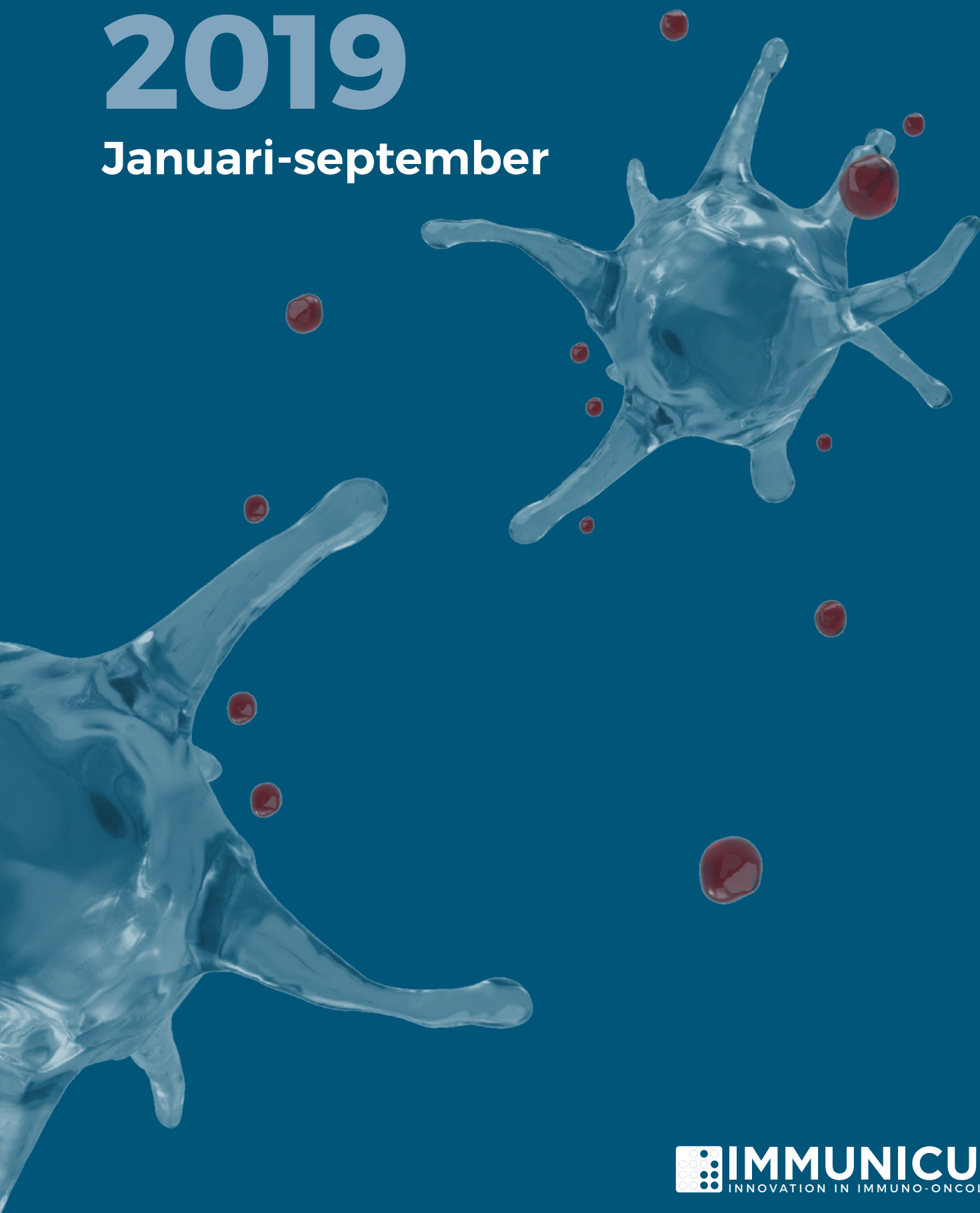


Delårsrapport

2019

Januari-september



Q3 rapport 2019

Topline-resultaten för MERECA-studien - en viktig milstolpe för Immunicum

Juli – sept i sammandrag

- » Nettoomsättning för kvartalet uppgick till 0 KSEK (0 KSEK).
- » Kvartalets resultat uppgick till -29 643 KSEK (-23 520 KSEK)
- » Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,3 SEK (-0,5 SEK).
- » Immunicum offentliggjorde topline-resultat från den globala, explorativa, fas II-studien i metastaserad njurcancer (MERECA). Fem patienter uppnådde en fullständig tumörrespons och Topline-data visar på en högre andel överlevande ilixadencel-patienter vid tidpunkten för datainsamlingen i juli 2019.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- » Immunicum meddelade att bolaget går vidare till nästa dosnivå i fas Ib/II kombinationsstudien ILIAD
- » Valberedningen inför årsstämman 2020 utsågs
- » Immunicum presenterade positiva prekliniska data för ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmaren CTLA-4.
- » Europeiska patentmyndigheten beslutade att godkänna Immunicums patent "Improved allogeneic dendritic cells for use in cancer treatment"

Finansiellt sammandrag

	jul-sept	jul-sept	jan-sept	jan-sept	Helår
KSEK om inget annat anges	2019	2018	2019	2018	2018
Rörelseresultat	-29 643	-23 520	-91 993	-71 637	-97 846
Periodens resultat	-29 643	-23 520	-92 004	-71 645	-97 860
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,3	-0,5	-1,0	-1,4	-1,9
Likvida medel	334 088	133 273	334 088	133 273	443 798
Eget kapital	314 793	117 912	314 793	117 912	406 041
Antal anställda	12	11	11	11	12

VD-Kommentar

Tredje Kvartalet

» Vi har avslutat ett framgångsrikt tredje kvartal då vi kunde offentliggöra positiva topline-data från fas II studien MERECA med ilixadencel, vår allogena, lagringsbara cellbaserade läkemedelskandidat. Initiala tecken på effektivitet kunde uppvisas samtidigt som den fördelaktiga säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för ilixadencel kunde upprätthållas. Baserat på dessa resultat kan vi nu inleda arbetet med att ta ilixadencel mot en pivotal studie.



