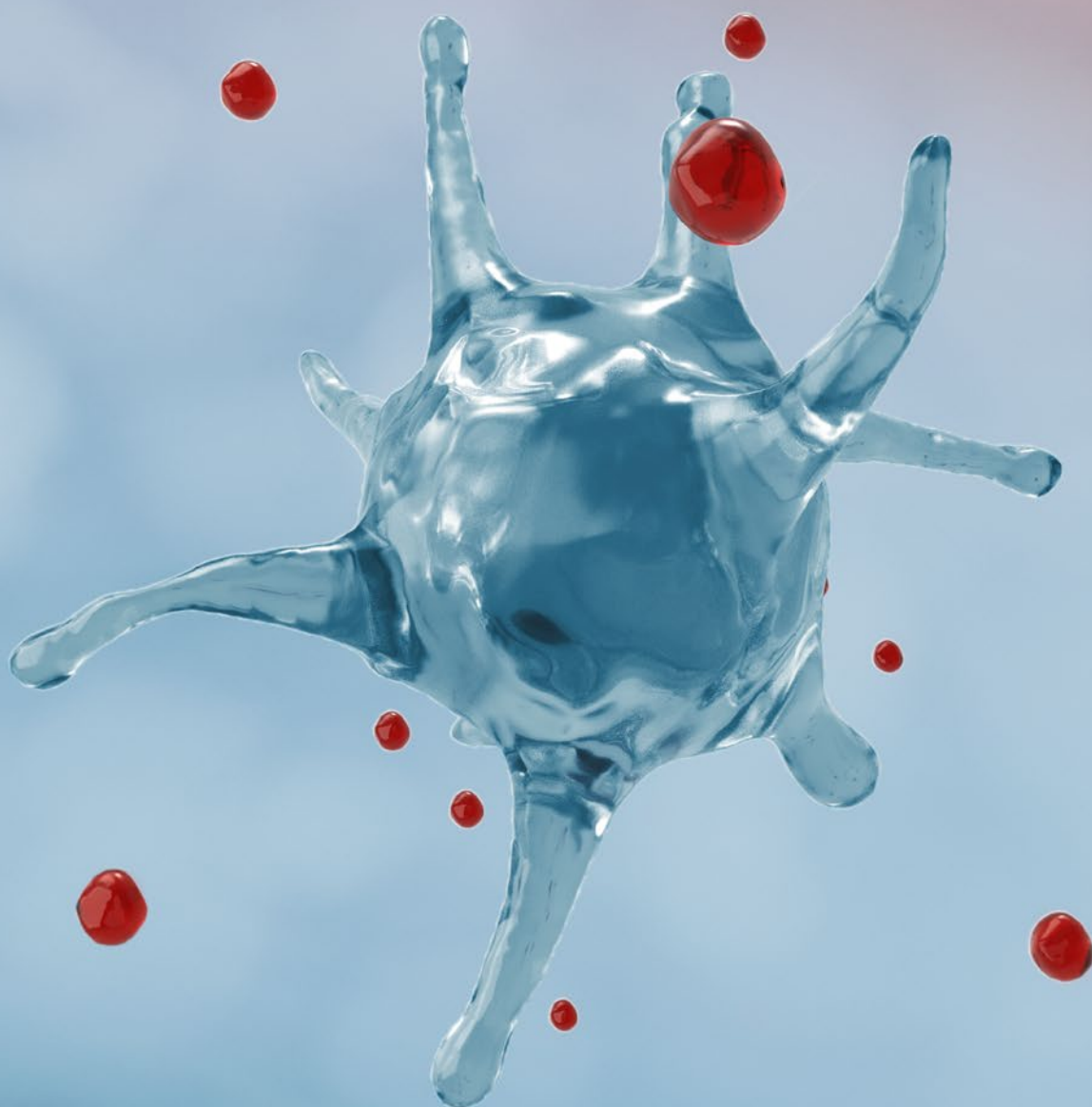


2020

Delårsrapport

Januari - Juni



Q2 rapport 2020

April – juni i sammandrag

- » Nettoomsättning för kvartalet uppgick till - (-).
- » Periodens resultat uppgick till -26 412 KSEK (-33 220 KSEK).
- » Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,29 SEK (-0,36 SEK).
- » Immunicum erhöll en så kallad Regenerative Medicine Advanced Therapy (RMAT) Designation från amerikanska FDA för Ilixadencel i njurcancer.
- » Immunicum utsåg Peter Hein till tillförordnad finanschef.
- » Immunicum tillkännagav övergång till en fortlöpande inklusionsfas i fas Ib / II ILIAD-kombinationsstudien.
- » Immunicum meddelade publicering av kliniska fas I/II-studierresultat av ilixadencel i gastrointestinala stromala tumörer (GIST) i tidskriften Cancer Immunology, Immunotherapy.

Covid-19

- » Immunicum har hittills inte upplevt någon större påverkan på verksamheten på grund av covid-19-pandemin med det finns en risk att rekryteringen av patienter till den pågående ILIAD-studien försenas då det för närvarande inte är möjligt att inkludera ytterligare kliniker i studien. För mer information se riskavsnittet sidan 17.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- » Immunicum meddelade uppdaterade data från fas II-studien MERECA med ilixadencel i njurcancer. Data från augusti 2020 visar att medianöverlevnaden för kontrollgruppen som behandlades med sunitinib blev 25 månader medan den slutgiltiga medianöverlevnaden för patientgruppen som behandlats med ilixadencel i kombination med sunitinib ännu inte har nåtts.

Finansiell information i sammandrag

	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	Helår
KSEK om inget annat anges	2020	2019	2020	2019	2019
Rörelseresultat	-25 152	-33 211	-59 021	-62 349	-132 324
Periodens resultat	-26 412	-33 220	-58 124	-62 360	-134 016
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,29	-0,36	-0,63	-0,68	-1,46
Likvida medel	232 176	363 406	232 176	363 406	296 811
Eget kapital	214 646	344 437	214 646	344 437	272 781
Antal anställda	11	11	11	11	11

Vd-kommentar

Andra kvartalet

» Under det andra kvartalet 2020 har vi fokuserat på en rad viktiga aktiviteter såsom dialog med läkemedelsmyndigheter, att fortsätta driva den pågående Fas Ib/I-studien ILIAD samt att genomföra strategiska förberedelser för att ta vår immunprimer, ilixadencel, mot marknaden.

Att erhålla Regenerative Medicine Advanced Therapy (RMAT) designation från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för ilixadencel i njurcancer var en viktig milstolpe för bolaget. FDA:s beslut grundar sig på tidigare offentliggjorda resultat från fas II-studien MERECA i vilken säkerhet och effekt av ilixadencel i kombination med Sutent® (sunitinib) utvärderades hos patienter med nydiagnostiserad, metastaserad njurcancer (mRCC). RMAT-designationen är ett erkännande av både potentialen i vår nya terapeutiska metod och det tydliga behovet av effektiva behandlingar för att hantera denna svårbehandlade sjukdom.

En av de viktigaste fördelarna med RMAT-designationen är att vi får tillgång till mer frekventa interaktioner med FDA och möten tidigare i processen, vilket kan påskynda utvecklingen och granskningen av läkemedlet. Dessutom minskar designationen riskerna i utvecklingsprogrammet eftersom bolag tidigare kan säkerställa att deras läkemedelskandidater uppfyller FDA:s krav. Därigenom ökar också chanserna för ett slutgiltigt marknadsgodkännande. I det här sammanhanget är det av vikt att påpeka att FDA har bekräftat att RMAT-designationen inte är begränsad till kombinationen av ilixadencel och sunitinib, utan möjliggör en bredare utveckling av ilixadencel i njurcancer.

