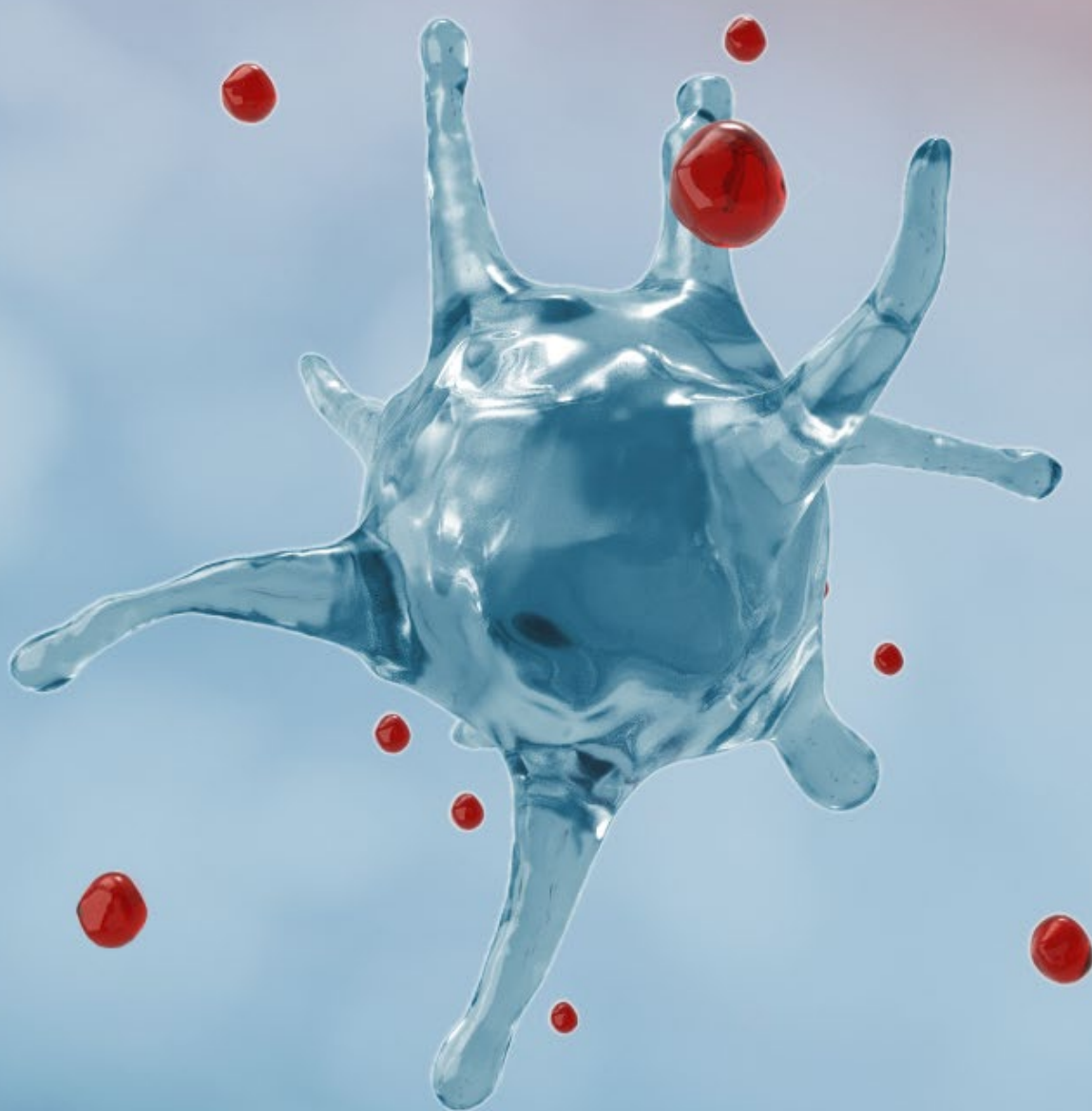


2019

Årsredovisning



Innehåll

Verksamheten

2019 i korthet	4
Introduktion till Immunicum	5
Vd-kommentar	6
Immunicums styrkor och konkurrensfördelar	8
Historik och viktiga milstolpar	10
Ilixadencel.....	12
Projektportfölj.....	14
Introduktion till immunterapi.....	22
Immunaktivering	24
Marknadsöversikt.....	26
Aktien, aktiekapital och ägarstruktur	32
Organisation	34

Finansiell information

Förvaltningsberättelse	38
Finansiell information.....	43
Noter	46
Intygande.....	53
Revisionsberättelse	54

Bolagsstyrning

Bolagstyrningsrapport.....	58
----------------------------	----

Övrig information

Välkommen till årsstämman 2020	67
--------------------------------------	----

Årsredovisningen enligt Årsredovisningslagen ingår på sida 38-53 i detta dokument

2019 i korthet

» **2019 var ett** viktigt år då våra förväntningar på Immunicums ledande läkemedelskandidat ilixadencel förstärktes genom studieresultaten från de kliniska studierna MERECA och GIST, samt ILIAD-studien som gick vidare till nästa doseringsnivå. De data som har presenterats under året stärker vår uppfattning att ilixadencel har potential att fylla både en klinisk och marknadsmässig roll i framtiden.

Under året uppnåddes viktiga milstolpar inom det kliniska området som ger Immunicum flera möjligheter till vidare klinisk utveckling. Topline-resultat från den explorativa Fas II-studien i metastaserad njurcancer (MERECA) visade att fem patienter uppnådde en fullständig tumörrespons och även på en högre andel överlevande ilixadencel-patienter vid tidpunkten för datainsamlingen i juli 2019. Uppföljningen av överlevnadsdata i december 2019 påvisade en separation mellan överlevnadskurvorna till förmån för ilixadencel-

gruppen. Positiva resultat rapporterades från den slutförda Fas I/II kliniska prövningen där ilixadencel kombinerades med tyrosinkinashämmare hos sex patienter med gastrointestinala stromacellstumörer (GIST). Doseskaleringskommittéen tillät Fas Ib/II kombinationsstudien ILIAD att gå vidare till nästa dosnivå. Sammantaget är detta viktiga steg mot Immunicums ambition att förbättra överlevnadsresultat och livskvalitet med hjälp av immunaktiverare som stärker patientens eget immunförsvar att bekämpa cancer.

Immunicum har under året bland annat kommunicerat följande viktiga händelser:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">» Resultaten från den kliniska Fas I/II-studien med ilixadencel vid långt framskriden levercancer publicerades i <i>Frontiers in Oncology</i>.» Den första patienten behandlades i kliniska Fas Ib/II-studien ILIAD som utvärderar säkerhet och effekt hos ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmare i tre cancerindikationer: huvud- och halscancer, icke-småcellig lungcancer och magcancer. Den första delen, Fas Ib, kommer att genomföras i USA. | <ul style="list-style-type: none">» Positiva resultat meddelades från en slutförd klinisk Fas I/II-studie som undersökte säkerhet och tolerabilitet för ilixadencel i kombination med tyrosinkinashämmare hos sex patienter med gastrointestinala stromacellstumörer (GIST), en sällsynt och svårbehandlad sjukdom.» Ett långsiktigt incitamentsprogram för samtliga anställda godkändes av årsstämman. Programmet tecknades till 94,4 %. |
| <ul style="list-style-type: none">» Topline-resultat meddelades från den explorativa kliniska Fas II-studien i metastaserad njurcancer (MERECA). Fem patienter uppnådde en fullständig tumörrespons och topline-data visade på en högre andel överlevande ilixadencel-patienter jämfört med kontrollgruppen, vid tidpunkten för datainsamlingen i juli 2019. | <ul style="list-style-type: none">» Fas Ib/II kombinationsstudien ILIAD gick vidare till nästa dosnivå.» Positiva prekliniska data för ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmaren anti-CTLA-4 rapporterades.» Tillkännagivande av kommande muntlig presentation av Fas II-studien MERECA med ilixadencel i njurcancer vid ASCO-SITC Clinical Immuno-Oncology symposiet i Orlando, Florida.» Immunicums nya patent "Improved allogeneic dendritic cells for use in cancer treatment" beviljades av den europeiska patentmyndigheten.» Immunicum offentliggjorde vd Carlos de Sousas avgång och utnämningen av Alex Karlsson-Parra till 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.

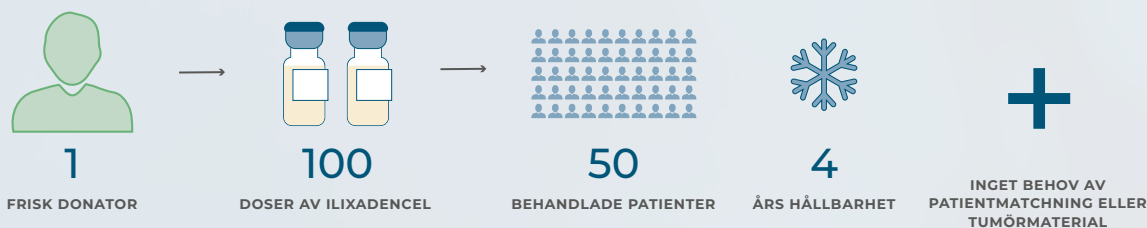
Ilixadencel har utvecklats med syftet att kunna utnyttja patienternas egna tumörspecifika antigen genom att injicera ilixadencel direkt in i tumören. Detta angreppssätt eliminerar behovet av att karakterisera och därefter framställa dessa tumörspecifika antigen innan behandlingen.

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 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.

UNIK POSITIONERAD IMMUNPRIMER

Lagerförd (Off-the-shelf) cellterapi baserad på celler från friska donatorer

Intratumoral immunprimer som använder tumören för att skapa ett patientspecifikt immunsvär



SEN FAS I UTVECKLINGEN

Resultat från en kontrollerad Fas II-studie i njurcancer presenterades 2019

Stark säkerhetsprofil med data i över 90 patienter i olika solida tumörer

Klinisk GMP-tillverkning på plats och aktiviteter för kommersiell tillverkning pågår

VALIDERING

Globala regulatoriska interaktioner med en US IND på plats, EU CTAs & ATMP certifiering

Samarbete/leveransavtal för Fas II-delen av ILIAD-studien



STARKT TEAM

Lång erfarenhet inom läkemedel, affärsutveckling, CMC utveckling och regulatoriska interaktioner

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

Bolaget utvecklar immunterapier främst via genomförande av ett antal kliniska studier för att fastställa produktkan-

didatens 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.

Vd-kommentar

» **Under 2019 har vi fått värdefulla insikter om ilixadencel som skapat en stabil grund för nästa steg i vårt kliniska utvecklingsprogram.**

Vi har både erhållit positiva kliniska resultat från MERECA- och GIST-studierna och nått prekliniska framsteg, framför allt när vi kombinerat ilixadencel med checkpoint-hämmaren anti-CTLA-4. En annan viktig milstolpe under 2019 är kopplad till ILIAD-studien, som inleddes i början av året. De tumörtyper vi studerar i ILIAD-studien är icke-småcellig lungcancer, huvud- och halscancer och magcancer, vilket också är indikationer där första generationen av checkpoint-hämmare har haft en begränsad effekt. Förhoppningen är att immunaktiveraren ilixadencel, i kombination med checkpoint-hämmarna anti-PD-1 eller anti-PD-L1 ska leda till ett bättre behandlingsresultat jämfört med monoterapi med samma checkpoint-hämmare. De tre första patienterna i ILIAD-studien har behandlats med ilixadencel i kombination med anti-PD-1 antikroppen Keytruda® och passerade den första säkerhets- och tolerabilitetsuppföljningen i oktober.

Topline resultaten från Fas II-studien MERECA, där patienter med metastaserad njurcancer behandlades med ilixadencel i kombination med tyrosinkinashämmaren sunitinib, rapporterades under andra halvåret av 2019. Resultaten indikerade en positiv behandlingseffekt jämfört med sunitinib som monoterapi och uppföljningen av överlevnadsdata i december 2019 påvisade en separation mellan överlevnadskurvorna till förmån för ilixadencel-gruppen. Denna separation bekräftade prognosen från juli 2019 som baserades på Kaplan-Meier-kurvor. En utökad analys visade också att kombinationsbehandling med ilixadencel gav en nästan dubbelt så hög bekräftad objektiv responsfrekvens, jämfört med sunitinib som monoterapi. Resultaten presenterades senare på den internationella onkologikonferensen ASCO-SITC Clinical Immuno-Oncology Symposium i Orlando, Florida.

I dagsläget svarar majoriteten av patienterna inte på tillgängliga immunterapibehandlingar samtidigt som dessa medför en hög biverkningsfrekvens. I detta sammanhang skulle ilixadencel kunna spela en viktig roll i strävan efter mer effektiva kombinationsbehandlingar utan att ytterligare

öka biverkningarna. Dessutom indikerar data från MERECA-studien att ilixadencel har potentialen att förbättra sannolikheten för långtidsöverlevnad.

Vi har dessutom kunnat redovisa resultat från GIST-studien där sex patienter med gastrointestinala stromacellstumörer, en sällsynt och svårbehandlad sjukdom, undersöktes. Resultaten visade att ilixadencel hade en gynnsam biverkningsprofil som konfirmerar liknande data från tidigare studier i kombination med olika tyrosinkinashämmare. Dessutom visade analysen av sekundära kliniska effektmått initiala tecken på klinisk effekt i form av partiell tumörrespons hos två patienter. Dessa resultat stödjer ilixadencels potential som en säker och effektiv cellbaserad cancerimmunaktiverare.

Förutom resultaten från de kliniska studierna kunde vi redovisa resultat från en preklinisk studie på möss som behandlats med ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmaren anti-CTLA-4. Resultaten visade på en starkare tumörrespons jämfört med djur som behandlats med en kombination av anti-PD-1 och anti-CTLA-4, en välkänd kombination av checkpoint-hämmare.

Vi kommer under 2020 att fatta strategiska beslut om utformningen av framtida studier och förbereda oss för den fortsatta utvecklingen av det kliniska programmet. Under tiden fortsätter vi ha kontakt med regulatoriska myndigheter och förväntar oss få återkoppling under mitten av 2020. Med tanke på att landskapet i vilket vi agerar förändras snabbt måste vi noga överväga våra strategiska alternativ för att vara redo att effektivt driva företaget vidare. Vi kommer också att fortsätta undersöka möjliga samarbeten för våra produkter samt fortsätta diskussionerna med potentiella partners som ett led mot kommersialisering.

Nästa uppdatering av ILIAD-studien är planerad till mitten av året. Om doseskaleringskommittén lämnar sitt godkännande kan vi börja inkludera patienter gruppvis, vilket kommer att öka hastigheten i inklusionsprocessen. Vi kommer också

”

Den utökade analysen av tillgängliga data visade också att kombinationsbehandling med ilixadencel gav en nästan dubbelt så hög bekräftad objektiv responsfrekvens, jämfört med sunitinib som monoterapi.” (Om MERECA-studien)

att var sjätte månad fortsätta följa överlevnaden hos patienter i MERECA-studien vilket innebär att nästa uppdatering kring överlevnad förväntas ske i mitten av 2020.

Styrelsen arbetar aktivt med att rekrytera en ny VD för Immunicum med rätt profil och erfarenhet som är nödvändig för att leda bolaget genom dess framtida utveckling. Finansiellt står vi på en stark grund. Vår kassa var 297 miljoner kronor vid årets utgång och med våra nuvarande finansiella åtaganden är det tillräckligt för att finansiera verksamheten till slutet av 2021. Det innefattar utveckling av vårt pågående kliniska program samt aktiviteter för processutveckling för tillverkning av ilixadencel. COVID-19-pandemin utvecklas snabbt och kommer att få en betydande påverkan på det globala sjukvårdssystemet. Vid publicering av denna rapport fortsätter ILIAD-studien som planerat i USA. Lagret av ilixadencel är tillräckligt stort för att slutföra Fas Ib-delen av studien. De regulatoriska myndighetskontakterna som finns inplanerade har i dagsläget inte heller påverkats. Som alla förstår kan dock situationen snabbt ändras vilket gör att vi noga följer utvecklingen och gör förberedelser utifrån det.

När jag blickar framåt är jag övertygad om att vi är mycket väl positionerade. Vi har en läkemedelskandidat med ett brett tillämpningsområde som vi fortsätter att utvärdera som en grundpelare vid cancerbehandling.

Vi är många som bidragit till utvecklingen av Immunicum under 2019, vilket lett till lovande kliniska data och en mycket bra grund för den fortsatta utvecklingen. Jag vill därför rikta ett tack till alla som har bidragit till företagets och ilixadencels framgångsrika utveckling under året. Jag är stolt över att leda detta innovativa företag i vår strävan att ge cancerpatienter hopp om bättre framtida behandling och vi ser fram emot ännu ett spännande och intressant år.

ALEX KARLSSON-PARRA
Tillförordnad Vd



Immuniums styrkor och konkurrensfördelar

Lagringsbar cellbaserad produkt för patientspecifik immunaktivering

Immuniums huvudprodukt, ilixadencel, har utvecklats med syftet att kunna utnyttja patienternas egna tumörspecifika antigener genom att injicera ilixadencel direkt in i tumören för att skapa ett immunsvär mot den tumören. Detta angreppssätt eliminerar behovet av att karakterisera och därefter framställa dessa tumörspecifika antigener innan behandlingen. Dessutom behöver vi inte som en del av tillverkningsprocessen använda patientens tumör som en källa till antigener eftersom vi inte behöver ladda våra celler med patientspecifika tumörantigener. Efter tillverkning förvaras ilixadencel fryst. Vid användningstillfället tinas produkten enkelt upp och injiceras direkt i tumören för att inducera ett systemiskt och tumörspecifikt immunsvär.

Gynnsam positionering

Framtiden för cancerbehandlingar förväntas ligga inom kombinationsterapiområdet, vilket innebär att flera behandlingsmetoder kommer att användas i olika kombinationer för att göra cancerbehandlingen effektivare. Immuniums mål är att ilixadencel ska bli en del av dessa kombinationer. Eftersom ilixadencel fungerar genom att aktivera immunsystemet till att döda cancer, snarare än genom att eliminera tumörens immundämpning (vilket gäller för de flesta immunterapierna), är Bolagets uppfattning att ilixadencel är väl positionerat för att kunna utgöra en viktig stomme i framtida kombinationsterapier för att aktivera immunförsvaret (immunaktiverare). Immuniums strategi är att positionera ilixadencel som förstahandsval av cancerimmunaktiverare att kombinera med produkter som hämmar tumörens immundämpande effekt, till exempel checkpoint-hämmare och vissa tyrosinkinashämmare. Detta för att patienten ska få ett starkare tumörspecifikt immunsvär tillsammans med en tumörhämmande behandling och därmed en mer effektiv behandling av cancer.