Fullständiga tumörresponser uppnådda

Under det tredje kvartalet kunde vi redovisa positiva topline-resultat från fas II-studien MERECA. Att kunna uppvisa fullständiga och varaktiga responser hos patienter med långt gången njurcancer och med en positiv tolerabilitets- och säkerhetsprofil är det som praktiserande läkare och läkemedelsbranschen efterfrågar hos nya potentiella läkemedel. Resultaten från den här studien ligger dessutom i linje med andra framgångsrika och nyligen publicerade immunonkologiska studier på njurcancerpatienter. Resultaten stöder den fortsatta kliniska utvecklingen av ilixadencel, och därför har vi initierat förberedelserna för en pivotal studie.

Planerna för den fortsatta utvecklingen kommer nu att diskuteras med tillsynsmyndigheter för att identifiera nästa steg för en pivotal studie. Vi kommer dessutom att fortsätta att ha diskussioner med potentiella partners för att ge dem en djupare förståelse av resultaten från MERECA-studien.

Jag vill speciellt uttrycka min tacksamhet till teamet som arbetat hårt och hängivet med den fullständiga analysen av topline-data från MERECA-studien så att resultaten kunde redovisas så snabbt. Med tanke på den omfattande mängden data från MERECA-studien har vi, och kommer så att fortsätta, ägnat mycket tid till att informera och förklara resultaten, för att underlätta tolkningen av dem, via

vår hemsida och genom att besvara frågor från analytiker, media och aktieägare.

Jag också vilja ta tillfället i akt att tacka Peter Suenaert, vår medicinske chef, för hans ledarskap i samband med studien och hans engagemang i bolaget. Han kommer av personliga skäl att successivt minska sitt engagemang i bolaget men fortsätter att arbeta för Immunicum på deltid. Parallellt söker vi aktivt efter en ny kandidat som kan ta den tjänsten på heltid.

ILIAD-studien utvecklas enligt plan

I början av det fjärde kvartalet kunde vi lämna den första uppdateringen från den kliniska fas Ib/II-studien ILIAD som utvärderar säkerheten och tolerabiliteten för ilixadencel i kombination med checkpointhämmaren Keytruda® (pembrolizumab). Resultaten visade på en fördelaktig säkerhetsprofil utan några allvarliga biverkningar hos de tre första patienterna. Baserat på dessa resultat kommer studien att fortsätta planenligt till nästa dosnivå.

En av de viktigaste målsättningarna med studien är att undersöka om ilixadencel kan öka checkpointhämmarnas effekt för behandling av cancersjukdomar där de hittills haft en begränsad effekt som monoterapi. ILIAD-studien utvärderar den här kombinationen i tre olika cancersjukdomar med målsättningen att visa på att

ilixadencel är en effektiv immunprimer för behandling av ett stort antal olika solida tumörer. Studien är också utformad för att ge många möjligheter till att generera ytterligare värdefull data.

Potentialen för ilixadencel utökas

Parallellt med den kliniska utvecklingen fortsätter vi med de prekliniska studierna för att identifiera nya möjligheter till bättre behandlingseffekt utan att addera toxicitet när ilixadencel kombineras med standardbehandlingar.

Ett sådant exempel är de nyligen redovisade resultaten från en preklinisk studie som undersökte ilixadencel i kombination med den immunpåverkande checkpointhämmaren CTLA-4. I den här prekliniska studien uppvisade djur behandlade med ilixadencel och anti-CTLA-4 en kraftigare tumörrespons jämfört med kontrollgruppen som behandlades med den väletablerade kombinationen av checkpointhämmarna PD-1 och CTLA-4.

Vi uppmärksammas för våra insatser

Under det här kvartalet har vi haft förmånen att presenterat Immunicum vid en rad olika internationella konferenser inklusive European Biotech Investor Day i New York, China BioMed Innovation and Investment Conference och Sachs Biotech Forum i Basel. Det bidrar till att våra ansträngningar noteras i allt högre utsträckning av omvärlden. Genom dessa insatser fortsätter vi att öka medvetenheten om Immunicum och ilixadencel hos investerare och i läkemedelsbranschen.

Vi är också stolta över att vi för andra året i rad finns med på Albrightstiftelsen lista över de mest jämställda

börsföretagen. Network for Life Science Executive Leaders, LSX har dessutom valt ut Immunicum till finalist i den årliga tävlingen European Lifestars Awards 2019. Vi är med i kategorin "bästa europeiska kapitalanskaffning efter en börsnotering". Vinnaren av den utmärkelsen kommer att tillkännages den 19 november.

Med blicken mot framtiden

Vi förväntar oss att kunna redovisa den första halvårsvisa uppföljningen av överlevnaden hos patienterna i MERECA-studien under januari 2020. Vår målsättning är också att kunna dela med oss av ytterligare uppdateringar om ILIAD-studien under andra kvartalet 2020, och då specifikt när vi kommer att kunna inkludera patienter gruppvis istället för stegvis.

Med de lovande kliniska resultaten som uppnåtts i år är vi väl positionerade att driva utvecklingen av ilixadencel framåt och erbjuda patienter med svårbehandlade solida tumörer ett nytt hopp. I takt med att vi ökar kunskapen kring kombinationen av ilixadencel med både tyrosinkinashämmare och checkpointhämmare är vi nu i rätt position att tillsammans med tillsynsmyndigheter och kliniska auktoriteter diskutera de bästa alternativen för att utvärdera ilixadencel i en pivotal studie.