Vi offentliggjorde också nyligen en uppdatering av överlevnadsdata från MERECA-studien. Uppdaterade data bekräftade att det slutliga värdet för medianöverlevnad för kontrollgruppen som behandlats enbart med sunitinib hade uppnåtts vid 25,3 månader. Samtidigt har medianöverlevnaden ännu inte uppnåtts i behandlingsgruppen som erhöill ilixadencel. Detta indikerar en fördel vad gäller överlevnad som är ett av studiens två primära effektmått. Alla fem patienter som uppvisat fullständig tumörrespons (CR) i

behandlingsgruppen med ilixadencel var dessutom fortfarande vid liv i denna senaste uppföljning medan den patient som uppvisade en fullständig respons i kontrollgruppen avled under den första uppföljningsperioden. Nästa uppföljning av överlevnadsdata kommer att redovisas under det första kvartalet 2021. Genom varje överlevnadsuppföljning får vi möjlighet att förbättra vår kunskap om den potentiella effekten av att kombinera ilixadencel med standardbehandling hos patienter med metastaserande tumörer. Det gör att vi har bättre förutsättningar att fastställa kommande prioriteringar och mål för vår ledande läkemedelskandidat.

Vi kunde också lämna en uppdatering kring den pågående Fas Ib/II kombinationsstudien ILIAD som undersöker ilixadencel i kombination med checkpointhämmaren Keytruda® (pembrolizumab). Baserat på att dosesklaleringskommittén bekräftade att det inte förelåg några dosbegränsande toxiciteter kunde studien övergå från en stegvis till en fortlöpande inklusionsfas. Fas Ib-delen av ILIAD-studien omfattar 21 patienter och den fortlöpande inklusionsfasen gör det möjligt att inkludera de återstående 15 patienterna i en högre takt eftersom det inte längre krävs en väntetid för säkerhetsutvärdering mellan varje patient som inkluderas i studien. På grund av COVID-19-pandemin kan emellertid våra möjligheter att ytterligare påskynda patientinkludering genom att utöka antalet studiecenter påverkas. Nästa säkerhetsuppdatering förväntas därför ske i slutet av i slutet av detta år och avslutningen av Fas Ib, inklusive en längre uppföljningstid av patienter för att kunna fånga tecken på effekt, förväntas vara klar mot andra halvan av 2021.

I juni 2020 publicerades den slutliga dataanalysen från den kliniska studien av ilixadencel hos patienter med gastrointestinala stromacellstumörer (GIST) i den vetenskapliga tidskriften *Cancer Immunology, Immunoterapi*



som innebar en ytterligare validering av ilixadencel. GIST är en sällsynt och svårbehandlad sjukdom och studien visade att ilixadencel i kombination med olika tyrosinkinashämmare (TKI) hade en gynnsam säkerhetsprofil och påvisade initiala tecken på klinisk effekt hos två av sex patienter i form av tumörregression trots tidigare tumörprogression på samma TKI-preparat.

Under det andra kvartalet i år anslöt Peter Hein till ledningsgruppen som tillförordnad finanschef. Peters bakgrund från life science-branschen i kombination med en djup finansiell kunskap har underlättat en smidig övergång för företaget och vi ser fram emot det fortsatta samarbetet. I takt med att fas II-data från MERECA-studien fortsätter att mogna ger det oss en bättre förståelse för de potentiella långsiktiga fördelarna i termer av överlevnad med ilixadencel i kombination med Sutent®. Dessa framsteg kan vi nu, tillsammans med återkopplingen från myndigheterna och RMAT-programmet, därför presentera för branschföreträdare.

Finansiellt står vi på en stark grund. Vår kassa var 232 miljoner kronor per den 30 juni och med våra nuvarande finansiella åtaganden är det tillräckligt för att finansiera verksamheten till slutet av 2021.

Sammanfattningsvis har vi nått flera avgörande milstolpar under 2020 som bidrar till bolagets långsiktiga värde och som skapar värde för våra aktieägare. Immunicum förblir väl positionerat för att kunna fortsätta validera och driva ilixadencel framåt med målet att erbjuda patienter med svårbehandlade solida tumörer bättre behandlingar i framtiden.

ALEX KARLSSON-PARRA
Tillförordnad vd

Introduktion till Immunicum

» **Immunicum är ett** biofarmaceutiskt bolag som utvecklar immunterapier mot ett antal solida tumörer. Bolaget etablerar ett unikt angreppssätt inom immunonkologi genom utveckling av lagringsbara allogena cellbaserade terapier. Vårt mål är att bekämpa cancer genom att aktivera och stärka patientens eget immunförsvar och därmed förbättra överlevnad och livskvalitet. Immunicum är grundat och baserat i Sverige och är noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap.

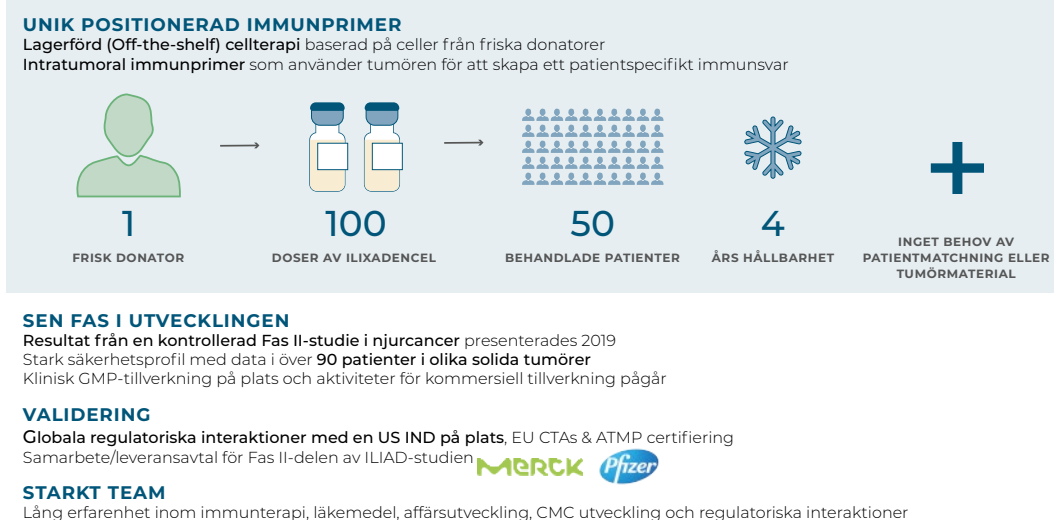
Ilixadencel – en primer/immunaktiverare

Bolagets huvudprodukt, ilixadencel, består av allogena (från en främmande donator) inflammatoriska dendritceller och har potential att utgöra en viktig stomme i modern cancerterapi med kombinationsbehandlingar i flera olika indikationer med solida tumörer.

Ilixadencel har utvecklats med syftet att kunna utnyttja patienternas egna tumörspecifika antigen genom att injicera ilixadencel direkt in i tumören.

Detta angreppssätt eliminerar behovet av att karaktärisera och därefter framställa dessa tumörspecifika antigen innan behandlingen.