Avancerade kliniska utvecklingsprogram inom större indikationer med stora icke tillgodosedda medicinska behov

Immunium har slutfört, eller genomför, för närvarande kliniska studier inom sex indikationer: njurcancer (RCC), levercancer (HCC), gastrointestinal stromacells cancer (GIST), huvud- och halscancer (HNSCC), icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och magcancer (GA). Fas II-studien inom RCC, MERECA, avslutades i augusti 2019, medan de andra indikationerna befinner sig i Fas I/II. Dessa sex indikationer har en marknadsstorlek på totalt 22,1 miljarder USD, se sidan 31, och representerar indikationer med stora medicinska behov och hög potential för kombinerade immunterapier att ta marknadsandelar.

Lovande data indikerar tumörspecifik immunaktivering och klinisk effekt

Studierna som har genomförts hittills har uppvisat tidiga lovande effektdata. Inom den indikation där Bolaget har kommit längst, metastaserad njurcancer (mRCC), visade topline-resultat från den explorativa Fas II-studien, MERECA, att fler patienter fick fullständig tumörrespons, mer långvarigt tumörsvär och tecken till bättre långtidsöverlevnad, indikerat av den så kallade "svansen" i överlevnadskurvan, något som är typiskt för effekten som immunterapi kan ha mot cancer. Dessutom, vilket är en viktig del vid kombinationsterapier inom cancerbehandling, tillförde inte ilixadencel någon ytterligare toxicitet ovanpå sunitinib.

Utöver dessa lovande indikationer på säkerhet och effekt visade den genomförda Fas I/II studien inom levercancer (HCC) på tumör-specifik immunaktivering hos patienter som behandlats med ilixadencel.



Gynnsam säkerhetsprofil med en låg grad av behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar

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

Tillverkning för kliniska studier och utveckling av kommersiell process

Tillverkning för kliniska studier sker för närvarande på en GMP-certifierad produktionsanläggning som ägs av BioNTech IMFS GmbH i Tyskland. BioNTechs IMFS anläggning möjliggör en flexibel tillverkning av ilixadencel för Fas II-studier utan att Bolaget själva behöver göra betydande investeringar i egna anläggningar. Bolaget överför för tillfället tillverkningsprocessen till den nya kontraktstillverkaren, Hitachi Chemical Advanced Therapeutic Solutions (HCATS) avseende tillverkning för FoU-ändamål. Avsikten är att HCATS ska ta fram ett omfattandeprocessutvecklingsprogram anpassat för leverans till pivotala kliniska studier. Denna process kommer att överföras till GMP-tillverkning vid produktionsanläggningar i både USA och EU. Processen för leverans till pivotala studier kommer att vara tillräckligt karaktäriserad och slutligen validerad för att uppfylla de lagstadgade kraven för att stödja ett framtida marknadstillstånd och senare kommersiell leverans.

Ledningsgrupp med omfattande erfarenhet av läkemedelsutveckling i sent skede

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

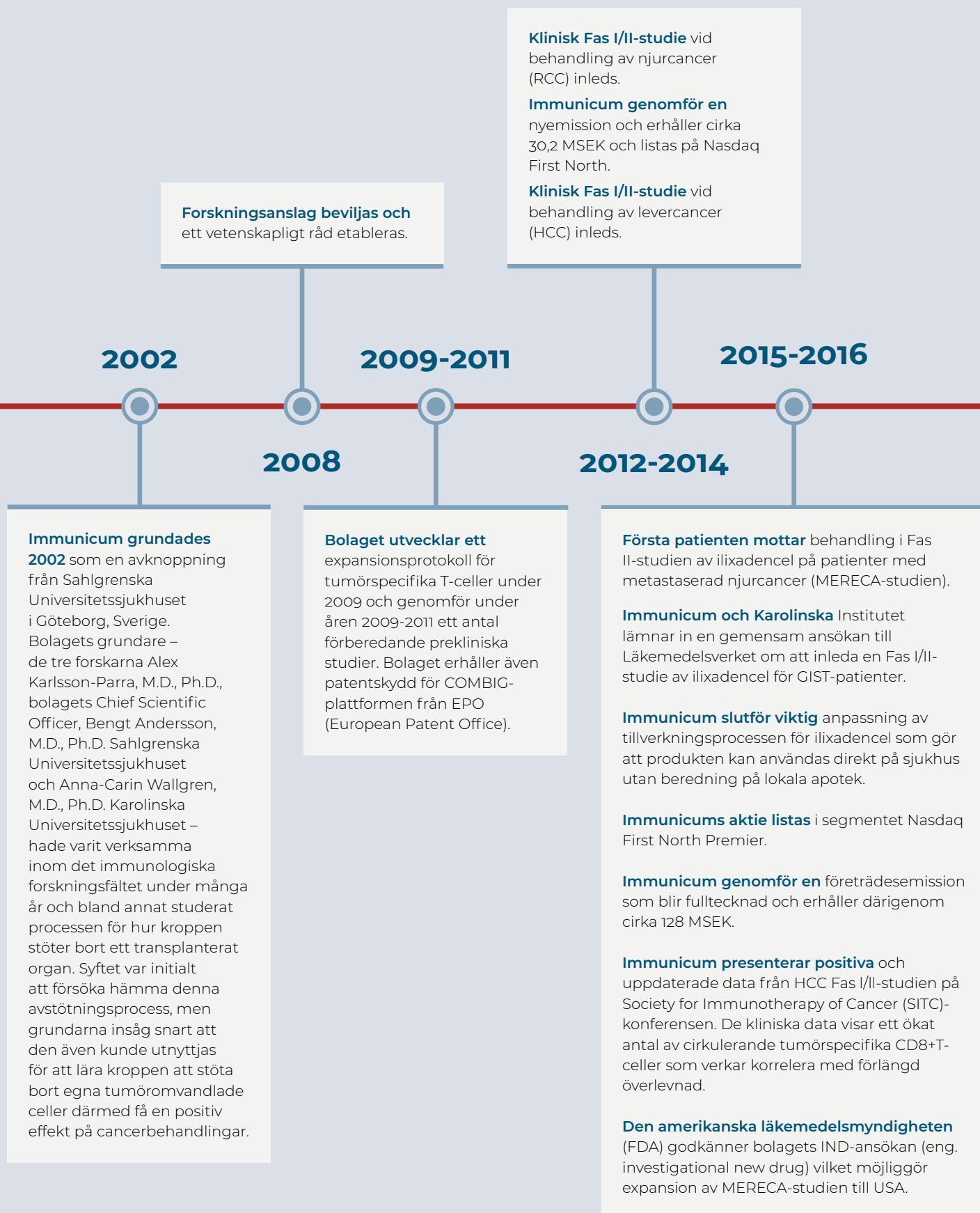
Fokus på det snabbast växande läkemedelsområdet med hög aktivitet hos "Big Pharma"

Immunonkologi, Immunicums fokusområde, är för närvarande ett av de mest snabbväxande läkemedelssegmenten. Enligt Market Insight Report förväntas marknaden för immunterapier växa med en årlig tillväxttakt om 13 procent och uppgå till 150 miljarder USD 2025¹. Läkemedelsindustrin var under 2019 fortsatt mycket välfinansierad och angelägen om att utnyttja sitt kapital². Ett antal stora läkemedelsföretag har under 2019 fortsatt att ingå licensavtal och förvärv av immunonkologiska terapier; AstraZeneca slöt ett samarbetsavtal avseende utveckling och kommersialisering av Daiichi Sankyos anti-HER2 antikropp (avtalsvärde om totalt 6,9 miljarder USD), GlaxoSmithKline ingick ett partnerskap med Merck KGaA (avtalsvärde om potentiellt 4 miljarder USD) och Abpro ingick ett avtal med NJCTTQ (avtalsvärde om totalt 4 miljarder USD).

1. Market Insight Reports, Global Immuno-Oncology Market Research Report, 2019.

2. Evaluate, Vantage 2020 Preview, 2020.

Historik och viktiga milstolpar



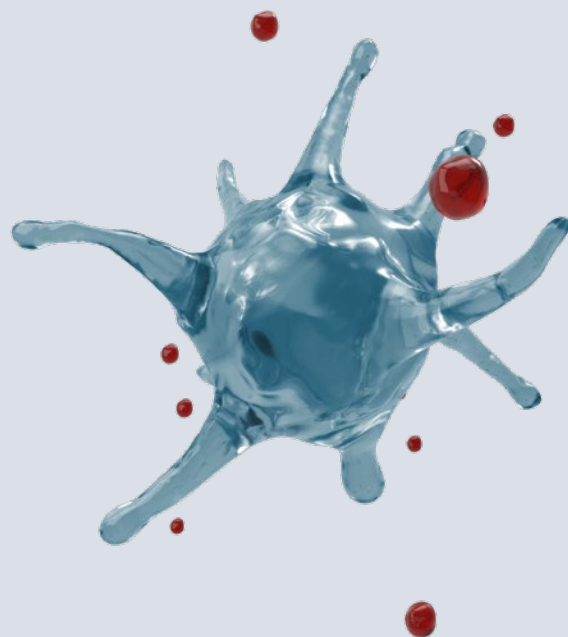
Immunicum rekryterar den första patienten i Fas I/II-studien på gastrointestinal stromacellscancer (GIST), efter ett tillägg till studieprotokollet för att bredda rekryteringsbasen.

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

Immunicum avslutar Fas I/II-studie i HCC och

offentliggör positiva topline-data som stöder fortsatt utveckling inom HCC.

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



2017

2018

2019

Patientrekrytering till Fas II-studien i njurcancer, MERECA, slutförd

Bolaget genomför ett listbyte till huvudlistan, Nasdaq Stockholm Small Cap.

Ilixadencel erhåller en ATMP-certifiering (Advanced Therapy Medicinal Product) efter granskning av tillverkningskvalitet och prekliniska data av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency).

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

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

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

Immunicum meddelar positiva resultat från slutförd Fas II MERECA i njurcancer (RCC).

Positiva resultat från Fas I/II GIST avseende säkerhet och tolerabilitet för ilixadencel i kombination med tyrosinkinashämmare.

Den första patienten behandlas i flerindikationsstudien Fas Ib/II ILIAD avseende säkerhet och effekt för ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmare, och studien avancerar till nästa dosnivå.

Positiva prekliniska resultat för ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmaren CTLA-4.

Fas I/II resultat för ilixadencel vid långt framskriden levercancer publiceras i *Frontiers in Oncology*.

Nytt patent "Improved allogeneic dendritic cells for use in cancer treatment" beviljas i EU.



Ilixadencel

» Immunicums huvudprodukt ilixadencel

är en immunaktiverare som hjälper patientens eget immunförsvar att döda cancerceller.

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

”

Ilixadencel har genomgående uppvisat en positiv säkerhets- och tolerabilitetsprofil samtidigt som initiala tecken på klinisk effekt, framförallt i den randomiserade Fas II MERECA-studien, setts. Ilixadencel går för närvarande mot klinisk utveckling i sen fas.

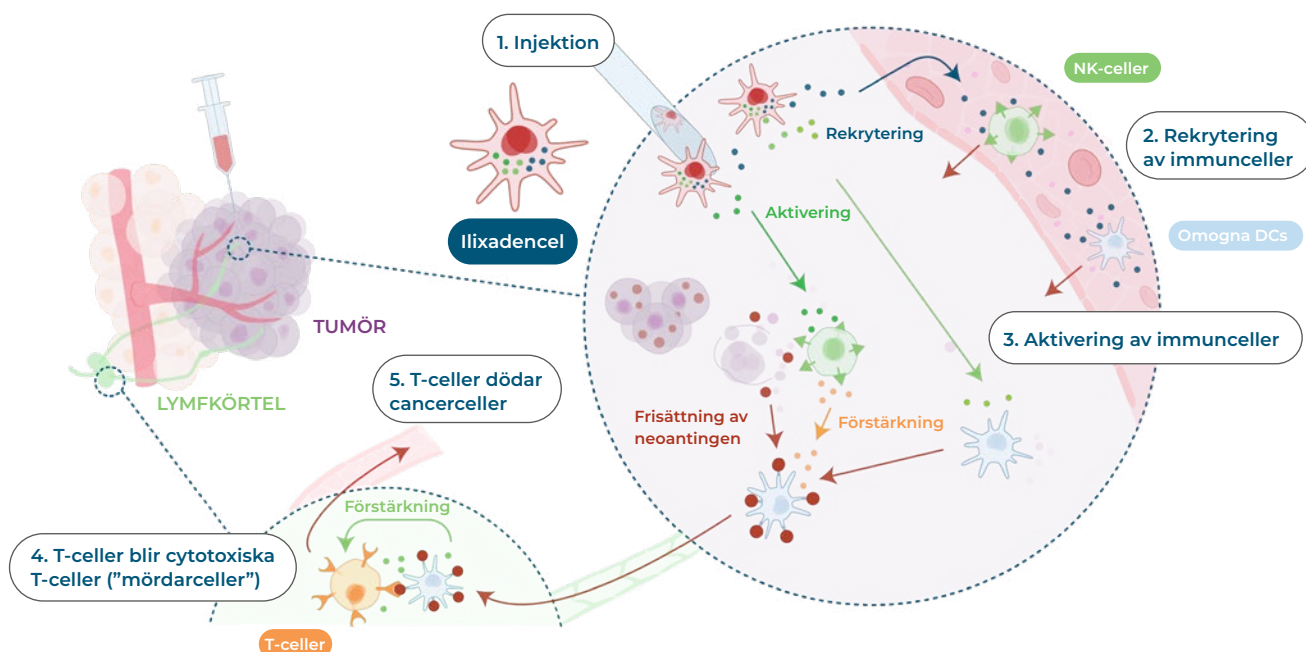
Rekryteringen av patientens egna dendritceller kommer att ske inne i tumören, där det redan finns höga nivåer av tumörspecifika antigener. Samtidig rekrytering och aktivering av NK-celler leder till NK-cellsmedierad celldöd av tumörceller vid injektionsområdet varefter dessa döende celler sedan kan tas upp av de rekryterade dendritcellerna som på så sätt blir laddade med antigener. När patientens egna dendritceller är laddade och aktiverade av den inflammatoriska omgivningen som skapats av ilixadencel, kommer de att migrera till närliggande lymfkörtlar. Där

kommer de att förstärka/aktivera tumörspecifika T-celler, inklusive CD8+ T-celler. Dessa kommer migrera från lymfkörteln genom blodcirkulationen för att söka upp och döda tumörceller såväl i den primära tumören som i metastaser i andra delar av kroppen.

Det förväntas finnas fyra betydande fördelar med ilixadencel:

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

Verkningsmekanism



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

Klinisk strategi för ilixadencel

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

Genom åren har Immunicum slutfört ett antal kliniska studier inklusive Fas I/II studier i njurcancer (RCC), levercancer (HCC) och gastrointestinala stromalcellstumörer (GIST).

Fas II-studien MERECA i njurcancer slutfördes i augusti 2019 och förberedelser pågår för att kunna ta beslut om

nästa steg av den kliniska utvecklingen. Immunicum genomför också för närvarande en flerindikationsstudie, Fas Ib/II ILIAD, i kombination med checkpoint-hämmare i huvud- och halscancer (HNSCC), icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och magcancer (GA).

Immunicums huvudsakliga syfte med de kliniska studierna är att undersöka ilixadencels immunaktiverande effekt för behandling av cancerceller och om läkemedlet därmed har en terapeutisk effekt. Detta sker främst genom att studera olika överlevnadsrelaterade effektmått, och samtidigt utvärdera om ilixadencel kan inkluderas i olika kombinationsbehandlingar utan att öka risken för biverkningar.

Projektportfölj

» **Immunicums pipeline omfattar** slutförda studier i njurcancer (RCC), levercancer (HCC) och gastrointestinal cancer (GIST) samt en pågående flerindikationsstudie i Fas I/II (ILIAD). Förberedelser pågår för att bestämma nästa steg i utvecklingen inom solida tumörer samt ytterligare prekliniska studier för Bolagets huvudprodukt ilixadencel. Parallellt med studierna med ilixadencel pågår prekliniska program med plattformarna IMM-2 och IMM-3.

Pipeline

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	MERECA studie			
Hepatocellulär carcinom (lever)	Kinashämmare				
Gastrointestinalstromacellstumör	Kinashämmare				
Huvud- och halscancer	Checkpoint-hämmare	ILIAD studie			
Icke-småcellig lungcancer	Checkpoint-hämmare	ILIAD studie			
Magcancer	Checkpoint-hämmare	ILIAD studie			
IMM-2: allogena dendritceller kombinerat med tumörantigen.					
IMM-3: optimal metod för expansion av CAR-T-celler för förbättrad anti-cancer aktivitet.					

Studier inom njurcancer (RCC)

Fas II (MERECA)

I augusti 2019 slutförde Immunicum en global, explorativ, randomiserad, kontrollerad, öppen Fas II-studie (MERECA) i vilken 88 nydiagnostiserade patienter med metastaserad njurcancer inkluderats. 56 patienter erhöll behandling med ilixadencel i kombination med efterföljande nefrektomi (kirurgiskt borttagande av den tumördrabbade njuren), samt standardbehandlingen med tyrosinkinashämmaren Sutent® (sunitinib). 30 patienter inkluderade i kontrollgruppen genomgick endast nefrektomi och standardbehandling med sunitinib.

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.

Sammantaget tyder studieresultaten på att ilixadencel bidrog med en systemisk behandlingseffekt (s.k. abscopal-effect) samtidigt som en fördelaktig säkerhets- och tolerabilitetsprofil bekräftades. Resultaten stödjer den fortsatta kliniska utvecklingen av ilixadencel som en immunprimer (immunaktiverare) vid behandling av njurcancer och andra solida tumörer.

I december 2019 accepterades ett abstrakt med data från MERECA-studien för muntlig presentation vid ASCO-SITC Clinical-Oncology Symposium och studien presenterades 6 februari 2020.

