



UPPTAGANDE TILL HANDEL AV AKTIER I
IMMUNOVIA AB (PUBL) PÅ NASDAQ STOCKHOLM



VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av att styrelsen i Immunovia AB (publ) ("**Immunovia**" eller "**Bolaget**") har beslutat att ansöka om att Bolagets aktier ska tas upp till handel på den reglerade marknaden Nasdaq Stockholm.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med 2 kap. 25 § och 26 § i lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument ("**LHF**"). Prospektet regleras av svensk rätt. Domstolarna i Sverige har exklusiv jurisdiktion att avgöra konflikt eller tvist som uppstått ur eller i anslutning till Prospektet.

Prospektet har enbart upprättats i samband med en ansökan om upptagande till handel av aktierna i Immunovia på Nasdaq Stockholm och innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra finansiella instrument i Bolaget, vare sig i Sverige eller i någon annan jurisdiktion. Prospektet, eller i övrigt till Prospektet hänförligt material, får ej distribueras eller publiceras i någon jurisdiktion annat än i enlighet med gällande lagar och regler. Mottagaren av Prospektet är skyldig att informera sig om och följa dessa restriktioner, och får inte publicera eller distribuera Prospektet i strid med tillämpliga lagar och regler. Åtgärder i strid med dessa restriktioner kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning.

Immunovias aktier är per dagen för Prospektet upptagna till handel på Nasdaq First North. Sista dag för handel för Immunovias aktier på Nasdaq First North är beräknad till den 29 mars 2018 och första dag för handel på Nasdaq Stockholm är beräknad till den 3 april 2018. Immunovias aktier handlas per dagen för Prospektet under kortnamnet IMMNOV och kommer vid notering på Nasdaq Stockholm att fortsätta att handlas under kortnamnet IMMNOV. Befintliga aktieägare kommer inte behöva vidta några åtgärder med anledning av bytet av handelsplats.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker (se avsnittet "*Risikfaktorer*"). När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Immunovia, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i Prospektet samt eventuella tillägg till Prospektet. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i Prospektet. Om så ändå sker ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Immunovia och Immunovia ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden. Varken offentliggörandet eller distribution av Prospektet, eller några transaktioner som genomförs med anledning av Prospektet, ska anses innebära att informationen i Prospektet är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för dess offentliggörande eller att det inte har förekommit någon förändring i Immunovias verksamhet efter nämnda dag. Om det sker väsentliga förändringar av informationen i Prospektet kommer sådana förändringar att offentliggöras enligt bestämmelserna om tillägg till prospekt i lagen om handel med finansiella instrument.

Aktierna i Immunovia har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt United States Securities Act från 1933 i dess nuvarande lydelse ("**U.S. Securities Act**") eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte erbjudas, säljas eller på annat sätt överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från, eller genom en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i U.S. Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA. Aktierna i Immunovia har varken godkänts eller underkänts av amerikanska Securities and Exchange Commission, någon delstatlig värdepappersmyndighet eller annan myndighet i USA. Inte heller har någon sådan myndighet bedömt eller uttalat sig om riktigheten eller tillförlitligheten av Prospektet. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA.

Framåtriktade uttalanden

Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte relaterar till historiska fakta och händelser och sådana uttalanden och åsikter som rör framtiden och som, till exempel, innehåller formuleringar som "tror", "beräknar", "förutser", "förväntar", "antar", "prognostiserar", "avser", "skulle kunna", "kommer att", "bör", "borde", "enligt uppskattningar", "har åsikten", "kan", "planerar", "potentiell", "förutsäger", "planlägger", "såvitt känt" eller liknande uttryck, där avsikten är att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller, framför allt, uttalanden och åsikter i Prospektet som behandlar kommande ekonomisk avkastning, planer och förväntningar för Bolagets verksamhet och styrning, framtida tillväxt och lönsamhet samt den generella ekonomiska och juridiska miljön och andra frågeställningar som rör Bolaget.

Framåtriktade uttalanden baseras på nuvarande beräkningar och antaganden som görs på grundval av vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden påverkas av risker, osäkerheter och andra faktorer som kan leda till att de faktiska

resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och rörelseresultat, kommer att skilja sig uttalat från resultaten, eller inte uppfylla de förväntningar som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden eller visar sig vara mindre gynnsamma än resultaten som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden. På motsvarande sätt bör potentiella investerare inte sätta orimligt hög tilltro till dessa framåtriktade uttalanden och de rekommenderas starkt att läsa Prospektet i sin helhet, inklusive följande avsnitt: "*Sammanfattning*", "*Risikfaktorer*", "*Verksamhetsöversikt*" och "*Utväld historisk finansiell information*" samt "*Legala frågor och kompletterande information*", som innehåller mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan påverka Bolagets verksamhet och marknaden där Bolaget är verksamt. Bolaget kan inte lämna garantier för den framtida riktigheten hos de presenterade åsikterna eller huruvida de förutspådda utvecklingarna faktiskt kommer att inträffa.

Med anledning av de risker, osäkerheter och antaganden som sammanhänger med framåtriktade uttalanden, är det möjligt att de i Prospektet nämnda framtida händelserna inte kommer att inträffa. De framåtriktade uppskattningar och förhållsberäkningar som härstammar från tredjepartsstudier och hänvisas till i Prospektet kan visa sig vara inkorrekta. Faktiska resultat, genomförande eller händelser kan skilja sig i betydande grad från vad som angetts i sådana uttalanden till följd av, utan begränsning: ändringar av allmänna ekonomiska förhållanden, framför allt ekonomiska förhållanden på marknaden där Bolaget verkar, ändrade räntenivåer, ändrade valutakurser, ändrade konkurrensnivåer, ändringar i lagar och förordningar samt förekomsten av olyckor eller miljöskador.

Efter Prospektets datum åtar sig inte Bolaget, om det inte föreskrivs enligt lag eller i Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, att uppdatera framåtriktade uttalanden eller anpassa dessa framåtriktade uttalanden efter faktiska händelser eller utvecklingar.

Verksamhets- och marknadsinformation

Prospektet innehåller information om Bolagets geografiska marknader och produktmarknader, marknadsstorlek, marknadsandelar, marknadsställning och annan marknadsinformation hänförlig till Immunovias verksamhet och marknad. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland statistik och information från externa bransch- eller marknadsrapporter, marknadsundersökningar, offentligt tillgänglig information samt kommersiella publikationer. Sådan information som kommer från tredje man har återgivits korrekt och såvitt Immunovia kan känna till och förvissa sig om, genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje man, har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Bransch- och marknadspublikationer anger generellt att informationen i publikationen har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den marknadsinformation som finns i Prospektet och som har hämtats från eller härrör ur dessa marknadspublikationer. Marknadsinformation och marknadsstatistik är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet, kan komma att tolkas subjektivt och reflekterar inte nödvändigtvis faktiska eller framtida marknadsförhållanden. Sådan information och statistik är baserad på marknadsundersökningar, vilka i sin tur är baserade på urval och subjektiva tolkningar och bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde omfattas av den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna. Följaktligen bör potentiella investerare vara uppmärksamma på att den finansiella informationen, marknadsinformationen samt de prognoser och uppskattningar av marknadsinformation som återfinns i Prospektet inte nödvändigtvis utgör tillförlitliga indikatorer på Immunovias framtida resultat. Innehållet på Bolagets webbplats, med undantag för införlivade handlingar som anges i avsnittet "*Handlingar införlivade genom hänvisning*", eller webbplatser som tillhör tredje part och som hänvisas till häri utgör inte en del av Prospektet.

Distribution av Prospektet innebär inte att uppgifterna häri är aktuella och uppdaterade vid någon annan tidpunkt än per dagen för Prospektet eller att Bolagets verksamhet har varit oförändrad sedan detta datum. Prospektet finns tillgängligt på Immunovias huvudkontor och hemsida, immunovia.com, Finansinspektionens hemsida, fi.se samt European Securities Market Authoritys hemsida esma.europa.eu.

Presentation av finansiell information

Immunovias finansiella rapporter avseende räkenskapsåren 2017 och 2016 har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU ("**IFRS**"), och avseende räkenskapsåret 2015, i enlighet med Årsredovisningslagen (1995:1554) ("**ÅRL**") och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och concernredovisning (K3), vilka samtliga införlivas i Prospektet genom hänvisning och utgör en del av Prospektet. Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor. All finansiella belopp anges i svenska kronor ("**SEK**") om inget annat anges. "**MSEK**" står för miljoner kronor.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

4	Sammanfattning
18	Risikfaktorer
26	Bakgrund och motiv
28	Marknadsöversikt
34	Verksamhetsbeskrivning
44	Utvald historisk finansiell information
50	Kommentarer till den finansiella utvecklingen
52	Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information
54	Styrelse, ledande befattningshavare och revisor
60	Aktiekapital och ägarförhållanden
63	Bolagsstyrning
68	Bolagsordning
69	Legala frågor och kompletterande information
76	Vissa skattefrågor i Sverige
77	Handlingar införlivade genom hänvisning
78	Ordlista
79	Adresser

PRELIMINÄR TIDPLAN

Sista dag för handel på Nasdaq First North
29 mars 2018

Första dag för handel på Nasdaq Stockholm
3 april 2018

ÖVRIGT

ISIN-kod
SE0006091997

Kortnamn (ticker) på Nasdaq First North
IMMNOV

Kortnamn (ticker) på Nasdaq Stockholm
IMMNOV

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport första kvartalet 2018
27 april 2018

Årsstämma 2017
3 maj 2018

Delårsrapport andra kvartalet 2018
24 augusti 2018

Delårsrapport tredje kvartalet 2018
7 november 2018

Bokslutskommuniké 2018
14 februari 2019

SAMMANFATTNING

Prospektsammanfattningar består av informationskrav i form av ett antal "Punkter". Dessa punkter är numrerade i avsnitt A – E (A.1 – E.7). Denna sammanfattning innehåller alla de Punkter som ska ingå i en sammanfattning för denna typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa Punkter inte behöver ingå, kan det finnas luckor i Punkternas numrering. Även om en viss Punkt ska ingå i sammanfattningen för aktuell typ av värdepapper och emittent kan det förekomma att det inte finns någon relevant information att ange beträffande sådan Punkt. I sådant fall innehåller sammanfattningen en kort beskrivning av aktuell Punkt tillsammans med angivelsen "ej tillämplig"

AVSNITT A – INTRODUKTION OCH VARNINGAR

A.1	Introduktion och varningar	Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av Prospektet i sin helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende information i ett prospekt anförts vid domstol, kan den investerare som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet, eller om den inte, läst tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare i övervägandet att investera i de värdepapper som erbjuds.
A.2	Vidareförsäljning av aktier eller slutlig placering av aktier genom finansiella mellanhänder	<i>Ej tillämplig.</i> Finansiella mellanhänder har inte rätt att använda Prospektet för efterföljande återförsäljning eller slutlig placering av värdepapper.

