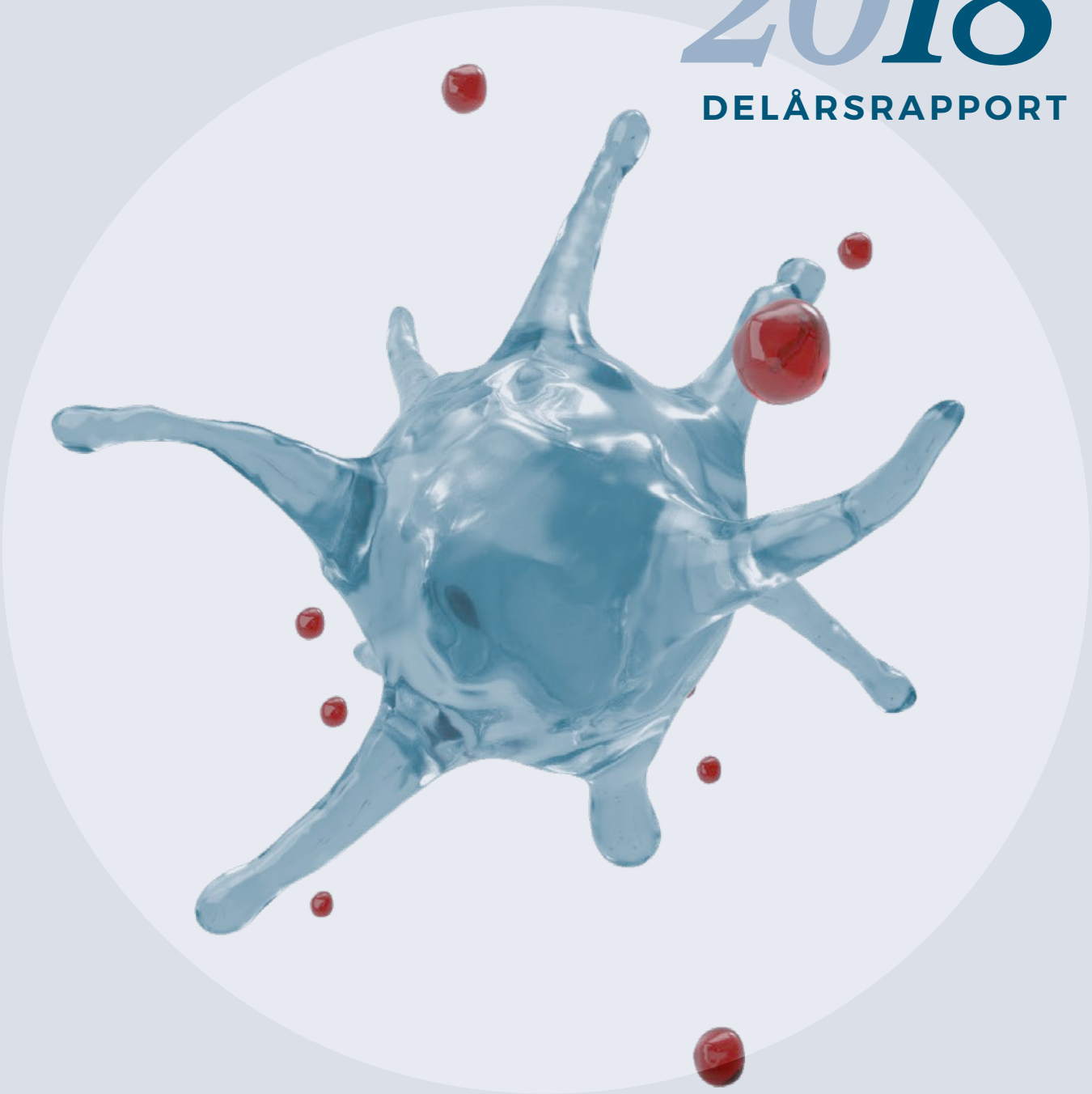
IMMUNICUM
INNOVATION IN IMMUNO-ONCOLOGY

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

2018

DELÅRSRAPPORT



Etablerar ett **unikt** immun-onkologiskt angreppssätt genom att utveckla **allogena**, **lagringsbara**, cell-baserade terapier

Bokslutskommuniké 2018

Stark validering från investerare och samarbetspartners

Oktober - december i sammandrag

- Immunicum tillkännagav samarbete med Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland och Pfizer för utvärdering av ilixadencel i kombination med avelumab i den planerade fas Ib/II multi-indikationsstudien ILIAD.
- Vid en extra bolagsstämma den 8:e november godkändes styrelsens förslag till beslut om emission.
- Immunicum tillfördes totalt 351 MSEK för fortsatt klinisk utveckling av ilixadencel genom en riktad emission samt en fullt garanterad företrädesemission.
- Immunicum presenterade prekliniska resultat för ilixadencel i kombination med checkpointhämmare och immunaktiverare på 2018 års ESMO-kongress.

Januari - December i sammandrag

- Patientrekryteringen slutfördes till den pågående, globala kliniska Fas II-studien MERECA (METastatic REnal Cell CArcinoma). Studiens syfte är att visa ”proof of concept” för ilixadencel avseende ett antal kliniska effektmått samt att studera säkerhet under en 18-månadersperiod.
- Ilixadencel beviljades ATMP-certifiering från EMA gällande tillverkningskvalitet och prekliniska data.
- Immunicums aktier (IMMU. ST) upptogs till handel på Nasdaq Stockholms huvudmarknad.
- Immunicum presenterade en fallstudie med en patient ur Fas I/II HCC-studien vid Cholangiocarcinoma Foundation Annual Conference i Salt Lake City, USA.
- Immunicum meddelade att FDA godkänt protokollet som möjliggör starten av en utökad Fas Ib/II-multi-indikationsstudie med kombinationsbehandling.
- Immunicum meddelade att Pawel Kalinski och Inge Marie Svane har valts in i det vetenskapliga rådet
- Bolaget meddelade publicering av en vetenskaplig översiktsartikel kring ilixadencel-konceptet i Pharmaceutical Research.
- Rekryteringen till den kliniska fas I/II studien GIST slutfördes.
- Michaela Gertz rekryterades som CFO på Immunicum.
- Vid årsstämman valdes Michael Oredsson till ny styrelseordförande. Omval skedde av styrelseledamöterna Charlotte Edenius, Steven Glazer, Magnus Nilsson, Magnus Persson och Kerstin Valinder Strinnholm.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