Vi fortsätter att fokusera på att driva våra projekt planerligt och förbereda ilixadencel både för en pivotal studie och i framtiden för marknaden. Våra mål är att fortsätta att uppnå våra milstolpar, att skapa värde för våra aktieägare och att förbättra behandlingsmöjligheterna för cancerpatienter.

CARLOS DE SOUSA
Verkställande direktör

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 immunsvär mot tumören.**

Bolagets huvudprodukt, ilixadencel, har utvecklats med syftet att kunna utnyttja varje patients egna tumörspecifika antigener genom att injicera ilixadencel direkt in i tumören. Detta angreppssätt eliminerar behovet av att karaktärisera och därefter framställa dessa tumörspecifika antigen innan behandlingen. 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 Fas II-studie. Immunicum är ett svenskt bolag noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap.

Ilixadencel – en primer/immunaktiverare

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.

Kombination med andra immunterapier

Immunicums strategi är att positionera ilixadencel som förstahandsval av cancerimmunaktiverare att kombinera med produkter som hämmar tumörens immundämpande effekt, till exempel checkpoint-hämmare och tyrosinkinas-hämmare.

Detta för att patienten ska få ett starkare immunförsvar tillsammans med en tumörhämmande behandling och därmed en mer effektiv och säker behandling av cancer.

Projektportfölj

Produkt & Indikation	Kombination	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III
ilixadencel: immunaktiverare som kan lagerföras ("off-the-shelf")					
Metastaserad Renalcellscarcinom (njure)	Kinashämmare	MERCEA	Top-line resultat Q3 2019		
Hepatocellulär Carcinom (lever)	Kinashämmare		Resultat Q3 2017		
Gastrointestinalstroma-cellstumör	Kinashämmare		Resultat Q2 2019		
Huvud- och halscancer	Checkpointhämmare	ILIAD			
Ikke-småcellig Lungcancer	Checkpointhämmare	ILIAD			
Magcancer	Checkpointhämmare	ILIAD			
IMM-2: allogena dendritceller kombinerat med tumörantigen					
IMM-3: optimerad metod för expansion av CAR-T-celler för förbättrad anti-cancer aktivitet					

Studier inom huvud- och halscancer, ikke-småcellig lungcancer och magcancer

ILIAD - Fas Ib/II

ILIAD-studien är en öppen, randomiserad, multicenter Fas Ib/II-flerindikationsstudie som utvärderar säkerhet och effekt av intratumoralt administrerat ilixadencel i kombination med en checkpoint-hämmare vid standarddoser i de valda indikationerna. Den första patienten behandlades i februari 2019 och Fas Ib-delen av studien pågår nu i USA. I Fas Ib kombineras ilixadencel med Keytruda® (pembrolizumab).

Syftet med flerindikationsstudien är:

- » att påvisa klinisk säkerhet för kombinationen genom att visa att ilixadencel på ett säkert sätt kan kombineras med en checkpoint-hämmare.
- » att påvisa att mekanismen fungerar (eng. proof of mechanism) genom 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.

I Fas Ib som syftar till att bedöma säkerhet och dosering inkluderas 21 patienter som behandlas med ilixadencel

i kombination med Keytruda® (pembrolizumab). De tre första patienterna har behandlats med två intratumorala injektioner bestående av 3 miljoner celler och ilixadencel i kombination med Keytruda uppvisade en fördelaktig säkerhetsprofil utan några allvarliga biverkningar.

I Fas II-delen av studien kommer patienter att grupperas efter indikation (HNSCC, NSCLC och GA) 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.

Samarbets- och leveransavtal med Merck KGaA och Pfizer

I november 2018 ingicks ett samarbete 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.

Studier inom njurcancer

Fas II (MERECA)

I augusti 2019 slutförde Immunicum en internationell, explorativ, randomiserad, kontrollerad, öppen Fas II-studie (MERECA) i vilken 88 nydiagnostiserade patienter med metastaserad njurcancer inkluderats. 56 patienter erhöill 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 effektmått var total medianöverlevnad (eng. median overall survival; OS) och överlevnadsfrekvens efter 18 månader. Sekundära mål inkluderade säkerhet och tolerabilitet, tumörrespons och immunmarkörer inklusive T-cellsinfiltration.

Topline – resultaten från studien visade följande:

Överlevnad (OS)

Överlevnad per juli 2019 var 57% (32 av 56) för patienter som behandlats med ilixadencel jämfört med 43% (13 av 30) för patienter som inte behandlats med ilixadencel. Ett slutgiltigt värde för medianöverlevnad (mOS) kan ännu inte beräknas för någon av grupperna då data inte är tillräckligt mogen ännu.

Baserat på Kaplan-Meier sannolikheter, var 18-månadersöverlevnaden 63 % för ilixadencel-gruppen och 66% för sunitinib monoterapi-gruppen.

Överlevnadsdata kommer fortsättningsvis att samlas in och uppdateras kontinuerligt med 6 månaders intervaller, med start i januari 2020. Baserat på den pågående uppföljningen kommer Immunicum att kommunicera medianöverlevnaden när data för detta värde mognat.

Tumörrespons

Den objektiva responsfrekvensen (Objective Response Rate; ORR) utgörs av andelen patienter med fullständig tumörrespons (Complete Response; CR) eller partiell respons (Partial Response; PR) och mäts med datortomografi under 18-månadersuppföljningen. ORR var jämförbar för de båda grupperna med 44% (20 av 45 patienter) i ilixadencel-gruppen jämfört med 48% (12 av 25 patienter) i sunitinib monoterapi-gruppen. Förekomsten av fullständig respons var dock högre i ilixadencel-gruppen, 11% (5 av 45 patienter) jämfört med 4% (1 av 25 patienter) i sunitinib monoterapi-gruppen.