AVSNITT B – EMITTENT OCH EVENTUELL GARANTIGIVARE

B.1	Firma och handelsbeteckning	Bolagets firma (tillika handelsbeteckning) är Immunovia AB (publ). Bolagets firma registrerades den 13 augusti 2015) och dess organisationsnummer är 556730-4299.
B.2	Säte/Bolagsform/Jurisdiktion/Land där Bolaget bildades	Immunovia är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades i Sverige den 7 maj 2007 och registrerades vid Bolagsverket den 24 maj 2007. Immunovia har sitt säte i Lund och verksamheten bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	Huvudsaklig verksamhet	Immunovia verkar inom marknaden för diagnostik avseende olika cancerindikationer och autoimmuna sjukdomar. Baserat på den av Bolaget utvecklade IMMray®-plattformen har Bolaget utvecklat ett test - IMMray® PanCan-d - för tidig diagnostisering av pankreascancer (därav namnet PanCan). IMMray® PanCan-d är ett blodprovsbaserat test som kan diagnostisera patienter med en mycket hög grad av känslighet och specificitet, vilket möjliggör diagnostisering av patienter med pankreascancer redan innan symptom har uppträtt (stadie I och II). Detta är med dagens diagnostiska metoder svårt och ineffektivt. Bolagets ambition är att IMMray® PanCan-d ska bli världens första test för tidig diagnostisering av pankreascancer. IMMray®-plattformen är ett resultat av 15 års forskning vid Lunds universitet och används för avkodning av mekanismerna bakom immunförsvaret, vilket är det första i kroppen som reagerar vid eventuell sjukdom. Per dagen för Prospektet är kommersialisering av IMMray® PanCan-d Bolagets huvudfokus. IMMray®-plattformen används dock även för utveckling av andra diagnostiska tester avseende autoimmuna sjukdomar, till exempel reumatiska sjukdomar och andra cancerindikationer. Bolaget grundades 2007 av forskare från Institutionen för immunteknologi och CREATE Health - strategiskt centrum för translationell cancerforskning vid Lunds universitet. Immunovia har huvudkontor i Lund samt två dotterbolag: ett dotterbolag i USA med kontor i Boston och ett dotterbolag i Tyskland med kontor i Frankfurt. Bolagets aktier har sedan december 2015 varit noterade på Nasdaq First North i Stockholm.
B.4a	Betydande trender	Nedan följer en beskrivning av de senaste och mest betydande trenderna som påverkar Bolaget och dess bransch. » Tidig diagnostik är nyckeln till förbättrad prognos för cancerpatienter » Kostnadstryck i vårdssystemen ger ökat fokus på tidig diagnos » Kraftigt accelererande intresse är noterat för nya diagnostikteknologier med samtidig mätning av många biomarkörer Tidig diagnostik är nyckeln till förbättrad prognos för cancerpatienter Ett av de största olösta behoven inom cancervården per dagen för Prospektet är tillgången på tillförlitliga diagnostiska

B.4a Betydande trender (forts.)

tester som kan upptäcka cancer i ett tidigt skede då cancer är som mest behandlingsbar. Särskilt för de allvarligaste cancerformerna, såsom pankreascancer, diagnostiseras majoriteten av patienterna i ett sent stadie där cancer har spridit sig och vid denna tidpunkt är sjukdomen oftast obotlig. WHO och cancerspecialister är därför överens om att tidig diagnostik är nyckeln till att förbättra prognosen för patienter som insjuknat i cancer.¹ Detta är drivkraften bakom etableringen av nya diagnostiska verktyg inom molekylär multiplex diagnostik vilken kan generera sådana tester. Immunovia bedömer att Bolagets primära diagnostiska verktyg, IMMray® PanCan–d, vilken bygger på Immunovias antikroppsbaseade plattform IMMray®, har potential att bli världens första test för tidig diagnostisering av pankreascancer.

Kostnadstryck i vårdsystemen ger ökat fokus på tidig diagnos

Alla vårdssystem i västvärlden har ett accelererande kostnadstryck beroende på bland annat förhöjd ålderspyramid samt nya effektivare men mycket kostsamma läkemedel som sätts in i sena cancerfall. Detta kan å ena sidan leda till kortsiktigt kostnadstryck även för diagnostik, men utgör å andra sidan sannolikt en högintressant möjlighet till ett kraftigt ökat fokus på prevention och tidig detektion, vilket förväntas att ge lägre vårdkostnader samtidigt som det medför stora patientfördelar. Efterfrågan på nya lösningar för tidig detektion tros därmed öka kraftigt. Tidig behandling av cancer är både enklare och ger betydligt större framgång med användandet av befintliga behandlingsmetoder än behandling i sena skeden.² Många stora marknadsaktörer, både sådana som per dagen för Prospektet är verksamma inom diagnostiksektorn och helt nya såsom informationsbaserade företag som till exempel Google, Amazon och Apple, förväntas att ge sig in i branschen (främst inom ”wellness” det vill säga prevention, vilket i sin tur leder till ökat behov av riskövervakning och tidig detektion).

Kraftigt accelererande intresse är noterat för nya diagnostikteknologier med samtidig mätning av många biomarkörer

Genom att mäta många biomarkörer samtidigt och med avancerad bioinformatik kombinera informationen i dessa kan komplexa sjukdomar nu diagnostiseras och lösningar hittas på hittills olösta kliniska problem, vilket kraftigt förbättrar kommande diagnostiska möjligheter.³ Detta har på senare tid dragit till sig ett starkt och accelererande intresse från investerare, läkemedels- och diagnostikbolag, samt hälsovårdssektorn. I takt med att fler lösningar kommer till klinisk användning och att plattformarna etableras, förväntar sig Bolaget att detta kraftigt kommer att förändra diagnostikmarknaden.

1) WHO: Guide to Cancer Early Diagnostics, who.int/cancer/publications/cancer_early_diagnosis/en/ (20 mars 2018).

2) WHO: Guide to Cancer Control, Knowledge into action, who.int/cancer/modules/en/ (20 mars 2018).

3) Vetenskaplig artikel, Precision diagnostics: Moving towards protein biomarker signatures of clinical utility in cancer, Carl A.K. Borrebaeck, Nature Reviews Cancer volume 17, p. 199–204 (2017) doi:10.1038/nrc.2016.153.

B.5 Koncernbeskrivning

Immunovia AB (publ) är moderbolag i en koncern som utöver Immunovia AB (publ) består av två helägda dotterbolag: Immunovia Inc., med säte i Delaware, USA och Immunovia GmbH, med säte i Frankfurt, Tyskland.

B.6 Större aktieägare

Nedan visas Bolagets tio största aktieägare per den 28 februari 2018 inklusive därefter kända förändringar som skett fram till per dagen för Prospektet.

Ägare/förvaltare/depåbank	Antal aktier	Procent av kapital och röster
Carl Borrebaeck	1 709 900	9,87
Vincent Saldell	1 000 000	5,77
Sara Andersson Ek	888 950	5,13
Christer Wingren	888 950	5,13
Mats Ohlin	888 950	5,13
Handelsbanken Svenska Småbolag	675 556	3,90
Försäkringsbolaget Avanza Pension	581 884	3,36
Ålandsbanken i ägares ställe	539 873	3,12
Michael Löfman	501 000	2,89
Mats Grahm	413 039	2,39
Totalt tio största aktieägare	8 088 102	46,69
Övriga aktieägare	9 229 957	53,31
Totalt	17 318 059	100,00

Såvitt Bolagets styrelse känner till finns inga aktieägaravtal eller andra avtal mellan Bolagets aktieägare som syftar till att gemensamt påverka Bolaget. Bolagets styrelse känner inte heller till några avtal eller motsvarande som kan ledatill att kontrollen över Bolaget förändras.

B.7 Utvald historisk finansiell information

I nedanstående avsnitt redovisas Immunovias utvalda historiska finansiella information i sammandrag för räkenskapsåren 2017, 2016 och 2015. Informationen för räkenskapsåren 2017, 2016 och 2015 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2017, 2016 och 2015. Den utvalda historiska finansiella informationen för räkenskapsåren 2017 och 2016 är upprättad i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS") såsom det antagits av EU, Årsredovisningslagen (1995:1554) ("ÅRL") samt RFR 2 Redovisning för juridiska personer som ges ut av Rådet för finansiell rapportering och är reviderade av Bolagets revisor. Den utvalda historiska finansiella informationen för räkenskapsåret 2015 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisning och har upprättats i enlighet med ÅRL och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Förutom Bolagets reviderade årsredovisningar har, såvida inget annat anges, ingen annan information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Angivna belopp i tabellerna nedan har avrundats medan beräkningarna är utförda med ett större antal decimaler. Avrundningarna kan därför medföra att vissa sammanställningar till synes inte summerar.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG			
Belopp i SEK	Koncernen		
	1 jan - 31 dec 2017	1 jan - 31 dec 2016	1 jan - 31 dec 2015
	<i>Reviderad</i>	<i>Reviderad</i>	<i>Reviderad</i>
	IFRS	IFRS	BFNAR (K3)
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	148 963	177 284	205 193
Aktiverat arbete för egen räkning	24 040 810	24 292 671	16 791 278
Övriga rörelseintäkter	58 662	32 583	10 822
Summa	24 248 435	24 502 538	17 007 293
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-39 113 417	-24 115 164	-17 377 110
Personalkostnader	-29 137 188	-14 814 829	-6 748 835
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-1 263 509	-548 732	-288 282
Övriga rörelsekostnader	-254 085	-1 821	-17 202
Summa rörelsens kostnader	-69 768 199	-39 480 546	-24 431 429
Rörelseresultat	-45 519 764	-14 978 008	-7 424 136
Resultat från finansiella investeringar			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	297 734	255 933	41 278
Räntekostnader och liknande resultatposter	-10 170	-1 147	-822
Summa finansiella poster	287 564	254 786	40 456
Resultat efter finansiella poster	-45 232 200	-14 723 222	-7 383 680
Skatt på periodens resultat	0	0	0
Periodens resultat	-45 232 200	-14 723 222	-7 383 680
Resultat per aktie	-2,67	-0,98	-0,65
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	16 932 559	14 985 688	11 424 799
Antal aktier vid periodens slut	17 318 059	16 804 059	14 291 216

B.7 Utvald historisk
finansiell
information
(forts.)