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

Finansiellt sammandrag

	Q4		Helår
KSEK om inget annat anges	**2018**	**2017**	**2018**
Rörelseresultat	-26 209	-19 455	-97 846
Periodens resultat	-26 215	-18 826	-97 860
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,5	-0,7	-1,9
Likvida medel	443 798	128 883	443 798
Eget kapital	406 041	189 556	406 041
Antal anställda	11	12	12

VD-kommentar

» **2018 var ett** framgångsrikt år för Immunicum då vi uppnådde viktiga milstolpar och förberedde oss för ett betydelsefullt 2019, ett år när vi står inför potentiellt värdedrivande händelser. Efter att under året ha genomfört en stark finansiering samt ingått samarbetsavtal med två större läkemedelsbolag och fått extern valideringen av vår huvudprodukt ilixadencel har vi lagt en solid grund inom det immunonkologiska området. Vi ser nu fram emot att ta Immunicum till nästa nivå av klinisk och företagsmässig utveckling under 2019.

Under året har vi fokuserat på att utveckla vår kliniska pipeline för att på bästa sätt ta tillvara potentialen hos vår ledande produktkandidat ilixadencel. På det kliniska området uppnådde vi viktiga milstolpar, däribland slutförde vi rekryteringen av patienter till Fas II-studien MERECA och Fas I/II-studien GIST. Vi fick också det kliniska studieprotokollet godkänt av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för Fas Ib/II-studien ILIAD. Vi erhöll extern validering inom läkar- och forskarvärlden genom publicering av kliniska och prekliniska resultat i refereegranskade tidskrifter och vid globala branschkonferenser.

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

Vi förväntar oss att uppnå flera betydande kliniska milstolpar under 2019. En mycket viktig milstolpe kommer att vara resultaten från den globala Fas II-studien MERECA som förväntas kommuniceras under det tredje kvartalet 2019. Denna Fas II-studie utvärderar ilixadencel i kombination med standardbehandlingen sunitinib, en tyrosinkinashämmare, i patienter som nyligen diagnostiserats med metastaserad njurcancer. Resultaten från studien kommer att ge oss ytterligare insikter om ilixadencels säkerhet och potentiella kliniska effekt.

Vi är också glada över att ha kunnat tillkännage rekryteringen av den första patienten till Fas Ib/II-multiindikationsstudien ILIAD som ska utvärdera ilixadencel som immunaktiverare i kombination med checkpointhämmare i indikationerna huvud- och halscancer, icke-småcellig lungcancer och magcancer. Denna studie kommer att ha hög prioritet för bolaget, eftersom den kommer att utforska ilixadencels effekt mot en rad solida tumörer i kombination med checkpointhämmare samt ge ytterligare data om säkerheten i patienter. Vi förväntar oss att presentera initiala data under andra halvåret 2019.

Slutligen förväntar vi oss resultat från den kliniska Fas I/II-studien av gastrointestinal stromacellstumör (GIST) i mitten av 2019. Det primära syftet med studien är att undersöka om ilixadencel är säkert och tolereras av dessa patienter. Dessutom kommer objektiv respons och progressionsfri överlevnad att utvärderas.

Sammanfattningsvis gör de resultat och framsteg som vi har uppnått under 2018 att vi är fulla av tillförsikt inför 2019. Nu när bolagets strategi och kliniska plan är på plats ser vi fram emot att skapa värde för aktieägarna och, framför allt, att kunna erbjuda cancerpatienter en bättre behandling.

CARLOS DE SOUSA
VD

Immunicum i korthet

Immunicum är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som utvecklar en unik cell-baserad behandling mot cancer.

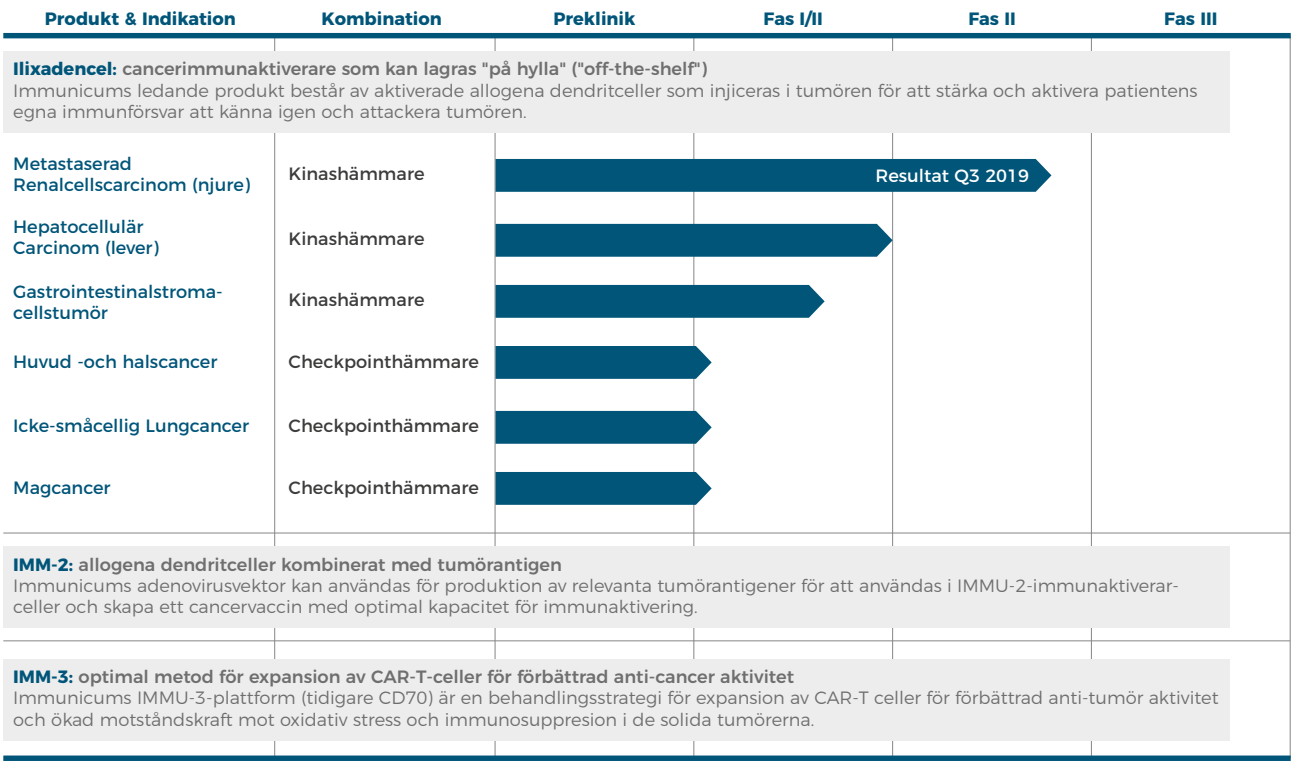
Vår behandling bygger på att förstärka det mänskliga immunförsvarets förmåga att känna igen och oskadliggöra tumörer. Behandlingen består av en injektion i tumören av så kallade dendritceller som utgör centrala delar av immunförsvaret.

