auktoriserad revisor Jan Malm som huvudansvarig revisor.

Den externa revisionsplanen och hantering av risker diskuteras med revisionsutskottet. Revisorerna genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen. Revisorerna uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med årsredovisningen. Revisorerna rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen och bolagsstyrningsrapporten samt ett särskilt yttrande om efterlevnad av ersättning till ledande befattningshavare som framläggs på årsstämman. Därtill avger revisorerna redogörelser för utförda granskningar inför revisionsutskottet samt till styrelsen i dess helhet.

De arvoden revisorerna fakturerat de två senaste räkenskapsåren redovisas i not 4 i årsredovisningen 2018.

Intern kontroll och riskhantering

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investeringar skyddas. Den interna kontrollen skall vidare tillse att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. Inom Immunicum är intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen exempelvis inriktad mot att säkerställa en effektiv och tillförlitlig hantering och redovisning av upplupna kostnader.

Den interna kontrollmiljön omfattar huvudsakligen följande fem komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Kontrollmiljö

Kontrollmiljön inom Immunicum utgör ramen för den inriktning och kultur som bolagets styrelse och ledning kommunicerar ut i organisationen. Intern styrning och kontroll i enlighet med vedertagna ramverk är ett prioriterat område inom ledningsarbetet. Immunicums styrelse och ledning definierar och utformar beslutsvägar, befogenheter och ansvar som är tydligt definierade och kommunicerade i organisationen. Bolagets styrelse strävar också efter att säkerställa att styrande dokument såsom interna instruktioner och policys omfattar identifierade väsentliga områden och att dessa ger rätt vägledning i arbetet för olika befattningshavare inom Bolaget.

Riskbedömning

Immunicums styrelse arbetar löpande och systematiskt med riskbedömningar i syfte att identifiera risker och vidta åtgärder beträffande dessa. Företaget har en årlig riskprocess på plats där risker identifieras ur ett företagsperspektiv för att ge en överblick över de viktigaste riskerna för Immunicum vilken följs upp av ledningsgruppen under året. Varje identifierad risk ska dokumenteras med en potentiell handlingsplan för att minska risken i möjligaste mån. Riskbedömningen är även utformad för att identifiera sådana risker som väsentligen påverkar den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteterna har som främsta syfte att förebygga, upptäcka och korrigera fel i den finansiella rapporteringen. Rutiner och aktiviteter har utformats för att hantera och åtgärda väsentliga risker som är relaterade till den finansiella rapporteringen. Aktiviteterna omfattar bland annat analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling eller poster, kontoavstämningar och balansspecifikationer samt även godkännande av

alla banktransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper. Behörigheter till ekonomisystem är begränsade enligt befogenheter, ansvar och roller.

Information och kommunikation

Utöver de mycket höga krav som Nasdaq Stockholm och övervakande myndigheter ställer på informationens omfattning och korrekthet, har Immunicum interna kontrollfunktioner för information och kommunikation som avser att säkerställa att korrekt finansiell och annan företagsinformation kommuniceras till medarbetare och andra intressenter.

Bolagets interna instruktioner och policys är tillgängliga för alla medarbetare och ger detaljerad information om gällande rutiner i alla delar av företaget och beskriver kontrollfunktionerna och hur de implementeras.

Säkerheten kring all information som kan påverka Bolagets marknadsvärde och att sådan information kommuniceras externt på ett korrekt sätt och i rätt tid är hörnstenar i företagets åtagande som ett noterat bolag. Dessa två faktorer och rutinerna för att hantera dem säkerställer att den finansiella rapporteringen mottas samtidigt av finansmarknadens aktörer och ger en rättvisande bild av Bolagets finansiella resultat och ställning.

Uppföljning

Uppföljning av efterlevnaden av interna policys, riktlinjer, manualer och koder samt av ändamålsenlighet och funktionalitet i etablerade kontrollaktiviteter genomförs löpande. Åtgärder och rutiner avseende den finansiella rapporteringen är föremål för fortlöpande uppföljning. Vd:n ser till att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av bolagets resultat och ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis forskningsresultat och viktiga avtal. Styrelsen går igenom årsredovisning och delårsrapporter inför publicering. Styrelsen träffar årligen Bolagets revisorer varvid den interna kontrollen och den finansiella rapporteringen blir föremål för diskussion.