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG			
Belopp i SEK	Koncernen		
	1 jan - 31 dec 2017 <i>Reviderad</i>	1 jan - 31 dec 2016 <i>Reviderad</i>	1 jan - 31 dec 2015 <i>Reviderad</i>
	IFRS	IFRS	BFNAR (K3)
Periodens resultat	-45 232 200	-14 723 222	-7 383 680
<i>Poster som senare kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Valutakursdifferenser utländska nettoinvesteringar	0	0	0
Periodens övriga totalresultat	0	0	0
Periodens summa totalresultat	-45 232 200	-14 723 222	-7 383 680

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG			
Belopp i SEK	Koncernen		
	1 jan - 31 dec 2017 <i>Reviderad</i>	1 jan - 31 dec 2016 <i>Reviderad</i>	1 jan - 31 dec 2015 <i>Reviderad</i>
	IFRS	IFRS	BFNAR (K3)
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	22 526 986	7 604 735	5 644 488
Patent, licenser och liknande rättigheter	14 264 418	11 877 448	8 240 676
	36 791 404	19 482 183	13 885 164
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	7 210 853	3 002 393	671 075
	7 210 853	3 002 393	671 075
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga fordringar	2 758 947	0	0
	2 758 947	0	0
Summa anläggningstillgångar	46 761 204	22 484 576	14 556 239
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	9 986 095	1 305 632	807 994
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 596 607	524 744	378 095
	11 582 702	1 830 376	1 186 089
Likvida medel	192 425 655	259 094 216	75 766 561
Summa omsättningstillgångar	204 008 357	260 924 592	76 952 650
SUMMA TILLGÅNGAR	250 769 561	283 409 168	91 508 889

B.7 Utvald historisk
finansiell
information
(*forts.*)

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG (FORTS.)			
Belopp i SEK	Koncernen		
	1 jan - 31 dec 2017	1 jan - 31 dec 2016	1 jan - 31 dec 2015
	<i>Reviderad</i>	<i>Reviderad</i>	<i>Reviderad</i>
	IFRS	IFRS	BFNAR (K3)
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	865 903	840 203	714 560
Övrigt tillskjutet kapital	314 170 349	308 799 079	101 371 477
Reserver	0	0	0
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-78 240 783	-33 008 584	-18 285 361
Summa eget kapital	236 795 468	276 630 698	83 800 676
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	7 470 195	2 422 431	1 252 224
Övriga skulder	1 118 995	1 581 436	5 383 553
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5 384 903	2 774 603	1 072 436
Summa kortfristiga skulder	13 974 093	6 778 470	7 708 213
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	250 769 561	283 409 168	91 508 889

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG			
Belopp i SEK	Koncernen		
	1 jan -	1 jan -	1 jan -
	31 dec 2017	31 dec 2016	31 dec 2015
	Reviderad	Reviderad	Reviderad
	IFRS	IFRS	BFNAR (K3)
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-45 519 765	-14 978 008	-7 424 137
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 472 205	548 732	288 282
Erhållen ränta	297 734	255 933	41 278
Betald ränta	-10 170	-1 147	-822
Betald skatt	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-43 759 996	-14 174 490	-7 095 399
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Minskning(+)/ökning(-) av rörelsefordringar	-9 757 533	-645 187	-331 179
Minskning(-)/ökning(+) av rörelseskulder	7 199 575	2 952 853	895 557
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-46 317 954	-11 866 824	-6 531 021
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-25 918 983	-28 028 473	-19 637 300
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-5 365 672	-2 781 019	-145 089
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-2 861 433	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-34 146 088	-30 809 492	-19 782 389
Finansieringsverksamheten			
Nationella och europeiska bidrag till utvecklingskostnader	8 406 360	18 450 727	14 834 460
Inbetalda teckningsoptionspremier	473 970	320 580	47 940
Nyemission	4 923 000	207 232 664	55 393 465
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	13 803 330	226 003 971	70 275 865
Periodens kassaflöde	-66 660 712	183 327 655	43 962 455
Likvida medel vid periodens början	259 094 216	75 766 561	31 804 106
Kursdifferens i likvida medel	-7 849	0	0
Likvida medel vid periodens slut	192 425 655	259 094 216	75 766 561

**B.7 Utvald historisk
finansiell
information
(forts.)**

Koncernens nyckeltal

IFRS NYCKELTAL	Koncernen		
	1 jan - 31 dec 2017	1 jan - 31 dec 2016	1 jan - 31 dec 2015
	Reviderad	Reviderad	Reviderad
	IFRS	IFRS	BFNAR (K3)
Nettoomsättning (TSEK)	149	177	205
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,67	-0,98	-0,65
Antal aktier vid periodens utgång	17 318 059	16 804 059	14 291 216
Periodens resultat (TSEK)	-45 232	-14 723	-7 384

KONCERNENS ALTERNATIVA NYCKELTAL SOM INTE DEFINIERAS ENLIGT IFRS

	Koncernen		
	1 jan - 31 dec 2017	1 jan - 31 dec 2016	1 jan - 31 dec 2015
	(Ej reviderat om inte annat anges)		
	IFRS	IFRS	BFNAR (K3)
Rörelseresultat (TSEK) ⁴	-45 520	-14 978	-7 424
Resultat före skatt (TSEK) ⁴	-45 232	-14 723	-7 384
Soliditet (%)	94	98	92
FoU-kostnader (TSEK)	-24 041	-24 293	-16 791
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader (%)	34	62	69
Likvida medel vid periodens slut (TSEK) ⁴	192 426	259 094	75 767
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK) ⁴	-46 318	-11 867	-6 531
Periodens kassaflöde (TSEK) ⁴	-66 661	183 327	43 962
Eget kapital (TSEK) ⁴	236 795	276 631	83 801
Eget kapital per aktie (SEK)	13,67	16,46	5,86

4) Reviderad.

DEFINITIONER AV ALTERNATIVA NYCKELTAL SOM INTE ÄR DEFINIERADE ENLIGT IFRS

Alternativt nyckeltal	Definition	Motivering
Soliditet (%)	Eget kapital i procent av totala tillgångar.	Ledningen följer detta tal som en indikator på den finansiella stabiliteten i Bolaget.
FoU-kostnader	Bolagets direkta kostnader för forskning och utveckling. Avser kostnader för personal, material och externa tjänster.	Ledningen anser att dess FoU-kostnader är en viktig parameter att följa som en indikator på aktivitetsnivån i Bolaget.
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	FoU-kostnader dividerat med rörelsens kostnader, vilka innefattar övriga externa kostnader, personalkostnader och avskrivningar.	Ledningen anser att Bolagets FoU-kostnader i relation till totala kostnader är en viktig parameter att följa som en indikator på hur stor del av totala kostnader som används för forskning och utveckling.
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.	Ledningen följer detta tal för att övervaka hur stort värde eget kapital är per aktie.

B.7 Utvald historisk finansiell information (forts.)

Väsentliga förändringar i Bolagets finansiella situation och rörelseresultat under perioden 1 januari 2015 - 31 december 2017

Bolaget offentliggjorde att Bolagets test med 96-procentig noggrannhet kan diagnostisera tidiga stadier av pankreascancer. Under andra halvan av 2015 ingicks ett avtal med Knight Cancer Institute på Oregon Health & Science University, USA, vilka i sin tur mottagit donationer på cirka 1 miljard USD för att förändra cancervården genom en fokuserad satsning på tidig diagnostik. Samarbetet med Knight Cancer Institute är viktigt för den kommande marknadsintroduktionen av Bolagets test. Bolaget noterades på Nasdaq First North i Stockholm och genomförde i samband därmed en nyemission som tillför Bolaget cirka 54,9 MSEK till Bolagets eget kapital. Bolaget erhöll vidare anslag om cirka 43 MSEK från Horizon 2020.

Under 2016 påbörjades kommersialiseringsplanen som är inriktad på att uppnå kostnadsersättning från olika försäkringssystem och nationell guidelinestatus på respektive marknad. Det viktigaste steget för att uppnå kommersialiseringsplanen är att genomföra prospektiva studier, vilket innebär att testet används på riskgrupperna. Arbetet med att få nödvändiga ackrediteringar, certifieringar, myndighetsgodkännanden samt att engagera Key Opinion Leaders accelererades, vilket alla är viktiga steg för att uppnå försäljning.

I början av 2017 kom första data från studien på sjukdomen systemisk lupus erythematosus (SLE), som uppvisade över 90 procent träffsäkerhet i att särskilja sjukdomen från andra autoimmuna sjukdomar. Data bekräftade att det huvudsakliga syftet med studien var uppfyllt, det vill säga att IMMray™ biomarkörsignaturer kan särskilja SLE från tre av de huvudsakliga övriga autoimmuna sjukdomarna, Reumatoid Artrit, Sjögrens Syndrom och Vaskulit, med en hög träffsäkerhet. Resultaten var mycket lovande eftersom symptomen för SLE liknar andra autoimmuna sjukdomar, vilket orsakar att mer än 50 procent av patienterna initialt feldiagnosticeras, i huvudsak beroende på svårtolkade testresultat.