En stor fördel jämfört med andra cell-baserade terapier är att vår produkt, ilixadencel, kan användas direkt på patienterna som den är, och inte behöver genomgå kostsam anpassning till den individuella patienten. Ilixadencel är en ”off-the shelf” - produkt framtagen från friska blodgivare.

Vår avsikt är att ilixadencel i framtiden skall ingå som en komponent i de flesta kombinationsbehandlingar av tumörsjukdom. Ilixadencel utvärderas för närvarande i tre kliniska studier för behandling av olika cancerformer.

Verksamhetsöversikt

Pipeline



Ilixadencel

Immunicums ledande produkt ilixadencel är en immunaktiverare eller immunförstärkare som stärker patientens eget immunförsvar att döda cancerceller.

Ilixadencel har tagits fram för att kunna utnyttja varje enskild patients unika tumörantigener utan att behöva kombinera dendritceller med tumörantigener i provrör för att skapa en verkningsfull tumörspecifik immunaktiverare.

Ilixadencel består av allogena (från annan individ), proinflammatoriska dendritceller och administreras in situ, direkt in i tumören. Dessa dendritceller kan överleva i 48 till 72 timmar efter administrering och är aktiverade för att kunna frisätta immunostimulerande faktorer, inklusive kemokiner och cytokiner. Den lokala frisättningen av dessa faktorer inuti tumören leder till rekrytering och aktivering av endogena immunceller (immunceller från patienten), däribland naturliga mördarceller (eng. natural killer cells; NK-celler), omogna dendritceller och T-celler.

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

Ilixadencel förväntas ha fyra stora fördelar:

1. Intratumoralt injicerat ilixadencel omfattar på ett unikt sätt huvudsakliga aspekter av tumörspecifik immunaktivering:
   - » Rekrytering av immunceller inklusive NK-celler och dendritceller till tumören,
   - » inducering av lokal tumörcellsdöd som leder till en ökad frisättning av tumörspecifika antigen, inklusive mutations-orskade neoantigener,
   - » utmognad av antigen-laddade dendritceller för efterföljande migration till tumördränerande lymfkörtlar där dendritcellerna aktiverar tumörspecifika T-celler;
2. Ilixadencel är tillämpligt på alla injicerbara solida tumörer;
3. Lagerförda (eng. off-the-shelf) cellbaserade terapier går att tillämpa på alla patienter och kan produceras och stå redo på lager att administreras i patienten;
4. Konceptet utnyttjar patientens egen tumör som antigenkälla in vivo, med målet att säkerställa att hela uppsättningen neoantigener används för aktivering av ett tumörspecifikt immunsvar.

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

Fas Ib/II ILIAD

I fas Ib/II studien kommer ilixadencel som immunaktiverare utvärderas i kombination med checkpointhämmare (CPI).

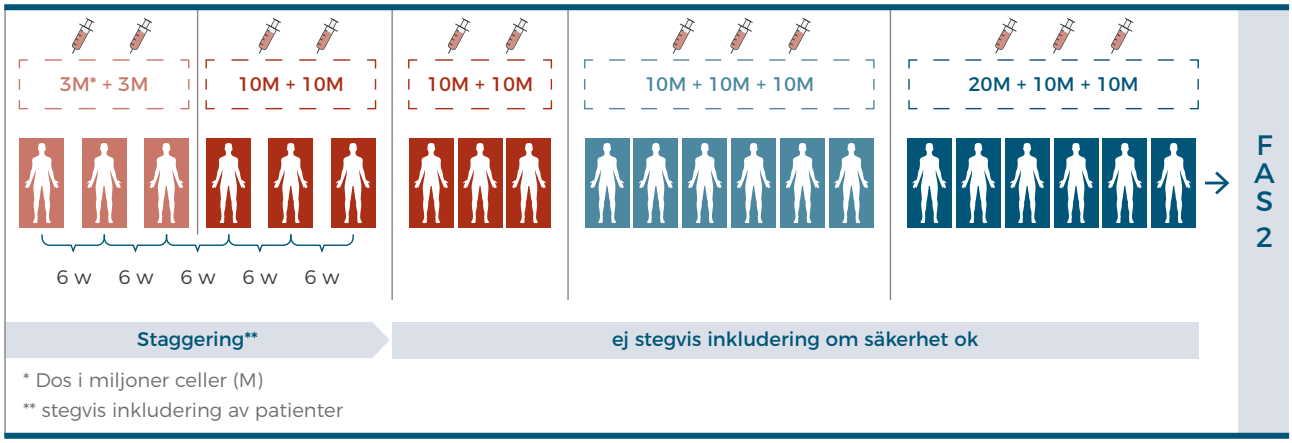
Studien, som förkortas ILIAD, är en randomiserad, öppen Fas Ib/II-studie som genomförs av Immunicum vid ett flertal center för att utvärdera säkerheten och effekten av intratumoralt administrerat ilixadencel i kombination med checkpointhämmare. Kombinationen ska testas inom tre indikationer: huvud- och halscancer, icke-småcellig lungcancer och magcancer. Studien kommer att delas in i två delar; Fas Ib och Fas II. Syftet med Fas Ib-delen av studien är att bedöma säkerheten och fastställa optimal dos och doseringsschema för ilixadencel i kombination med standarddoser av pembrolizumab (Keytruda®) hos patienter med någon av dessa tre cancertyper.