Immunicum har utvärderat ilixadencel i flera olika studier, inklusive den nyligen avslutade explorativa Fas II-studien MERECA inom njurcancer (RCC). Bolaget genomför för närvarande en flerindikationsstudie i Fas Ib/II (ILIAD) i kombination med checkpoint-hämmare i bland annat icke-småcellig lungcancer, huvud- och halscancer och magcancer. Den viktiga information som Immunicum har och kommer att inhämta från dessa studier, tillsammans med en pågående analys av marknaden för cancerbehandlingar, ligger till grund för den framtida utvecklingsplanen för ilixadencel.



Affärsidé och strategi

Positionera ilixadencel som förstahandsval av cancerimmunaktiverare

Immunicums strategi är att positionera ilixadencel som ett förstahandsval av cancerimmunaktiverare att kombineras med produkter som hämmar tumörens immundämpande effekt, till exempel checkpoint-hämmare och vissa tyrosin-kinashämmare. Det möjliggör för att patienten ska få ett starkare immunsvär tillsammans med en tumörhämmande behandling och därmed skapa en mer effektiv och varaktig behandling av cancer.

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.

Skapa värde baserat på klinisk validering

I fokus är att skapa värde genom att generera attraktiva kliniska och prekliniska data genom Bolagets program. Detta skapar också flest möjligheter för Bolaget till vidareutveckling genom samarbete eller partnerskap med större läkemedels- och/eller bioteknikbolag, för att därefter kunna marknadsföra läkemedelskandidaterna på effektivast möjliga sätt, erbjuda bättre cancerbehandling och skapa långsiktigt värde för aktieägarna.

Projektportfölj

Produkt & indikation	Kombination	Preklinik	Fas I/II	Fas II	Fas III
ilixadencel: cancerimmunaktiverare som kan lagras "på hylla" ("off-the-shelf")					
Metastaserad renalcellscarcinom (njure)	Kinashämmare	MERCA studien			
Hepatocellulär carcinom (lever)	Kinashämmare				
Gastrointestinalstromacellstumör	Kinashämmare				
Huvud- och halscancer	Checkpoint-hämmare	ILIAD studien			
Ikke-småcellig lungcancer	Checkpoint-hämmare	ILIAD studien			
Magcancer	Checkpoint-hämmare	ILIAD studien			
IMM-2: IMM-2: allogena dendritceller kombinerat med tumörantigen.					
IMM-3: optimal metod för expansion av CAR-T-celler för förbättrad anti-cancer aktivitet.					

Pågående studie

Flerindikationsstudie i Fas Ib/II (ILIAD inom huvud- och halscancer, ikke-småcellig lungcancer och magcancer)

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 (anti-PD-1/L1) vid standarddoser i de valda indikationerna. Fas Ib-delen av provare studien pågår i USA och inkluderar patienter som är kandidater för FDA-godkänd behandling med pembrolizumab som bland annat inkluderar tumörtyperna huvud- och halscancer (HNSCC), ikke-småcellig lungcancer (NSCLC) och magcancer (GA). Den första patienten behandlades i februari 2019. Under denna del av studien kommer ilixadencel att kombineras med antikroppen anti-PD-1 Keytruda® (pembrolizumab).

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) genom att visa att ilixadencel genererar ett systemiskt tumorspecifikt immunsvär.
- » att påvisa förbättrad klinisk effekt hos cancerpatienter genom att visa på ökad nytta från kombinationsbehandlingen med avseende på klinisk aktivitet i jämförelse med behandling enbart med checkpoint-hämmare.

I Fas Ib-delen av studien, som syftar till att bedöma säkerhet och dosering, kommer 21 patienter att inkluderas som behandlas med ilixadencel i kombination med Keytruda® (pembrolizumab). Beträffande dosering har tre patienter fått två intratumorala doser med 3 miljoner celler och

ytterligare tre patienter har fått doser med 10 miljoner celler. Dosesklaleringskommittén (DEC) bekräftade att det inte fanns några dosbegränsande toxiciteter vilket innebär att studien fick grönt ljus att övergå från en stegvis till en fortlöpande inklusionsfas, där ytterligare tre patienter kommer att behandlas med två doser med 10 miljoner celler, sex patienter tre doser med 10 miljoner celler och de sex sista patienterna kommer att få en dos med 20 miljoner celler följt av två doser med 10 miljoner celler. Fas II-delen av ILIAD-studien fortsätter sedan med den dosfrekvens och -nivå som identifieras i Fas Ib-delen av studien.

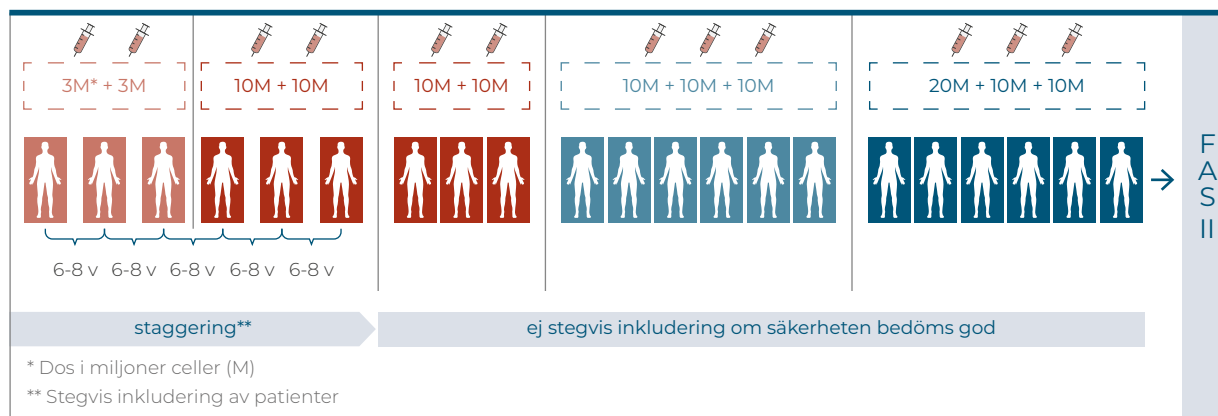
I Fas II-delen av studien kommer patienter att grupperas efter indikation (HNSCC, NSCLC och GA) i tre studier som löper parallellt. Syftet med Fas II-studien är att visa att ilixadencel har en gynnsam inverkan i kombination med en checkpoint-hämmare. Varje indikationsgrupp kommer att innehålla tillräckligt många patienter för att kunna observera en statistisk signifikant skillnad i klinisk aktivitet för kombinationsgruppen jämfört med förutbestämda effektparametrar.

Utformningen av Fas Ib-delen visas på nästa sida.

Samarbets- och leveransavtal med Merck KGaA och Pfizer

Immunicum har ett samarbete med Merck KGaA och Pfizer för utvärdering av ilixadencel i kombination med anti-PD-L1 checkpoint- hämmaren avelumab (Bavencio®) i Fas II-delen av ILIAD.

Säkerhet och effekt av ilixadencel i kombination med avelumab utvärderas hos patienter med huvud- och halscancer samt magcancer. Immunicum kommer att ta fullt ansvar för studien och behåller alla kommersiella rättigheter till ilixadencel.