Särskild bedömning av behovet av internrevision

Immunicum har ingen särskild granskningsfunktion (internrevision). Bolaget har en okomplicerad juridisk och operativ struktur där styrelsen kontinuerligt följer upp bolagets interna kontroll i samband med extern och intern finansiell rapportering. Därutöver övervakar revisionsutskottet effektiviteten i den interna kontrollen och riskhanteringen med avseende på den finansiella rapporteringen. Styrelsen har mot bakgrund av detta valt att inte inrätta en särskild funktion för internrevision. Styrelsen utvärderar årligen behovet av en sådan funktion.

Stockholm 2 april 2019

Michael Oredsson
STYRELSEORDFÖRANDE

Charlotte Edenius
STYRELSELEDAMOT

Steven Glazer
STYRELSELEDAMOT

Magnus Nilsson
STYRELSELEDAMOT

Magnus Persson
STYRELSELEDAMOT

Kerstin Valinder Strinnholm
STYRELSELEDAMOT

Carlos de Sousa
VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Immunicum AB, org. nr 556629-1786

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2018 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncern redovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 2 April 2019

KPMG AB

Jan Malm
Auktoriserad revisor

Sven Cristea
Auktoriserad revisor

Välkommen till årsstämman 2019

» **Immunicums årsstämma kommer** att hållas den 25 april 2019 på Konferensen Sturegatan 15, Sturegatan 15 i Stockholm kl 10:30. Kaffe serveras från 10:00 då inregistreringen påbörjas. Aktieägare som önskar delta ska vara registrerade i den av Euroclear förda aktieboken den 17:e april 2019.

Anmälan

Anmälan om deltagande i årsstämman ska ske senast den 17:e april 2019

Anmälan ska göras skriftligen till Immunicum AB (publ), Östermalmstorg 5, 114 42 Stockholm eller via e-post till info@immunicum.com

Vid anmälan skall aktieägare ange:

- » Namn
- » Person-/organisationsnummer
- » Adress och telefonnummer dagtid
- » Antal aktier
- » I förekommande fall uppgift om eventuella ombud/biträden

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste, för att äga rätt att delta i bolagsstämman, tillfälligt omregistrera aktierna i eget namn. Aktieägare som önskar sådan omregistrering, s.k. rösträttsregistrering, måste i god tid före den 17:e april 2019, då omregistreringen måste vara verkställd, begära det hos sin förvaltare.

Ombud

Aktieägare som ska företrädas av ombud måste utfärda skriftlig, undertecknad och daterad fullmakt. Om fullmakten utfärdats av juridisk person måste bestyrkt kopia av gällande registreringsbevis för den juridiska personen (eller motsvarande handling för utländsk juridisk person) bifogas fullmakten. Fullmakt gäller ett år från utfärdande eller den längre giltighetstid som framgår av fullmakten, dock högst fem år.

Aktieägarinformation

Delårsrapporter, årsredovisningar och Immunicums pressmeddelanden finns tillgängliga på Immunicum.se och kan beställas från Immunicum AB, Östermalmstorg 5, 114 42 Stockholm. Årsredovisningen för 2018 i tryckt format skickas till alla som så begär och finns ständigt tillgänglig för nedladdning på Immunicum.se

Kalender

- » Årsstämma 2019-04-25
- » Delårsrapport Q1 2019, 2019-04-25
- » Delårsrapport Q2 2019, 2019-08-23
- » Delårsrapport Q3 2019, 2019-11-06
- » Bokslutskommuniké 2019, 2020-02-18

Kontaktuppgifter:

Immunicum AB • Postadress: Östermalmstorg 5, 114 42 Stockholm • Telefon: +46 (0)8 732 8400
E-post: info@immunicum.com • Webbplats: Immunicum.se



Immunicum AB

Östermalmstorg 5
114 42 Stockholm

Tel: +46 (0)8 732 8400