Fas Ib delen av studien kommer att omfatta 21 patienter. De första sex patienterna kommer att inkluderas en efter en och varje patient kommer att observeras i sex veckor innan nästa patient kan behandlas.

Immunicum kommer att testa tre olika dosnivåer och två olika behandlingsscheman av ilixadencel i kombination med en CPI. Protokollet är designat för att utvärdera säkerhet av kombinationen och visa på den mest lämpade dosnivån och behandlingsschemat för vidare användning i Fas II. Den första patienten behandlades med ilixadencel i kombination med pembrolizumab (Keytruda) i januari 2019.

Samarbetsavtal med Merck KGaA och Pfizer för fas II-studien

Fas II-delen av studien kommer att inkludera upp till 150 patienter där patienterna delas upp per indikationer i tre olika studier. Immunicum ingick i november 2018 ett samarbetsavtal med Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland och Pfizer för utvärdering av ilixadencel i kombination med Bavencio® (avelumab), en monoklonal antikropp mot PD-L1. Genom avtalet kommer Immunicum få tillgång till avelumab till fas II-delen av studien för indikationerna huvud- och halscancer samt magcancer. Immunicum kommer att ansvara för genomförandet av studien och behåller alla kommersiella rättigheter till ilixadencel.



ILIAD – design av Fas Ib-delen av studien

Levercancer

I slutet av 2017 meddelades de finala resultaten från den slutförda Fas I/II-studien med ilixadencel för behandlingen av långt framskriden levercancer (Hepatocellular carcinoma; HCC). Studien genomfördes vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg, och omfattade 18 patienter.

De slutliga resultaten från den kliniska fas I/II-studien med ilixadencel vid långt framskriden levercancer publicerades i Frontiers in Oncology, Cancer Immunity and Immunotherapy i januari 2019.[1] Dessa data bekräftar de tidigare meddelade positiva egenskaperna gällande säkerhet och tolerabilitet för ilixadencel, både när det ges som enda behandling och i kombination med första linjens standardbehandling, sorafenib. Dessutom påvisades ökade nivåer av tumörspecifika CD8+ T-celler i cirkulerande blod för en majoritet av de utvärderbara patienterna, vilket indikerar ett systemiskt immunologiskt svar. De fullständiga resultaten ger ytterligare insikter om ilixadencels verkningsmekanism, tecken på klinisk effekt samt viktig information som kommer att vara vägledande i den fortsatta kliniska utvecklingen.

Njurcancer

Fas II (MERECA)

Immunicum genomför för närvarande en internationell, explorativ, randomiserad, kontrollerad, öppen Fas II-studie (MERECA). Rekryteringen av patienter till MERECA-studien slutfördes i januari 2018. Totalt har 88 nydiagnostiserade patienter med metastaserad njurcancer (mRCC) inkluderats vid 28 center. 58 patienter har erhållit behandling med ilixadencel i kombination med efterföljande nefrektomi (kirurgiskt borttagande av den tumördrabbade njuren), samt standardbehandlingen med tyrosinkinashämmaren Sutent® (sunitinib). 30 patienter i kontrollgruppen har endast genomgått nefrektomi och fått standardbehandling med Sutent®.

MERECA-studiens primära syfte är att undersöka den kliniska effekten av behandling med ilixadencel i kombination med sunitinib i patienter med nydiagnostiserad metastaserad njurcancer. MERECA-studiens primära effektmått är total medianöverlevnad (eng. median overall survival) och medianöverlevnadsfrekvens efter 18 månader för alla patienter och för patientgrupperna med dålig och intermediär prognos. Förutom dessa primära effektparametrar kommer bolaget också studera frekvensen och omfattningen av bieffekter (eng. adverse effects), progressionsfri överlevnad (eng. progression free survival) den objektiva tumörresponsen efter insättande av Sutent® (sunitinib), tid till progression (eng. time to progression) samt intratumoral infiltration av CD8+ T-celler i primärtumörer och tillgängliga metastaser jämfört med normal vävnad.

Den sista patientens sista besök inom ramen för MERECA, samt en initial analys och topline-resultat väntas under tredje kvartalet 2019.

Fas I/II

Immunicums Fas I/II-studie i njurcancer omfattade tolv patienter med nydiagnostiserad metastaserad renalcellscarcinom. I mars 2014 presenterades den avslutande rapporten och inga behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar har noterats. Rapporten presenterade en hittills uppnådd medianöverlevnad för patienter med dålig prognos som överstiger den förväntade medianöverlevnaden som gäller för etablerade läkemedel, som dessutom ofta förknippas med oönskade biverkningar. Data visar också tydliga tecken på tumörspecifik immunaktivering.