Dessutom sågs följande för ilixadencel-gruppen:

- » Ett högre medianvärde avseende varaktigheten av respons (Duration of Response; 7,1 månader jämfört med 2,9 månader för sunitinib monoterapi-gruppen) under uppföljningsperioden på 18 månader;
- » En högre andel patienter med pågående respons vid tidpunkten för uppföljning efter 18 månader; 60% (12 av 20 patienter) jämfört 33% (4 av 12 patienter) i sunitinib monoterapi-gruppen;
- » En högre andel patienter med respons, som var vid liv vid den senaste patientkontakten; 85% (17 av 20 patienter) jämfört med 58% (7 av 12 patienter) i sunitinib monoterapi-gruppen.

Alla patienterna med fullständig tumörrespons i ilixadencel-gruppen var fortfarande i livet vid den senaste patientkontakten (5 av 5), medan patienten med fullständig tumörrespons i sunitinib monoterapi-gruppen hade avlidit vid tidpunkten för uppföljningen.

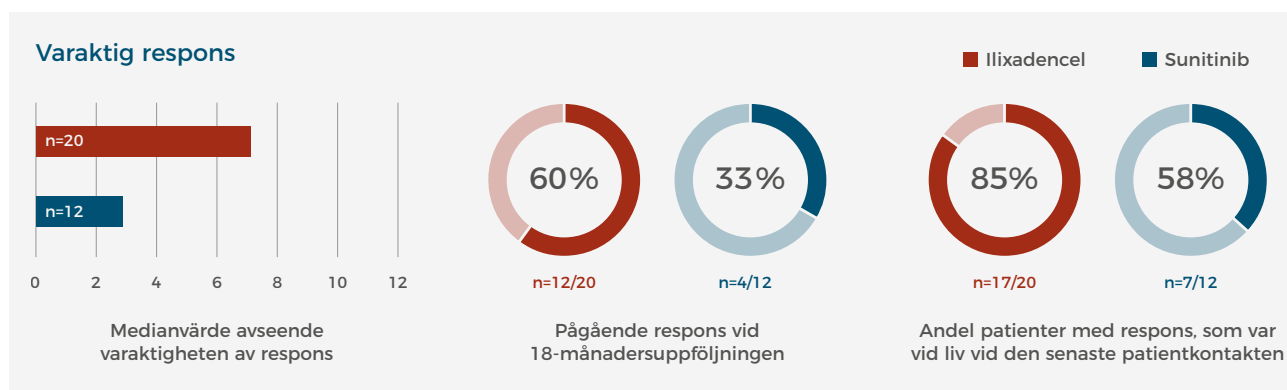
Tumörinfiltration

Tumörvävnad från de kirurgiskt avlägsnade njurtumörerna var tillgängliga för analys från patienter efter ilixadencelbehandling och från icke-behandlade patienter i kontrollgruppen. Analysen utfördes på ett vävnadssnitt från varje tumör placerat på ett objektglas och immunfärgat med anti-CD8-antikroppar. Tumörinfiltration av CD8+ T-celler utvärderades sedan på hela vävnadssnittet med en ny metod innefattande en anpassad och validerad datoralgoritm för kvantifiering av den CD8-färgade ytan som andel av den totala tumörytan.

Medianvärdet för de CD8-färgade områdena var 1,08% i ilixadencel-gruppen jämfört med 0,84% i den obehandlade kontrollgruppen vid tidpunkten för njuroperationerna. Den höga variabiliteten på CD8-färgad yta i tumörerna inom behandlingsgrupperna, mellan olika prover tagna från samma tumör och även inom gruppen av patienter med fullständig respons, indikerar att mängden intratumorala CD8+ T-celler inte ensamt, utan att beakta specificitet och funktionalitet hos dessa celler, kan förklara den systemiska behandlingseffekten av ilixadencel i kombination med sunitinib.

Säkerhet och tolerabilitet

De övergripande data för säkerhet och tolerabilitet var jämförbara i behandlingsgrupperna. Det innebär att tillägg av ilixadencel till sunitinib-behandling inte tillförde någon toxicitet. Detta bekräftar ilixadencels fördelaktiga



säkerhetsprofil från tidigare studier och stödjer att ilixadencel är väl lämpad för kombinationsterapier.

Sammantaget indikerar dessa resultat att ilixadencel bidragit med en positiv systemisk behandlingseffekt samtidigt som en fördelaktig säkerhets- och tolerabilitetsprofil har bekräftats. Dessa resultat stödjer den fortsatta kliniska utvecklingen av ilixadencel som en immunprimer vid behandling av njurcancer och andra solida tumörer.

Slutförd Fas I/II studie

2014 presenterade Immunicum resultaten från en Fas I/II studie på 12 patienter med nydiagnostiserad metastaserad njurcancer (mRCC). Inga behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar noterades. Data visade tydliga tecken på tumörspecifik immunaktivering och 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. Medianöverlevnaden för hela patientgruppen var 48 månader att jämföra med den förväntade medianen på 14-16 månader för standardbehandling med sunitinib.

Studier inom Gastrointestinal cancer

Slutförd Fas I/II

Immunicum slutförde i juni 2019 en klinisk Fas I/II-studie med ilixadencel för behandling av patienter med GIST. Sex patienter behandlades med ilixadencel i kombination med Sutent® (sunitinib), Stivarga® (regorafenib) eller annan tyrosinkinas-hämmare (riktad terapi).