Slutförda studier

Studie inom njurcancer (RCC)

MERECAs är en explorativ, global, randomiserad, kontrollerad, öppen klinisk Fas II-studie i vilken 88 nydiagnostiserade patienter med intermediär eller dålig prognos av metastaserad njurcancer inkluderades. Patienterna randomiserades 2:1 till att behandlas med antingen två intratumorala doser ilixadencel innan nefrektomi (avlägsnande av njuren) genomfördes med efterföljande behandling med sunitinib, eller enbart behandling med sunitinib efter nefrektomi. Studiens primära mål var att utvärdera medianöverlevnad (OS) och överlevnad vid 18 månader. Bland de sekundära målen ingick säkerhet och tolerabilitet, tumörrespons och immunmarkörer inklusive T-cellsinfiltration. Överlevnadsfrekvensen per augusti 2020 (30 månader) var 43 % (24 av 56) för ilixadencelgruppen jämfört med 33

% (10 av 30) för patienter i kontrollgruppen som enbart behandlades med sunitinib.

Bekräftad objektiv responsfrekvens (confirmed ORR) var 42,2 % (19/45) jämfört med 24,0 % (6/25) för kontrollgruppen som endast behandlades med sunitinib. De övergripande data för säkerhet och tolerabilitet var jämförbara i behandlingsgrupperna. Det innebär att tillägg av ilixadencel till sunitinib-behandling inte tillförde någon toxicitet. Nästa uppdatering kring överlevnadsfrekvensen i studien kommer att kommuniceras under det första kvartalet 2021.

Resultaten från MERECAs-studien stärker Bolagets uppfattning om att ilixadencel har potential att bli en del av framtida behandlingsparadigm. Immunicum utvärderar nu olika möjligheter till vidare klinisk utveckling för ilixadencel inom njurcancer (RCC) och andra solida tumörer för att på ett optimalt sätt kunna erbjuda patienter ett bättre behandlingsalternativ.

Översikt över Immunicums studier i njurcancer

INDIKATION	NJURCANCER/RENAL CELL CARCINOMA (RCC)	
	I/II	II
FAS		
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 erhöll sunitinib eller pazopanib	I följd: först ilixadencel innan nefrektomi, därefter sunitinib efter nefrektomi
TOP-LINE RESULTAT	H1 2014 (Avslutad)	Q3 2019
SAMMANFATTANDE DATA	Medianöverlevnad för hela patientgruppen var 48 månader (per maj 2017) vilket är lovande i jämförelse med historiska data.	Den bekräftade objektiva responsfrekvensen för ilixadencelgruppen var 42,2 % (19/45) jämfört med 24,0 % (6/25) för sunitinib-kontrollgruppen. Förekomsten av fullständig respons var högre i ilixadencelgruppen jämfört med sunitinib monoterapigruppen. Ingen skillnad i överlevnad vid 18-månadersuppföljningen, medianöverlevnaden för kontrollgruppen som behandlades med sunitinib blev 25 månader medan den slutgiltiga medianöverlevnaden för patientgruppen som behandlats med ilixadencel i kombination med sunitinib ännu inte har nåtts. I samband med den senaste överlevnadsuppföljningen i augusti 2020 levde fortfarande 43 % av patienterna i ilixadencelgruppen jämfört med 33 % av patienterna i kontrollgruppen som enbart behandlades med sunitinib.

Utvalda data från MERECA-studien

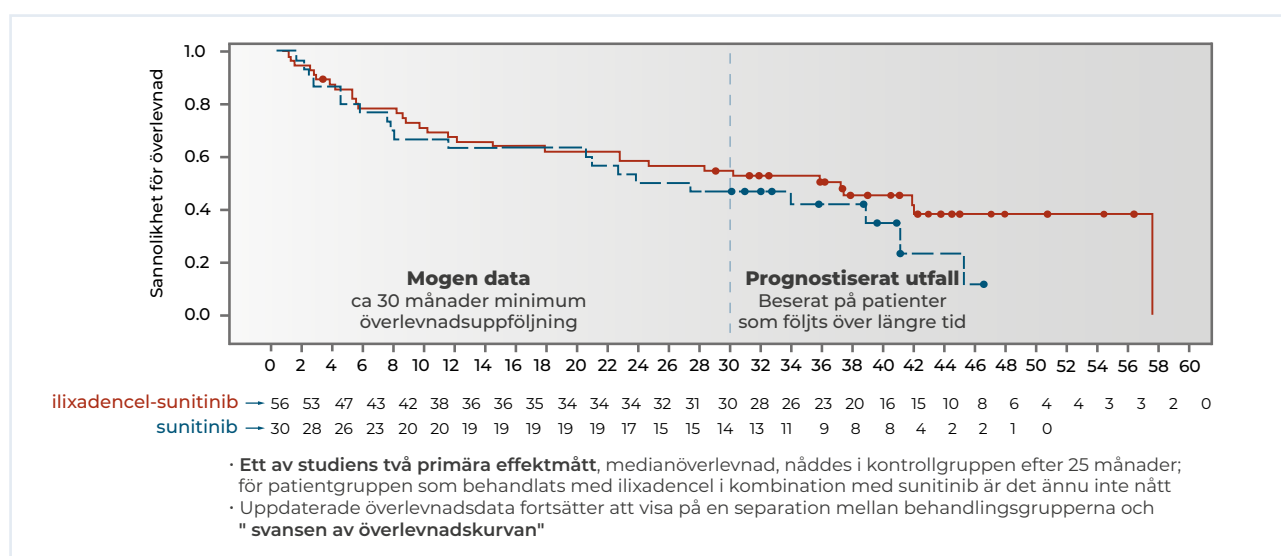
Tumörrespons

	Ilixadencel+sunitinib	Sunitinib
ORR (bästa respons)	44 % (n=20/45)	48 % (n=12/25)
- Fullständig respons	11 %* (n=5/45)	4 % (n=1/25)
- Partiell respons	33 % (n=15/45)	44 % (n=11/25)
Bekräftad ORR	42 % (n=19/45)	24 % (n=6/25)
- Fullständig respons	7 % (n=3/45)	0 % (n=0/25)
- Partiell respons	36 % (n=16/45)	24 % (n=6/25)

* Två patienter med fullständig respons (CR) hade CR som bästa respons vid sista möjliga CT mätning (vid 10 mån resp 18 mån)

ORR: objective response rate, andelen patienter som svarar på behandlingen antingen genom fullständig eller partiell tumörrespons.

Kaplan-Meier kurvan - sannolikhet för överlevnad



Studier i gastrointestinal cancer (GIST)

Immunicum slutförde i juni 2019 en klinisk Fas I/II-studie med ilixadencel i kombination med olika tyrosinkinashämmare som är standardbehandling av patienter med gastrointestinal cancer, GIST. Sex patienter var totalt inkluderade i studien. Två patienter uppvisade stabilisering av sjukdomen (stable disease, genom RECIST 1.1) som bästa respons; en av patienterna (på tredje linjens behandling, regorafenib) progredierade vid nio månader och den andra patienten (på andra linjens behandling, sunitinib) visade en fortsatt stabilisering av sjukdomen vid slutet av studien, efter 12 månader.

Sammantaget tyder dessa data på att ilixadencel bidrog till behandlingseffekten genom att övervinna resistensen mot tyrosinkinashämmare hos dessa båda GIST-patienter med metastaserande sjukdom, där tumören tidigare uppvisat en pågående storleksökning med samma tyrosinkinashämmare.