Överlevnad

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) kunde inte beräknas för någon av grupperna då data inte var tillräckligt mogen. Baserat på Kaplan-Meier sannolikheter, var 18-månadersöverlevnaden 63 % för ilixadencel-gruppen och 66 % för sunitinib monoterapi-gruppen vid avslutad studie i juli 2019.

Uppdaterade av överlevnadsdata i december 2019 visade dock på en separation av kurvorna till fördel för ilixadencel-gruppen, medan slutgiltiga medianöverlevnadsvärden fortfarande inte kunde fastställas i någon av studiegrupperna.

Överlevnadsfrekvensen per december 2019 var 54 % (30 av 56) för ilixadencelgruppen jämfört med 37 % (11 av 30) för patienter i kontrollgruppen som enbart behandlades med sunitinib.

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 vid 18-månadersuppföljningen. Tumörresponsen (bästa respons) var jämförbar för de båda grupperna med 44 % (20 av 45 patienter) i ilixadencelgruppen, jämfört med 48 % (12 av 25 patienter) i sunitinib monoterapigruppen. Förekomsten av fullständig respons var dock högre i ilixadencelgruppen, 11 % (5 av 45 patienter), jämfört med 4 % (1 av 25 patienter) i sunitinib monoterapigruppen. Ilixadencelgruppen hade även 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 monoterapigruppen.

Baserat på dessa data genomfördes en kompletterande post-hoc analys av bekräftad objektiv responsfrekvens (confirmed ORR; en tumörrespons som bekräftas med en uppföljningsundersökning. Analysen visade att bekräftad ORR för ilixadencelgruppen var 42,2 % (19/45) jämfört med 24,0 % (6/25) för kontrollgruppen som endast behandlades med sunitinib.

Alla patienterna med fullständig tumörrespons i ilixadencelgruppen var fortfarande i livet vid den senaste patientkontakten (5 av 5), medan patienten med fullständig tumörrespons i sunitinib monoterapigruppen har avlidit.

Tumörrespons

	Ilixadencel+sunitinib	Sunitinib
ORR (bästa respons)	44 % (n=20/45)	48 % (n=12/25)
- Fullständig respons	11 %* (n=5/45)	4,0 % (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	6,7 % (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.

Tumörinfiltration

Tumörvävnad från de kirurgiskt avlägsnade njurtumörerna var tillgängliga för analys från patienter efter ilixadencel-behandling och från icke-behandlade patienter i kontrollgruppen. Analysen visade att medianvärdet för de CD8-färgade områdena var 1,08 % i ilixadencelgruppen 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 intratumoral 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.

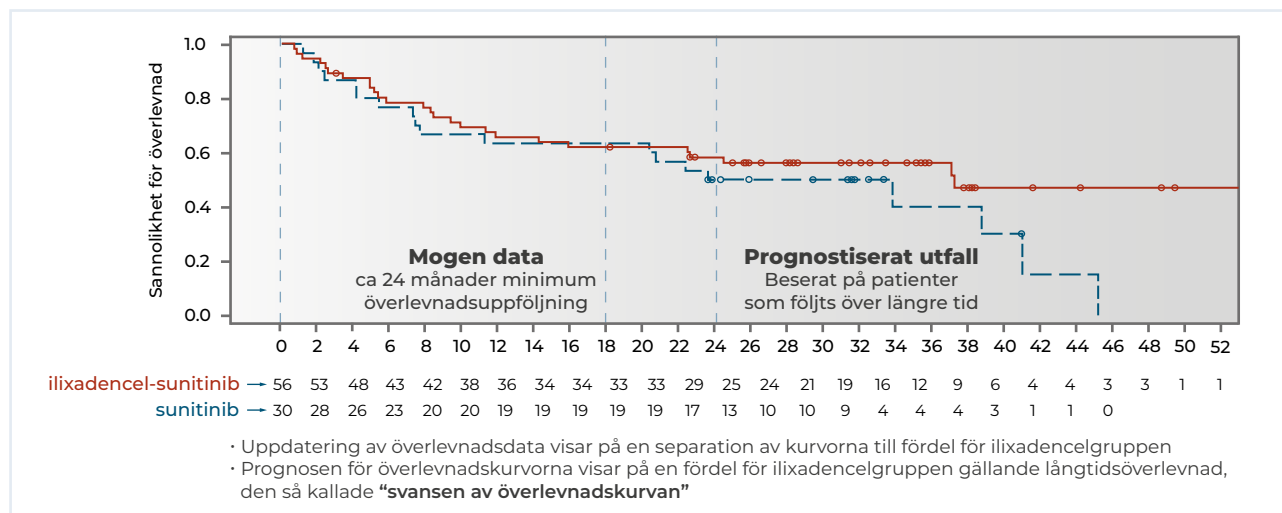
Sammanfattning

Resultaten från MERECA-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.

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. Medianöverlevnaden för hela patientgruppen var 48 månader vilket är lovande i jämförelse med uppdaterad historisk kontroll för monoterapi med sunitinib som nu är cirka 26 månader (Motzer et al, 2018).

Phase II MERECA: Kaplan-Meier kurvan - sannolikhet för överlevnad



Studier i levercancer (HCC)

Slutförd Fas I/II

I september 2017 meddelades resultaten från en öppen Fas I/II-studie som involverade 18 patienter. Studien bestod av 17 patienter med metastaserad levercancer (HCC) och en patient med avancerad gallgångscancer. Patienterna behandlades med tre separata injektioner av ilixadencel direkt i primärtumören och patienterna följdes under sex månader efter den sista injektionen. 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.

Den slutliga patientfördelningen var som följer: sju patienter behandlades med ilixadencel som andra linjens behandling efter att sorafenib misslyckats, tio patienter behandlades som första linjens behandling av vilka sex patienter behandlades i kombination med sorafenib. De slutliga resultaten publicerades i *Frontiers Oncology* i januari 2019. Dessa data bekräftar de tidigare meddelade

positiva egenskaperna gällande säkerhet och tolerabilitet för ilixadencel, både när det ges som enda behandling och i kombination med sorafenib. Den vanligaste biverkningen var feber, grad 1 och 2. En enda behandlingsrelaterad grad 3-händelse uppstod. Ökade nivåer av tumörspecifika CD8+ T-celler i cirkulerande blod kunde påvisas för en majoritet (11/15) av de patienter som gick att utvärdera, vilket indikerar ett systemiskt immunologiskt svar. 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. Detta kan jämföras med en förväntad medianöverlevnad på 10,6 månader med sorafenib som är en godkänt läkemedel för behandling av HCC efter tumörprogress på sorafenib. 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.

Översikt över Immunicums studier i njurcancer

INDIKATION	NJURCANCER/RENAL CELL CARCINOMA (RCC)	
FAS	I/II	II
ANTAL PATIENTER	12	88 (varav 30 i kontrollgrupp)
PLATS	Uppsala universitetssjukhus	Europa (23 kliniker) USA (5 kliniker)
ANTAL DOSER	2 (5, 10 och 20 miljoner immunceller per dos)	2 (10 miljoner immunceller per dos)
KOMBINATIONSBEHANDLING	Standardbehandling i efterförloppet. Sex patienter erhöll sunitinib eller pazopanib	I följd: Först ilixadencel innan nefrektomi, därefter sunitinib efter nefrektomi
TOPLINE-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. Det primära effektmåttet medianöverlevnad efter 18 månader uppnåddes ej. 24 månadersöverlevnad var 54 % (30 av 56) för ilixadencelgruppen jämfört med 37 % (11 av 30) för patienter i kontrollgruppen som enbart behandlades med sunitinib.

Översikt över Immunicums studie i levercancer

INDIKATION	LEVERCANCER/HEPATOCELLULAR CARCINOMA (HCC)	
FAS	I/II	
ANTAL PATIENTER	18 (10 i första linjen, 7 i andra linjen, 1 gallgångscancer)	
PLATS	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg	
ANTAL DOSER	3 (10 och 20 miljoner immunceller per dos)	
KOMBINATIONSBEHANDLING	Första 12 patienterna: ingen kombinationsbehandling. Sista 6 patienterna: sorafenib	
TOPLINE-RESULTAT	Q3 2017 (Avslutad)	
SAMMANFATTANDE DATA	- Endast 1 av 18 patienter upplevde behandlingsrelaterade bieffekter av tredje graden jämfört med ca. 1 av 3 patienter som beskrivits i litteraturen vid standardbehandling med sorafenib eller regorafenib 11 av 15 utvärderbara patienter uppvisade en ökning av tumörspecifika CD8+ T-celler i perifert blod - I undergruppen bestående av 7 patienter som fick ilixadencel som monoterapi efter progress på regorafenib var medianöverlevanden 10,9 månader, vilket är lovande i jämförelse med historiska data	

Studier i gastrointestinal cancer (GIST)

Slutförd Fas I/II

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. Behandlingen bestod av två intratumorala ilixadencel-injektioner med två veckors mellanrum. Om fortsatt tumörprogress observerades vid uppföljningen efter tre månader, togs tyrosinkinashämmaren bort och individen fick göra ett avslutande besök i studien. Ilixadencel uppfyllde det primära effektmåttet säkerhet, utan livshotande behandlingsrelaterade biverkningar och utan tecken på autoimmunitet. Två patienter uppvisade stabilisering

av sjukdomen (stable disease, mRECIST) 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. Dessa två patienter utvecklade även partiell respons enligt så kallade Choi-kriterier under tre respektive sex 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 studie i gastrointestinal cancer

INDIKATION	GASTROINTENSTINAL STROMACELLSTUMÖR (GIST)
FAS	I/II
ANTAL PATIENTER	6
PLATS	Karolinska universitetssjukhus, Stockholm
ANTAL DOSER	2 (10 miljoner immunceller per dos)
KOMBINATIONSBEHANDLING	Sunitinib, regorafenib eller liknande tyrosinkinashämmare
TOPLINE-RESULTAT	Q2 2019 (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.

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

INDIKATION	HUVUD- OCH HALSCANCER (HNSCC), ICKE-SMÅCELLIG LUNGCANCER (NSCLC) OCH MAGCANCER (GA)
FAS	Ib/II
ANTAL PATIENTER	150
PLATS	USA och Europa
ANTAL DOSER	2 (3, 10, 20 miljoner immunceller per dos)
KOMBINATIONSBEHANDLING	Checkpoint-hämmare
RESULTAT	Fas Ib: Övergång till icke-stegvis inkludering av patienter förväntas i slutet av Q2 2020

Studier i huvud- och halscancer (HNSCC), icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och magcancer (GA)

Fas Ib/II - ILIAD

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 den första patienten behandlades i februari 2019. Under denna del av studien kommer ilixadencel att kombineras med antikroppen anti-PD-1 Keytruda® (pembrolizumab).

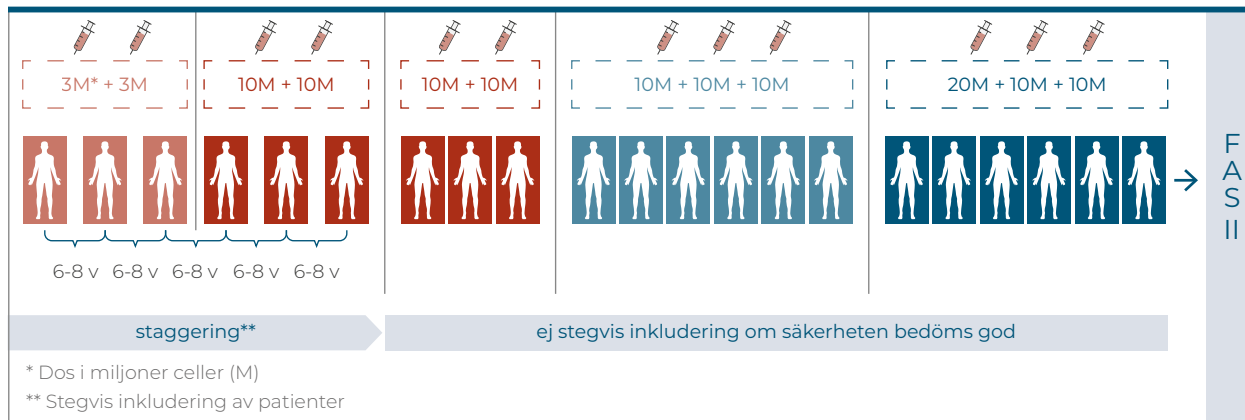
Syftet med flerindikationsstudien är trefaldigt:

- » 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, 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 och uppvisade en fördelaktig säkerhetsprofil utan några allvarliga biverkningar. Patienter behandlas nu i den andra/sista gruppen om 3 patienter (10 miljoner celler per dos) i provningens stegvisa inkluderingsdel (staggering). Immunicums förväntning är att man kan gå vidare till den ej stegvisa inkluderingsdelen i slutet av andra kvartalet 2020, vilket kommer att möjliggöra en snabbare inkludering av patienter.

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 nedan.



Samarbets- och leveransavtal med Merck KGaA och Pfizer för ILIAD

I november 2018 tillkännagav Immunicum att samarbete ingåtts med Merck KGaA och Pfizer för utvärdering av ilixadencel i kombination med 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.

Prekliniska studier

Ilixadencel

Immunicum har genomfört prekliniska studier i en tumörmodell i möss där cancerceller (CT26 tjocktarmscancer, eng. colon carcinoma) injiceras subkutan (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 plus anti-CTLA-4 vilken är en väletablerad klinisk kombination.

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 subkutan, 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. Immuniums 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

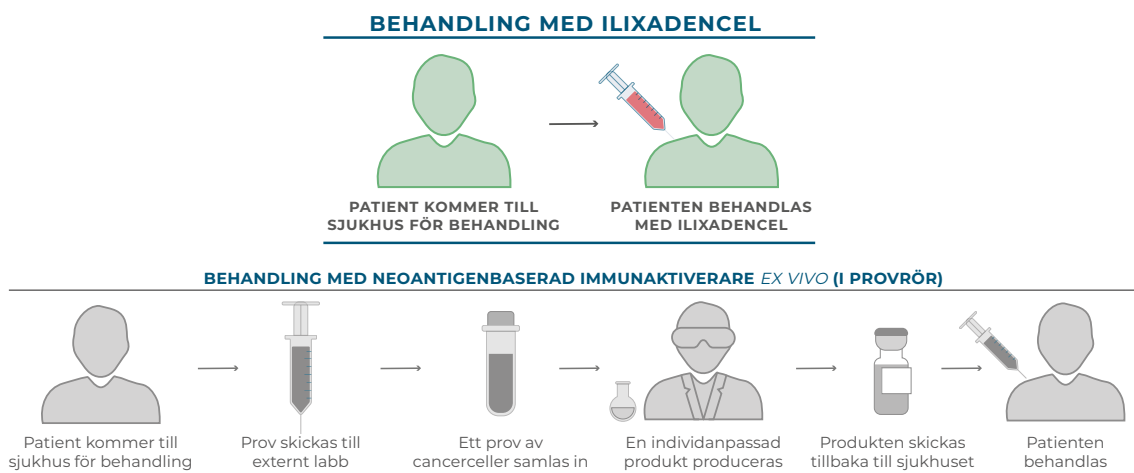
Ilixadencel, IMM-2, IMM-3 så väl som tillverkningsprocesserna är skyddade av beviljade patent och patentansökningar i sammanlagt åtta patentfamiljer i flera länder i Europa, Asien och USA.

Tillverkningsprocess: från utveckling till kommersiell skala

Immunoterapier baserade på dendritceller, som har utvärderats i kliniska studier, kräver traditionellt att patientens neoantigen karaktäriseras och syntetiseras *in vitro* (i provrör). Denna tillverkning är helt patientberoende, det vill säga, kan endast utföras efter att neoantigenen karaktäriserats från en vävnadsbit från patientens egen tumör vilket innebär en logistisk utmaning och försenar patientens behandling medan produkten tillverkas.

Ett sätt att undvika de praktiska problemen i samband med identifiering av patientspecifika neoantigen är att utnyttja patientens existerande tumör (eller en metastas från denna) som en direkt källa för neoantigen. Genom att injicera immunaktiveraren, ilixadencel, direkt in i patientens tumör dödar immunförsvaret tumörcellerna

och frigör tumörspecifika neoantigener som kan användas för att generera ett immunsvaret direkt mot tumören. Eftersom ilixadencel tillverkas med hjälp av allogena celler (dvs. från en frisk donator snarare än från patienten) finns det ingen fördröjning i behandlingen eftersom produkten kan lagerföras och därför kan användas omedelbart efter upptining. Dessutom är tidsåtgången för produktionsmetoden för ilixadencel kort, det tar 6 dagar sammanlagt, och i processen används standardinstrument som potentiellt förenklar överföringen av processen till flera produktionsanläggningar. Slutprodukten har dessutom en hållbarhet på 4 år, vilket möjliggör långtidsförvaring vid centrala depåer och apotek samt innebär att produkten är tillgänglig när den behövs, se nedan.



Processutveckling av ilixadencel med en global kommersiell tillverkare

Immunicum anser att det är viktigt att ytterligare stärka insatserna inom CMC (Chemistry, Manufacturing, Control; kemi, tillverkning och kontroll) för att säkerställa en optimal och kommersiellt färdig process på plats inför pivotala kliniska studier och slutligen för kommersiell produktion.

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

Processutvecklingen inkluderar utveckling av analys och referensmaterial som kan användas i kombination med befintliga analyser för att fullständigt karaktärisera produkten och för att hjälpa till att förstå hur processparametrar också kan påverka produkten och därigenom bidra till att definiera en välkontrollerad tillverkningsprocess. Utvecklingsaktiviteterna kommer

också att fokusera på att optimera processen för att inte bara förbättra processens robusthet utan också dess produktkvalitet.

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

PRODUKTION AV ILIXADENCEL



1

FRISK DONATOR



100

DOSER AV ILIXADENCEL



50

BEHANDLADE PATIENTER

4

ÅRS HÅLLBARHET

Introduktion till immunterapi

Cancerbehandlingar

Traditionella behandlingar

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

Det huvudsakliga problemet med generella behandlingar är att de påverkar hela kroppen istället för att endast riktas in mot tumören. Cellgiftsbehandling verkar genom att attackera alla snabbväxande celler, och påverkar därmed också normala snabbt delbara celler (såsom hår eller celler som bekläder mag-tarmkanalen), vilket vanligtvis leder till svåra bieffekter. Riktade terapier överkommer delvis dessa problem genom att blockera en särskild signalväg som är mer aktiv i tumörceller, ofta genom att injicera antikroppar mot en särskild receptor. Dessa behandlingar kan vara mycket effektiva i att reducera tumörtillväxt och att döda tumörceller, men tumörer utvecklar ofta resistens mot dessa terapier genom att använda andra vägar för tillväxt, vilket leder till att tumören återigen börjar växa¹.