Ilixadencel uppfyllde det primära effektmåttet säkerhet, utan livshotande behandlingsrelaterade biverkningar och utan tecken på autoimmunitet. Det sekundära effektmåttet utvärderades primärt avseende tumörtillväxt. Det mest positiva utfallet sågs hos två patienter där tumörtillväxten avstannade och partiellt gick i regress under tre respektive sex månader. Denna partiella respons tyder på att ilixadencel bidrog till behandlingseffekten genom att övervinna resistensen mot tyrosinkinas-hämmare hos dessa båda patienter med metastaserande sjukdom, där tumören fortsatt att växa under pågående andra eller tredje linjens behandling med tyrosinkinas-hämmare.

Studier inom levercancer

Slutförd Fas I/II

2017 meddelades de finala resultaten från en Fas I/II-studie där 18 patienter med långt framskriden levercancer (Hepatocellular carcinoma; HCC) behandlats med ilixadencel. 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.

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 läkemedelsklasser 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. Ilixadencel visade på 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. Dessutom har nyligen genomförda försök i samma tumörmodell visat att behandling med mus-ilixadencel i kombination med antikroppar mot CTLA-4 har en bättre anti-tumöreffekt jämfört med anti-CTLA4 i kombination med anti-PD-1 (en godkänd CPI kombination för behandling av metastaserad njurcancer och malignt melanom).

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

IMM-2-plattformen

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.

Den Europeiska patentmyndigheten (EPO) har nyligen beslutat att godkänna ett nytt Immunicum-patent som bygger på en metod där de allogena dendritcellerna (ilixadencel) infekteras med ett adenovirus som bär med sig gener som kodar för tumörantigen, inklusive mutations-deriverade neoantigen och tumörassocierade virusantigen (oncovirala antigen). Metoden möjliggör administration av denna ilixadencel-baserade immunprimer under huden i stället för inne i tumören.

IMM-3-plattformen

Immunicums plattform IMM-3 är positionerad som en strategi som kan användas för att förbättra existerande och nya immunterapi 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.

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.

Marknaden för immunonkologi och Immunicums positionering

Enligt Radiant Insights förväntas den globala marknaden för immunterapi växa från 16,9 miljarder USD 2015 till 75,8 miljarder USD 2022, med en årlig genomsnittlig tillväxttakt om 23,9 procent.

Immunterapiläkemedel har potential att förändra det terapeutiska landskapet för behandling av cancer. Immunonkologi, Immunicums 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.

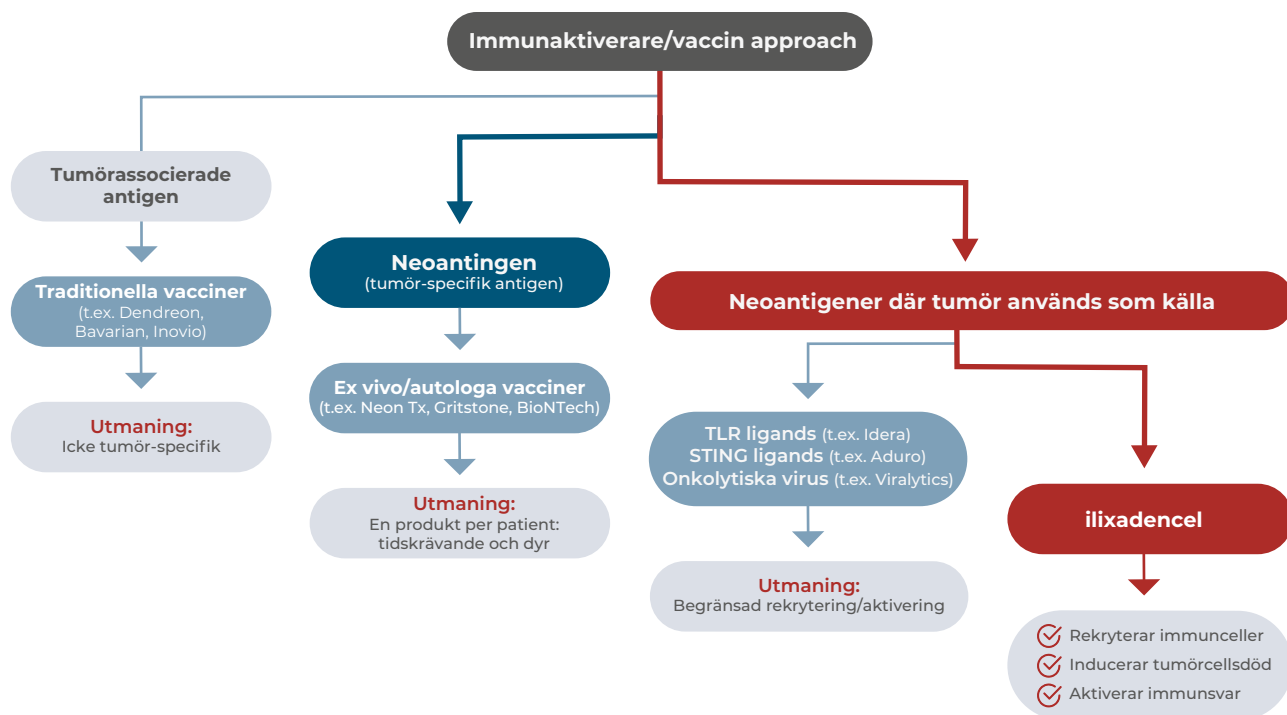
Inom immunonkologi finns det två läkemedelskategorier som är utformade för att angripa cancer på två olika sätt:

- » Immunstimulering (immunaktivering)
- » Hämning av immundämpande

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

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® vilka är checkpoint-hämmare som blockerar tumörens förmåga att undertrycka immunsystemet.