Väsentliga förändringar i Bolagets finansiella situation och rörelseresultat efter den 31 december 2017

Immunovia offentliggjorde den 11 januari 2018 en avsiktsförklaring avseende ett samarbete med Dansk Center for Strategisk Forskning i Type 2 Diabetes. Avsikten är att centret ska medverka i den prospektiva studien PANDIA-1 som undersöker typ 2-diabetiker över 50 års ålder och risken att dessa utvecklar bukspottkörtelcancer.

Utöver ovanstående har inga händelser inträffat som medfört några väsentliga förändringar avseende Bolagets finansiella situation eller rörelseresultat efter den 31 december 2017 och fram till dagen för Prospektet.

B.8 Proformaredovisning	<i>Ej tillämplig</i> ; Prospektet innehåller ingen proformaredovisning
B.9 Resultatprognos	<i>Ej tillämplig</i> ; Bolaget presenterar ingen resultatprognos eller beräkning av förväntat resultat i Prospektet.
B.10 Revisions-anmärkning	<i>Ej tillämplig</i> ; inga anmärkningar finns i revisionsberättelserna som omfattas av den historiska finansiella informationen.
B.11 Otillräckligt rörelsekapital	<i>Ej tillämplig</i> ; det är styrelsens bedömning att Bolagets befintliga rörelsekapital, per dagen för Prospektet, är tillräckligt för Bolagets aktuella behov den kommande tolv månaders perioden.

AVSNITT C – VÄRDEPAPPER

C.1	Värdepapper som erbjuds	Prospektet avser upptagande till handel av Immunovias aktier på Nasdaq Stockholm. Bolagets aktier har ISIN-kod SE0006091997.
C.2	Denominering	Aktierna är denominerade i SEK.
C.3	Antal aktier i Bolaget	Per dagen för Prospektet finns 17 318 059 aktier utestående i Bolaget. Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,05 SEK.
C.4	Rättigheter som sammanhänger med aktierna	Bolagets aktier är av samma slag. Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551). Rösträtt Varje aktie i Bolaget berättigar innehavaren till en (1) röst på bolagsstämmor. Företrädesrätt till nya aktier m.m. Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. Rätt till utdelning och behållning vid likvidation Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Beslut om vinstutdelning i aktiebolag fattas av bolagsstämman. Rätt till utdelning tillfaller den som på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden AB ("Euroclear") förda aktieboken. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas i tiden genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Med förbehåll för begränsningar ålagda av banker och clearingsystem i berörd jurisdiktion görs utbetalningar till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare i Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt.
C.5	Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	<i>Ej tillämplig</i> ; samtliga emitterade aktier är fritt överlåtbara.
C.6	Upptagande till handel på reglerad marknad	Styrelsen i Immunovia har ansökt om notering av Bolagets aktier på den reglerade marknaden Nasdaq Stockholm. Nasdaq Stockholm har den 26 mars 2018 beviljat Bolagets ansökan under förutsättning att sedvanliga villkor uppfylls. Beräknad första dag för handel på Nasdaq Stockholm är den 3 april 2018. Bolagets aktier kommer att handlas på Nasdaq Stockholm under kortnamnet (ticker) IMMNOV.
C.7	Utdelningspolicy	<i>Ej tillämplig</i> ; Immunovia har inte lämnat några utdelningar för perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen och avser inte att lämna någon utdelning inom överskådlig framtid, varför ingen utdelningspolicy antagits. Framtida utdelningar, i den mån sådana föreslås av styrelsen och godkänns av Bolagets aktieägare, kommer vara beroende av och baserad på de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på Bolagets egna kapital samt Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

AVSNITT D – RISKER

D.1 Huvudsakliga risker relaterade till emittenten och branschen

Immunovias verksamhet och marknad är föremål för ett antal risker som helt eller delvis är utanför Bolagets kontroll och som påverkar eller kan komma att påverka Immunovias verksamhet, finansiella ställning och resultat. Nedanstående riskfaktorer, som beskrivs utan inbördes rangordning och utan anspråk på att vara heltäckande, bedöms vara av betydelse för Immunovias framtida utveckling.

Huvudsakliga risker relaterade till Bolagets verksamhet och marknad innefattar:

» **Bolaget har historiskt inte gått med vinst och riskerar att aldrig bli lönsamt eller inte upprätthålla lönsamhet under kommande perioder**

Immunovia har historiskt inte gått med vinst och Bolaget redovisade för räkenskapsåren 2017, 2016 och 2015 förluster om -45,2 MSEK, -14,7 MSEK respektive -7,4 MSEK. Under samma period har majoriteten av Immunovias intäkter istället kommit från nyemissioner samt statliga och privata bidrag. Under fjärde kvartalet 2018 planerar Bolaget att påbörja så kallad "self pay" eller "out of pocket"-försäljning av IMMray® PanCan-d mot den amerikanska och skandinaviska marknaden, det vill säga försäljning till egenbetalande kunder. Intäkter från out of pocket-försäljningen förväntas från och med fjärde kvartalet 2018. Det finns en risk att Bolagets kommersialiseringstrategier för IMMray® PanCan-d eller andra produkter misslyckas, vilket kan medföra att Immunovia inte kommer ha tillräckligt med intäkter eller likvida medel för att finansiera sin verksamhet eller fullgöra sina åtaganden i takt med att de förfaller och Bolaget kan i sådana fall tvingas söka ytterligare extern finansiering för att fortsätta bedriva verksamheten i enlighet med den tillväxttakt och de mål som Bolaget satt upp. Bolaget kan i sådana fall behöva söka ytterligare finansiering, vilket kan komma att ske genom nyemissioner, upptagande av lån från tredje part eller befintliga aktieägare samt genom offentliga eller privata finansieringsalternativ. I den utsträckning Bolaget framgent inte redovisar vinster till följd av försäljning av IMMray® PanCan-d eller andra produkter finns en risk att lönsamhet inte kan upprätthållas över tid och det finns en risk att inga vinster kommer redovisas överhuvudtaget. Om ovanstående risker realiserar kan det få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

» **Bolagets medicintekniska produkter är föremål för registrering**

För att Immunovia ska kunna marknadsföra och sälja sina produkter i EU och USA krävs att registrering av den medicintekniska produkten sker hos berörd myndighet i respektive jurisdiktion. Att en produkt registrerats innebär inte att produkten är godkänd av den berörda myndigheten och myndigheten kan fatta beslut om marknadsförbud för medicintekniska produkter som inte uppfyller gällande krav. För det fall Immunovia inte erhåller nödvändiga registreringar hos berörda myndigheter eller om Immunovias produkter blir föremål för beslut om marknadsförbud kan det komma att ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

» **ISO-ackrediteringar avseende kvalitetsledningssystem, andra ackrediteringar samt CE-märkning m.m.**

För att registrera en produkt och en diagnostisk tjänst krävs att ett företags verksamhet framförallt, men inte enbart, inom utveckling, produktion och laboratorieverksamheterna ackrediteras eller certifieras enligt gällande standarder. De standarder som är aktuella för Bolagets verksamhet inkluderar ISO 13485:2016 för utveckling och produktion, ISO 17025 för klinisk laboratorieverksamhet, CE-märkning inom EU, CLIA/CAP för laboratorieverksamhet i USA och/eller FDA-regler i USA. Per dagen för Prospektet arbetar Bolaget bland annat med att införa ett kvalitetsledningssystem för att uppfylla kraven enligt ISO 13485:2016. Det primära syftet med dessa standarder är att underlätta harmoniseringen av medicintekniska produkter och lagstadgade krav på ledningssystem för kvalitet. Uppfyllande av ISO 13485:2016 behövs både för marknaden inom EU och marknaden i USA och detta arbete är grundläggande för uppfyllanden av övriga standarder. En annan för Bolaget viktig aspekt i förberedelsearbetet inför den planerade marknadsintroduktionen av IMMray® PanCan-d är att erhålla CE-märkning inom EU som visar att tillverkaren har följt grundläggande regulatoriska krav avseende processen och korrekt CE-märkta tjänster får säljas inom EU utan ytterligare nationella krav. Därutöver kommer Bolaget för marknadsintroduktion på den amerikanska marknaden även behöva erhålla så kallad CLIA/CAP-ackreditering för amerikanska laboratorier. Processen och kraven som ställs av relevanta organ i detta avseende är i stort liknande de som ställs för CE-märkning inom EU. Om Bolaget inte erhåller nödvändiga ackrediteringar, tillstånd eller godkännanden riskerar det att negativt påverka Immunovias kunders vilja att betala för Bolagets produkter, möjligheten för Bolagets produkter att omfattas av nationella vårdriktlinjer för rekommenderad behandling av pankreascancer (eller andra sjukdomar för vilka Bolaget framgent kan komma att utveckla tester för) samt försäkringsbolags riktlinjer för kostnadsersättning. Om ovanstående risker realiserar, antingen enskilt eller i kombination, kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

D.1 Huvudsakliga risker relaterade till emittenten och branschen (forts.)