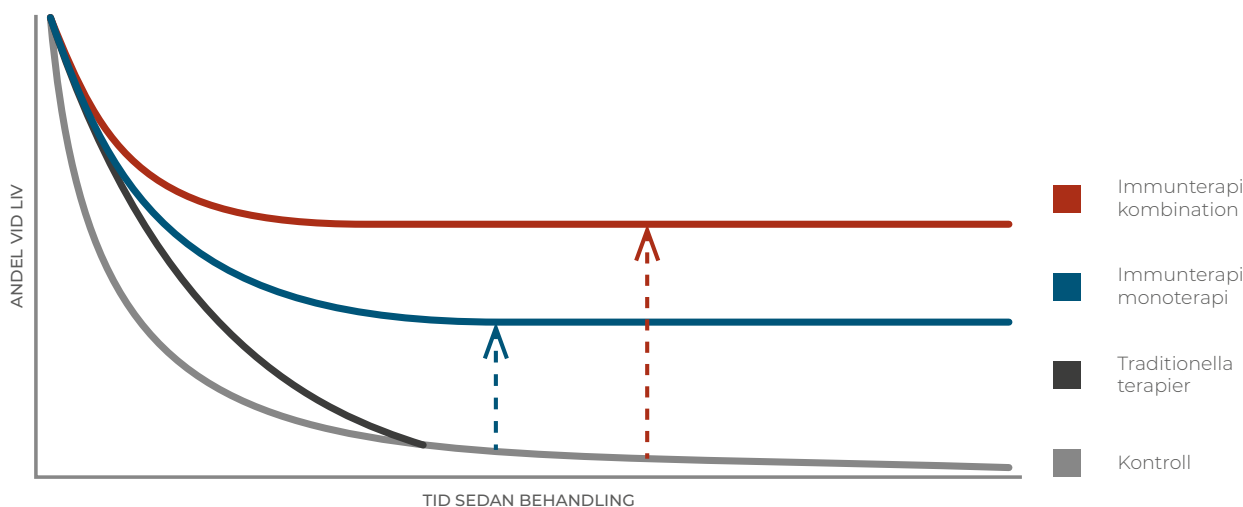
Immunonkologi

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

Kombinationsterapi

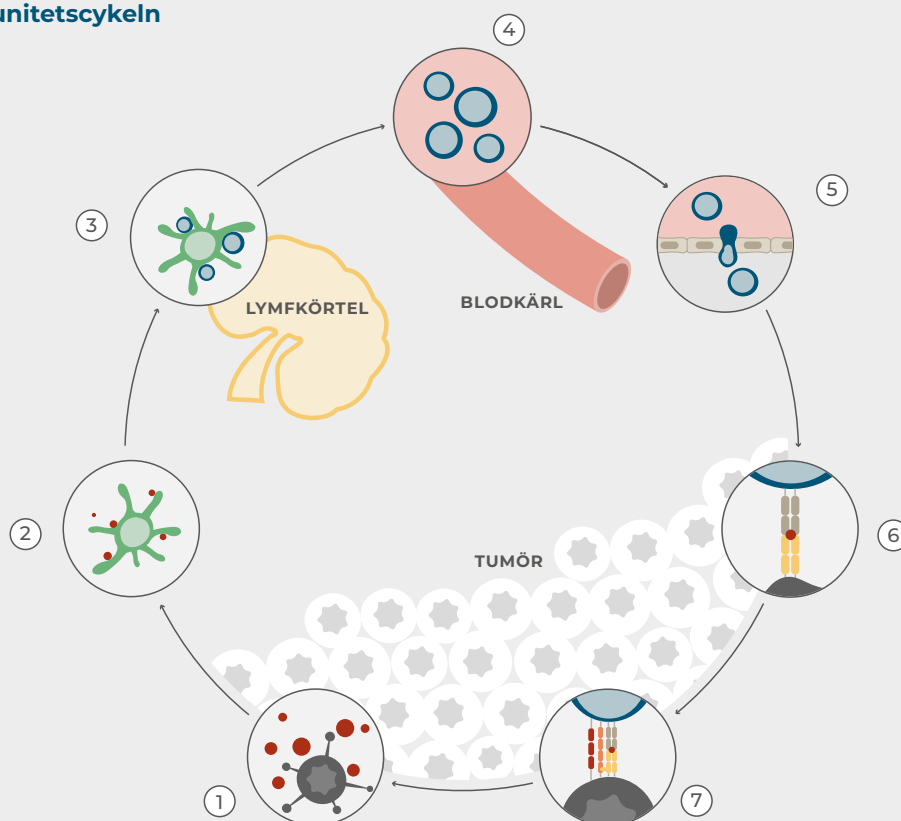
Kombinationsterapi, som kombinerar två eller fler terapier, är på väg att utvecklas till en hörnsten inom cancerbehandling. Denna behandling attackerar flera aspekter av tumören, och förhindrar därigenom att tumören utvecklar resistens mot en behandling, och omöjliggör därmed att den kan fly undan².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

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



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

Cancerimmunitetscykeln



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

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

- 1. Frigörande av tumörcellsantigen, inklusive neoantigen:** Cancerceller har mutationer som orsakar produktion av särskilda substanser, kallade tumörantigener, som kan identifieras av immunsystemet som annorlunda från friska celler. När cancerceller dör frigörs tumörneoantigener. Vissa immunceller har förmågan att fånga neoantigen om immuncellerna har rekryterats till cancervävnaden. En typ av immuncell som kan rekryteras och har möjlighet att fånga neoantigen är dendritceller (DCs).
- 2. Transport till lymfkörtlar:** Syftet med dendritcellen som rekryteras i steg 1 är att fånga in och transportera cancercellens neoantigen till lymfkörtlarna där de presenterar neoantigen för neoantigen-specifika T-celler.
- 3. Förstärkning och aktivering:** Genom att neoantigen förflyttas till lymfkörtlarna och presentera dem för T-cellerna, blir T-cellerna aktiverade mot cancerspecifika neoantigen. T-cellerna börjar dela sig och förbereder en attack mot tumören. Det resulterar i ett stort antal T-celler, särskilt CD8+ T-celler ("dödar-T-celler").

Dessa celler är särskilt tränade för att finna och döda cancerceller i hela kroppen.

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

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

Immunaktivering

- centrala komponenter

Bakgrund

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

Dendritcellens roll

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

Tidigare testade immunaktiverare

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

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

Tumörantigen som uppkommer genom mutation (neoantigen)

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

Neoantigenbaserade immunaktiverare

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

Intratumoral (*in situ*) administration av immunaktiverare

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

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

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

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



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

Pro-inflammatoriska allogena dendritceller som optimala immunaktiverare

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

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

Immunicums metod

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

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

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

4. Smed-Sörensen et al., Dendritic Cells at the Interface of Innate and Adaptive Immunity to HIV-1, 2011.

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

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

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

Marknadsöversikt

Den globala onkologimarknaden Immunonkologi

I 2020 års rapport från Världshälsoorganisationen (WHO) beskrivs cancer som den näst vanligaste dödsorsaken globalt och uppgår till nästan 10 miljoner dödsfall 2018. Antalet nya cancerfall väntas öka med över 60 procent fram till 2040, motsvarande nära 30 miljoner nya fall årligen världen över. Den totala ekonomiska bördan för cancer 2010 beräknades till 1,6 biljoner USD, mer än två procent av världens totala BNP¹.

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

Enligt Iqvia Institute uppgick den totala marknaden för cancerterapi 2018 till cirka 150 miljarder USD, motsvarande en tvåsiffrig tillväxttakt under de senaste fem åren. Den totala marknaden framtida tillväxt förväntas uppgå till 11–14 procent årligen till 2023, då marknaden förväntas uppgå till 220–250 miljarder USD. Den förväntade tillväxten bygger på en växande efterfrågan från patienter i kombination med lanseringen av nya mediciner². Enligt en ny prognos från Folkhälsomyndigheten och Cancerfonden kommer 100 000 svenskar om året att drabbas av cancer 2040, vilket är närapå en fördubbling av antalet fall idag³.

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

Enligt Market Insight Report förväntas marknaden för immunterapi växa med en årlig tillväxttakt om 13 procent och uppgå till 150 miljarder USD 2025⁴. Vidare beräknar Allied Market Research att den globala immunonkologimarknaden för checkpoint-hämmare kommer att överstiga 56 miljarder USD 2025⁵.

Tillväxten förväntas drivas av en ökad förekomst av olika typer av cancer, fokus på målinriktade terapi med färre biverkningar och påskyndade processer för godkännande av läkemedel. Bland de faktorer som hindrar tillväxten har främst de höga kostnaderna för nya cancerterapi identifierats.

1. World Cancer Report 2020, International Agency for Research on Cancer, 2020.

2. Global Oncology Trends 2019, Therapeutics, Clinical development and Health system implications, Iqvia Institute, 2019.

3. Forecast shows: Dramatisk ökning av cancerdrabbade till 2040, Folkhälsomyndigheten och Cancerfonden, 2016.

4. Market Insight Reports, Global Immuno-Oncology Market Research Report, 2019.

5. Allied Market research. Immune Checkpoint Inhibitors Market - Global Opportunity Analysis And Industry Forecast, 2018-2025, 2018.

Positionering och konkurrens

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

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

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

Hämning av immundämpning

Hämning av immundämpning är det mer utvecklade området inom immunonkologi, där majoriteten av 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.

Efter de inledande framgångarna för dessa ledande checkpoint-hämmare är nu flera checkpoint-hämmare godkända av FDA: Tecentriq® (Roche), Bavencio® (Merck KGaA, Pfizer), Imfinzi® (AstraZeneca) samt Libtayo® (Regeneron, Sanofi). Sedan det första FDA-godkännandet har de flesta av ovan nämnda checkpoint-hämmare erhållit godkännande för andra indikationer såsom bröstcancer, urinblåsecancer och levercancer. Utöver dessa godkända checkpoint-hämmare bedriver majoriteten av de stora läkemedelsbolagen utveckling av checkpoint-hämmare, om de inte redan har en produkt på marknaden.



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

Immunstimulering (immunaktivering)

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

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

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

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

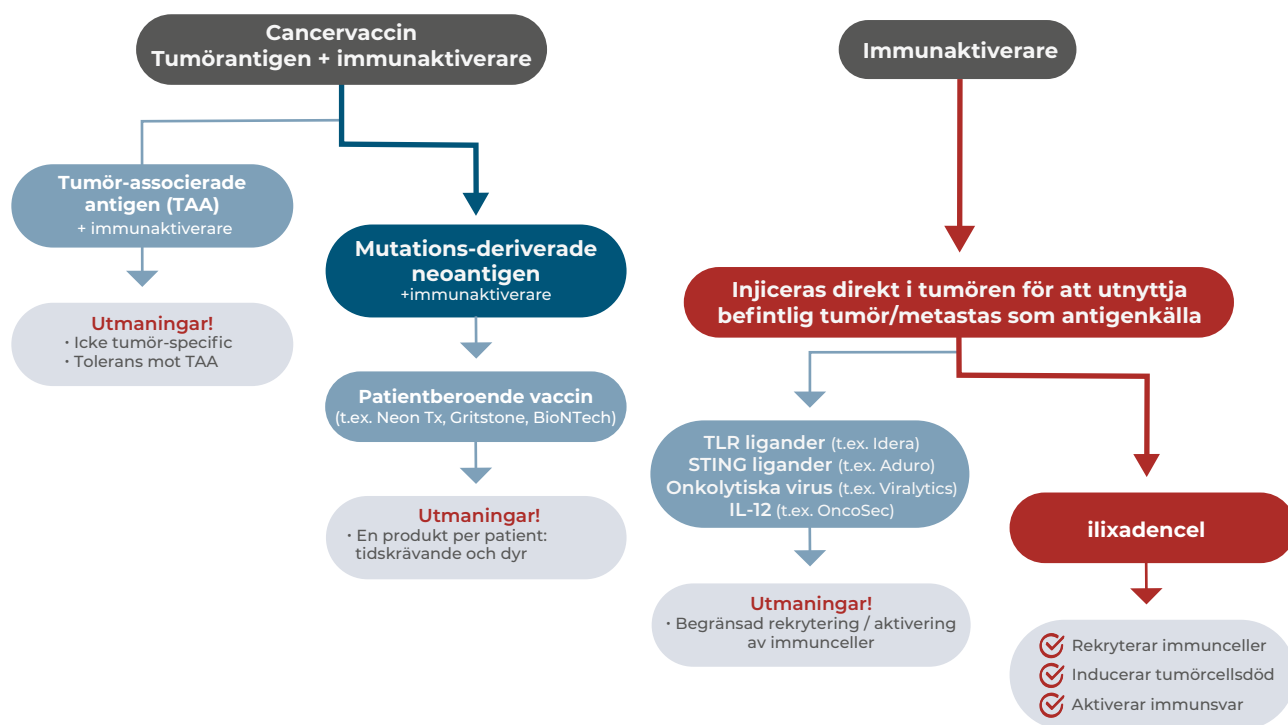
Den sistnämnda undergruppen – immunaktiverare för intratumoral administration – utgår från patientens tumör som neoantigenkälla *in situ*, det vill säga på plats i kroppen, för att inducera en neoantigen-specifik immunaktivering. Metoden möjliggör användningen av en "universell" lagerförd produkt som kan användas på alla patienter med en injicerbar solid tumör, utan att det behövs individuell anpassning. Det är inom denna undergrupp av den övergripande marknaden för immunaktiverare som Immunicums ilixadencel verkar.

Andra metoder som verkar i samma undergrupp är immunförstärkare som intratumoralt injicerade Toll-Like Receptors (TLR) och STING-ligander samt onkolytiska virus. Även om andra immunförstärkare betraktas som konkurrenter till ilixadencel är det Immunicums uppfattning att dessa immunförstärkare brister i en viktig aspekt: till skillnad från ilixadencel är de endast kapabla att rikta in sig på vissa delar av den nödvändiga immunaktiverande processen⁶.

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

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

Landskapet för cancervacciner och immunaktiverare



Trender på marknaden för onkologi och specifikt immunonkologi

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

Ökat antal tillämpningsområden för immunterapier

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

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

Ökat antal samarbeten

Det är vanligt att stora läkemedelsbolag samarbetar med mindre, forskningsbaserade läkemedelsbolag vid

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

Demografisk utveckling

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

Immunicums fokusområden

Nuvarande indikationer

Med Immunicums cancerimmunaktiverare ilixadencel är det potentiellt möjligt att behandla alla solida tumörer som är åtkomliga via intratumoral injektion. Immunicum har valt att initialt satsa på behandling av metastaserad njurcancer (mRCC). Bolaget har slutfört en Fas II prövning, som går under namnet MERECA (MEtastatic RENal CArcinoma) och studien indikerar att ilixadencel har bidragit med en systemisk behandlingseffekt samtidigt som en fördelaktig säkerhets- och tolerabilitetsprofil har bekräftats. En Fas I/II-studie inom gastrointestinal stromacells cancer (GIST) slutfördes i juni 2019 och visade att ilixadencel har en fördelaktig säkerhetsprofil och initiala tecken på klinisk effekt i två patienter som visade partiell respons till behandlingen.

I januari 2019 publicerades även slutresultaten från en Fas I/II-studie på levercancer (hepatocellulär carcinoma; HCC). Utöver dessa tre studier genomför Immunicum en ny Fas Ib/II-studie (ILIAD) i kombination med checkpoint-hämmare inom tre indikationer: huvud- och halscancer, icke-småcellig lungcancer 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.