Översikt över Immunicums studier i gastrointestinal cancer och levercancer

INDIKATION	GASTROINTENSTINAL STROMACELLSTUMÖR (GIST)	LEVER CANCER/HEPATOCELLULAR CARCINOMA
FAS	I/II	I/II
ANTAL PATIENTER	6	18 (10 i första linjen, 7 i andra linjen, 1 gallgångscancer)
PLATS	Karolinska universitetssjukhus, Stockholm	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg
ANTAL DOSER	2 (10 miljoner immunceller per dos)	3 (10 och 20 miljoner immunceller per dos)
KOMBINATIONSBEHANDLING	Sunitinib, regorafenib eller liknande tyrosinkinashämmare	Första 12 patienterna: ingen kombinationsbehandling. Sista 6 patienterna: sorafenib
TOP-LINE RESULTAT	Q2 2019 (Avslutad)	Q3 2017 (Avslutad)
SAMMANFATTANDE DATA	Ilixadencel uppfyllde det primära effektmåttet säkerhet, utan livshotande behandlingsrelaterade biverkningar och utan tecken på autoimmunitet. Hos två av patienterna avstannade tumörtillväxten och gick partiellt i regress under tre respektive sex månader.	» 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 tumorspecifika CD8+ T-celler i perifert blod » I undergruppen bestående av 7 patienter som fick ilixadencel som monoterapi efter progress på regorafenib var medianöverlevnaden 10,9 månader, vilket är lovande i jämförelse med historiska data

Studier i levercancer (HCC)

Under 2017 meddelades resultaten från en öppen Fas I/II-studie som involverade 18 patienter med metastaserad levercancer (HCC). Det primära syftet var att undersöka säkerhet och tolerabilitet för ilixadencel som en andra linjens behandling för HCC patienter som inte svarat på tidigare behandling, eller första linjens behandling administrerad med eller utan sorafenib.

Data bekräftar de tidigare meddelade positiva egenskaperna gällande säkerhet och tolerabilitet för ilixadencel, både när det ges som enda behandling och i kombination med sorafenib.

Sammantaget hade en patient partiell respons (med ilixadencel som monoterapi) och fem hade stabil sjukdom som bästa svar. I den största undergruppen av HCC patienter som hade fått ilixadencel som monoterapi efter tumörprogress på sorafenib (sju patienter), var medianöverlevnaden 10,9 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.

Prekliniska studier

Ilixadencel

Immunicum har genomfört prekliniska studier i en tumörmodell i möss där cancerceller (CT26 tjocktarmscancer, eng. colon carcinoma) injiceras subkutant (under huden) följt av behandling med checkpoint-hämmare (anti-PD1) och immunförstärkare (anti-4-1 BB/CD137). Dessa två läkemedelsklasser blockerar tumörens försvar mot det aktiverade immunsystemet, eller expanderar och ytterligare förstärker det aktiverade immunförsvaret och utgör därför bra komplement till ilixadencels verkningsmekanism. 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 checkpoint-hämmaren anti-CTLA-4 har en bättre anti-tumöreffekt jämfört med kombinationen anti-PD-1 och anti-CTLA-4 vilken är en väletablerad klinisk kombination. I en separat studie, där monoterapi med anti-CTLA-4 jämfördes med anti-CTLA-4 i kombination med ilixadencel, noterades dessutom att hos 70 % (7/10) av de möss som behandlades med ilixadencel/anti-CTLA-4 så försvann tumören, jämfört med 0 % (0/10) av de möss som behandlades med anti-CTLA-4 som monoterapi. Nog så viktigt, så uppvisade primärtumören hos alla de 7 möss för vilka tumören försvunnit ett totalt skydd mot förnyad implantation av samma tumörtyp, vilket tyder på utveckling av ett adaptivt immunologiskt minne.

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

IMM-2-plattformen

IMM-2-plattformen (tidigare SUBCUVAX®/Adenovirus) 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 tumörantigener direkt till de immunaktiverande cellerna. Dessa celler injiceras sen subkutant, till skillnad från ilixadencels intratumoral 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.

I slutet av 2019 beviljade den europeiska patentmyndigheten (EPO) ett nytt Immunicum patent "Improved allogeneic dendritic cells for use in cancer treatment". Patentet är baserat på en metod genom vilken allogena dendritceller (ilixadencel) infekteras med ett adenovirus innehållande gener som kodar för tumörantigen, inklusive neoantigen och tumörassocierade virusantigen (oncovirala antigen). Metoden gör det möjligt med subkutan administration av denna ilixadencel-baserade immunaktiverare istället för intratumoral administration.

IMM-3-plattformen (tidigare CD70)

Bolagets plattform IMM-3 (tidigare CD70) 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 metod för expansion av CAR-T celler ex-vivo (utanför kroppen) med överlägsen överlevnadskapacitet och cytotoxisk effekt såväl som överlägsen förmåga att växa till i antal i samband med att de avdödar tumörceller i en immunhämmande miljö som kännetecknar solida tumörer. Immunicums målsättning är att utforska utvecklingsmöjligheter för IMM-3-konceptet och samarbetsmöjligheter med CAR-T eller liknande teknologier, vilket plattformen skulle vara beroende av för fortsatt utveckling.

Patent

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

Marknaden för immunonkologi och Immunicums positionering och fokusområden

Immunonkologi

Enligt Market Insight Report förväntas marknaden för immunoterapier växa med en årlig tillväxttakt om 13 procent och uppgå till 150 miljarder USD 2025. Vidare beräknar Allied Market Research att den globala immunonkologimarknaden för checkpoint-hämmare kommer att överstiga 56 miljarder USD 2025. Tillväxten förväntas drivas av en ökad förekomst av olika typer av cancer, fokus på målinriktade terapier med färre biverkningar och påskyndade processer för godkännande av läkemedel. Bland de faktorer som hindrar tillväxten har främst de höga kostnaderna för nya cancerterapier identifierats.

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.

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

- » 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).

Blockering av immundämpning

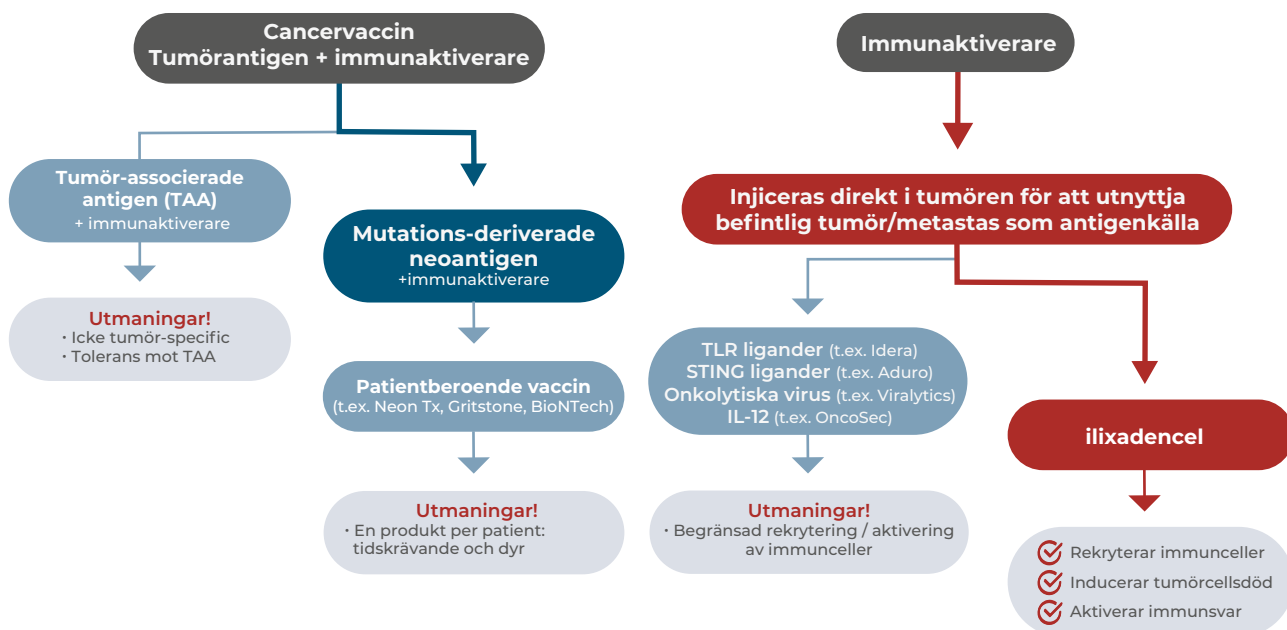
Hämning av immundämpning är det mer utvecklade området inom immunonkologi, där majoriteten av de stora läkemedelsbolagen för närvarande bedriver verksamhet. Pionjärer inom detta område är Bristol-Myers Squibbs Opdivo® och Mercks Keytruda®, som båda initialt godkändes för malignt melanom under 2014 men 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.