Inom immunaktivering finns det olika angreppssätt och Immunicum verkar inom den klass som används intratumoralt och använder patients tumör som källa för neoantigener. Andra metoder som verkar i samma undergrupp är immunförstärkare som intratumoralt injicerade Toll-Like Receptors (TLR) och STING-ligander samt onkolytiska virus. Styrkan hos Immunicums immunaktiverare ilixadencel är att den förväntas trigga hela immunaktiveringsprocessen istället för vissa delar som ovan nämnda metoder.



Finansiell information

Intäkter

Ingen omsättning redovisades för kvartalet eller niomånadersperioden (-). Övriga rörelseintäkter uppgick till 226 (7) KSEK för kvartalet och till 445 (146) KSEK för niomånadersperioden och bestod av valutakursvinster.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader för kvartalet uppgick till 29 869 (23 527) KSEK och för niomånadersperioden till 92 438 (71 783) KSEK.

Forskning och utvecklingskostnader

Kostnader för forskning och utveckling uppgick för kvartalet till 23 722 (17 204) KSEK och för niomånadersperioden till 72 699 (52 259) KSEK. Kostnadsökningen förklaras till stor del av utvecklingskostnaderna för de ökade processutvecklingsaktiviteter som genomförs för att stärka tillverkningsprocessen av ilixadencel samt av de ökade aktiviteterna i pågående kliniska och prekliniska studier.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för kvartalet uppgick till 5 889 (6 105) KSEK och till 19 286 (18 453) KSEK för niomånadersperioden. Kostnaderna är hänförliga till organisationen och till företagets fortsatt affärsmässigt höga aktivitetsnivå.

Resultat

Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till -29 643 (-23 520) KSEK och för niomånadersperioden till -91 993 (-71 637) KSEK. Kvartalets resultat uppgick till -29 643 (-23 520) KSEK och resultatet för niomånadersperioden uppgick till -92 004 (-71 645) KSEK. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,3 (-0,5) SEK för kvartalet och till -1,0 (-1,4) SEK för niomånadersperioden.

Skatt

Ingen skattekostnad redovisades för kvartalet eller niomånadersperioden (-).

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till -29 217 (-16 698) KSEK och för niomånadersperioden till -110 494 (-100 850) KSEK. Det fortsatta negativa kassaflödet är enligt plan och förklaras av bolagets ökade kliniska aktiviteter samt arbete med processutveckling för tillverkning av ilixadencel. Niomånadersperiodens kassaflöde från den löpande verksamheten påverkas även avbetalda leverantörsskulder.

Under kvartalet och niomånadersperioden uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till 250 (0) KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten för kvartalet uppgick till 0 (0) KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten för niomånadersperioden uppgick till 756 (105 239) KSEK vilket avsåg optionspremier för det incitamentsprogram som inleddes under maj.

Bolagets likvida medel uppgick per 30 september 2019 till 334 088 (133 273) KSEK.

Totalt eget kapital uppgick per 30 september 2019 till 314 793 (117 912) KSEK, vilket motsvarar 3,4 (2,3) SEK per aktie. Bolagets soliditet vid niomånadersperiodens utgång var 93 % (85 %).

Övrigt

All verksamhet bedrivs i ett bolag och det förekommer därför ingen koncernredovisning.

Övriga upplysningar

Incitamentsprogram

Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare och övriga medarbetare i linje med aktieägarnas intressen. Det finns för närvarande ett aktivt program i bolaget. Vid årsstämman den 25 april 2019 beslutades om att införa ett teckningsoptionsprogram "LTI 2019/2022". För mer information om programmet se protokoll från årsstämman 2019 publicerad på bolagets hemsida www.immunicum.se

Fullt utnyttjande av tecknade optioner motsvarande 2 178 089 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 2,3 procent.

Medarbetare

Immunicum har valt att driva verksamheten med ett begränsat antal anställda kompletterat med konsulter för att kunna hålla en hög flexibilitet och kostnadseffektivitet. Per den 30 september 2019 hade bolaget 12 (11) anställda, varav 7 (6) kvinnor och 5 (5) män.

Immunicums aktie

Aktien handlas på Nasdaq Stockholm under kortnamnet IMMU med ISIN-kod SE0005003654.

Antalet aktier i bolaget uppgår per 30 september 2019 till 92 257 531 (50 958 531) och aktiekapitalet till 4 612 876,55. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i Immunicums tillgångar och resultat.

Aktieägare per 2019-09-30

Ägare	Aktier	Kapital/Röster
Fjärde AP-fonden	7 000 000	7,59 %
Avanza Pension	6 923 978	7,51 %
Nordnet Pensionsförsäkring	5 750 057	6,23 %
Gladiator	3 631 071	3,94 %
Loggen Invest AB	3 240 000	3,51 %
Holger Blomstrand Byggnads AB	2 975 386	3,23 %
Andra AP-fonden	1 150 000	1,25 %
Alfred Berg Fonder	966 020	1,05 %
BNP Paribas Sec Serv Luxembourg	957 450	1,04 %
Göran Källebo	931 863	1,01 %
Fred Persson	882 330	0,96 %
Elivågor AB	875 000	0,95 %
Övriga	56 974 376	61,76 %
Totalt	92 257 531	100,0 %

Stockholm 6 november, 2019

Immunicum AB (publ)

Carlos de Sousa

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Revisors granskningsrapport

Immunicum AB, org.nr 556629-1786

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Immunicum AB per 30 september 2019 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 med beaktande av de undantag från och tillägg till IFRS som anges i RFR 2 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga

granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad i enlighet med IAS 34 med beaktande av de undantag från och tillägg till IFRS som anges i RFR 2 och årsredovisningslagen.