Marknaden för nuvarande indikationer

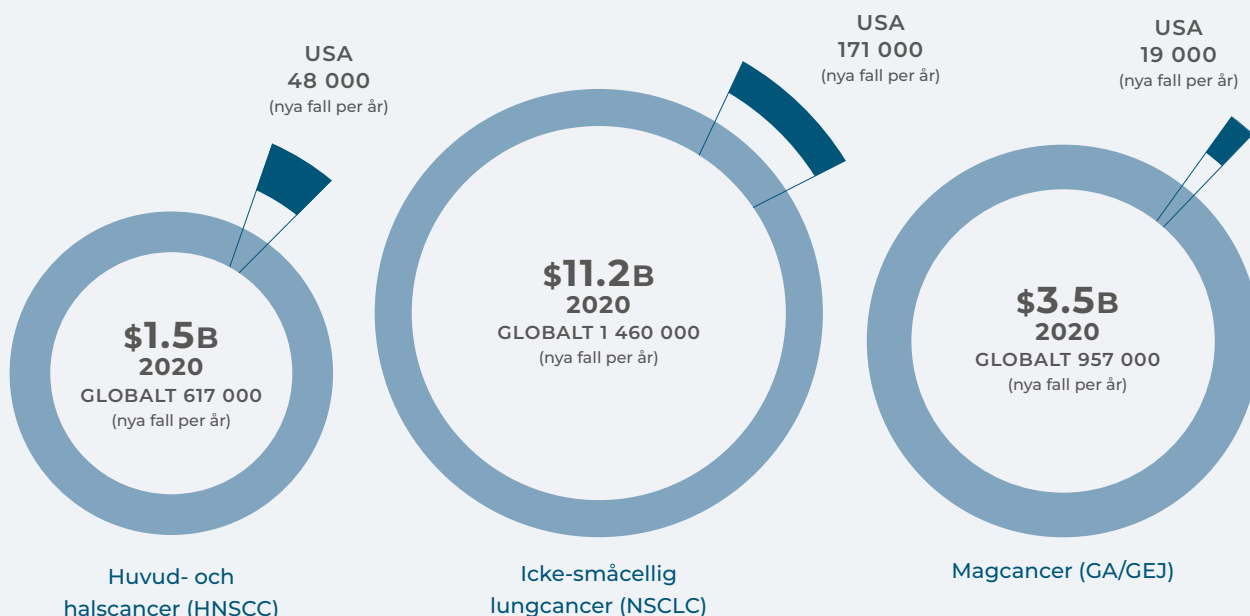
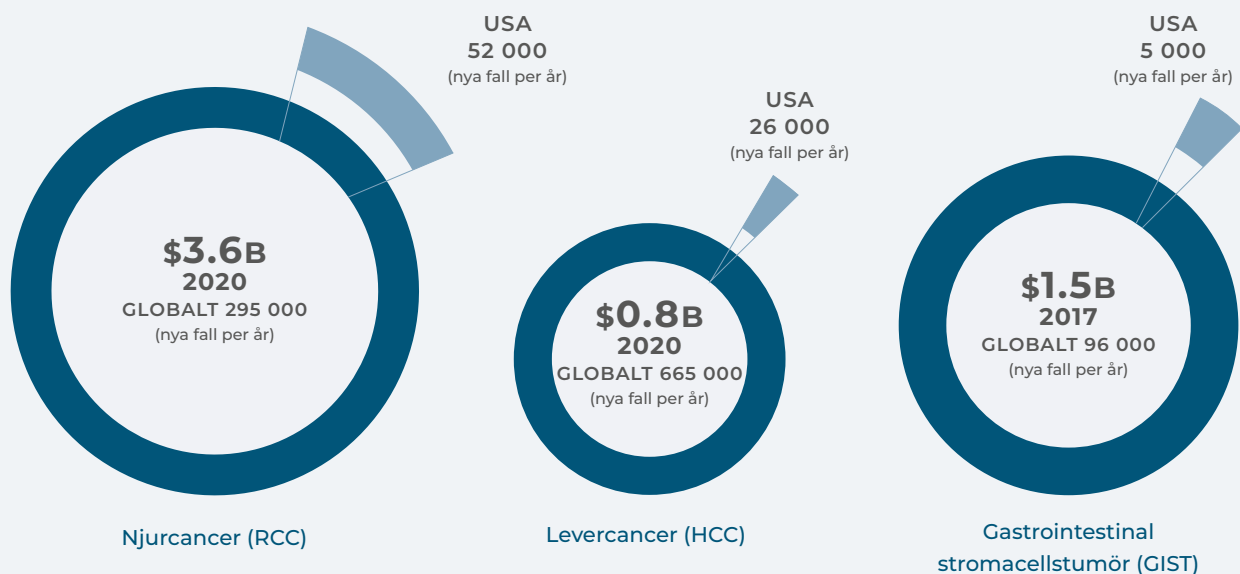
Immunicum fokuserar på indikationer där det finns ett stort medicinskt behov och få behandlingsalternativ. Kemoterapi, riktade terapier och införande av checkpoint-hämmare som kombinationsterapier vid behandling av både tidig och avancerad sjukdom inom dessa indikationer kommer att fortsätta att förändra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

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

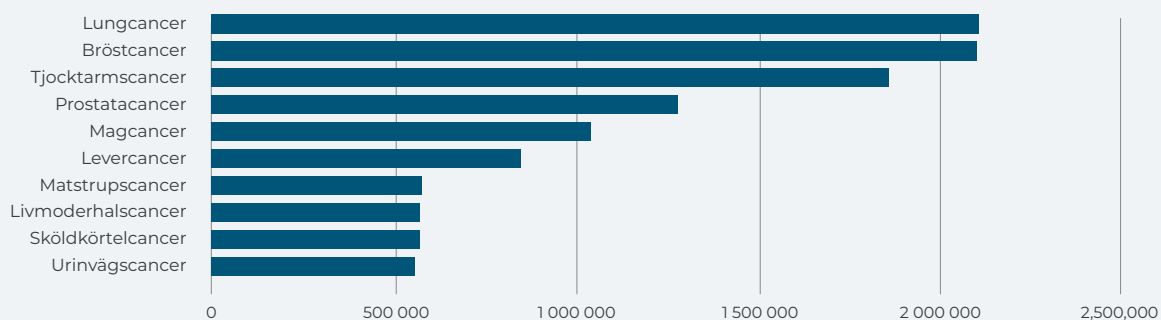
På nästa sida visas en översikt över de cancerindikationer som ilixadencel för närvarande utvecklas för och med respektive patientpopulation (incidens) och prognostiserad marknadsstorlek för de stora marknaderna (inklusive USA och Europa) baserat på data från GLOBOCAN, GlobalData och Persistence Market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

Utökad marknadspotential

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

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Aktien

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

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

Under året steg kursen med 40 procent och sista betalkurs 2019 var 10,52 (7,44) SEK. Årets högsta slutkurs var 16,14 SEK och noterades den 2 augusti. Den lägsta noteringen var 5,72 SEK och noterades den 18 september.

Antal aktier

Antalet aktier i bolaget uppgår per 31 december 2019 till 92 257 531 (71 874 119).

Vid utgången av 2019 uppgick aktiekapitalet till 4 612 876,55 (3 593 705,95) fördelat på 92 257 531 aktier.

Likviditet

Totalt omsattes 258 (48) miljoner aktier i Immunicum under 2019, motsvarande ett värde av cirka 2 323 (388) MSEK. Varje handelsdag omsattes i snitt 1,03 miljoner aktier motsvarande 9,3 MSEK.

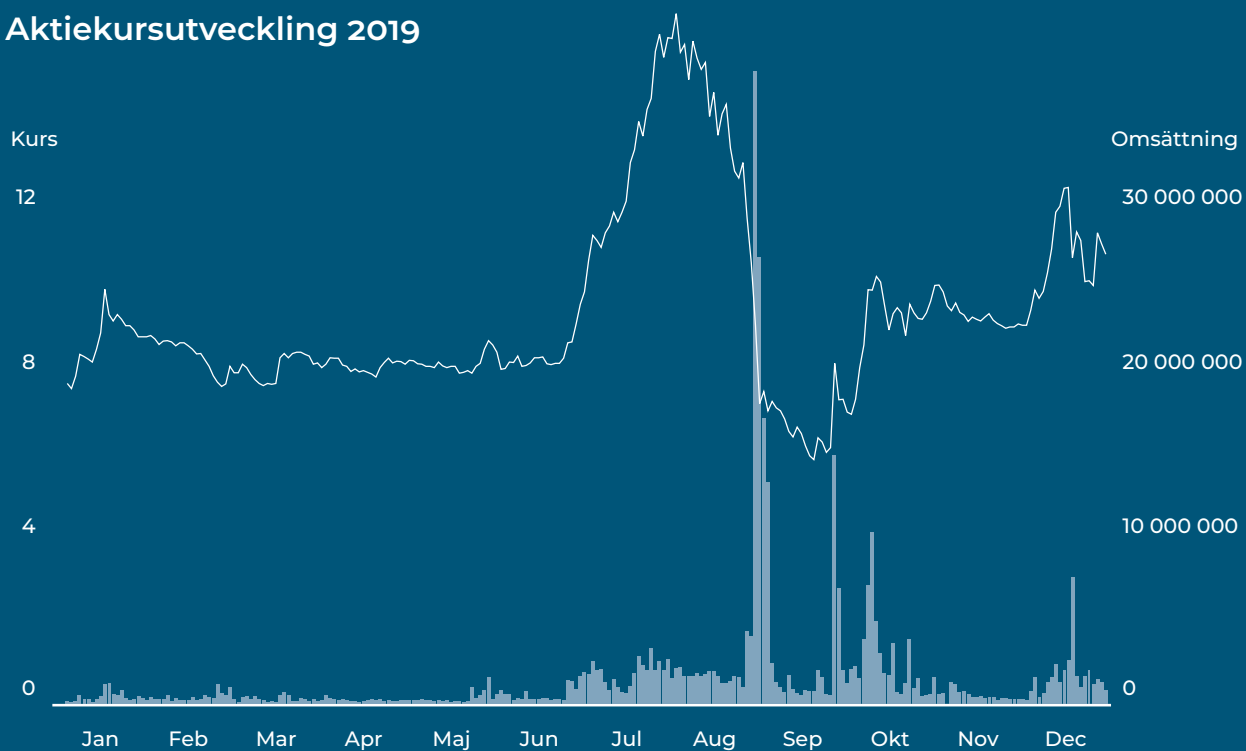
Ägarförhållande

Vid årets slut hade Immunicum 9 808 (5 591) aktieägare varav 469 (288) var registrerade som juridiska personer och 9 339 (5 303) som fysiska personer. Aktiekapitalet ägs till 92,5 (91,5) procent av svenskregistrerade ägare och till 7,5 (8,5) procent av utländska ägare.

Tio största ägare 2019-12-31

Ägare	Aktier	Andel kapital/röster
Avanza Pension	8 234 047	8,9 %
Fjärde AP-fonden	7 000 000	7,6 %
Nordnet Pensionsförsäkring	4 640 380	5,0 %
Loggen Invest AB	3 240 000	3,5 %
Holger Blomstrand Byggnads AB	2 975 386	3,2 %
BNP Paribas Sec Serv Luxembourg	957 450	1,0 %
Alfred Berg Fonder	956 293	1,0 %
Göran Källebo	931 863	1,0 %
Elivågor AB	875 000	0,9 %
The Bank of New York Mellon SA/NV	873 836	0,9 %
SEB Fonder	857 300	0,9 %
Ivar Nordqvist	775 716	0,8 %
Övriga	59 940 260	65,0 %
Totalt	92 257 531	100,00 %

Aktiekursutveckling 2019



Aktiekapitalet

Immunicums aktiekapital per den 31 december 2019 uppgår till 4 612 876,55 fördelat på 92 257 531 aktier med kvotvärdet 0,05 SEK.

Aktiekapitalets utveckling

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

Utdelningspolicy och förslag till utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2019.

Organisation

Styrelse

Mikael Oredsson

**STYRELSEORDFÖRANDE
SEDAN 2018**

Aktier: 17 560

Civilekonom, internationell ekonomi vid Lunds universitet, född 1960.

Erfarenhet: Michael Oredsson var VD för börsnoterade bioteknikbolaget BiolInvent fram till slutet av 2017. Innan dess var Michael verkställande direktör på Probi (2007-2013), Biosignal i Australien (2002- 2007) och Nutripharma i Norge (1999-2001). Under åttio- och nittio-talet arbetade han i ledande befattningar i företag som Pharmacia, M&M/Mars och Nestlé.

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

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



Charlotte Edenius

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2016

Aktier: 4 000

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

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

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

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



Magnus Persson

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2015

Aktier: –

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

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

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Attgeno AB, Addi Medical AB, Addi Optioner AB, Galecto Biotech AB, Cantargia AB, Initiator Pharma AS och Perma Ventures AB. Styrelseledamot i Cerecor Inc, Karolinska Development AB, NeuroVive AB, P O Persson i Lidingö AB och Sjölbådan AB.

Oberoende: Magnus Persson är oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledande befattningshavare och större aktieägare.



Steven Glazer

STYRELSEMEDLEM SEDAN 2016

Aktier: –

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

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

Andra pågående uppdrag: Glazer Consultancy ApS, Partner, Ventac Partners.

Oberoende: Steven Glazer är oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledande befattningshavare och större aktieägare.



Kerstin Valinder Strinnholm

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2016

Aktier: –

Journalistexamen, Journalisthögskolan vid Göteborgs universitet, född 1960.

Yrkserfarenhet: Kerstin Valinder Strinnholm är affärsutvecklingsrådgivare inom läkemedels- och bioteknikområdet med examen från Journalisthögskolan vid Göteborgs universitet. Kerstin har över 30 års internationell erfarenhet av försäljning, marknadsföring och affärsutveckling från ledande befattningar i Astra/AstraZeneca och NyCOM Takeda.

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

Oberoende: Kerstin Valinder Strinnholm är oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledande befattningshavare och större aktieägare.



Ledande befattningshavare

Alex Karlsson-Parra

**TILLFÖRORDNAD VD SEDAN 2019,
MEDGRUNDARE AV BOLAGET,
CHIEF SCIENTIFIC OFFICER (CSO)
SEDAN 2008**

Aktier: 621 736 (inklusive
närståendes innehav).

Optioner: 184 000

Läkare, docent i klinisk och
experimentell immunologi vid
Uppsala Universitet, född 1950.

Erfarenhet: Docent Karlsson-Parra har 20 års erfarenhet inom transplantationsimmunologi och tidigare ordförande för den Svenska expertgruppen för klinisk immunologi. Han tilldelades år 2014 Athena Prize som anses vara svensk sjukvårds mest prestigefulla pris för klinisk forskning. Han var tidigare överläkare i Klinisk Immunologi vid Akademiska universitetssjukhuset i Uppsala och Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg.

Övriga uppdrag: -



Michaela Gertz

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

Aktier: 21 000 (inklusive
närståendes innehav).

Optioner: 230 644

Magisterexamen i
nationalekonomi vid Uppsala
universitet, född 1981.

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

Övriga uppdrag: -



Sharon Longhurst
HEAD OF CMC SEDAN 2017

Aktier: 8 493

Optioner: 180 000

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

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

Övriga uppdrag: -



Margareth Jorvid
**HEAD OF REGULATORY AFFAIRS
SEDAN 2015 OCH QUALITY
ASSURANCE (QA) SEDAN 2017**

Aktier: 29 418

Optioner: 230 644

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

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

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Methra Uppsala AB samt LobSor Pharmaceuticals Aktiebolag. Styrelsesuppleant i A-transport Jorvid AB.



Sijme Zeilemaker
**COO SEDAN 2019, SENIOR
DIRECTOR BUSINESS
DEVELOPMENT SEDAN 2017**

Aktier: 13 302

Optioner: 230 644

Biomedicinsk vetenskap vid Leiden Universitet, född 1987.

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

Övriga uppdrag: -



Förvaltningsberättelse

» Styrelsen och verkställande direktören för Immunicum

AB, 556629-1786, får härmed avge årsredovisningen för räkenskapsåret 2019-01-01–2019-12-31

Immunicums verksamhet

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 immunsvar mot tumören.

Bolagets produktkandidat, 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 genomförd Fas II-studie.

Under 2019 låg bolagets huvudsakliga fokus på kliniska resultat och framförallt flerindikationsstudien ILIAD där ilixadencel ska testas i kombination med checkpoint-hämmare. Fokus låg också på utläsningen av data från Fas II-studien MERECa i vilken ilixadencel kombinerades med sunitinib vid behandling av njurcancer. Studien omfattade 88 patienter.

Under året presenterades också resultat från GIST-studien där patienter med obotlig gastrointestinal stromacellstumör behandlats med ilixadencel. I slutet av 2019 avgick Carlos de Sousa som vd och Alex Karlsson-Parra utsågs till interim vd.

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

Femårsöversikt i sammandrag

Belopp i TSEK	2019	2018	2017	jul-dec 2016	2015/2016
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-132 324	-97 846	-80 700	36 737	-43 643
Resultat före skatt	-134 016	-97 860	-80 338	-36 794	-43 923
Periodens resultat	-134 016	-97 860	-80 338	-36 794	-43 923
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,5	-1,9	-3,1	-1,4	-2,2
Eget kapital	272 781	406 041	189 556	102 386	139 180
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-145 808	-104 668	-46 447	-33 738	-40 229
Likvida medel vid periodens slut	296 811	443 798	128 883	102 899	119 949

Ekonomisk översikt

Resultat

Immunicums kostnader för forskning och utveckling uppgick under räkenskapsåret till 103,1 MSEK (70,9 MSEK) och ökningen förklaras främst av ökad aktivitet i de kliniska programmen med ilixadencel samt processutveckling av tillverkningsmetoden för ilixadencel. Rörelseresultatet för året uppgick till -132,3 MSEK (-97,8 MSEK). Periodens resultat uppgick till -134 MSEK (-97,9 MSEK). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,5 SEK (-1,9 SEK).

Kassaflödet och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -145,8 MSEK (-104,7 MSEK) vilket huvudsakligen förklaras av kostnader relaterade till ökad aktivitet i de kliniska programmen och processutvecklingen för tillverkning av ilixadencel. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0,25 MSEK (0 MSEK) och avsåg överföring till spärrade medel. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0,76 MSEK (419,6 MSEK), vilket avser optionspremier för det incitamentsprogram som infördes vid årsstämman 2019.

Finansiell ställning

Bolagets likvida medel per den 31 december 2019 uppgick till 296,8 MSEK (443,8 MSEK) och eget kapital till 272,8 MSEK (406 MSEK).

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

- » 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.
- » Immunicum slutförde och offentliggjorde positiva resultat från en klinisk fas I/II-studie i GIST patienter. I studien undersöktes säkerhet och tolerabilitet för Immunicums ledande läkemedelskandidat, ilixadencel, i kombination med tyrosinkinashämmare hos sex patienter med gastrointestinala stromacellstumörer (GIST), en sällsynt och svårbehandlad sjukdom.
- » Vid årsstämman beslutades det om införande av ett långsiktigt incitamentsprogram för samtliga anställda. Programmet tecknades till 94,4 %.
- » Immunicums MERECA-studie blev utvald för muntlig presentation vid ASCO-SITC Clinical Immuno Oncology Symposium.
- » Carlos de Sousa avgick som vd för Immunicum AB och Alex Karlsson-Parra utsågs till interim vd.
- » Immunicum meddelade att bolaget går vidare till nästa dosnivå i Fas Ib/II kombinationsstudien ILIAD.
- » 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".

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- » Immunicum meddelade uppdaterade data från MERECA-studien med ilixadencel i njurcancer vid symposiet ASCO-SITC Clinical Immuno-Oncology. Data från december 2019 bekräftar en separation mellan överlevnadskurvorna till fördel för ilixadencel-gruppen.
- » Immunicum AB (publ) meddelade att bolagets finanschef, Michaela Gertz, lämnar sin tjänst till sommaren 2020.
- » Immunicum meddelade att Peter Suenart, MD, PhD, återinträder som Chief Medical Officer (CMO) hos Immunicum från och med den 1 maj 2020
- » Operationella effekter relaterade till COVID-19-pandemin COVID-19-pandemin utvecklas snabbt och kommer att

få en betydande påverkan på det globala sjukvårdssystemet. Många sjukhus, regioner och länder uppdaterar sina riktlinjer och Immunicum följer utvecklingen noga för 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. Situationen och omständigheterna kan dock snabbt ändras vilket skulle kunna leda till att sjukhusen måste prioritera att behandla patienter drabbade av det nya coronaviruset och/eller omfördela resurser för att hantera COVID-19. Detta riskerar att påverka Bolaget negativt då det finns en risk för att rekryteringen av patienter till studien kan försenas. 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.