Immunicum publicerade data från Fas I/II-studien i Journal for ImmunoTherapy of Cancer i juni 2017, vilken innehöll uppföljande data från patienter fram till december 2016. Uppdaterade överlevnadsdata per maj 2017 från Fas I/II-studien visade att fem av elva utvärderingsbara patienter fortfarande var i livet vid den tidpunkten. Vid den slutliga uppföljningen i januari 2018 var tre utvärderingsbara

1. Front Oncol. 2019;9:19. doi: 10.3389/fonc.2019.00019. eCollection 2019. Title: Phase 1 Trial With the Cell-Based Immune Primer Ilixadencel, Alone, and Combined With Sorafenib, in Advanced Hepatocellular Carcinoma. Authors: Rizell M, Sternby Eilard M, Andersson M, Andersson B, Karlsson-Parra A, Suenaert P.

patienter fortfarande i livet. En av patienterna hade då levt 50 månader efter påbörjad behandling och de andra två 60 månader efter påbörjad behandling.

Gatrointestinalcancer

Immunicum genomför för närvarande en klinisk Fas I/II-studie med ilixadencel för behandling av patienter med gastointestinal stromacellstumör (GIST).

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

Den sjätte och sista patienten rekryterades till den första gruppen (kohorten) i studien i maj. Eftersom sjukdomen är väldigt ovanlig beslutades det att stoppa rekryteringen efter 6 patienter. För de patienter som hittills har rekryterats i studien är resultaten positiva och i linje med tidigare studier vad gäller säkerhet och tolerans för ilixadencel. Bolaget förväntas kunna presentera topline resultaten från studien i mitten av 2019.

Prekliniska studier med checkpointhämmare och immunförstärkare

Immunicum har genomfört prekliniska studier i en musmodell där cancerceller (CT26; coloncarcinom) injiceras under huden varefter djuren behandlas med chekpointhämmare (anti-PD-1) eller immunaktiverare (anti-4-1BB/CD137). Dessa två framväxande klasser inom immunonkologifältet blockerar tumörens försvar mot det aktiverade immunsystemet eller expanderar och förstärker ytterligare det aktiverade immunsystemet. De är därmed högst komplementära till ilixadencels verkningsmekanism som bygger på att aktivera immunsystemet. Som ses nedan, så uppvisar ilixadencel en synergi vad gäller hämning av tumörväxt och förlängd överlevnad vid kombination med respektive klass, vilket ytterligare positionerar vår strategi för ilixadencel som en nyckelkomponent i framtida kombinationsterapier mot solida tumörer. Resultaten från dessa prekliniska studier presenterades genom en poster vid ESMO (European Society for Medical Oncology) i oktober 2018 och finns tillgängliga på www.immunicum.com

IMM-2: SUBCUVAX/ Adenovirusvektor

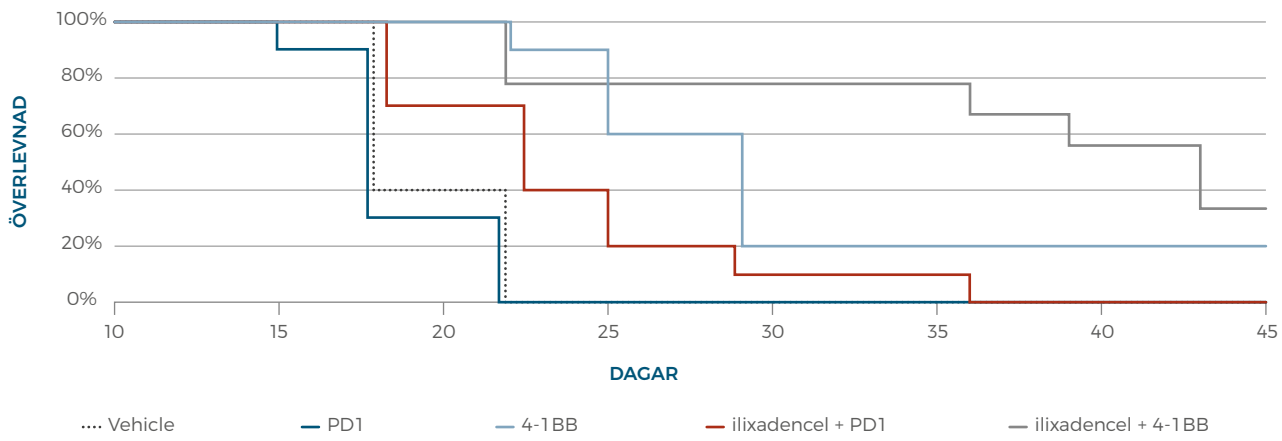
IMM-2 (tidigare SUBCUVAX®) utgår från samma teknologibas som används för produktion av ilixadencel och därmed drar man nytta av den unika aktiveringsteknologin. Den främsta skillanden mellan IMM-2 och ilixadencel är att IMM-2 behandlas med en adenovirusvektor för att leverera tumörantigen direkt till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

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

IMM-3: CD70

Immunicums IMMU-3-plattform (tidigare CD70) är en behandlingsstrategi som kan användas för att förbättra befintlig och ny adaptiv immunterapi. Inom adaptiv immunterapi används patientens T-celler som isoleras och vanligen genetiskt manipuleras till att specifikt känna igen cancerceller, sådana celler kallas CAR-T-celler. Den primära målsättningen är att etablera IMMU-3-konceptet som en optimal metod för ex-vivo-expansion av CAR-T-celler för behandling av solida tumörer.

Överlevnad i preklinisk cancermodell



Finansiell information

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter uppgick till 38 KSEK (83 KSEK) för kvartalet och till 184 KSEK (218 KSEK) för helåret och bestod av valutakursvinster.

Rörelsens kostnader

Från och med 2018 har Immunicum övergått till att redovisa enligt en funktionsindelad resultaträkning istället för enligt en kostnadsslagsindelad resultaträkning. Övergången har gjorts för att ge en mer rättvisande bild av bolaget. Detta eftersom bolaget har stora kostnader för kliniska studier och personal inom forskning och utveckling som nu tydliggörs. Dessa har tidigare redovisats som externa kostnader och personalkostnader.