» **Det finns en risk att Bolagets tester inte kommer att omfattas av nationella riktlinjer för behandling eller av kostnadsersättningsprogram**

Bolaget arbetar aktivt med att få IMMray® PanCan-d omfattat av nationella vårdriktlinjer för testning av särskilda högriskgrupper för pankreascancer. Bolaget bedömer att dessa riktlinjer har stor påverkan på läkarens val av metod vid diagnostisering, och kan pådriva marknadsupptaget och möjligheten till kostnadsersättning väsentligt. Det finns en risk att Bolagets tester, såväl IMMray® PanCan-d som andra tester, inte kommer, helt eller delvis, omfattas av nationella vårdriktlinjer eller upptas av privata och/eller statliga kostnadsersättningsprogram, vilket skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

» **Bolaget är beroende av att dess produkter och teknologier är erforderligt skyddade**

Bolaget är beroende av att bibehålla existerande patentskydd samt att erhålla patentskydd för framtida innovationer samt annat skydd som vid var tid bedöms nödvändigt för verksamheten och teknologin eller produkten. Den bransch i vilken Immunovia verkar är under ständig teknisk förändring och nya innovationer eller tekniker kan introduceras till marknaden som liknar Bolagets lösningar, vilket kan leda till att Bolagets immateriella rättigheter kringgås eller ersätts. Bedömningar avseende patent i Bolagets bransch innefattar komplexa medicinska, juridiska och tekniska bedömningar och det finns en risk att Bolaget inte kan erhålla tillräckligt patent- eller annat immaterialrättsligt skydd och att beviljade patent inte kommer utgöra tillräckligt skydd mot intrång och konkurrens. Därutöver finns en risk att Bolagets patentansökningar inte kommer att godkännas och registreras i de länder Bolaget anser är viktiga ur strategi- eller kommersialiseringssynpunkt och tredje parter kan opponera sig mot att patent eller andra immateriella rättigheter registreras på Bolaget. Sådana invändningar från tredje part kan även avse ogiltigförklaringskrav avseende redan godkända och/eller registrerade immateriella rättigheter. Om någon av ovanstående risker realiserar, i kombination eller enskilt, kan det få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

» **Immunovia verkar i en konkurrensutsatt miljö**

Marknaden där Immunovia verkar är konkurrensutsatt och Bolaget konkurrerar, per dagen för Prospektet, med svenska och internationella bolag som liksom Immunovia är inriktade på diagnostik av cancer- och autoimmuna sjukdomar. Med beaktande av den utvecklingspotential och marknad som bedöms finnas för Bolagets erbjudanden finns även en risk att konkurrenter, såväl kända som okända, utvecklar liknande eller effektivare teknologiska plattformar eller tester för upptäckt av cancer- och cancerrelaterade sjukdomar samt autoimmuna sjukdomar, vilket skulle kunna leda till att Bolagets erbjudanden blir mindre efterfrågade. Därutöver finns en risk att Bolaget kommer utsättas för konkurrens från andra större, mer väletablerade eller finansiellt starkare aktörer som kan komma att förvärva, investera i eller etablera samarbeten med andra företag eller konkurrenter som jämfört med Bolaget har liknande teknologi. Ökad konkurrens från befintliga och/eller framtida konkurrenter eller kunder, såväl kända som okända och existerande eller framtida, kan bland annat leda till minskad försäljning eller minskade marknadsandelar, ökade kostnader samt lägre vinst och marginaler, vilket kan få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

» **Immunovia är ett utvecklingsbolag med relativt kort verksamhetshistorik och begränsad produktportfölj**

Bolaget har kommit förhållandevis långt i sin utveckling, produktion och utförande av ett diagnostiskt test för att i ett tidigt stadie upptäcka pankreascancer. Eftersom Bolaget per dagen för Prospektet inte har lanserat testet på marknaden och därför inte har någon aktiv försäljning är det svårt att förutse utgången av en eventuell lansering och det kan således komma att dröja innan Bolaget kan redovisa försäljningsintäkter. Eftersom Koncernen inte har några försäljningsintäkter för IMMray® PanCan-d-testet finns en risk att Bolagets kommersialiseringsplaner avseende IMMray® PanCan-d samt andra framtida tester utvecklade och kommersialiserade av Bolaget inte uppnås eller endast uppnås delvis. Det finns en risk att intresset för de tester Bolaget avser introducera på marknaden inte står i paritet till den faktiska marknadsefterfrågan. Samtliga ovan beskrivna risker kan leda till att Bolaget till exempel inte kan upprätthålla sina försäljningsmarginaler eller ådras högre kostnader för marknadsföring. Det finns en risk att Bolaget inte kommer kunna kompensera eventuell minskning eller stagnation från försäljning av IMMray® PanCan-d med ökad försäljning från ett annat av Bolaget utvecklat test. Om dessa risker realiserar kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

De risker som beskrivs ovan är inte de enda risker som Bolaget och dess aktieägare kan exponeras för. Det finns andra risker relaterade till de marknader som Immunovia är verksam på eller till Bolagets verksamhet som per dagen för Prospektet är okända för Bolaget eller som Bolaget per dagen för Prospektet inte anser är väsentliga men som också kan påverka Immunovias verksamhet, finansiella ställning eller resultat negativt.

D.3 Huvudsakliga risker relaterade till värdepappren

Alla investeringar i värdepapper är förknippade med risker. Sådana risker kan leda till att priset på Bolagets aktier faller avsevärt och investerare riskerar att förlora hela eller delar av sin investering.

Huvudsakliga risker relaterade till Bolagets aktier innefattar:

» **Likviditet för aktierna och marknaden för Immunovias aktier i allmänhet**

Aktierna i Immunovia har sedan slutet av 2015 handlas på den oreglerade handelsplattformen Nasdaq First North och Bolaget har beslutat att ansöka om upptagande till handel av aktierna på Nasdaq Stockholm. Upptagande till handel på Nasdaq Stockholm bör inte tolkas som att det kommer att finnas en likvid marknad för aktierna. Bolaget är i en kommersialiseringsfas och en kortsiktig investering i aktierna kan därför vara olämplig. Om en aktiv och likvid handel inte utvecklas eller inte förblir hållbar, kan detta komma att medföra svårigheter för aktieägare att avyttra aktierna.

» **Immunovia kan behöva ta in ytterligare kapital vilket kan innebära att investerarnas innehav späds ut och påverka priset på aktierna**

Immunovia kan komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera den löpande verksamheten eller för att göra ytterligare investeringar. Sådan finansiering kan komma att sökas genom nyemissioner av aktier, teckningsoptioner, andra aktierelaterade värdepapper eller konvertibla skuldförbindelser, vilket kan komma att medföra en utspädning för befintliga aktieägares andel i Bolaget. Om Immunovia ej skulle erhålla finansiering till rimliga villkor eller om utspädning sker skulle det kunna ha en väsentlig negativ effekt på den vid var tid gällande marknadskursen för aktierna.

» **Framtida försäljning av större aktieposter samt nyemissioner kan påverka aktiekursen negativt**

Betydande försäljningar av aktier som genomförs av större aktieägare, styrelseledamöter eller personer med ledande ställning i Bolaget, eller en uppfattning hos marknaden att sådan kan komma att ske, liksom en allmän marknadsförväntan om att ytterligare emissioner kommer att genomföras, kan påverka kursen på Bolagets aktier negativt.

De risker som beskrivs ovan är inte de enda risker som Bolaget och dess aktieägare kan exponeras för. Det finns andra risker som per dagen för Prospektet är okända för Bolaget eller som Bolaget per dagen för Prospektet inte anser är väsentliga men som också kan påverka aktiernas värde negativt.

AVSNITT E – ERBJUDANDE

E.1	Emissionsbelopp och emissionskostnader	<i>Ej tillämplig;</i> Prospektet innefattar inget erbjudande till allmänheten om teckning eller förvärv av värdepapper.
E.2a	Motiv och användning av emissionslikviden	<i>Ej tillämplig;</i> Prospektet innefattar inget erbjudande till allmänheten om teckning eller förvärv av värdepapper.
E.3	Erbjudandets former och villkor	<i>Ej tillämplig;</i> Prospektet innefattar inget erbjudande till allmänheten om teckning eller förvärv av värdepapper.
E.4	Intressen som har betydelse för Erbjudandet	<i>Ej tillämplig;</i> Prospektet innefattar inget erbjudande till allmänheten om teckning eller förvärv av värdepapper.
E.5	Lock-up avtal	<i>Ej tillämplig;</i> Prospektet innefattar inget erbjudande till allmänheten om teckning eller förvärv av värdepapper.
E.6	Utspädningseffekt	<i>Ej tillämplig;</i> Prospektet innefattar inget erbjudande till allmänheten om teckning eller förvärv av värdepapper.
E.7	Kostnader som åläggs investerare	<i>Ej tillämplig;</i> Prospektet innefattar inget erbjudande till allmänheten om teckning eller förvärv av värdepapper.



RISKFAKTORER

En investering i Immunovias aktier innefattar olika risker. Ett antal faktorer påverkar, eller kan påverka, Immunovias verksamhet både direkt och indirekt. Nedan beskrivs, utan någon viss ordning och utan anspråk på att vara uttömmande, några riskfaktorer och betydande omständigheter som anses vara väsentliga för Immunovias verksamhet och framtida utveckling. De risker som beskrivs nedan är inte de enda risker som Bolaget och dess aktieägare kan exponeras för. Det finns andra risker som per dagen för Prospektet är okända för Bolaget eller som Bolaget per dagen för Prospektet inte anser är väsentliga men som också kan påverka Immunovias verksamhet, finansiella ställning eller rörelseresultat negativt. Sådana risker kan också leda till att priset på Immunovias aktier faller avsevärt och en investerare riskerar att förlora en del av eller hela sin investering. Utöver detta avsnitt bör en investerare även i sin helhet beakta övrig information i Prospektet.

Prospektet innehåller framtidsinriktade uttalanden som kan påverkas av framtida händelser, risker och osäkerheter. Bolagets faktiska resultat kan skilja sig väsentligt från de resultat som förväntades i de framtidsinriktade uttalandena på grund av många faktorer, däribland men inte begränsat till de risker som beskrivs nedan.

RISKER RELATERADE TILL BOLAGET OCH DESS BRANSCH

Bolaget har historiskt inte gått med vinst och riskerar att aldrig bli lönsamt eller inte upprätthålla lönsamhet under kommande perioder

Immunovia har historiskt inte gått med vinst och Bolaget redovisade för räkenskapsåren 2017, 2016 och 2015 förluster om -45,2 MSEK, -14,7 MSEK respektive -7,4 MSEK. Under samma period har majoriteten av Immunovias intäkter istället kommit från nyemissioner samt statliga och privata bidrag. Immunovia genomförde i samband med noteringen av Bolagets aktier på Nasdaq First North 2015 en nyemission som tillförde Bolaget cirka 60 MSEK före emissionskostnader. Under hösten 2016 genomförde Bolaget både en företrädesemission om cirka 28 MSEK samt en riktad emission om cirka 189 MSEK. Därutöver har Bolaget sedan 2015 beviljats bidrag/anslag från europeiska och nationella organ uppgående till cirka 50 MSEK. Under fjärde kvartalet 2018 planerar Bolaget att påbörja så kallad "self pay" eller "out of pocket"-försäljning av IMMray® PanCan-d mot den amerikanska och skandinaviska marknaden, det vill säga försäljning till egenbetalande kunder. Intäkter från out of pocket-försäljningen förväntas från och med fjärde kvartalet 2018.