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. Kommande planerade regulatoriska myndighetsinteraktioner har i dagsläget inte påverkats. 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.

Övrig information

Miljö

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

Aktiekapital och ägande

Antalet aktier i bolaget uppgår per 31 december 2019 till 92 257 531 (71 874 119) och aktiekapitalet till 4 612 876,55 (3 593 705,95). Den 31 december 2019 var Avanza Pension den största ägaren med totalt 8 234 047 aktier motsvarande 8,9 procent av röster och kapital i Bolaget.

Medarbetare

Immunicums organisation består av medarbetare (fast anställda och konsulter) med nyckelkunskap inom läkemedelsutveckling som tillsammans täcker samtliga relevanta delar för utvecklingen av ilixadencel. Vid årets utgång uppgick antalet anställda till 11 (11) varav 7 (6) var kvinnor och 4 (5) män.

Förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare 2020

Styrelsen föreslår att årsstämman antar dessa riktlinjer för ersättning till vd och övriga medlemmar av bolagsledningen. Riktlinjerna omfattar även eventuell ersättning till styrelseledamöter utöver styrelsearvode.

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas efter årsstämman 2020 samt på ändringar i redan avtalade ersättningar som görs därefter. Riktlinjerna omfattar inte emissioner eller överlåtelser som omfattas av 16 kap. aktiebolagslagen eller arvode samt annan ersättning som beslutas av bolagsstämman. Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser pensionsförmåner och andra förmåner, vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt som möjligt ska tillgodoses.

Riktlinjernas främjande av Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

En framgångsrik implementering av Bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av Bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att Bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. Bolagets verksamhetsområde immunonkologi är ett område där det både nationellt och internationellt råder hög efterfrågan i avseende på rekrytering av personer med rätt kompetens. Bolaget strävar efter att erbjuda en total ersättning som är marknadsmässig och konkurrenskraftig både ur ett nationellt och ett internationellt perspektiv och som därigenom förmår attrahera och behålla kvalificerade medarbetare.

Formerna för ersättning m.m.

Ersättningen ska vara marknadsmässig, stå i relation till ansvar samt befogenheter och bestå av följande komponenter: fast lön, eventuell rörlig ersättning enligt överenskommelse, pension och övriga förmåner. Bolagsstämman kan därutöver - och oberoende av dessa riktlinjer - besluta om aktie- och aktiekursrelaterade instrument som utgör en del av ersättningen.

Fast lön

Den fasta lönen ska utgöra grunden för den totala ersättningen och ska bestå av fast kontant lön, vilken ska omprövas årligen. Den fasta lönen ska vara konkurrenskraftig och återspegla de krav som ställs på befattningens avseende kompetens, ansvar, komplexitet och på vilket sätt den bidrar till att uppnå affärsmålen.

Rörlig ersättning

Utöver fast lön kan vd och övriga medlemmar av ledningen, enligt separat överenskommelse, erhålla rörlig målbaserad ersättning vid uppfyllande av beslutade kriterier. Eventuell rörlig ersättning ska bestå av årlig rörlig kontant lön och får som högst motsvara 35 procent av den fasta årliga lönen.

Den rörliga lönen ska vara kopplad till ett eller flera förutbestämda och mätbara kriterier som ska vara utformade så att de främjar Bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive hållbarhet, och fastställs av styrelsen. Kriterierna ska vara beroende av individens

uppfyllelse av kvantitativa och kvalitativa mål. Målen ska vara baserade dels på Bolagets övergripande mål med verksamheten och dels på individuella mål anpassade efter den ledande befattningshavarens befattning inom Bolaget. Kriterierna ska gälla för ett räkenskapsår i taget.

När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig lön avslutats ska styrelsen bedöma i vilken utsträckning kriterierna har uppfyllts. Utvärderingen ska baseras på en bedömning av faktiskt uppfyllnad av de enskilda kriterierna samt en helhetsbedömning.

Pension

För vd och övriga medlemmar av ledningen ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara avgiftsbestämda och för vd inte överstiga 30 procent och för övriga ledande befattningshavare inte överstiga 25 procent av den fasta årliga lönen. Rörlig lön ska inte vara pensionsgrundande.

Övriga förmåner

Övriga förmåner, som bland annat kan omfatta reseförmån och sjukvårdsförsäkring, ska vara marknadsmässiga och endast utgöra en begränsad del av den sammanlagda ersättningen. Premier och andra kostnader i anledning av sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 15 procent av den fasta årliga lönen.

Villkor vid uppsägning

För vd och övriga medlemmar av ledningen ska uppsägningstiden vara maximalt tolv månader. Vid uppsägning från Bolagets sida kan avgångsvederlag kunna utgå med belopp motsvarande högst tolv månaders fast lön.

Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall. Ersättningen ska baseras på den fasta lönen vid tidpunkten för uppsägningen och uppgå till högst 60 procent av den fasta lönen vid tidpunkten för uppsägningen och utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst 18 månader efter anställningens upphörande.

Arvode till styrelseledamöter

Bolagets stämмоvalda styrelseledamöter ska i särskilda fall kunna arvoderas för tjänster inom deras respektive kompetensområde, som ej utgör styrelsearbete, under en begränsad tid. För dessa tjänster (inklusive tjänster som utförs genom av styrelseledamot helägt bolag) ska utgå ett marknadsmässigt arvode förutsatt att sådana tjänster bidrar till implementeringen av Bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av Bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för Bolagets anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningsens komponenter samt ersättningsens ökning och ökningstakter över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

Berednings- och beslutsprocess

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I utskottets uppgifter ingår bland annat att bereda principer för ersättning till ledningen och styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman.

Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar till ledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget. Ersättning till vd ska beslutas av styrelsen efter beredning och rekommendation av ersättningsutskottet och ersättning till övriga ledande befattningshavare ska beslutas av styrelsen efter förslag från vd. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte vd eller andra personer i ledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Frågående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att frånga riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose Bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa Bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Information om beslutade ersättningar som ännu inte har förfallit till betalning

Den 10 juni 2019 infördes nya regler i Aktiebolagslagen bland annat gällande ersättningsriktlinjernas utformning. Enligt övergångsbestämmelserna till de nya reglerna ska förslaget till ersättningsriktlinjer innehålla information om tidigare beslutade ersättningar som ännu inte förfallit till betalning.

Med undantag för den rörliga ersättning som Bolagets tidigare verkställande direktör, under vissa förutsättningar, har rätt till vid försäljning av samtliga eller merparten av Bolagets tillgångar, vid licensiering av Bolagets immateriella rättigheter eller vid andra transaktioner som styrelsen bedömer vara av liknande innebörd, samt de åtaganden att betala löpande ersättning såsom lön, pension och andra förmåner till ledande befattningshavare, föreligger inga tidigare beslutade ersättningar till någon ledande befattningshavare som inte har förfallit till betalning. Den rörliga ersättning som Bolagets tidigare verkställande direktör eventuellt har rätt till enligt ovan är enbart relevant för räkenskapsåret 2020. Någon sådan ersättning kommer inte att betalas ut för det fall att en försäljning etc. inträffar efter räkenskapsåret 2020.

För gällande riktlinjer fram till årsstämman 2020 se bolagsstyrningsrapporten på sidorna 58-66.

Bolagsstyrning

Enligt koden för bolagsstyrning skall en bolagsstyrningsrapport upprättas och finnas tillgänglig på webben. Bolagsstyrningsrapporten för 2019 finns tillgänglig på sidorna 58-66.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

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

Immunicum är ett forskning- och utvecklingsbolag utan historisk intjäningsförmåga

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

Risker relaterade till möjliga framtida intäkter

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

Ytterligare finansieringsbehov

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

Beroende av nyckelpersoner och kvalificerad personal

Immunicums verksamhet är i hög grad beroende av ett antal nyckelpersoner, varav vissa innehar ledande befattningar och är aktieägare i Bolaget. Om Immunicum inte kan rekrytera och behålla nyckelpersoner och annan kvalificerad personal i den utsträckning och på de villkor som behövs skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Forskning och utveckling

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

Immateriella rättigheter, know-how och sekretess

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

Konkurrens

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

Förändringar inom läkemedelsindustrin

kan göra Bolagets produkter obsoleta

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

Styrelsens förslag till disposition av bolagets resultat

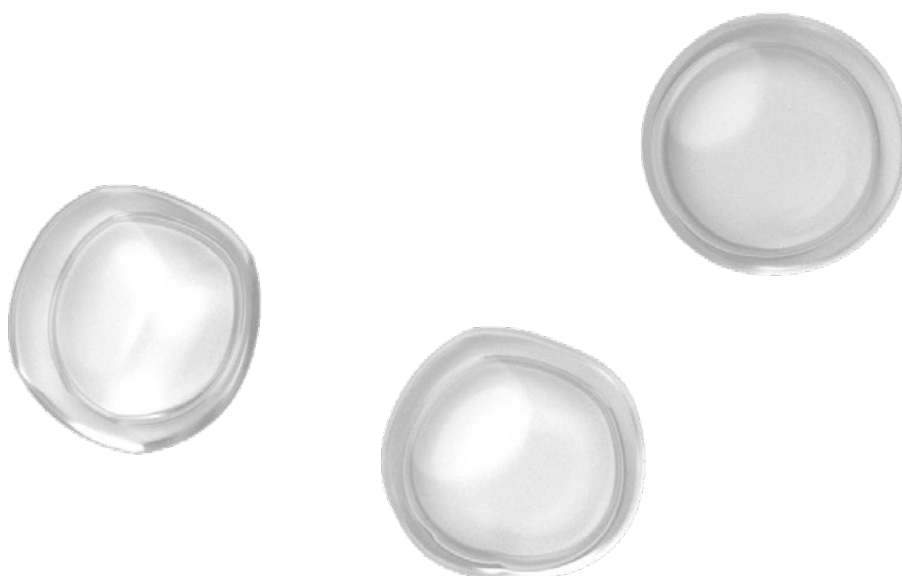
Belopp i SEK

Till årsstämman förfogande står följande medel:

Överkursfond	731 828 355
Balanserat resultat	-329 644 592
Årets resultat	-134 015 842
Summa	268 167 921

Styrelsen föreslår att medlen disponeras enligt följande:

Överföres i ny räkning	268 167 921
Summa	268 167 921



Finansiell information

Resultaträkning

Belopp i TSEK	Not	2019-01-01 - 2019-12-31	2018-01-01 - 2018-12-31
Övriga rörelseintäkter	3	893	184
		893	184
Rörelsens kostnader			
Administrationskostnader	4,5,6,7	-28 498	-25 614
Forsknings- och utvecklingskostnader	6,7	-103 144	-70 930
Övriga rörelsekostnader	8	-1 576	-1 485
Rörelseresultat		-132 324	-97 846
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	9	10	-
Finansiella kostnader	10	-1 701	-14
Resultat efter finansiella poster		-134 016	-97 860
Resultat före skatt		-134 016	-97 860
Skatt på årets resultat	11	-	-
PERIODENS RESULTAT		-134 016	-97 860
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	12	-1,5	-1,9

Rapport över övrigt totalresultat

Belopp i TSEK	2019-01-01 - 2019-12-31	2018-01-01 - 2018-12-31
Periodens resultat	-134 016	-97 860
Övrigt totalresultat	-	-
Periodens totalresultat	-134 016	-97 860

Balansräkning

Belopp i TSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	13	-	9
<i>Summa materiella anläggningstillgångar</i>		-	9
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	14	1	1
Övriga långfristiga fordringar	15	251	
<i>Summa finansiella anläggningstillgångar</i>		252	1
Summa anläggningstillgångar		252	10
Omsättningstillgångar			
Varulager	16	-	1 469
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		2 983	3 307
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	3 783	1 788
<i>Summa kortfristiga fordringar</i>		6 766	5 095
<i>Kassa och bank</i>		296 811	443 798
Summa omsättningstillgångar		303 577	450 363
SUMMA TILLGÅNGAR		303 829	450 373
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	18	4 613	3 594
Pågående nyemission		-	1 019
<i>Summa bundet eget kapital</i>		4 613	4 613
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		731 828	731 073
Balanserat resultat		-329 645	-231 785
Periodens resultat		-134 016	-97 860
<i>Summa fritt eget kapital</i>		268 168	401 428
Summa eget kapital		272 781	406 041
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	19	850	850
<i>Summa långfristiga skulder</i>		850	850
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		12 819	31 266
Övriga skulder		1 644	838
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	15 736	11 378
<i>Summa kortfristiga skulder</i>		30 199	43 482
Summa skulder		31 049	44 332
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		303 829	450 373

Rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Not	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat inkl. periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2018-01-01		2 548	418 793	-231 785	189 556
Periodens resultat				-97 860	-97 860
Periodens totalresultat				-97 860	-97 860
Transaktioner med ägare					
Nyemission		2 065	348 977		351 042
Kostnader hänförliga till nyemission			-36 697		-36 697
Summa transaktioner med ägare		2 065	312 280		314 345
Utgående eget kapital 2018-12-31		4 613	731 073	-329 645	406 041
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	22		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 TSEK	2019-01-01 - 2019-12-31	2018-01-01 - 2018-12-31
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-132 324	-97 846
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	9	58
Erhållen ränta	10	-
Erlagd ränta	-17	-14
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar och varulager	-202	5 389
Ökning/ minskning av leverantörsskulder	-18 447	19 552
Ökning/ minskning av övriga kortfristiga skulder	5 164	-31 807
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-145 808	-104 668
Investeringsverksamheten		
Investering i finansiella anläggningstillgångar	-251	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-251	-
Finansieringsverksamheten		
Nyemissioner	-	456 281
Premier för teckningsoptioner	756	-
Emissionskostnader	-	-36 697
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	756	419 584
Likvida medel vid periodens början	443 798	128 883
Periodens kassaflöde	-145 303	314 913
Kursdifferens likvida medel	-1 684	-
Likvida medel vid periodens slut	296 811	443 796

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Immunicum AB (publ), 556629-1786 bedriver verksamhet inom utveckling av läkemedel. Bolaget är ett svenskt bolag med säte i Göteborg. Adressen till Bolagets huvudkontor är Östermalmstorg 5, 114 42 Stockholm. Styrelsen har den 2 april 2020 godkänt denna årsredovisning vilken kommer att läggas fram för antagande vid årsstämma den 28:e april 2020.

Grunder för upprättande

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

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

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

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

Nya eller ändrade redovisningsstandarder under räkenskapsåret

IFRS16 Leasing

Från den 1 januari 2019 ska IFRS 16 tillämpas. 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 och IFRS 16 har följaktligen inte haft någon effekt på de finansiella rapporterna.

Övrigt

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

Omräkning av utländsk valuta

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

Övriga rörelseintäkter

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

Utgifter för forskning och utveckling

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

Utgifter för forskning kostnadsförs i den period de uppkommer. Utgifter för utveckling redovisas som en immateriell anläggningstillgång i det fall tillgången bedöms kunna generera framtida ekonomiska fördelar och då endast under förutsättning att det är tekniskt och finansiellt möjligt att färdigställa tillgången, avsikten är och förutsättning finns att tillgången kan användas i verksamheten eller säljas samt att värdet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Bolaget har gjort bedömningen att det i dagsläget inte finns förutsättning för aktivering av utvecklingskostnader.

Leasing

För samtliga leasingavtal redovisas leasingavgiften linjärt över leasingperioden.

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

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

Ersättningar vid uppsägning

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

Ersättningar efter avslutad anställning

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

Inkomstskatt

Bolaget är i dagsläget inte i skatteposition och betalar därför inte inkomstskatt. Uppskjutna skattefordringar avseende utnyttjade förlustavdrag och avdragsgilla temporära skillnader redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas mot framtida beskattningsbara vinster. Då osäkerhet föreligger när i tiden Bolagets underskottsavdrag kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot beskattningsbara vinster, upptas uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdrag inte till något värde.

Inventarier

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

Avskrivning sker över förväntade nyttjandeperioder, som är:
Inventarier: 5 år

Finansiella instrument

Finansiella instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång, finansiell skuld eller ett eget kapitalinstrument i ett annat företag. För Immunicum omfattar detta likvida medel, ställda säkerheter, övriga fordringar, andra långfristiga värdepappersinnehav, leverantörsskulder, övriga skulder och låneskulder. Likvida medel utgörs av banktillgodohavanden.

Redovisning av finansiella instrument

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

Klassificering och värdering av finansiella instrument

Klassificeringen beror på avsikten med förvärvet av det finansiella instrumentet.

Finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde

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

Kortfristiga placeringar

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

Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde

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

Kvittning av finansiell fordran och finansiell skuld

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

Rörelsesegment

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

Not 2 Finansiella risker

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

Valutarisk

Immunicums valutaexponering ökar i takt med att utvecklingsprojekt drivs framåt i värdekedjan och kostnader för tjänster i samband med kliniska prövningar ökar. Dessa tjänster genomförs delvis utanför Sverige och betalas i utländsk valuta. Bolaget skall enligt finanspolicyn inte tillämpa någon valutasäkring. Immunicum är främst exponerad för förändringar i växelkurserna EUR/SEK och USD/SEK relaterade till leverantörsskulder. Operationella valutakursdifferenser uppgår för räkenskapsåret till en nettoförlust om 683 TSEK (1 301 TSEK).

Bolaget är exponerat för vissa effekter avseende förändringar i utländska valutakurser, i huvudsak för valutorna EUR och USD. En omvärdering av bokförda värden i balansräkningen per 31:a december 2019 för poster i utländska valutor avseende en förändring i valutakurser om 1 % (där utländska valutor ökar i värde gentemot SEK) skulle medföra en resultateffekt om -104 Tkr för EUR, och 204 Tkr för USD.

Ränterisk

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

Likviditetsrisk

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

Not 3 - Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter uppgår till 893 TSEK (184 TSEK) och avser valutakursvinster på leverantörsfakturer.