Immunaktiverare

Inom immunaktivering finns det olika angreppssätt och Immunicum verkar inom den klass som används intratumoralt och använder patients tumör som källa för neoantigener så att det aktiverade immunsvaret specifikt riktar sig mot patientens tumör. 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 immunprimers betraktas som konkurrenter av ilixadencel, är det Immunicums bedömning att de undviker en viktig aspekt; de är, till skillnad från ilixadencel, bara kapabla att hantera vissa element av den avgörande immunaktiveringsprocessen.

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



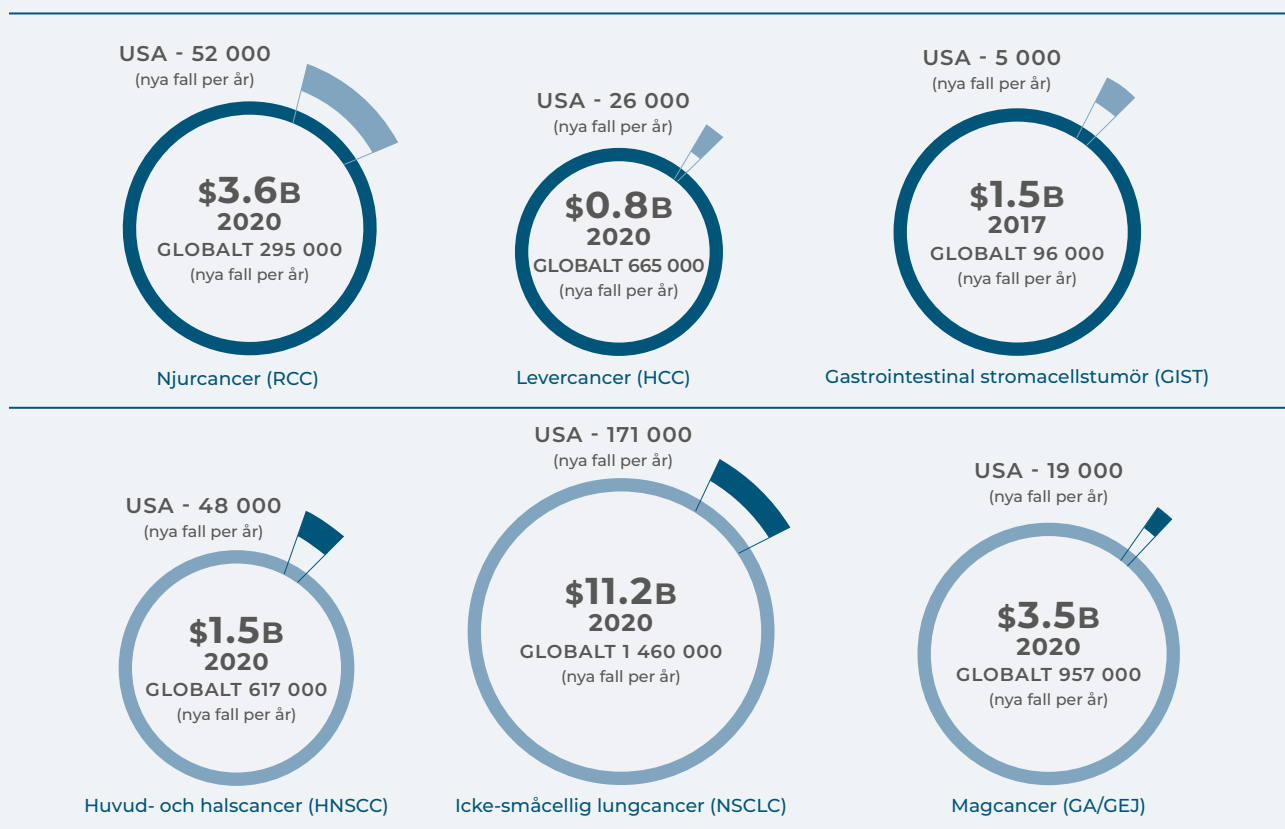
marknadens storlek och dess trender. Det kommer att göra det möjligt för Immunicum att utveckla och vidare positionera ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmare och övriga riktade terapier i olika behandlingsstrategier, vilket kommer att vara gynnsamt både ur ett regulatoriskt och marknadsmässigt 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 immunterapi utifrån dess säkerhet och position inom aktivering i cancerimmunitetscykeln som kompletterar dessa terapier.

Nedan visas en översikt över de cancerindikationer som ilixadencel för närvarande utvecklas för och med

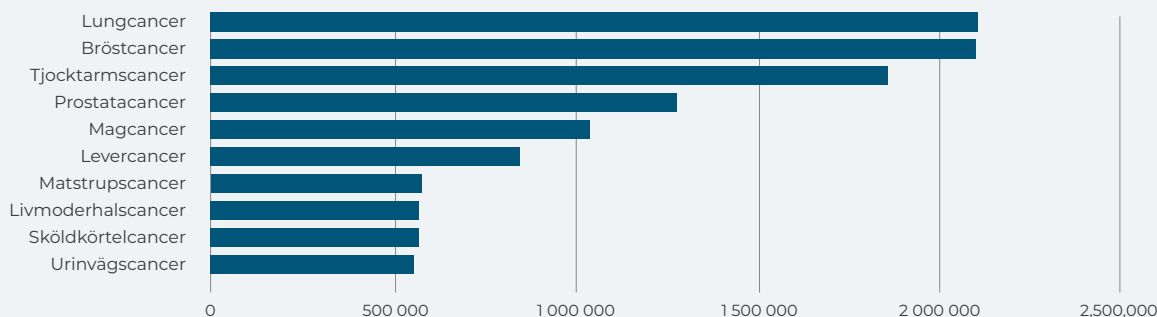
respektive patientpopulation (incidens) och prognostiserad marknadsstorlek för de stora marknaderna (inklusive USA och Europa) baserat på data från GLOBOCAN, GlobalData och Persistence Market Research.

Utökad marknadspotential

Utöver de befintliga och nya indikationer som anges nedan 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. Nedan finns en översikt över de tio vanligaste cancerindikationerna i världen.



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



Källa: GLOBOCAN 2018, Global Cancer Observatory, International Agency for Research on Cancer 2019.