Det finns en risk att Bolagets kommersialiseringsstrategier för IMMray® PanCan-d eller andra produkter misslyckas, vilket kan medföra att Immunovia inte kommer ha tillräckligt med intäkter eller likvida medel för att finansiera sin verksamhet eller fullgöra sina åtaganden i takt med att de förfaller och Bolaget kan i sådana fall tvingas söka ytterligare extern finansiering för att fortsätta bedriva verksamheten i enlighet med den tillväxttakt och de mål som Bolaget satt upp. Bolaget kan i sådana fall behöva söka ytterligare finansiering, vilket kan komma att ske genom nyemissioner, upptagande av lån från tredje part eller befintliga aktieägare samt genom offentliga eller privata finansieringsalternativ. Därvid kan marknadsförhållanden, den allmänna tillgängligheten på krediter, Bolagets kreditbetyg samt osäkerhet och/eller störningar på kapital- och kreditmarknaderna påverka möjligheten och tillgängligheten till sådan finansiering. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när det behövs, att nytt kapital endast kan anskaffas till för Bolaget otillfredsställande villkor, eller att tillgängligt kapital inte är tillräckligt för Bolagets utvecklingsplaner och målsättningar. Detta kan i sin tur medföra att Bolaget behöver skjuta upp eventuella produktlanseringar eller att Bolagets marknadsposition försämras i förhållande till Bolagets konkurrenter. I den utsträckning Bolaget framgent inte redovisar vinster till följd av försäljning av IMMray® PanCan-d eller andra produkter finns en risk att lönsamhet inte kan upprätthållas över tid och det finns en risk att inga vinster kommer redovisas överhuvudtaget. Om ovanstående risker realiserar kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Det finns en risk för att utfallet av studier och valideringar avseende IMMray® PanCan-d eller andra test utvecklade på IMMray-plattformen misslyckas

I december 2016 påbörjade Immunovia tillsammans med olika forskningscentra såsom Mount Sinai i New York, Liverpool University Hospital i Storbritannien, Knight Cancer Institute i USA, IRASYS i Spanien samt Michigan University Hospital i USA en prospektiv studie som syftar till att övervaka patienter i en av de aktuella riskgrupperna med anlagsbaserad och/eller familjär ökad risk för cancer i bukspottskörteln. I studien, som bedrivs under en treårsperiod, kommer IMMray® PanCan-d användas för högriskövervakning i familjära pankreascancerprogram i USA och Europa.

En andra riskgrupp för pankreascancer är nya diabetespatienter som insjuknat i typ II-diabetes efter 50 års ålder (new onset diabetes, "NOD"). I syfte att adressera denna riskgrupp ingicks under 2016 ett samarbetsavtal med National Cancer Institute i USA (NCI) med ambitionen att arbeta med ett konsortium av tolv hälso- och sjukvårdssystem som tillhandahåller patientprover från upp till 10 000 diabetespatienter över tre år. NCI-programmet har på grund av tidigare budgetrestriktioner i USA försenats och förändrats och Bolaget har, utan att lämna NCI-samarbetet, parallellt initierat prospektiva studier inom diabetesgruppen "PANDIA-1" direkt med hälsovårdsorganisationer som har tillgång till patienter, hittills inkluderande ett initiativ i Sverige, stött av SWELife, omfattande insamling av prover från totalt 6 000 diabetespatienter hanterat av Region Skåne samt Region Uppsala under tre år. Vidare annonserade Immunovia den 11 januari 2018 att Bolaget ingått en avsiktsförklaring med Dansk Center for Strategisk Forskning i Type 2 Diabetes ("DB2") i Danmark. Avsikten är att ytterligare upp till 3 000 diabetespatienter från Danmark ska komplettera PANDIA-1-studien. Studien kommer att använda Immunovias IMMray™ PanCan-d antikroppsbaseade blodprovstest. Sammantaget utgör i och med detta PANDIA-1 en mycket omfattande studie av NOD-riskgruppen.

En tredje riskgrupp är patienter med diffusa magsymtom, den så kallade "tidiga symptomgruppen". För den tidiga symptomgruppen "PANSYM-1" påbörjades i slutet av oktober 2017 insamling av blodprover från patienter med tidiga symptom vid University College London Hospital. Under andra halvan av 2017 initierades även en retrospektiv diabetesriskgruppstudie baserad på en biobank från Region Skåne.

Inom området autoimmuna sjukdomar meddelade Bolaget under 2017 att ett samarbete med Linköpings universitet inletts. Genom samarbetet får Bolaget tillgång till expertis och värdefulla biobanker för de autoimmuna sjukdomarna Reumatoid artrit (RA), Systemisk lupus erythematosus (SLE), Vasculitis samt Sjögrens Syndrom och validerande och kompletterande studier bedrivs per dagen för Prospektet inom detta område.

Det finns en risk att utfallet av validerande, retrospektiva och prospektiva studier, inklusive framtida sådana studier som Bolaget kan komma att genomföra, inte får det utfall som Bolaget på förhand antagit, att tester utvecklade av Bolaget inte kan valideras överhuvudtaget eller att samarbeten avslutas eller försenas. Att studier kan påvisa att Bolagets tester är tillförlitliga och noggranna är vitalt för Bolagets verksamhet och om detta misslyckas, i synnerhet avseende tillförlitligheten och noggrannheten av IMMray® PanCan-d, kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bolagets medicintekniska produkter är föremål för registrering

För att Immunovia ska kunna marknadsföra och sälja sina produkter i EU och USA krävs att registrering av produkten sker hos berörd myndighet i respektive jurisdiktion. Att en produkt registrerats innebär inte att produkten är godkänd av den berörda myndigheten och myndigheten kan fatta beslut om marknadsförbud för medicintekniska produkter som inte uppfyller gällande krav. Det finns en risk att Immunovia inte erhåller nödvändiga registreringar hos berörda myndigheter eller att Immunovias produkter blir föremål för beslut om marknadsförbud, inklusive i sådana jurisdiktioner som Bolaget eventuellt kan komma att expandera till, till exempel Kina och Japan. Vidare kan förändringar i regelverk för registrering innebära att Immunovias kommersialiseringsplaner fördröjs och Bolaget kan även komma att misslyckas med att utveckla och implementera nya system, policys och rutiner för att fullt ut följa dessa bestämmelser utan att ådra sig ytterligare kostnader. Om någon av dessa risker skulle förverkligas skulle det kunna ha väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Även efter marknadsgodkännande kan Bolaget bli tvunget att genomföra följdstudier vilka kan vara kostsamma och tidskrävande. Bolagets produkter kan bli föremål för begränsningar av dess användningsområden och kan komma att återkallas från marknaden av olika skäl, till exempel om det visar sig att de är osäkra eller verkningslösa. Vidare kan Bolaget behöva förnyade godkännande eller registreringar och sådana processer kan vara tidskrävande, särskilt om den ursprungliga ansökan och/eller registreringen utökas med exempelvis nya indikationer eller i övrigt genomgår betydande förändringar och det finns en risk att ursprungliga godkännanden begränsas eller inte lämnas på nytt. Skulle dessa risker materialiseras kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

ISO-ackrediteringar avseende kvalitetsledningssystem, andra ackrediteringar samt CE-märkning m.m.

För att registrera en produkt och en diagnostisk tjänst krävs att ett företags verksamhet framförallt, men inte enbart, inom utveckling, produktion och laboratorieverksamheterna ackrediteras eller certifieras enligt gällande standarder. De standarder som per dagen för Prospektet är aktuella för Bolagets verksamhet inkluderar ISO 13485:2016 för utveckling och produktion, ISO 17025 för klinisk laboratorieverksamhet, CE-märkning inom EU, Clinical Laboratory Improvement Amendments ("CLIA") och College of American Pathologists ("CAP") för laboratorieverksamhet i USA och regler som ställs av Food and Drug Administration ("FDA") i USA.

Per dagen för Prospektet arbetar Bolaget bland annat med att införa ett kvalitetsledningssystem för att uppfylla kraven enligt ISO 13485:2016.

Systemet är framtaget för en organisation som behöver visa sin förmåga att tillhandahålla medicinska produkter och relaterade tjänster som konsekvent uppfyller kundernas krav och bestämmelser som gäller för medicintekniska produkter och tillhörande tjänster. Det primära syftet med dessa standarder är att underlätta harmoniseringen av medicintekniska produkter och lagstadgade krav på ledningssystem för kvalitet. Alla krav är specifika för organisationer som tillhandahåller medicintekniska produkter, oberoende av typ eller storlek på organisationen. Standarderna omfattar tillverkning, konstruktion, slutkontroll och slutprovning. Därutöver ställs krav på dokumentation, ledningens ansvar, hantering av resurser, produktframtagning, mätning, analys och förbättring. Uppfyllande av ISO 13485:2016 behövs både för marknaden inom EU och marknaden i USA och detta arbete är grundläggande för uppfyllanden av övriga standarder. Under 2018 kommer Bolaget även arbeta för att erhålla ISO 17025-ackreditering för det kliniska laboratoriet i Lund. ISO 17025 är en standard för kvalitetsstyrning av provnings- och kalibreringslaboratorier. Standarden omfattar två områden - krav för ledningssystem samt tekniska krav som till exempel teknisk kompetens, lokaler och miljöförhållanden. En annan för Bolaget viktig aspekt i förberedelsearbetet inför den planerade marknadsintroduktionen av IMMray® PanCan-d är att erhålla CE-märkning inom EU som visar att tillverkaren har följt grundläggande regulatoriska krav avseende processen och korrekt CE-märkta tjänster får säljas inom EU utan ytterligare nationella krav. Processen för att erhålla CE-märkning innefattar bland annat verifiering av produktspecifika krav, att produkten fungerar förutsebart och att teknisk dokumentation avseende produkten/tjänsten upprättas och förvaras.

Därutöver kommer Bolaget för marknadsintroduktion på den amerikanska marknaden även behöva erhålla så kallad CLIA/CAP-ackreditering för amerikanska laboratorier. Processen och kraven som ställs av relevanta organ i detta avseende är i stort liknande de som ställs för CE-märkning inom EU. På sikt kan även IVD-godkännande från FDA komma att behövas för att säkerställa en korrekt expansion av testmetoden i USA, varför Bolaget även förbereder med att ta fram dokumentation för detta. Sammantaget innebär ovanstående att ackrediteringar utgår en viktig förutsättning för att Immunovia ska kunna leverera provsvar kommersiellt. Bolaget planerar att ha nödvändiga ackrediteringar för säljstart på plats under fjärde kvartalet 2018.