Administrationskostnader för kvartalet uppgick till 7 161 KSEK (6 136) och för helåret till 25 614 KSEK (22 810 KSEK) och bestod av bland annat konsultkostnader, kostnader för affärsutveckling/marknadsaktiviteter, personal och övriga administrativa kostnader som hyra, revision och legala kostnader.

Forskning och utvecklingskostnader för kvartalet uppgick till 18 671 KSEK (13 252 KSEK) och för helåret till 70 930 KSEK (57 814 KSEK) och bestod av kostnader för arbetet inför inklutionen av den första patienten i den kliniska flerindikationsstudien ILIAD samt arbete i den pågående MERECA studien samt produktionsarbete för utveckling av ilixadencel.

Resultat

Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till -26 209 KSEK (-19 455 KSEK) och till -97 846 KSEK (-80 700 KSEK) för helåret. Resultat för kvartalet uppgick till -26 215 KSEK (-18 826 KSEK) och för helåret till -97 860 KSEK (-80 338 KSEK). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick för kvartalet till -0,5 SEK (-0,7 SEK) och för helåret till -1,9 KSEK (-3,1 KSEK).

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till -3 819 KSEK (12 866 KSEK). För helåret uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -104 670 KSEK (-46 447 KSEK) och ökningen beror på ökad utvecklingshastighet i enlighet med den kliniska utvecklingsplanen och även till stor del av betalda emissionskostnader under början av året.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick för kvartalet till 314 344 KSEK (62 269 KSEK) och för helåret till 419 583 KSEK (62 269 KSEK), vilket för kvartalet avser den företrädesemission och den riktade emission som genomfördes i december 2018. Under helåret bestod kassaflödet även av en delbetalning från emission genomförd vid årsskiftet 2017/2018. För jämförelseåret avser kassaflödet en delinbetalning av vid årsskiftet 2017/2018 genomförd nyemission.

Bolagets likvida medel uppgick per 31 december 2018 till 443 798 KSEK (128 883 KSEK). Därutöver var under jämförelsehelåret 105 239 KSEK tecknat men ej inbetalt kapital i den då pågående nyemissionen.

Eget kapital

Totalt eget kapital uppgick per 31 december 2018 till 406 041 KSEK (189 556 KSEK). Bolagets soliditet vid årets utgång var 90 % (77%).

Soliditeten har beräknats som helårets utgående eget kapital dividerat med helårets utgående balansomslutning. Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare användbar information om bolagets kapitalstruktur.

Den 8 november 2018 fattade en extra bolagsstämma beslut om att genomföra en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare om 20 383 412 aktier till en teckningskurs om 8,5 SEK per aktie samt en riktad emission om 20 915 588 till en teckningskurs om 8,50 kr. 29% av företrädesemissionen tecknades med stöd av teckningsrätter, 1% av företrädesemissionen, tecknades och tilldelades investerare som tecknade aktier utan stöd av teckningsrätter. Resterande del av företrädesemissionen, motsvarande 70% tilldelades emissionsgaranter. Totalt tecknades emissionerna till 100% vilket tillförde bolaget ca 351 MSEK före emissionskostnader. Aktiekapitalet kommer genom emissionerna att öka med 2 064 950 SEK till 4 612 876,55 SEK

Övrig information

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

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

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

Personal
Immunicum har valt att driva verksamheten med ett begränsat antal anställda kompletterat med konsulter för att kunna hålla en hög flexibilitet och kostnadseffektivitet. Per den 31 december 2018 hade bolaget 11 (13) anställda, varav 6 (8) kvinnor och 5 (5) män.

Information om transaktioner med närstående
Margareth Jorvid, Head of Regulatory Affairs and Quality System och medlem i Immunicums ledningsgrupp, har via bolaget Methra i Uppsala AB under det fjärde kvartalet 2018 fakturerat Immunicum 358 KSEK i konsultarvode och 1 685 KSEK för helåret. Prissättningen har skett på kommersiella villkor.

Utsikter, väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer
Immunicum är ett utvecklingsbolag som befinner sig i ett tidigt skede. Bolaget har inte genererat några intäkter historiskt och förväntas inte heller göra det på kort sikt. Bolagets kandidater för immunaktiverare och teknologiplattformar är beroende av forskning och utveckling och kan försenas och fördyras. Bolaget är beroende av att kunna ingå licens- och samarbetsavtal samt av ett stort antal olika tillstånd och ersättningssystem och därtill hörande lagar, regelverk, beslut och praxis (vilka kan förändras). Bolaget är vidare beroende av immateriella rättigheter. Den risk som bedöms ha särskild betydelse för Immunicums framtida utveckling är kopplad till tillgången på finansiella medel.

För en utförligare beskrivning av väsentliga riskfaktorer hänvisas till Immunicums senaste prospekt (Prospekt för företrädesemission 2018) samt årsredovisning 2017 som finns på bolagets hemsida www.immunicum.com.

Incitamentsprogram
Det finns för närvarande inga utestående teckningsoptioner eller andra aktierelaterade incitamentsprogram i bolaget.

Utdelning
Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2018.

Finansiell kalender

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

Årsstämma och årsredovisning
Årsredovisningen för 2018 kommer att finnas tillgänglig den 4 april 2019. Årsstämman äger rum i Stockholm den 25 april. Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på årsstämman 2019 ska skriftligen ha begärt detta hos styrelsen senast sju veckor före datumet för årsstämman. Anmälan av ärendet skickas till: Immunicum AB (publ), Styrelsen, Östermalmstorg 5, 114 42 Stockholm

Aktieägare per 2019-01-25
Aktieägare i Immunicum efter registreringen av den riktade emissionen samt företrädesemissionen