Finansiell information

Intäkter

Ingen omsättning redovisades för kvartalet eller halvåret - (-). Övriga rörelseintäkter uppgick till 1 124 (76) KSEK för kvartalet och till 1 214 (219) för halvåret och bestod av valutakursvinster på leverantörsfakturor.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader för kvartalet uppgick till 26 276 (33 287) KSEK och för halvåret till 60 235 (62 568) KSEK. Bolagets huvudsakliga kostnader är hänförliga till kliniska studier och utveckling av produkter till de kliniska studierna samt processutveckling av bolagets produkt ilixadencel. De lägre kostnaderna under kvartalet och halvåret jämfört med föregående år beror huvudsakligen av att MERECA-studien inte längre är pågående och att ILIAD-studien ännu inte är fullt rekryterad.

Forskning och utvecklingskostnader

Kostnader för forskning och utveckling uppgick för kvartalet till 17 690 (25 803) KSEK och för halvåret till 41 146 (48 990). Kostnaderna förklaras framförallt av utvecklingskostnaderna inom CMC för de processutvecklingsaktiviteter som genomförs för att stärka tillverkningsprocessen av ilixadencel samt kostnader för pågående kliniska och prekliniska studier. De lägre kostnaderna under kvartalet och halvåret jämfört mot föregående år är hänförligt primärt till att MERECA-studien är avslutad och att patientrekryteringen till ILIAD-studien är pågående.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för kvartalet uppgick till 8 272 (7 292) KSEK och för halvåret till 17 849 (13 384) TSEK. De högre kostnaderna under kvartalet och halvåret jämfört med föregående år beror huvudsakligen hänförliga affärsutveckling, strategiarbete samt stöd till ledning under period för rekrytering av ny vd och till företagets fortsatta affärsmässigt höga aktivitetsnivå.

Resultat

Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till -25 152 (-33 211) KSEK och för halvåret till -59 021 (-62 349) TSEK. Kvartalets resultat uppgick till -26 412 (-33 220) KSEK och för halvåret uppgick resultatet till -58 124 (-62,360). Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,29 (-0,36) SEK för kvartalet och till -0,63 (-0,68) för halvåret.

Skatt

Ingen skattekostnad redovisades för kvartalet -(-).

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till -29 970 (-30 838) KSEK och för halvåret till -65 522 (-81 277). Det fortsatta negativa kassaflödet är enligt utvecklingsplan och förklaras av bolagets kliniska aktiviteter samt arbete med processutveckling för tillverkning av ilixadencel. Det mindre negativa kassaflödet under först kvartalet och halvåret 2020 jämfört med 2019 beror på de lägre kostnaderna inom forsknings- och utvecklingsverksamhet.

Under kvartalet uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till 0 (0) KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten för kvartalet uppgick till -11 (756) KSEK.

Bolagets likvida medel uppgick per 30 juni 2020 till 232 176 (363 406) KSEK.

Totalt eget kapital uppgick per 30 juni 2020 till 214 646 (344 437) KSEK, vilket motsvarar 2,33 (3,73) SEK per aktie. Bolagets soliditet vid kvartalets utgång var 89 % (93 %).

Övrigt

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

Händelser efter balansdagen

Immunicum meddelade uppdaterade data från fas II-studien MERECA med ilixadencel i njurcancer.

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.

Med anledning av att ett par nyckelpersoner har lämnat sina anställningar i Immunicum har bolaget utnyttjat en återköpsrätt av 538 168 teckningsoptioner från de anställda som slutat. Av dessa teckningsoptioner har 368 812 makulerats medan 169 356 teckningsoptioner har sålts till en medarbetare i enlighet med beslut vid årsstämman i april 2020.

Efter ovan förändringar uppgår totalt antal tecknade teckningsoptioner till 1 809 277 som ger en rätt att teckna lika många aktier. Fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner skulle medföra en utspädning av befintliga aktieägare med 1,9 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 juni 2020 hade bolaget 11 (11) anställda, varav 8 (6) kvinnor och 3 (5) män.

Immunicums aktie

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

Antalet aktier i bolaget uppgår per 30 juni 2020 till 92 257 531 (92 257 531) 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 2020-06-30

Ägare	Aktier	Kapital/Röster
Avanza Pension	8 307 921	9,01 %
Fjärde AP-fonden	7 000 000	7,59 %
Nordnet Pensionsförsäkring	5 659 669	6,13 %
Martin Lindström	3 158 043	3,42 %
Holger Blomstrand Byggnads AB	2 975 386	3,23 %
Alfred Berg Fonder	958 208	1,04 %
BNP Paribas Sec Serv Luxembourg	957 450	1,04 %
Göran Källebo	931 863	1,01 %
Elivågor AB	875 000	0,95 %
Ivar Nordqvist	843 630	0,91 %
SEB Fonder	656 767	0,71 %
Ålandsbanken I Ägares Ställe	654 575	0,71 %
Alex Karlsson-Parra	621 736	0,67 %
Swedbank Försäkring	619 214	0,67 %
Hans Edvin Ståhlgren	600 000	0,65 %
Övriga	57 438 069	62,26 %
Total	92 257 531	100,00 %

Granskning

Denna rapport har ej granskats av bolagets revisor.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av bolagets

verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Stockholm Augusti 27, 2020
Immunicum AB (publ)

Michael Oredsson,
STYRELSEORDFÖRANDE

Sven Andreasson
STYRELSELEDAMOT

Charlotte Edenius
STYRELSELEDAMOT

Steven Glazer
STYRELSELEDAMOT

Christine Lind
STYRELSELEDAMOT

Magnus Persson
STYRELSELEDAMOT

Helén Tuvevson
STYRELSELEDAMOT

Alex Karlsson-Parra
TILLFÖRORDNAD VD

Resultaträkning

Belopp i KSEK	2020 april-juni	2019 april-juni	2020 jan-juni	2019 jan-juni	2019 jan-dec
Övriga rörelseintäkter	1 124	76	1 214	219	893
	1 124	76	1 214	219	893
Rörelsens kostnader					
Administrationskostnader	-8 272	-7 292	-17 849	-13 384	-28 498
Forsknings- och utvecklingskostnader	-17 690	-25 803	-41 146	-48 990	-103 144
Övriga rörelsekostnader	-313	-191	-1 240	-194	-1 576
Rörelseresultat	-25 152	-33 211	-59 021	-62 349	-132 324
Resultat från finansiella poster					
Finansnetto	-1 260	-9	897	-11	-1 692
Resultat efter finansiella poster	-26 412	-33 220	-58 124	-62 360	-134 016
Resultat före skatt	-26 412	-33 220	-58 124	-62 360	-134 016
Skatt på årets resultat	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-26 412	-33 220	-58 124	-62 360	-134 016
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,29	-0,36	-0,63	-0,68	-1,46

Rapport över övrigt totalresultat

Belopp i KSEK	2020 april-juni	2019 april-juni	2020 jan-juni	2019 jan-juni	2019 jan-dec
Periodens resultat	-26 412	-33 220	-58 124	-62 360	-134 016
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-26 412	-33 220	-58 124	-62 360	-134 016

Balansräkning

Belopp i KSEK	30 juni 2020	30 juni 2019	31 december 2019
TILLGÅNGAR			
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Övriga långfristiga fordringar	251	-	251
Summa finansiella anläggningstillgångar	252	1	252
Summa anläggningstillgångar	252	1	252
<i>Omsättningstillgångar</i>			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	2 178	3 043	2 983
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7 524	4 101	3 783
Summa kortfristiga fordringar	9 702	7 144	6 766
<i>Kassa och bank</i>	232 176	363 406	296 811
Summa omsättningstillgångar	241 879	370 550	303 577
SUMMA TILLGÅNGAR	242 131	370 551	303 829
EGET KAPTIAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	4 613	4 613	4 613
Summa bundet eget kapital	4 613	4 613	4 613
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	731 818	731 828	731 828
Balanserat resultat	-463 661	-329 645	-329 645
Periodens resultat	-58 124	-62 360	-134 016
Summa fritt eget kapital	210 033	339 824	268 168
Summa eget kapital	214 646	344 437	272 781
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	850	850	850
Summa långfristiga skulder	850	850	850
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	20 558	16 267	12 819
Övriga skulder	1 385	1 369	1 644
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 692	7 628	15 736
Summa kortfristiga skulder	26 635	25 264	30 199
Summa skulder	27 485	26 114	31 049
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	242 131	370 551	303 829

Rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i KSEK	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat inkl. periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2020-01-01	4 613	731 828	-463 661	272 780
Premier för teckningsoptioner		-11		-11
Periodens resultat			-57 624	-57 624
Eget kapital 2020-06-30	4 613	731 818	-521 285	215 146
Ingående eget kapital 2019-01-01	4 613	731 073	-329 645	406 041
Premier för teckningsoptioner		756		756
Periodens resultat			-62 360	-62 360
Utgående eget kapital 2019-06-30	4 613	731 829	-392 005	344 437
Ingående eget kapital 2019-01-01	4 613	731 073	-329 645	406 041
Periodens resultat			-134 016	-134 016
Periodens totalresultat			-134 016	-134 016
Transaktioner med ägare				
Premier för teckningsoptioner		756		756
Summa transaktioner med ägare		756		756
Utgående eget kapital 2019-12-31	4 613	731 828	-463 661	272 781

Kassaflödesanalys

Belopp i KSEK	2020 april-juni	2019 april-juni	2020 jan-juni	2019 jan-juni	2019 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat före finansiella poster	-25 152	-33 211	-59 021	-62 349	-132 324
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		-129		-120	9
Erhållen ränta	-	-	-	-	10
Erlagd ränta	-2	-9	-2	-11	-17
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-4 453	-1 955	-2 936	-579	-202
Ökning/ minskning av leverantörsskulder	8 401	5 898	7 739	-14 999	-18 447
Ökning/ minskning av övriga kortfristiga skulder	-8 765	-1 433	-11 303	-3 219	5 164
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-29 970	-30 838	-65 522	-81 277	-145 808
Investeringsverksamheten					
Investering i finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-251
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-251
Finansieringsverksamheten					
Premier för teckningsoptioner	-11	756	-11	756	756
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-11	756	-11	756	756
Likvida medel vid periodens början	263 416	393 359	296 811	443 798	443 798
Periodens kassaflöde	-29 981	-30 082	-65 533	-80 521	-145 303
Kursdifferens likvida medel	-1 258	129	899	129	-1 684
Likvida medel vid periodens slut	232 176	363 406	232 176	363 406	296 811

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 andra kvartalet 2020 har godkänts för publicering den 27 augusti 2020.

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 2019. Upplysningar 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.

Övrigt

Inga 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 251 KSEK (251 KSEK).

Not 4 - Utsikter, väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

COVID-19-pandemin utvecklas snabbt och har fått en betydande påverkan på det globala sjukvårdssystemet. Många sjukhus, regioner och länder uppdaterar sina riktlinjer och Immunicum följer utvecklingen noga för att vara redo att vidta nödvändiga åtgärder. Immunicum har också vidtagit nödvändiga åtgärder för att säkerställa säkerheten och välbefinnandet för bolagets anställda.

Vid publiceringen av denna rapport pågår studien ILIAD som planerat i USA. Det finns emellertid en risk att rekryteringen av patienter till studien påverkas i samband med COVID-19. På liknande sätt kan detta komma att påverka insamlingen av överlevnadsdata i MERECA-studien och resultera i försening av data eller ofullständig data och/eller kontraktsforskningsorganisationens (CRO) bearbetning av data. Immunicum arbetar nära de involverade CRO:erna för att se till att tidsplaner och kvalitet säkerställs och att åtgärder för att minska påverkan är vidtagna.

Ett tillräckligt stort lager av ilixadencel, för att slutföra fas 1b-delen av ILIAD-studien, har skickats till lagringsdepåer och Bolaget förutser för närvarande inte några förseningar i leveransen av produkt till sjukhusen som en följd av COVID-19-pandemin. Regulatoriska myndighetsinteraktioner bedöms i dagsläget att de sannolikt inte kommer att påverkas. Det finns en generell risk associerat med den påverkan COVID-19-pandemin kan ha på kapitalmarknaden. Om detta pågår över en längre tid skulle det kunna påverka Bolagets tillgång till kapitalmarknaden på ett negativt sätt vilket skulle kunna ha en negativ påverkan på verksamheten.

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 2019 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 & Quality System och medlem i Immunicums ledningsgrupp, har via bolaget Methra i Uppsala AB under det första halvåret 2020 fakturerat Immunicum 848 KSEK i konsultarvode. Peter Suenart, CMO och medlem i Immunicums ledningsgrupp, har via bolaget Sparklin BV under det första halvåret 2020 fakturerat Immunicum 956 KSEK i konsultarvode.

Not 7 - Finansiella instrument

Immunicums finansiella tillgångar och skulder består av likvida medel, ställda säkerheter, 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 uppdaterade data från fas II-studien MERECA med ilixadencel i njurcancer.

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.

	apr-jun 2020	apr-jun 2019	jan-jun 2020	jan-jun 2019	jan-dec 2019
Antal registrerade aktier vid periodens början	92 257 531	92 257 531	92 257 531	71 874 119	71 874 119
Antal registrerade aktier vid periodens slut	92 257 531	92 257 531	92 257 531	92 257 531	92 257 531
Aktiekapital vid periodens slut, SEK	4 612 877	4 612 877	4 612 877	4 612 877	4 612 877
Eget kapital vid periodens slut, KSEK	214 646	344 437	214 646	344 437	272 781
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,29	-0,36	-0,63	-0,68	-1,46
Forsknings- och utvecklingskostnader, KSEK	-17 690	-25 803	-41 146	-48 990	-103 144
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	67 %	78 %	68 %	78 %	77 %

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

	apr-jun 2020	apr-jun 2019	jan-jun 2020	jan-jun 2019	jan-dec 2019
Soliditet vid periodens utgång %					
Totalt eget kapital vid periodens utgång (KSEK)	214 646	344 437	214 646	344 437	272 781
Totala tillgångar vid periodens utgång (KSEK)	242 131	370 551	242 131	370 551	303 829
Soliditet vid periodens utgång %	89 %	93 %	89 %	93 %	90 %
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-17 690	-25 803	-41 146	-48 990	-103 144
Administrationskostnader	-8 272	-7 292	-17 849	-13 384	-28 498
Övriga rörelsekostnader	-313	-191	-1 240	-194	-1 576
Totala rörelsekostnader	-26 276	-33 287	-60 235	-62 568	-133 217
Kostnader relaterade till FoU/ totala rörelsekostnader %	67 %	78 %	68 %	78 %	77 %

Finansiell kalender

Delårsrapport juli-september	2020-11-05
Delårsrapport oktober – december	2021-02-18

För ytterligare information kontakta:

Alex Karlsson-Parra, tf VD, Immunicum

Telefon: +46 (0)8 732 8400

E-post: info@immunicum.com

Peter Hein, tf 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
27 augusti 2020 kl 8:00



Immunicum AB

Östermalmstorg 5
114 42 Stockholm

Tel: +46 (0)8 732 8400