Det finns en risk att nödvändiga ackrediteringar eller godkännande, inklusive framtida ackrediteringar som Bolaget på grund av regulatoriska krav behöver erhålla eller bedömer som nödvändiga i övrigt, inklusive eventuella tillkommande krav från till exempel den FDA avseende IVD-godkännande, inte kommer att erhållas eller att de endast kan erhållas till kostnader som är högre än vad som på förhand antagits. Sådana processer kan även komma att försenas, vilket kan medföra ökade kostnader för Bolaget, till exempel till följd av uppskjuten eller avbruten marknadsintroduktion eller skadestånd för icke-levererade varor eller tjänster. Om Bolaget inte erhåller nödvändiga ackrediteringar, tillstånd eller godkännanden, inklusive sådana som kan komma att krävas efter expansion till andra marknader än de som Bolaget per dagen för Prospektet fokuserar på, riskerar det att negativt påverka Immunovias kunders vilja att betala för Bolagets produkter, möjligheten för Bolagets produkter att omfattas av nationella vårdriktlinjer för rekommenderad behandling av pankreascancer (eller andra sjukdomar för vilka Bolaget framgent kan komma att utveckla tester för) samt försäkringsbolags riktlinjer för kostnadsersättning. Om ovanstående risker realiserar, antingen enskilt eller i kombination, kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Det finns en risk att Bolagets tester inte kommer att omfattas av nationella riktlinjer för behandling eller av kostnadsersättningsprogram

Bolaget arbetar aktivt med att få IMMray® PanCan-d omfattat av nationella vårdriktlinjer för testning av särskilda högriskgrupper för pankreascancer. Detta arbete utförs bland annat i form av lobbyarbete samt genom Bolagets KOL-nätverk. En viktig del i detta arbete är att presentera de hälsoekonomiska fördelarna med testet samt relevant data från både retrospektiva och prospektiva studier för de största cancerorganisationerna i USA och Europa, vilka delvis är ansvariga för utfärdandet av de medicinska riktlinjerna. Bolaget bedömer att dessa riktlinjer har stor påverkan på läkarens val av metod vid diagnostisering, och kan pådriva marknadsupptaget och möjligheten till kostnadsersättning väsentligt. Som ett led i Bolagets kommersialiseringsplaner arbetar Bolaget även aktivt gentemot nationella och utländska privata och statliga kostnadsersättningsprogram i syfte att IMMray® PanCan-d ska omfattas av program för kostnadsersättning. Denna kommersialiseringsstrategi kan även komma att appliceras på eventuella andra av Bolaget utvecklade tester eller produkter.

Det finns en risk att Bolagets tester, såväl IMMray® PanCan-d som andra tester, inte kommer att, helt eller delvis, omfattas av nationella vårdriktlinjer eller upptas av privata och/eller statliga kostnadsersättningsprogram. Vidare finns en risk att sådana system, eller villkoren för att inkluderas i sådana system, förändras över tid och medför att Bolagets tester inte längre anses vara ersättningsberättigade. Om dessa risker realiseras kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat. I sådana fall skulle Bolaget behöva söka alternativa vägar för kommersialisering av Bolagets tester, till exempel genom försäljning i egen regi eller via samarbetspartners eller distributörer. Det finns en risk att sådana alternativ för kommersialisering inte lyckas eller endast kan genomföras till högre kostnader eller med lägre marginaler. För det fall Immunovia inte kan sälja Bolagets tester i enlighet med Bolagets långsiktiga strategier enligt ovan finns en risk att det kan få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Förändringar i lagar, förordningar och internationella handelsrelationer kan påverka Bolaget negativt

Lagar och bestämmelser som gäller för branschen och Immunovias internationella verksamhet, inklusive etiska riktlinjer för forskning och utveckling, är generellt under utveckling, vilket gör att kostnaderna för att bedriva verksamhet skulle kunna öka eller att Bolagets verksamhet annars skulle kunna påverkas negativt vid en utveckling mot ett mer rigoröst eller regelintensivt landskap. Det finns en risk för att nya lagar, regler och bestämmelser kan innebära ytterligare kostnader för Immunovias verksamhet eller att Bolaget åläggs ett större ansvar, vilket också kan medföra att Immunovias styrelse och/eller ledning behöver lägga större operationella resurser på hantering av regulatoriska frågor.

Immunovias verksamhet är bland annat underkastad amerikanska, europeiska och lokala lagar, regler och bestämmelser som bland annat rör medicintekniska produkter. För att kunna marknadsföra och sälja medicintekniska produkter måste tillstånd och/eller godkännanden erhållas och registrering ske hos berörda myndigheter. Det finns en risk att Immunovia inte kan erhålla sådana tillstånd och/eller godkännanden i den omfattning som krävs för att bedriva verksamheten eller att Bolaget misslyckas med att upprätthålla och bibehålla lämnade tillstånd och/eller godkännanden. Även om Immunovia erhåller nödvändiga myndighets- och andra tillstånd finns det en risk att Bolagets produkter inte når kommersiell framgång. Förändringar i befintliga regelverk eller klassificeringar och/eller ändrad

praxis från myndigheter eller andra organ kan leda till att kommersialiseringen av Immunovias produkter försenas, fördröjas eller uteblir helt. Att efterleva dessa regleringar medför kostnader för Bolaget och överträdelser kan leda till sanktioner, tillfällig eller permanent avstängning av laboratorier samt straffrättsligt och civilrättsligt ansvar. Om Bolaget blir föremål för krav på grund av att dess verksamhet överträder nya eller befintliga lagar, regleringar eller bestämmelser skulle det kunna få en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

I enlighet med Immunovias affärs- och intäktsmodell förväntar sig Bolaget att en betydande del av dess verksamhet kommer bestå av export till andra länder, såväl inom EU som till andra utvalda jurisdiktioner, till exempel USA. Möjligheten att bedriva en lönsam exportverksamhet påverkas bland annat av import- och exportrestriktioner samt avgifter och andra kostnader som är förenad med sådan verksamhet. Historiskt har det förekommit att förändrade internationella handelsrelationer mellan olika länder har lett till att avgifter eller andra kostnader för import/export höjs. Sådana förändringar kan bero på en mängd olika faktorer, till exempel försämrade handelsrelationer mellan två eller fler länder, påtryckningar från fackförbund eller andra intresseorganisationer avseende importnivåerna inom en viss sektor, eller allmänna makroekonomiska skäl. Om förändrade internationella handelsrelationer medför att Bolagets kostnader för export ökar finns en risk att Bolaget inte kan upprätthålla samma marginaler vid försäljning eller tvingas höja priserna för sina produkter. Prishöjningar kan även leda till att efterfrågan på Bolagets produkter minskar. Ovanstående risker kan, om de realiseras, få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bolaget är i slutfasen av den tekniska utvecklingen och genomför produktionsuppskalning av IMMray®-plattformen och det finns en risk att oväntade problem medför att produktansering blir försenad eller inte uppfyller gällande krav

Immunovias utvecklings- och produktionsuppskalningsarbete innefattar bland annat, men inte uteslutande, säkerställande av leveranssäkerhet av viktiga komponenter, till exempel avseende plastmaterial till antikroppssarrayer, färdigställande av algoritmer för analys av enskilda kommersiella prover, detaljerat fastställande av laboratoriemetod med kvalitetskontroller, redundans i produktionskapacitet avseende antikroppssarrayer med relevanta kvalitetskontroller och uppskalning av antikropsproduktion med relevanta kvalitetskontroller.

Det finns en risk att händelser inträffar som medför att Bolaget inte i tid lyckas säkerställa nödvändig tillgång till material och produkter för exekvering av Bolagets kommersialiseringsstrategi. Sådana händelser kan komma att vara hänförliga till Bolagets leverantörer och således ligga utanför Immunovias kontroll och avse till exempel strejk, driftsavbrott, naturkatastrofer eller oförmåga att leverera nödvändiga komponenter till Bolaget av annan orsak. Vidare finns en risk att Bolaget inte i tid eller överhuvudtaget lyckas färdigställa kommersiella algoritmer för analys av enskilda kommersiella prover eller i övrigt inte uppnår de krav som ställs på laboratoriemetod och/eller produktionskapacitet i enlighet med vid var tid gällande kvalitetskontroller. Om ovanstående händelser inträffar kan lanseringen av Bolagets erbjudanden komma att försenas och/eller fördröjas och Bolaget kan komma att bli ersättningsskyldigt för utebliven eller försenad leverans i förhållande till kommersiella samarbetspartners eller kunder, vilket kan få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bolaget är beroende av att dess lokaler inte drabbas av avbrott eller skada

Immunovia är beroende av att kunna utföra tester och bedriva forskning i sina lokaler och de däri inrymda laboratorierna. Bolaget har per dagen för Prospektet ett referenslaboratorium i Bolagets lokaler i Lund och har därutöver nyligen etablerat ett referenslaboratorium i Bolagets lokaler i USA. I takt med att IMMray® PanCan-d kommersialiseras, samt i enlighet med Immunovias kommersialiseringsstrategi, förväntas antalet tester som utförs i dessa laboratorier att öka betydligt, vilket även utgör kärnan i Immunovias befintliga intäktsmodell. Immunovia är således exponerat för risken att dess lokaler, av olika anledningar, skadas till den grad att referenslaboratorierna inte kan användas. Det finns en risk att händelser inträffar, till exempel bränder eller naturkatastrofer, till följd av vilka Immunovias lokaler blir oanvändbara, tillfälligt eller permanent. Sådana händelser kan även medföra att Bolaget tvingas att tillfälligt avbryta sin verksamhet i dessa lokaler. Om Bolaget inte kan utnyttja sina lokaler och referenslaboratorier kan Bolaget komma att bli skadeståndsskyldigt gentemot parter vilka Immunovia har åtagit sig att leverera tester till. Om ovanstående risk realiserar riskerar det att få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets renommé, verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Immunovia verkar i en konkurrensutsatt miljö