Stockholm den 6 november 2019
Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Resultaträkning

Belopp i KSEK	2019 jul-sept	2018 jul-sept	2019 jan-sept	2018 jan-sept	2 018 jan-dec
Övriga rörelseintäkter	226	7	445	146	184
	226	7	445	146	184
Rörelsens kostnader					
Administrationskostnader	-5 889	-6 105	-19 286	-18 453	-25 614
Forsknings- och utvecklingskostnader	-23 722	-17 204	-72 699	-52 259	-70 930
Övriga rörelsekostnader	-258	-218	-453	-1 070	-1 485
Rörelseresultat	-29 643	-23 520	-91 993	-71 637	-97 846
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	-	-	-	-	-
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-1	-11	-8	-14
Resultat efter finansiella poster	-29 643	-23 520	-92 004	-71 645	-97 860
Resultat före skatt	-29 643	-23 520	-92 004	-71 645	-97 860
Skatt på årets resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-29 643	-23 520	-92 004	-71 645	-97 860
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,3	-0,5	-1,0	-1,4	-1,9

Rapport över övrigt totalresultat

Belopp i KSEK	2019 jul-sept	2018 jul-sept	2019 jan-sept	2018 jan-sept	2018 jan-dec
Periodens resultat	-29 643	-23 520	-92 004	-71 645	-97 860
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-29 643	-23 520	-92 004	-71 645	-97 860

Balansräkning

Belopp i KSEK	30 sept 2019	30 sept 2018	dec 2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	-	23	9
Summa materiella anläggningstillgångar	-	23	9
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Övriga långfristiga fordringar	250	-	-
Summa finansiella anläggningstillgångar	251	1	1
Summa anläggningstillgångar	251	24	10
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager</i>	-	-	1 469
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Skattefordringar	525	404	465
Övriga fordringar	1 937	1 688	2 842
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 072	2 977	1 788
Summa kortfristiga fordringar	4 535	5 069	5 095
<i>Kassa och bank</i>	334 088	133 273	443 798
Summa omsättningstillgångar	338 624	138 342	450 363
SUMMA TILLGÅNGAR	338 875	138 367	450 373
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	4 613	2 548	3 594
Pågående nyemission	-	-	1 019
Summa bundet eget kapital	4 613	2 548	4 613
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	731 828	418 793	731 073
Balanserat resultat	-329 645	-231 785	-231 785
Periodens resultat	-92 004	-71 645	-97 860
Summa fritt eget kapital	310 180	115 364	401 428
Summa eget kapital	314 793	117 912	406 041
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	850	850	850
Summa långfristiga skulder	850	850	850
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	10 099	5 234	31 266
Övriga skulder	1 384	1 291	838
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11 749	13 081	11 378
Summa kortfristiga skulder	23 232	19 605	43 482
Summa skulder	24 082	20 455	44 332
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	338 875	138 367	450 373

Kassaflödesanalys

Belopp i KSEK	2019 jul-sept	2018 jul-sept	2019 jan-sept	2018 jan-sept	2 018 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat före finansiella poster	-29 643	-23 520	-91 993	-71 637	-97 846
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-150	14	-270	44	58
Erlagd ränta	-	-1	-11	-7	-14
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	2 609	1 984	2 030	6 884	5 389
Ökning/ minskning av leverantörsskulder	-6 169	1 745	-21168	-6 481	19 552
Ökning/ minskning av övriga kortfristiga skulder	4 135	3 079	917	-29 653	-31 807
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-29 217	-16 698	-110 494	-100 850	-104 670
Investeringsverksamheten					
Investering i finansiella anläggningstillgångar	-250	-	-250	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-250	-	-250	-	-
Finansieringsverksamheten					
Nyemissioner	-	-	-	105 239	456 281
Premier för teckningsoptioner	-	-	756	-	-
Emissionsutgifter	-	-	-	-	-36 697
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	756	105 239	419 583
Likvida medel vid periodens början	363 406	149 971	443 798	128 883	128 883
Periodens kassaflöde	-29 468	-16 698	-109 989	4 390	314 914
Kursdifferens likvida medel	150	-	279	-	-
Likvida medel vid periodens slut	334 088	133 273	334 088	133 273	443 798

Rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i KSEK	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat inkl. periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2019-01-01	4 613	731 073	-329 645	406 041
Premier för teckningsoptioner		756		756
Periodens resultat			-92 004	-92 004
Utgående eget kapital 2019-09-30	4 613	731 828	-421 648	314 793
Ingående eget kapital 2018-01-01	2 548	418 793	-231 785	189 556
Periodens resultat			-71 645	-71 645
Eget kapital 2018-09-30	2 548	418 793	-303 429	117 912
Ingående eget kapital 2018-01-01	2 548	418 793	-231 785	189 556
Nyemission	2 065	348 977		351 042
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

Noter

Not 1 - Allmän information

Immunicum AB (publ), 556629-1786 är ett svenskt bolag med säte i Göteborg. Adressen till bolagets huvudkontor är Östermalmstorg 5, 114 42 Stockholm. Delårsrapporten för det tredje kvartalet 2019 har godkänts för publicering den 6 november 2019.

Not 2 - Redovisningsprinciper

Bolaget upprättar delårsrapport enligt IAS 34 med beaktande av det undantag från och tillägg till IFRS som anges i RFR2 samt årsredovisningslagen. Bolaget ingår inte i någon koncern, varför en fullständig IFRS-redovisning inte blir tillämplig. Redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är oförändrade från de som tillämpades i årsredovisningen för räkenskapsåret 1 januari -31 december 2018. Upplýsningar i enlighet med IAS 34.16A lämnas såväl i noter som på annan plats i delårsrapporten.