Ägare	Aktier	Andel kapital/röster
Avanza Pension	8 004 166	8,7%
Fourth Swedish National Pension Fund	4 500 000	4,9%
Nordnet Pension Insurance	4 079 248	4,4%
Gladiator	3 750 000	4,1%
Martin Lindström	3 335 331	3,6%
Holger Blomstrand Byggnads AB	2 975 386	3,2%
Second Swedish National Pension Fund	2 500 000	2,7%
Danske Bank International S.A.	2 407 069	2,6%
BNP Paribas Sec Serv Luxembourg	2 350 000	2,5%
Skandinaviska Enskilda Banken S.A	2 130 942	2,3%
Theodor Jeansson	1 676 151	1,8%
Adrigo Asset Management	1 176 470	1,3%
Övriga	53 372 768	57,9%
Totalt	**92 257 531**	**100,00%**

Resultaträkning

Belopp i KSEK	2018-10-01 - 2018-12-31	2017-10-01 - 2017-12-31	2018-01-01 - 2018-12-31	2017-01-01 - 2017-12-31
Övriga rörelseintäkter	38	83	184	218
	38	**83**	**184**	**218**
Rörelsens kostnader				
Administrationskostnader	-7 161	-6 136	-25 614	-22 810
Forsknings- och utvecklingskostnader	-18 671	-13 252	-70 930	-57 814
Övriga rörelsekostnader	-415	-150	-1 485	-293
Rörelseresultat	**-26 209**	**-19 455**	**-97 846**	**-80 700**
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	636	0	636
Räntekostnader och liknande resultatposter	-7	-7	-14	-273
Resultat efter finansiella poster	**-26 215**	**-18 826**	**-97 860**	**-80 338**
Resultat före skatt	**-26 215**	**-18 826**	**-97 860**	**-80 338**
Skatt på årets resultat	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	**-26 215**	**-18 826**	**-97 860**	**-80 338**
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,5	-0,7	-1,9	-3,1

Rapport över övrigt totalresultat

Belopp i KSEK	2018-10-01 - 2018-12-31	2017-10-01 - 2017-12-31	2018-01-01 - 2018-12-31	2017-01-01 - 2017-12-31
Periodens resultat	-26 215	-18 826	-97 860	-80 338
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	**-26 215**	**-18 826**	**-97 860**	**-80 338**

Balansräkning

Belopp i KSEK	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat men ej inbetalt kapital	0	105 239
Anläggningstillgångar		
Materiella anläggningstillgångar		
Inventarier	9	69
Summa materiella anläggningstillgångar	***9***	***69***
Finansiella anläggningstillgångar		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar	***1***	***1***
Summa anläggningstillgångar	**10**	**70**
Omsättningstillgångar		
Varulager	***1469***	***0***
Kortfristiga fordringar		
Skattefordringar	465	344
Övriga fordringar	2 842	3 156
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 257	8 454
Summa kortfristiga fordringar	***6 564***	***11 954***
Kassa och bank	***443 798***	***128 883***
Summa omsättningstillgångar	**450 363**	**140 837**
SUMMA TILLGÅNGAR	**450 373**	**246 146**
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	3 594	1 298
Pågående nyemission	1019	1 250
Summa bundet eget kapital	***4 613***	***2 548***
Fritt eget kapital		
Överkursfond	731 073	418 793
Balanserat resultat	-231 785	-151 447
Periodens resultat	-97 860	-80 338
Summa fritt eget kapital	***401 428***	***187 009***
Summa eget kapital	**406 041**	**189 556**
Skulder		
Långfristiga skulder		
Övriga långfristiga skulder	850	850
Summa långfristiga skulder	***850***	***850***
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	31 266	11 714
Övriga skulder	838	331
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11 378	43 694
Summa kortfristiga skulder	***43 482***	***55 740***
Summa skulder	**44 332**	**56 590**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**450 373**	**246 146**

Rapport över förändringar i eget kapital

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

Kassaflödesanalys

Belopp i KSEK	2018-10-01 - 2018-12-31	2017-10-01 - 2017-12-31	2018-01-01 - 2018-12-31	2017-01-01 - 2017-12-31
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat före finansiella poster	-26 209	-19 455	-97 846	-80 700
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	14	18	58	71
Erhållen ränta	0	0	0	0
Erlagd ränta	-7	-7	-14	-273
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-1 495	-5 533	5 389	-2 950
Ökning/ minskning av leverantörsskulder	26 033	9 092	19 552	6 674
Ökning/ minskning av övriga kortfristiga skulder	-2 155	28 751	-31 807	30 732
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-3 819**	**12 866**	**-104 670**	**-46 447**
Investeringsverksamheten				
Försäljning av kortfristiga placeringar	0	10 162	0	10 162
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**0**	**10 162**	**0**	**10 162**
Finansieringsverksamheten				
Nyemissioner	351 042	94 761	456 281	94 761
Emissionsutgifter	-36 697	-32 492	-36 697	-32 492
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**314 344**	**62 269**	**419 583**	**62 269**
Periodens kassaflöde	310 526	85 297	314 913	25 984
Likvida medel vid periodens början	133 273	43 586	128 883	102 899
Likvida medel vid periodens slut	**443 798**	**128 883**	**443 798**	**128 883**

Alternativa nyckeltal

Immunicum tillämpar de av Esma utgivna riktlinjerna för alternativa nyckeltal. Med alternativa nyckeltal avses finansiella mått över historisk eller framtida resultatutveckling, finansiell ställning, finansiellt resultat eller kassaflöden som inte definieras eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering och som är centrala för förståelsen och utvärderingen av Immunicums verksamhet. Immunicum använder sig av det alternativa nyckeltalet Soliditet. Bolaget anser att detta nyckeltal är användbart för läsare av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal för att bedöma Immunicums kapitalstruktur.

Definitioner för IFRS- och alternativa nyckeltal

Soliditet - Eget kapital i procent av summa eget kapital och skulder.

Not 1 - Redovisningsprinciper

Bolaget upprättar delårsrapport enligt IAS 34 med beaktande av det undantag från och tillägg till IFRS som anges i RFR2 samt årsredovisningslagen. Bolaget ingår inte i någon koncern, varför en fullständig IFRS-redovisning inte blir tillämplig.

Redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är oförändrade från de som tillämpades i årsredovisningen för räkenskapsåret 1 januari -31 december 2017.