Not 4 - Leasing

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

Belopp i TSEK	2019-01-01 – 2019-12-31	2018-01-01 – 2018-12-31
Inom ett år	1 022	1 209
Senare än ett men inom fem år	-	96
Senare än fem år	-	-
Summa	1 022	1 305
Leasingkostnaden avseende hyra av kontor har under året uppgått till	1 265	1 403

Allmän beskrivning av för bolaget betydande leasingavtal:

Hysesavtal för kontorslokal i Göteborg löper till 31 december 2020 med rätt till förlängning. Avtalet begränsar bolaget till att bedriva verksamhet inom Life Science, avtalet innehåller en indexklausul baserat på förändringar i KPI. Nytt kontrakt för kontorslokal i Stockholm har tecknats och löper till 31 december 2020 med rätt till förlängning. Avtalet har fast kallhyra och det förekommer ingen indexklausul i avtalet.

Not 5 - Ersättningar till revisor

Belopp i TSEK	2019-01-01 – 2019-12-31	2018-01-01 – 2018-12-31
KPMG		
Revisionsuppdrag	-	280
Revisionverksamhet utöver revisionsuppdrag	100	91
Övrigt	-	63
Ernst & Young		
Revisionsuppdrag	395	-
Revisionverksamhet utöver revisionsuppdrag	-	-
Övrigt	-	-
Summa	495	434

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

Not 6 - Anställda, löner, andra ersättningar

Belopp i TSEK	2019-01-01 – 2019-12-31	2018-01-01 – 2018-12-31
Medelantalet anställda		
Män	4	5
Kvinnor	7	7
Totalt	11	12
Könsfördelning i styrelse och företagsledning		
Styrelseledamöter	6	6
varav män	4	4
VD och andra ledande befattningshavare	7	7
varav män	4	4

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

Löner och andra ersättningar	18 701	19 803
Sociala kostnader	3 573	5 990
(varav pensionskostnader)	(1 729)	(1 901)
Totalt	22 274	25 794

Löner och andra ersättningar fördelat mellan styrelseledamöter, ledning och övriga anställda

Styrelseledamöter och företagsledning	14 393	15 956
(varav tantiem odyl.)	(1 240)	(1 572)
Övriga anställda	4 309	3 847
(varav tantiem odyl.)	(242)	(262)
Totalt	18 701	19 803
(varav tantiem odyl.)	(1 482)	(1 834)

Belopp i TSEK	2019-01-01 – 2019-12-31	2018-01-01 – 2018-12-31
Styrelsens ersättningar		
Agneta Edberg, ordförande fram till årsstämma 2018	-	78
Michael Oredsson, ordförande	495	338
Charlotte Edenius	175	150
Steven Glazer	200	175
Martin Lindström, ledamot fram till årsstämman 2018	-	40
Magnus Nilsson ledamot fram till årsstämman 2019	35	140
Magnus Persson	190	165
Kerstin Valinder Strinnholm	180	175

Verkställande direktörens ersättningar och förmåner 20190101 - 20191212 Carlos De Sousa

Grundlön	3 526	3 423
Rörlig ersättning	588	735
Övriga förmåner	-	-
Pensionskostnader	917	941
Inget avgångsvederlag föreligger. Lön utgår under uppsägningstiden om 6 månader.		

Tillförordnad verkställande direktörens ersättningar och förmåner 20191213 - 20191231 Alex Karlsson-Parra

Grundlön	70	-
Rörlig ersättning	106	-
Pensionskostnader	-	-

Övriga ledande befattningshavares ersättningar och förmåner

Sex personer (fem personer)		
Grundlön	8 351	8 875
Rörlig ersättning	652	837
Övriga förmåner	431	641
Pensionskostnader	257	378

Rörlig ersättning avser för räkenskapsåret 2019 (2018) kostnadsförd belöningsprogram, vilken utbetalas under 2020 (2019). För upplysning om hur bonus beräknats, se nedan.

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

Ersättningar till styrelsen

Till styrelsen utgår arvode enligt årsstämmans beslut. Årsstämman den 25 april 2019 beslutade att arvodet, baserat på ett räkenskapsår omfattande en period av 12 månader, skulle utgå med 425 000 SEK till styrelsens ordförande samt 150 000 SEK till vardera övriga styrelseledamöter, 35 000 SEK till ordförande och 15 000 SEK till vardera övriga styrelseledamöter som ingår i revisionsutskottet, 35 000 SEK till ordförande och 15 000 SEK vardera övriga styrelseledamöter som ingår i ersättningsutskottet samt 50 000 SEK till ordförande och 25 000 SEK till styrelseledamot som ingår i det vetenskapliga utskottet.

Ersättningar till ledande befattningshavare

På årsstämman den 25 april 2019 beslutades att godkänna styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare enligt nedanstående till att gälla intill tiden för årsstämman 2020.

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

Uppsägningstider och avgångsvederlag

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

Pensioner

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

Inga övriga pensionsförpliktelser förekommer.

Belöningsprogram

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

Not 7 - Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar

Belopp i TSEK	2019-01-01 – 2019-12-31	2018-01-01 – 2018-12-31
Inventarier	9	60
Summa	9	60

Note 8 - Övriga rörelsekostnader

Övriga rörelsekostnader uppgår till 1 576 TSEK (1 485 TSEK) och består av valutakursförluster på leveratörsskulder.

Not 9 - Ränteintäkter och liknande resultatposter

Belopp i TSEK	2019-01-01 – 2019-12-31	2018-01-01 – 2018-12-31
Ränteintäkter	10	-
Summa	10	-

Not 10 - Räntekostnader och liknande resultatposter

Belopp i TSEK	2019-01-01 – 2019-12-31	2018-01-01 – 2018-12-31
Räntekostnader	-17	-14
Kursdifferens likvida medel	-1 684	-
Summa	-1 701	-14

Not 11 - Inkomstskatt

Belopp i TSEK	2019-01-01 – 2019-12-31	2018-01-01 – 2018-12-31
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt	-	-
Inkomstskatt	-	-

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

Resultat före skatt	-134 016	-97 860
Inkomstskatt beräknad enligt gällande skattesats	28 679	21 529
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-117	-137
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	-	-
Avdragsgilla emissionkostnader redovisade över eget kapital	-	8 073
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte har beaktats	-28 165	-29 466
Skattekostnad	-	-

Den gällande skattesatsen är 21,4 % (22 %)

Outnyttjade underskottsavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran har redovisats	548 396	414 928
---	---------	---------

Dessa underskottsavdrag har ingen tidsbegränsning.

Not 12 - Resultat per aktie

Belopp i SEK	2019-01-01 – 2019-12-31	2018-01-01 – 2018-12-31
--------------	----------------------------	----------------------------

Resultat per aktie före utspädning

Årets resultat	-134 015 842	-97 859 852
Genomsnittligt antal utestående aktier	91 866 616	51 387 301

Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,5	-1,9
--	-------------	-------------

Resultat per aktie efter utspädning

Årets resultat	-134 015 842	-97 859 852
Genomsnittligt antal utestående aktier	91 866 616	51 387 301

Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,5	-1,9
---	-------------	-------------

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

Resultat per aktie efter utspädning baseras på årets resultat samt ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier med tillägg för utspädningseffekten för potentiella aktier. Det föreligger ingen utspädningseffekt för teckningsoptionsprogrammet då resultatet för åren som presenterats ovan varit negativt. Per 31 december 2018 fanns en utspädningseffekt avseende pågående nyemission av tecknade men ej registrerade aktier. Denna utspädningseffekt beaktades inte då resultatet för perioden varit negativt.

Not 13 - Inventarier

Belopp i TSEK	2019-12-31	2018-12-31
Ingående anskaffningsvärden	427	427
Årets inköp	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	427	427
Ingående avskrivningar	-418	-357
Årets avskrivning enligt plan	-9	-60
Utgående ackumulerade avskrivningar	-427	-418
Utgående redovisat värde	0	9

Not 14 - Andra långfristiga värdepappersinnehav

Belopp i TSEK	2019-12-31	2018-12-31
Innehav i LFF Service AB	1	1
Summa	1	1

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

Not 15 - Andra långfristiga fordringar

Bolaget har en avtalad kortlimit för Business Card uppgående till 300 000 SEK (300 000 SEK). Bolaget har lämnat säkerhet för denna kredit genom generell pantsättning av bankmedel om 251 137 SEK (565 537 SEK).

Utnyttjat kreditbelopp uppgick per balansdagen till TSEK 84.

Not 16 - Lager

Belopp i TSEK	2019-12-31	2018-12-31
Läkemedel för kliniska provningar	-	1 469
Summa	-	1 469

Merparten avser förskott till leverantörer.

Not 17 - Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp i TSEK	2019-12-31	2018-12-31
Förutbetalda kostnader avseende prekliniska/kliniska provningar	1 928	115
Förutbetalda försäkringspremier	303	382
Förutbetalda hyreskostnader	469	764
Övriga förutbetalda kostnader	1 083	528
Summa	3 783	1 788

Not 18 - Aktiekapital

Vid utgången av 2019 uppgick aktiekapitalet till 4 612 876,55 fördelat på 92 257 531 aktier. Aktierna har ett kvotvärde på 0,05 SEK.

Not 19 - Övriga långfristiga skulder

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

Not 20 - Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Belopp i TSEK	2019-12-31	2018-12-31
Upplupna kostnader avseende prekliniska/kliniska provningar	12 283	4 772
Upplupna personalrelaterade kostnader	2 582	4 789
Övriga upplupna kostnader	870	1 818
Summa	15 736	11 378

Not 21 - Finansiella tillgångar och skulder

Belopp i TSEK	Finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2019		
	Finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde
Tillgångar			
Övriga finansiella anläggningstillgångar	252		252
Övriga kortfristiga fordringar	7	2 976	2 983
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 783	3 783
Likvida medel	296 811		296 811

Belopp i TSEK	Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde		
	Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella skulder	Summa redovisat värde
Skulder			
Leverantörsskulder	12 819		12 819
Övriga långfristiga skulder	850		850
Övriga kortfristiga skulder	-	1 644	1 644
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14 946	790	15 736

	Finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2018		
	Finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde
Tillgångar			
Övriga finansiella anläggningstillgångar	1		1
Övriga kortfristiga fordringar	3 307		3 307
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 788		1 788
Likvida medel	443 798		443 798

	Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde		
	Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella skulder	Summa redovisat värde
Skulder			
Leverantörsskulder	31 266		31 266
Övriga långfristiga skulder	850		850
Övriga kortfristiga skulder	838		838
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11 378		11 378

För samtliga poster ovan är det bokförda värdet en approximation av det verkliga värde.

Not 22 - Teckningsoptioner

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".

Teckningsoptionerna bedöms ha ställts ut till verkligt värde och priset uppgår till 0,347 SEK per optionsrätt. Verkligt värde för teckningsoptionerna på tilldelningsdagen har beräknats med hjälp av en anpassad version av Black & Scholes värderingsmodell som tar hänsyn till lösenpris, optionens löptid, aktiepris på tilldelningsdagen och förväntad volatilitet i aktiepris och riskfri ränta för optionens löptid.

Den genomsnittliga aktiekursen vid värderingstillfället var 7,95 SEK, den riskfria räntan uppgick till -0,53% och den förväntade utdelningen till 0%. Den förväntade volatiliteten uppgick till 40,8 % och baseras på aktiekursutvecklingen under de tre senaste åren. En rabatt har getts på grund av att optionerna inte är noterade.

Optionsinnehavaren ska ha rätt att under perioden från och med den 28 maj 2022 till och med den 28 juli 2022 för varje optionsrätt teckna en ny aktie i bolaget. Teckningskursen uppgår till 19,90 SEK per aktie. Vid teckning ska betalning samtidigt erläggas kontant för det antal aktier som teckningen avser.

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

Not 23 – Resultatdisposition

Belopp i SEK

Till årsstämman förfogande står följande medel:

Överkursfond	731 828 355
Balanserat resultat	-329 644 592
Årets resultat	-134 015 842
Summa	268 167 921

Styrelsen föreslår att medlen disponeras enligt följande:

Överföres i ny räkning	268 167 921
Summa	268 167 921

Not 24 – Ställda säkerheter

Belopp i TSEK

Ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar

	2019-12-31	2018-12-31
Pantsättning av bankmedel	251	566
Summa	251	566

Not 25 - Information om transaktioner med närstående

Margareth Jorvid, Head of Regulatory Affairs and Quality Assurance och medlem i Immunicums ledningsgrupp, har via bolaget Methra i Uppsala AB under 2019 fakturerat Immunicum 1 547 TSEK i konsultarvode för tjänster inom regulatoriska frågor. Styrelseledamöterna och företagsledningen i Immunicum har, utöver styrelsearvodet och lönen (som framgår av Not 6) samt konsultarvode till Margareth Jorvid enligt ovan, ej erhållit någon annan ersättning.

Not 26 – Händelser efter balansdagen

- » Immunicum meddelade uppdaterade data från MERECA-studien med ilixadencel i njurcancer vid symposiet ASCO-SITC Clinical Immuno-Oncology. Data från december 2019 bekräftar en separation mellan överlevnadskurvorna till fördel för ilixadencel-gruppen.
- » Immunicum AB (publ) meddelar att Bolagets finanschef, Michaela Gertz, lämnar sin tjänst till sommaren 2020.
- » Immunicum meddelade att Peter Suenart, MD, PhD, återinträder som Chief Medical Officer (CMO) hos Immunicum från och med den 1 maj 2020
- » Operationella effekter relaterade till COVID-19-pandemin COVID-19-pandemin utvecklas snabbt och kommer att få en betydande påverkan på det globala sjukvårdssystemet. Många sjukhus, regioner och länder uppdaterar sina riktlinjer och Immunicum följer utvecklingen noga för 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. Situationen och omständigheterna kan dock snabbt ändras vilket skulle kunna leda till att sjukhusen måste prioritera att behandla patienter drabbade av det nya coronaviruset och/eller omfördela resurser för att hantera COVID-19. Detta riskerar att påverka Bolaget negativt då det finns en risk för att rekryteringen av patienter till studien kan försenas. 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.

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. Kommande planerade regulatoriska myndighetsinteraktioner har i dagsläget inte påverkats. 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.

Intygande

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

Stockholm 2 april 2020

Michael Oredsson
STYRELSEORDFÖRANDE

Charlotte Edenius
STYRELSELEDAMOT

Steven Glazer
STYRELSELEDAMOT

Kerstin Valinder Strinnholm
STYRELSELEDAMOT

Magnus Persson
STYRELSELEDAMOT

Alex Karlsson-Parra
VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Vår revisionsberättelse har lämnats den 2 april 2020
ERNST & YOUNG AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Immunicum AB (publ) för år 2019. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 38-53 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Immunicum ABs (publ) finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

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

Grund för uttalanden

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

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

Särskilt betydelsefulla områden

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

Vi har fastställt att det inte finns några för revisionen särskilt betydelsefulla områden som behöver kommuniceras i revisionsberättelsen.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-37 och 58-67. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

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

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Immunicum AB (publ) för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

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

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

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

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

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar

fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Ernst & Young AB, Jakobsbergsgatan 24, utsågs till Immunicum ABs revisor av bolagsstämman den 25 april 2019 och har varit bolagets revisor sedan 25 april 2019.

Stockholm den 2 April 2020

ERNST & YOUNG AB

Anna Svanberg

Auktoriserad revisor

Bolagstyrningsrapport

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

Immunicums bolagsstyrning baseras på tillämpliga lagar, regler och rekommendationer för noterad bolag, såsom Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"), Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, bolagsordningen och bolagsspecifika regler och riktlinjer. Denna rapport som är skild från årsredovisningen avser verksamhetsåret 2019 och är granskad av Bolagets revisor.

Avvikelser från Koden, börsregler eller god sed på aktiemarknaden

Bolaget har under 2019 avvikit från Koden på en punkt. Bolaget har inte avvikit från börsregler. Vidare har Bolaget heller inte varit föremål för beslut i Nasdaq Stockholms Disciplinnämnd eller beslut om överträdelser av god sed på aktiemarknaden i Aktiemarknadsnämnden.

Bolagsstyrning inom Immunicum

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

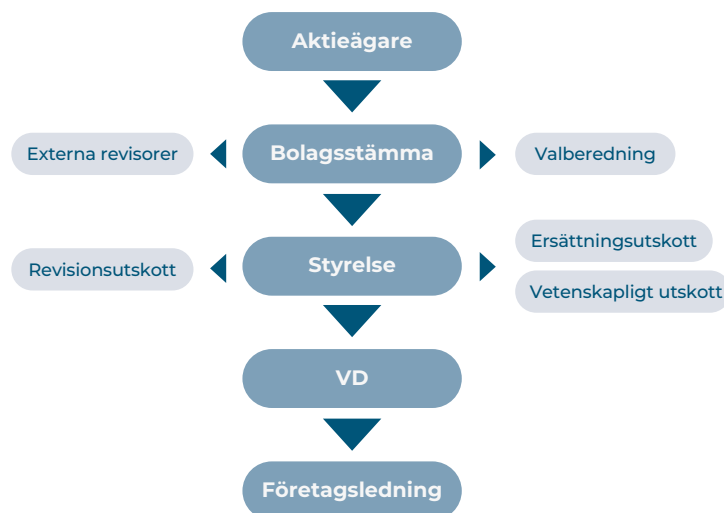
Externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen

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

Viktiga interna regelverk och dokument

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

Bolagsstyrningens struktur



Bolagsstyrningens struktur

Aktieägare och aktien

Immunicum AB är ett avstämningsbolag, vilket innebär att Bolagets aktiebok förs av Euroclear Sweden AB. Aktiekapitalet i Immunicum AB består av ett aktieslag som berättigar till lika röstvärde och lika rätt till andel i Bolagets tillgångar. Immunicums aktie är upptagen till handel på Nasdaq Stockholm i segmentet Small cap. Vid årets slut hade Immunicum 9 808 (5 591) aktieägare varav 469 (288) var registrerade som juridiska personer och 9 339 (5 303) som fysiska personer. Aktiekapitalet ägs till 92,5 (91,5) procent av svenskregistrerade ägare och till 7,5 (8,5) procent av utländska ägare. För ytterligare information om aktieägare och Immunicums aktie, se årsredovisningen sidan 32 samt www.immunicum.com.