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

IFRS 16 Leasing

IFRS 16 Leases tillämpas från och med 1 januari 2019. Standarden medför förändringar framför allt för leasetagare medan redovisningen för leasegivare i allt väsentligt förblir oförändrad.

Bolaget tillämpar förenklingsregeln i RFR 2 och redovisar därför fortsatt leasingkostnader linjärt över leasingperioden.

Övrigt

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

Not 3 - Ställda säkerheter

Ställda säkerheter uppgår till 250 KSEK (566 KSEK).

Not 4 - Utsikter, väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Immunicum är ett utvecklingsbolag som befinner sig i ett tidigt skede. Bolaget har inte genererat några intäkter historiskt och förväntas inte heller göra det på kort sikt. Bolagets kandidater för immunaktiverare och teknologiplattformar är beroende av forskning och

utveckling och kan försenas och fördras. Bolaget är beroende av att kunna ingå licens- och samarbetsavtal samt av ett stort antal olika tillstånd och ersättningssystem och därtill hörande lagar, regelverk, beslut och praxis (vilka kan förändras). Bolaget är vidare beroende av immateriella rättigheter. Den risk som bedöms ha särskild betydelse för Immunicums framtida utveckling är kopplad till tillgången på finansiella medel.

För en utförligare beskrivning av väsentliga riskfaktorer hänvisas till årsredovisning för 2018 som finns på bolagets hemsida www.immunicum.se.

Not 5 Uppskattningar och bedömningar

I denna rapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprogram och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, t.ex. det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprogram som kan påverka Immunicums resultat.

Not 6 - 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 det andra kvartalet 2019 fakturerat Immunicum 403 KSEK i konsultarvode.

Not 7 - Finansiella instrument

Immunicums finansiella tillgångar och skulder består av likvida medel, övriga kortfristiga fordringar, upplupna kostnader och leverantörsskulder. Det verkliga värdet på alla finansiella instrument överensstämmer i allt väsentligt med deras redovisade värden.

Not 8 - Händelser efter balansdagen

Immunicum meddelade att bolaget går vidare till nästa dosnivå i fas Ib/II kombinationsstudien ILIAD. Valberedningen inför årsstämman 2020 utsågs. Immunicum presenterade positiva prekliniska data för ilixadencel i kombination med checkpointhämmaren CTLA-4. Europeiska patentmyndigheten beslutade att godkänna Immunicums patent "Improved allogeneic dendritic cells for use in cancer treatment".

Nyckeltal

Bolaget redovisar i denna rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive två nyckeltal som inte definieras enligt IFRS nämligen forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%), samt soliditet. Dessa nyckeltal ska inte betraktas enskilt eller som ett alternativ till prestationsnyckeltal som har framtagits i enlighet med IFRS.

Dessutom bör nyckeltalen, såsom bolaget har definierat det, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att det inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan beräkna dem på ett annat sätt än bolaget.

	jul-sep 2019	jul- sep 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	jan-dec 2018
Antal registrerade aktier vid periodens början	92 257 531	50 958 431	71 874 119	25 958 541	25 958 541
Antal registrerade aktier vid periodens slut	92 257 531	50 958 431	92 257 531	50 958 431	71 874 119
Aktiekapital vid periodens slut, SEK	4 612 877	2 547 927	4 612 877	2 547 927	3 593 706
Eget kapital vid periodens slut, KSEK	314 793	117 912	314 793	117 912	406 041
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,3	-0,5	-1,0	-1,4	-1,9
Forsknings- och utvecklingskostnader, KSEK	23 722	17 204	72 699	52 259	70 930
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	79%	73%	79%	73%	72%

Definitioner och härledning av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal	Definition	Motivering
Soliditet	Totalt eget kapital dividerat med totala tillgångar	Nyckeltalet anses användbart för läsare av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal för att bedöma bolagets kapitalstruktur
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	De totala kostnaderna hänförliga till forskning och utveckling, dividerat med totala rörelsekostnader	Nyckeltalet hjälper läsare av de finansiella rapporterna att analysera bolagets ekonomiska trend och andelen av bolagets kostnader som är hänförliga till bolagets kärnverksamhet

Härledning

	jul-sep 2019	jul- sep 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	jan-dec 2018
Soliditet vid periodens utgång %					
Totalt eget kapital vid periodens utgång (KSEK)	314 793	117 912	314 793	117 912	406 041
Totala tillgångar vid periodens utgång (KSEK)	338 875	138 367	338 875	138 367	450 373
Soliditet vid periodens utgång %	93%	85%	93%	85%	90%
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %					
Forsknings- och utvecklingskostnader	23 722	17 204	72 699	52 259	70 930
Administrationskostnader	5 889	6 105	19 286	18 453	25 614
Övriga rörelsekostnader	258	218	453	1 070	1 485
Totala rörelsekostnader	29 869	23 527	92 438	71 782	98 029
Kostnader relaterade till FoU/ totala rörelsekostnader %	79%	73%	79%	73%	72%

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké	2020-02-18
Årsstämma	2020-04-28

För ytterligare information kontakta:

Carlos de Sousa, VD, Immunicum
Telefon: +46 (0)8 732 8400
E-post: info@immunicum.com

Michaela Gertz, finanschef, Immunicum
Telefon: +46 (0)8 732 8400
E-post: ir@immunicum.com

Adress Östermalmstorg 5
114 42 Stockholm
Hemsida www.immunicum.se
Organisationsnr 556629-1786

Denna rapport lämnades för offentliggörande den
6 november 2019 kl 8:00



Immunicum AB

Östermalmstorg 5
114 42 Stockholm

Tel: +46 (0)8 732 8400