Upplysningar i enlighet med IAS 34.16A lämnas såväl i noter som på annan plats i delårsrapporten.

IFRS 9 Finansiella Instrument

IFRS 9 tillämpas från och med 1 jan 2018. IFRS 9 Finansiella instrument hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. Den fullständiga versionen av IFRS 9 gavs ut i juli 2014 och ersätter de delar av IAS 39 som hanterar klassificering och värdering av finansiella instrument. Standarden innehåller tre värderingskategorier för finansiella tillgångar: upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde över övrigt totalresultatet och verkligt värde över resultaträkningen. Hur ett instrument klassificeras baseras på företagets affärsmodell och instrumentets individuella egenskaper. I enlighet med IFRS 9 skall en kreditförlustreserv bokas baserat på förväntade förluster istället för baserat på inträffade förluster. För finansiella skulder ändras inget avseende klassificering och värdering förutom vad gäller skulder värderade till verkligt värde över resultaträkningen. Värdeförändringar avseende förändringar i egen kreditrisk ska enligt IFRS 9 redovisas i övrigt totalresultat. Standarden medför även lättnader vad gäller dokumentationen som måste upprättas vad gäller säkringsredovisning. Bolagets finansiella instrument består enbart av kundfordringar och likvida medel. Bolaget tillämpar undantaget i RFR 2 för finansiella instrumet. Det redovisade värdet bedöms vara en rimlig uppskattning av det verkliga värdet för bolagets instrument.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

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

IFRS16 Leasing

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

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

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

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

Not 2 - Ställda säkerheter

Ställda säkerheter uppgår till 565 537 SEK (565 537 SEK).

Not 3 - Övergång till funktionsindelad resultaträkning

Resultaträkning

2017-01-01-2017-12-31 Belopp i KSEK	Kostnadsslagsindelad resultaträkning	Justering övr externa kostnader	Justering personalkostnader	Justering Avskrivning	Upplysning	Efter omräkning till funktionsindelad resultaträkning
Övriga rörelseintäkter	218					218
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader	-61 533	61 533			1	0
Personalkostnader	-19 020		19 020		2	0
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-71			71		0
Administrationskostnader		-14 007	-8 776	-27		-22 810
Forsknings- och utvecklingskostnader		-47 526	-10 244	-44		-57 814
Övriga rörelsekostnader	-293					-293
Rörelseresultat	**-80 700**	**0**	**0**	**0**		**-80 700**
Resultat från finansiella poster						
Ränteintäkter och liknande resultatposter	636					636
Räntekostnader och liknande resultatposter	-273					-273
Resultat efter finansiella poster	**-80 338**					**-80 338**
Resultat före skatt	**-80 338**					**-80 338**
Skatt på årets resultat	-					-
Periodens resultat	**-80 338**					**-80 338**

2017-10-01-2017-12-31 Belopp i KSEK	Kostnadsslagsindelad resultaträkning	Justering övr externa kostnader	Justering personalkostnader	Justering Avskrivning	Upplysning	Efter omräkning till funktionsindelad resultaträkning
Övriga rörelseintäkter	83					83
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader	-12 490	12 490			1	0
Personalkostnader	-6 880		6 880		2	0
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-18			18		0
Administrationskostnader		-2 909	-3 220	-7		-6 136
Forsknings- och utvecklingskostnader		-9 581	-3 660	-11		-13 252
Övriga rörelsekostnader	-150,3					-150
Rörelseresultat	**-19455**	**0**	**0**	**0**		**-19 455**
Resultat från finansiella poster						
Ränteintäkter och liknande resultatposter	636					636
Räntekostnader och liknande resultatposter	-7					-7
Resultat efter finansiella poster	**-18 826**					**-18 826**
Resultat före skatt	**-18 826**					**-18 826**
Skatt på årets resultat	-					-
Periodens resultat	**-18 826**					**-18 826**

1. Övriga externa kostnader har fördelats på administrationskostnader och forskning och utvecklingskostnader. Eftersom Immunicums forskning och utveckling bedrivs av externa parter har dessa kostnader tidigare bokförts som externa kostnader. Externa kostnader som bokförs som administration består tex av legala kostnader, marknadsföringskostnader, styrelsearvoden, revisionsarvoden och andra overhead kostnader.

2. Personalkostnader har fördelats utefter vilken funktion de anställda har. 4 personer under administrationskostnader och 7 personer under forskning- och utvecklingskostnader.

Not 4 - Avskrivningar

Fördelning Avskrivningar

Belopp i KSEK	18-10-01 -18-12-31	17-10-01 - 17-12-31	18-01-01 -18-12-31	17-01-01 - 17-12-31
Administrationskostnader	4	7	21	27
Forsknings- och utvecklingskostnader	10	11	37	44
Summa	**14**	**18**	**58**	**71**

Granskning av revisorer

Denna rapport har ej granskats av revisorn

Stockholm 15 februari 2019

Michael Oredsson,
STYRELSEORDFÖRANDE

Charlotte Edenius
STYRELSELEDAMOT

Steven Glazer
STYRELSELEDAMOT

Magnus Nilsson
STYRELSELEDAMOT

Magnus Persson
STYRELSELEDAMOT

Kerstin Valinder Strinnholm
STYRELSELEDAMOT

Carlos de Sousa
VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

För ytterligare information kontakta:

Carlos de Sousa, VD, Immunicum
Telefon: +46 (0) 31 41 50 52
E-post: info@immunicum.com

Michaela Gertz, finanschef, Immunicum
Telefon: +46 (0) 31 41 50 52
E-post: ir@immunicum.com

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

Informationen är sådan som Immunicum AB (publ), skall offentliggöra enligt Lag om värdepappersmarknaden (SFS 2007-528). Denna rapport lämnades för offentliggörande den 15 februari 2019 kl 8:00

IMMUNICUM
INNOVATION IN IMMUNO-ONCOLOGY

Immunicum AB

Östermalmstorg 5
114 42 Stockholm

Tel: 031- 41 50 52