Bolagsstämma

I enlighet med aktiebolagslagen utövas aktieägarnas inflytande i Bolaget på bolagsstämman, som är Bolagets högsta beslutande organ. På bolagsstämman beslutar aktieägarna i centrala frågor, däribland ändring av bolagsordningen, fastställande av resultat- och balansräkningar, eventuell utdelning och disposition av Bolagets vinst, val av styrelseledamöter och revisorer samt beslut om ersättning till de samma samt beviljande av ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören. Stämman beslutar också om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

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

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

På ordinarie bolagsstämma (årsstämma) skall följande ärenden förekomma till behandling:

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

Årsstämma 2019

Immunicums årsstämma 2019 ägde rum torsdagen den 25 april på Konferenscentret Sturegatan 15, i Stockholm. Vid stämman närvarade ca 14,8 procent av rösterna. Till årsstämmans ordförande valdes advokat Mats Dahlberg. Årsstämman beslutade bland annat om

- » Omval av Michael Oredsson som styrelseordförande
- » Omval av styrelseledamöterna Charlotte Edenius, Steven Glazer, Magnus Persson och Kerstin Valinder Strinnholm.
- » Nyval av revisionsbolaget Ernst and Young med huvudansvarig revisor Anna Svanberg.
- » Föreslagna riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare godkändes.
- » Beslutades om ansvarsfrihet för styrelse och vd för räkenskapsåret 2018.
- » Beslutades om emission av teckningsoptioner och införande av långsiktigt incitamentsprogram LTI 2019/2022
- » Beslutades om att bemyndiga styrelsen att under tiden intill nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen och med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, fatta beslut om nyemission av högst 9 225 753 aktier samt emission av teckningsoptioner eller konvertibler motsvarande ca 10 procent av kapital och röster.
- » Fullständigt protokoll och information från årsstämman 2019 finns tillgängligt på www.immunicum.com under bolagsstyrning.

Årsstämma 2020

Immunicums årsstämma 2020 kommer att hållas den 28 april kl. 10:30 på IVA Konferenscenter, Grev Turegatan 16 i Stockholm.

För ytterligare information samt rätt att delta se sidan 67 i årsredovisningen eller www.immunicum.com. Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på www.immunicum.com.

Valberedning

Valberedningen representerar Immunicums aktieägare och har till uppgift att bereda årsstämmans beslut i val- och ersättningsfrågor. Valberedningen ska enligt den instruktion som antogs av årsstämman 25 april 2019 bestå av fyra ledamöter som tillsätts av de fyra största aktieägare som accepterat inbjudan att delta i valberedningen. Om någon av de fyra största aktieägarna avstår sin rätt att delta i valberedningen skall den till röstetalet närmast följande största aktieägare, som inte redan har rätt att utse ledamot av valberedningen, erbjudas möjlighet att utse ledamot till valberedningen, och skall meddela beslut om de önskar utnyttja sin rätt inom en vecka. Valberedningen ska inom sig utse en ordförande. Valberedningens ledamöter ska

offentliggöras på Bolagets webbplats senast sex månader före årsstämman 2019. Om fyra aktieägare vid detta tillfälle inte har anmält sin avsikt att medverka i valberedningen ska valberedningen bestå av färre ledamöter. Om en ägarförändring inträffar senast två månader före årsstämman 2019 som medför att en aktieägare som tillsatt ledamot till valberedningen inte längre tillhör de fyra största aktieägarna ska ledamot utsedd av sådan aktieägare ställa sin plats till förfogande och den aktieägare som tillkommit bland de fyra största aktieägarna äga rätt att utse en ny ledamot. Valberedningens mandatperiod ska sträcka sig fram till dess att ny valberedning utsetts. Aktieägare som utsett ledamot i valberedningen äger rätt att entlediga sådan ledamot och utse ny representant som ledamot i valberedningen. Förändringar i valberedningens sammansättning ska offentliggöras så snart sådana skett. Aktieägare i Bolaget har rätt att lämna förslag på styrelseledamöter för valberedningens övervägande. Valberedningen ska beakta att styrelsen ska ha en utifrån Bolagets verksamhet, utvecklingsskede etc., lämplig sammansättning och utvisa mångfald och bredd avseende kvalifikationer, erfarenhet och bakgrund. Valberedningens ledamöter har inte rätt till något arvode. Bolaget ska dock bära alla skäligena kostnader för valberedningens arbete. Om det bedöms nödvändigt får valberedningen anlita externa konsulter för att finna kandidater med relevant erfarenhet och Bolaget ska stå kostnaderna för sådana konsulter. Bolaget ska även bistå med personella resurser som är nödvändiga för att stödja valberedningens arbete.

Valberedningen inför årsstämman 2020 sammankallas av Immunicums styrelseordförande Michael Oredsson och består av, Jamal El-Mosleh (utsedd av Holger Blomstrand Byggnads AB), Jannis Kitsakis (utsedd av fjärde AP-fonden), Martin Lindström (utsedd av Loggen Invest AB) samt Johan Stein (utsedd av Alfred Berg fonder). Valberedningen har utsett Jannis Kitsakis till valberedningens ordförande.

I valberedningens uppdrag ingår att förbereda följande förslag till beslut till årsstämman 2020: (i) förslag till val av ordförande vid årsstämman; (ii) förslag till val av styrelseledamöter; (iii) förslag till val av styrelseordförande; (iv) förslag till styrelsearvoden; (v) förslag till val av revisor (vid uppdrag enligt 8 kap. 49 b § andra stycket aktiebolagslagen); (vi) förslag till revisionsarvode; samt (vii) förslag till principer för nomineringsprocessen inför 2021 års årsstämma.

Enligt Koden ska valberedningen, i anslutning till att kallelse till årsstämman 2020 har utfärdats, lämna ett motiverat yttrande på Bolagets webbplats beträffande sitt förslag till styrelse med beaktande av Kodens regler om styrelsens sammansättning, och särskilt motivera förslaget mot bakgrund av kravet på att en jämn könsfördelning ska eftersträvas, samt lämna en kort redogörelse för hur valberedningens arbete har bedrivits. På webbplatsen ska valberedningen samtidigt lämna relevanta uppgifter om ledamöter som föreslås för nyval eller omval, däribland huvudsaklig utbildning och arbetslivserfarenhet, väsentliga uppdrag inom och utom Bolaget samt eget eller närståendes innehav av aktier i Bolaget.

Styrelsen

Styrelsens sammansättning och oberoende

Enligt Immunicums bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter. Vid årsstämman den 25 april 2019 valdes fem ordinarie ledamöter; Michael Oredsson (styrelseordförande), Charlotte, Edenius, Steven Glazer, Kerstin Valinder Strinnholm och Magnus Persson, vilka samtliga är utsedda till slutet av nästa årsstämma. Samtliga ledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning samt Bolagets större aktieägare.

Information om styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, erfarenhet, pågående och tidigare uppdrag som aktieinnehav i Bolaget återfinns i årsredovisningen 2019 på sidan 34. Aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.

Enligt Koden ska en majoritet av styrelsens ledamöter vara oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning. Minst två av de ledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning ska även vara oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare. Samtliga styrelseledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning samt i förhållande till Bolagets större aktieägare. Med större aktieägare avses en aktieägare som direkt eller indirekt kontrollerar tio procent eller mer av aktierna och rösterna i Bolaget.

Styrelsens ansvar och dess arbete

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

Styrelsen ansvarar för Bolagets organisation och förvaltningen av dess angelägenheter, Bolagets övergripande affärsplan, väsentliga organisatoriska förändringar, förändringar i Bolagets verksamhetsinriktning samt resultat- och balansräkning. Styrelsen ska även fatta beslut om investeringar, förvärv eller avyttringar av väsentliga tillgångar, aktier eller rörelser, lån och krediter, lämnande av garantier, samt ingående eller ändring av väsentliga avtal eller avtal mellan Bolaget och aktieägare.

Därutöver ska styrelsen behandla frågor hänskjutna till styrelsen från den verkställande direktören. Styrelsen har det övergripande ansvaret för att Bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och Bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt och ansvarar för löpande utvärdering av den verkställande direktörens arbete. Styrelsen ansvarar även för att säkerställa kvaliteten i den finansiella rapporteringen, inklusive system för övervakning och intern kontroll av Bolagets finansiella rapportering och ställning. Styrelsen ansvarar därutöver för att Bolagets externa informationsgivning präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tydlig. Styrelsen är även ansvarig för upprättande av erforderliga riktlinjer samt andra policydokument.

Styrelseordföranden leder och organiserar styrelsens arbete och har ett särskilt ansvar för att styrelsens arbete är välorganiserat och bedrivs effektivt. Styrelseordföranden ansvarar för att, i samråd med Bolagets verkställande direktör, tillse att en dagordning för varje möte och erforderligt beslutsunderlag tillhandahålls ledamöterna i tillräcklig tid inför varje styrelsemöte. Styrelseordföranden ska även tillse att varje styrelseledamot fortlöpande uppdaterar och fördjupar sina kunskaper om Bolaget och för att ny styrelseledamot genomgår erforderlig introduktionsutbildning och annan utbildning som styrelseordföranden och den nya ledamoten finner lämplig. Styrelseordföranden ansvarar även för kontakterna med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla aktieägarnas synpunkter till styrelsen och även för att se till att styrelsens arbete utvärderas årligen genom en systematisk och strukturerad process med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och metodik. Resultatet av utvärderingen redovisas för Bolagets valberedning.

Styrelsens arbete och viktiga händelser under 2019

Styrelsen sammanträder normalt sex gånger på år. Utöver dessa möten kan ytterligare möten anordnas för att hantera frågor som inte kan hänskjutas till ett ordinarie möte. Styrelsen har under 2019 hållit 8 protokollförda sammanträden exklusive per capsulam-möten. Ledamöternas närvaro vid styrelsemötena framgår av tabellen på sidan 63. Styrelsen har under 2019 bland annat hanterat följande frågor:

- » Bolagets strategiska inriktning
- » Produktutveckling
- » Riskhantering och riskvärdering
- » Styrande dokument
- » Utvärdering av verkställande direktören
- » Finansiella rapporter inklusive rapportering från externrevisor

För 2020 har styrelsen planerat in sex 6 möten.

Styrelsens utskott

Styrelsen har inom sig inrättat tre utskott; revisionsutskottet, ersättningsutskottet samt det

vetenskapliga utskottet vilka arbetar enligt styrelsens fastställda instruktioner.

Revisionsutskott

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

Styrelsen ska årligen upprätta en instruktion för revisionsutskottets arbetsuppgifter. Enligt instruktionen till revisionsutskottet ska revisionsutskottet, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, övervaka Bolagets finansiella rapportering, övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll och riskhantering med avseende på den finansiella rapporteringen, hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och andra finansiella rapporter, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller Bolaget andra tjänster än revisionstjänster. Revisionsutskottet ska även årligen träffa revisorn för att hålla sig informerat om omfattningen och inriktningen på revisorns granskning, samt revisorns observationer i revisionsarbetet. Revisionsutskottet ska även utvärdera revisionsarbetet och biträda vid upprättande av förslag till bolagsstämman beslut om val av revisorer. Därutöver ska revisionsutskottet bland annat, tillsammans med Bolagets revisor, granska närståendetransaktioner samt väsentliga redovisningsprinciper i samband med kvartalsrapporter och årsredovisningar. Revisionsutskottet ska hålla minst fyra sammanträden per år och revisionsutskottets ordförande ska minst två gånger per år vid styrelsemöten avge en skriftlig rapport över det som avhandlats under revisionsutskottets senaste sammanträde. Revisionsutskottet har sammanträtt fem (5) gånger under året. Vid dessa sammanträden har utskottet diskuterat periodisk finansiell information, risker, intern kontroll, revisorernas granskning av Bolaget och de finansiella rapporterna.

Vetenskapligt utskott

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

Det vetenskapliga utskottets arbete regleras i styrelsens arbetsordning och en stadga som antas av det vetenskapliga utskottet och utvärderas årligen. Det vetenskapliga utskottets ordförande och ytterligare en medlem i det vetenskapliga utskottet ska vara

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

Det vetenskapliga utskottet har sammanträtt tre (3) gånger under året. Vid dessa sammanträden har utskottet diskuterat de kliniska studierna MERECA och ILIAD samt analyserat resultat. Utskottet har även diskuterat de prekliniska studierna och haft en fortlöpande dialog med Bolagets CMO och CSO.

Ersättningsutskott

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

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

För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare se not 6 i årsredovisningen 2019.

	Funktion	Oberoende		Ersättning, KSEK				Totalt
		Bolaget	Ägare	Styrelse-arvode	Revisions-utskott	Ersättnings-utskott	Vetenskapligt utskott	
Michael Oredsson	Ordförande	Ja	Ja	425	35	35		495
Charlotte Edenius	Ledamot	Ja	Ja	150			25	175
Steven Glazer	Ledamot	Ja	Ja	150			50	200
Magnus Nilsson ¹	Ledamot	Ja	Ja	-	-	-	-	-
Magnus Persson	Ledamot	Ja	Ja	150	15		25	190
Kerstin Valinder Strinnholm	Ledamot	Ja	Ja	150	15	15		180

	Närvaro			
	Styrelse ²	Revisionsutskott	Ersättningsutskott	Vetenskapligt utskott
Michael Oredsson	8/8	5/5	2/2	
Charlotte Edenius	8/8			3/3
Steven Glazer	8/8			3/3
Magnus Nilsson ¹	1/9		1/2 ³	
Magnus Persson	8/8	5/5		3/3
Kerstin Valinder Strinnholm	8/8	5/5	2/2	

Verkställande direktören och ledning

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

Immunicums tillförordnade verkställande direktör är Alex Karlsson-Parra. Carlos de Sousa var verkställande direktör fram till mitten av december 2019. Vd leder arbetet i ledningsgruppen, som är ansvarig för den övergripande utvecklingen av Bolagets verksamhet och affärer. Utöver vd har ledningen under året bestått av Immunicums Chief Financial Officer (CFO), Chief Medical Officer (CMO), Chief Scientific Officer (CSO), Head of CMC, Head of Regulatory Affairs and Quality Assurance samt Senior Director Business Development (sammanlagt sju personer). Presentation av Alex Karlsson-Parra och övriga medlemmar av ledningsgruppen finns under avsnittet Organisation på sidorna 34-37 i årsredovisningen.

1. Ledamot fram till årsstämman 25 april 2019
2. Exkluderat per capsulam möten
3. Ledamot i ersättningsutskottet fram till årsstämman 25 april 2019

Ersättningar

Ersättningar till styrelse

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

Ersättning till bolagsledning

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

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare 2019

Avvikelse från riktlinjerna

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

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

Enligt de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som antagits vid årsstämman den 25 april 2019 ska Immunicum erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till de ledande befattningshavarna ska bestå av en fast lön och måluppfyllelserelaterad rörlig lön samt övriga förmåner. Om styrelsen därutöver bedömer att nya aktierelaterade incitamentsprogram, till exempel personaloptioner, bör införas, ska förslag därom föreläggas bolagsstämman för beslut.

Fast lön

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

Rörlig lön

Den rörliga lönen ska, i förekommande fall, vara beroende av individens uppfyllelse av kvantitativa och kvalitativa

mål. Den rörliga delen kan för verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare uppgå till högst 35 procent av den årliga fasta lönen.

Pension

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

Avgångsvederlag m.m.

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

Övriga förmåner

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

Beredning och beslut

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

Externa revisorer

Bolagets revisor väljs av årsstämman. Immunicums revisor är det registrerade revisionsbolaget Ernst and Young AB med auktoriserad revisor Anna Svanberg som huvudansvarig revisor.

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

De arvoden revisorerna fakturerat de två senaste räkenskapsåren redovisas i not 5 i årsredovisningen 2019.

Intern kontroll och riskhantering

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

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

Kontrollmiljö

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

Riskbedömning

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

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteterna har som främsta syfte att förebygga, upptäcka och korrigera fel i den finansiella rapporteringen. Rutiner och aktiviteter har utformats för att hantera och åtgärda väsentliga risker som är relaterade till den finansiella rapporteringen. Aktiviteterna omfattar bland annat analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling eller poster, kontoavstämningar och balansspecifikationer samt även godkännande av alla banktransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper. Behörigheter till ekonomisystem är begränsade enligt befogenheter, ansvar och roller.

Information och kommunikation

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

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

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

Uppföljning

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

Särskild bedömning av behovet av internrevision

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

Extern revision

Bolagets revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Revisorn granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsen och vd:ns förvaltning. Revisorn ska efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till bolagsstämman. Bolagets revisor rapporterar varje år till styrelsen sina iakttagelser från granskningen och sina bedömningar av Bolagets interna kontroll.

Stockholm 2 april 2020

Michael Oredsson
STYRELSEORDFÖRANDE

Charlotte Edenius
STYRELSELEDAMOT

Steven Glazer
STYRELSELEDAMOT

Kerstin Valinder Strinnholm
STYRELSELEDAMOT

Magnus Persson
STYRELSELEDAMOT

Alex Karlsson-Parra
INTERIM VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2019 på sidorna 58-66 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre

Uttalande

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

Stockholm den 2 April 2020

ERNST & YOUNG AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Välkommen till årsstämman 2020

» **Immunicums årsstämma kommer** att hållas den 28 april 2020 på IVA Konferenscenter, Grev Turegatan 16 i Stockholm kl 10:30. Inregistreringen börjar kl 10:00. Aktieägare som önskar delta ska vara registrerade i den av Euroclear förda aktieboken den 22:a april 2020.

Anmälan

Anmälan om deltagande i årsstämman ska ske senast den 22:a april 2020

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

Vid anmälan skall aktieägare ange:

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

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste, för att äga rätt att delta i bolagsstämman, tillfälligt omregistrera aktierna i eget namn. Aktieägare som önskar sådan omregistrering, s.k. rösträttsregistrering, måste i god tid före den 22:a april 2020, då omregistreringen måste vara verkställd, begära det hos sin förvaltare.

Ombud

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



Aktieägarinformation

Delårsrapporter, årsredovisningar och Immunicums pressmeddelanden finns tillgängliga på Immunicum.se och kan beställas från Immunicum AB, Östermalmstorg 5, 114 42 Stockholm. Årsredovisningen för 2019 i tryckt format skickas till alla som så begär och finns ständigt tillgänglig för nedladdning på Immunicum.se.

Kalender

- » Årsstämma 2020-04-28
- » Delårsrapport Q1 2019, 2020-04-25
- » Delårsrapport Q2 2019, 2020-08-27
- » Delårsrapport Q3 2020, 2019-11-05
- » Bokslutskommuniké 2020, 2021-02-18

Kontaktuppgifter:

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



Immunicum AB

Östermalmstorg 5
114 42 Stockholm

Tel: +46 (0)8 732 8400