Marknaden där Immunovia verkar är konkurrensutsatt och Bolaget konkurrerar, per dagen för Prospektet, med svenska och internationella bolag som liksom Immunovia är inriktade på diagnostik av cancer- och autoimmuna sjukdomar. Immunovia riskerar också att utsättas för ny konkurrens, även från företag som per dagen för Prospektet inte av Bolaget betraktas som konkurrenter, som inte är verksamma på Bolagets marknad eller som inte är kända för Bolaget överhuvudtaget. Med beaktande av den utvecklingspotential och marknad som bedöms finnas för Bolagets erbjudanden finns även en risk att konkurrenter, såväl kända som okända, utvecklar liknande eller effektivare teknologiska plattformar eller tester för upptäckt av cancer- och cancerrelaterade sjukdomar samt autoimmuna sjukdomar, vilket skulle kunna leda till att Bolagets erbjudanden blir mindre efterfrågade. Därutöver finns en risk att Bolaget kommer utsättas för konkurrens från andra större, mer väletablerade eller finansiellt starkare aktörer som kan komma att förvärva, investera i eller etablera samarbeten med andra företag eller konkurrenter som jämfört med Bolaget har liknande teknologi. Sådana samgåenden och/eller samarbeten kan i sin tur leda till aggressiv prispress i syfte att ta tidiga marknadsandelar eller att Bolaget behöver sänka sina marginaler för att kunna erbjuda en konkurrenskraftig produkt. Det finns också en risk för att Immunovias existerande eller framtida kunder själva utvecklar tekniker, tester eller lösningar som helt eller delvis tillgodoser samma behov som Bolagets motsvarighet, vilket kan leda till minskad efterfrågan för Bolagets produkter. Ökad konkurrens från befintliga och/eller framtida konkurrenter eller kunder, såväl kända som okända och existerande eller framtida, kan bland annat leda till minskad försäljning eller minskade marknadsandelar, ökade kostnader samt lägre vinst och marginaler, vilket kan få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Bolaget är beroende av att dess produkter och teknologier är erforderligt skyddade

Immunovia har per dagen för Prospektet 16 patentfamiljer inom cancerdiagnostikområdet, med 63 beviljade patent (inklusive nationella valideringar av EP-patent) och 58 patentansökningar under pågående behandling. Bolagets patentstrategi är att dess patent ska omfattas, beroende på paten-

tets vikt för Bolaget och framtida kommersialiseringsplaner för desamma, av patentskydd i utvalda jurisdiktioner, exempelvis i Europa, USA, Japan och Kina. Därutöver har Immunovia andra immateriella rättigheter i form av varumärken och domännamn. Vidare kan Immunovia från tid till annan komma att utveckla nya egna eller gemensamma produkter och teknologier som patenteras eller erhåller annat immaterialrättsligt skydd.

Bolaget är beroende av att bibehålla existerande patentskydd samt att erhålla patentskydd för framtida innovationer samt annat skydd som vid var tid bedöms nödvändigt för verksamheten och teknologin eller produkten. Den bransch i vilken Immunovia verkar är under ständig teknisk förändring och nya innovationer eller tekniker kan introduceras till marknaden som liknar Bolagets lösningar, vilket kan leda till att Bolagets immateriella rättigheter kringgås eller ersätts. Bedömningar avseende patent i Bolagets bransch innefattar komplexa medicinska, juridiska och tekniska bedömningar och det finns en risk att Bolaget inte kan erhålla tillräckligt patent- eller annat immaterialrättsligt skydd och att beviljade patent inte kommer utgöra tillräckligt skydd mot intrång och konkurrens. Därutöver finns en risk att Bolagets patentansökningar inte kommer att godkännas och registreras i de länder Bolaget anser är viktiga ur strategi- eller kommersialiseringssynpunkt. I USA har det efter *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*-domen i maj 2012 blivit svårare att få patentskydd för patent som avser korrelationen av naturlagar. Det har försvårat möjligheten att få patentskydd i USA för patent som avser diagnostikmetoder, i vart fall när det gäller breda diagnostikmetodkrav. Det är fortfarande möjligt att erhålla patentskydd i USA för smalare, fokuserade patentkrav där de ytterligare särdragen hos uppfinningen (utöver den naturliga korrelationen av en biomarkör till ett sjukdomstillstånd) kan argumenteras för att utgöra mer än bara välförstådda, konventionella och rutinmässiga steg. Härutöver kan tredje parter opponera sig mot att patent eller andra immateriella rättigheter registreras på Bolaget. Sådana invändningar från tredje part kan även avse ogiltighetsförklaringskrav avseende redan godkända och/eller registrerade immateriella rättigheter.

Rättigheter som innehas, eller kan komma att innehas, av Bolagets konkurrenter eller andra tredje parter skulle vidare kunna förhindra Immunovia att använda en viss teknologi, metod eller substans. Det kan i sin tur leda till att Bolaget tvingas licensiera rättigheterna till användningen av produkten, teknologin, metoden eller substansen, vilket kan medföra ökade kostnader och begränsningar i användandet av densamma. Det finns även en risk att Bolaget inte lyckas licensiera sådan produkt teknologi, metod eller substans överhuvudtaget eller på för Bolaget kommersiellt godtagbara villkor. Det finns en risk att tredje parter erhåller immaterialrättsligt skydd för en produkt, teknologi, metod eller substans som Bolaget bedriver forskning och utveckling inom, vilket kan komma att tvinga Bolaget att avbryta eller begränsa egna forsknings- och utvecklingsprojekt och att nedlagda investeringar inte ger Bolaget någon nytta. Därtill finns en risk att tredje parter gör intrång i Bolagets immateriella rättigheter vilket kan innebära att Bolaget ådras stora kostnader för att försvara dessa. Rättegångs- och skiljeförfaranden, inklusive förlikningar, kan vara tids- och kostnadskrävande, kräva stora resurser från styrelse och ledning samt störa den löpande verksamheten. Det finns en risk att Bolaget inte lyckas försvara sina immateriella rättigheter helt eller delvis.

Om någon av ovanstående risker realiserar, i kombination eller enskilt, kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bolaget kan komma att göra intrång i tredje parts immateriella rättigheter

Immunovias immateriella rättigheter, i synnerhet dess patent, utgör en viktig tillgång i verksamheten och Bolagets framgång är beroende av att Bolaget förmår upprätthålla det anseende och värde som är kopplat till Bolagets befintliga patent, varumärken och andra immateriella rättigheter, inklusive framtida sådana rättigheter. Intrång i, eller otillbörligt utnyttjande av, hela eller delar av andras immateriella rättigheter kan medföra anspråk från tredje part rörande till exempel patentintrång, vilket kan komma att bli mycket tids- och kostnadskrävande, medföra att Immunovia åläggs att sluta använda vissa immateriella rättigheter, kräva anseendliga resurser från Bolagets styrelse och ledning samt störa den löpande verksamheten. Sådana händelser kan inträffa i samband med Bolagets egen användning av befintliga eller framtida immateriella rättigheter, eller i samband med utlicensiering av egna immateriella rättigheter till andra parter (till exempel inom ramen för befintliga samarbeten och den pågående utlicensieringen av antikroppen SOX-11). Det finns en risk att Immunovia inte kommer att kunna försvara sig mot påstådda intrång tredje parts patent, varumärken eller andra immateriella rättigheter.

Utöver Immunovias befintliga immateriella rättigheter förlitar sig Bolaget även delvis på så kallade Freedom to Operate-analyser, vilka tas fram av tredje part på uppdrag av Immunovia. Analyserna innehåller en bedömning av de risker som är förknippade med användningen av Bolagets produkter i förhållande till registrerade och icke-registrerade immateriella rättigheter som innehas av andra. Det finns en risk att Bolagets sökinsatser efter befintliga rättigheter, såväl innan som efter Bolaget inleder eller fortskrider med ett forskningsprojekt eller i övrigt använder produkter eller teknologier som Bolaget betraktar sig ha rättigheterna till, inte kommer visa alla relevanta rättigheter som innehas av tredje part och Bolagets konkurrenter kan därför ha erhållit, eller i framtiden komma att erhålla, immaterialrättsligt skydd avseende en produkt, teknik eller metod som konkurrerar med Bolagets. I den mån Bolagets Freedom to Operate-analyser inte hittar relevanta immateriella rättigheter som konkurrerar med Bolagets produkter, tekniker eller metoder kan det leda till att krav ställs mot Bolaget avseende immaterialrättsligt intrång, vilket kan leda till Bolaget blir inblandat i tvister och/eller tvingas betala skadestånd samt åläggas att upphöra med användningen sådan rättighet. Ovanstående risker kan, om de materialiseras, få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Hantering av personuppgifter

Den 25 maj 2018 träder en ny dataskyddsförordning ("GDPR") i kraft inom EU. Förordningen blir direkt tillämplig i Sverige och kommer ersätta den svenska personuppgiftslagen (1998:204) ("PUL"). Flera krav som ställs i GDPR bygger på redan existerande principer och regler som redan framgår av PUL, men därutöver kommer det att införas ytterligare krav på bolag som hanterar personuppgifter samt strängare sanktionsregler. Behöriga myndigheter kommer till exempel ges rätt att utfärda administrativa böter uppgående till det högre av 20 MEUR eller fyra procent av ett bolags globala omsättning, om särskilda regler inte efterlevs.

I sin verksamhet hanterar Bolaget personuppgifter främst till följd av hantering av personalinformation såsom vid löneutbetalningar. I samband med den planerade marknadsintroduktionen av IMMray® PanCan-d planeras patientinformation att vara anonymiserad vid beställningar av diagnostiska test och testsvar avses att levereras till beställaren med en särskild kod, varför patientinformationen förväntas stanna hos beställaren av

testet. Det finns en risk att Bolagets hantering av personuppgifter kommer öka och/eller vara felaktig eller att de åtgärder som vidtas för efterlevnad av GDPR inte är tillräckliga, vilket skulle kunna medföra tvister, civil- och/eller straffrättsliga åtgärder, skadat renommé samt begränsningar i användandet av personuppgifter i Bolagets verksamhet. Om någon av dessa risker realiserar kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Immunovia är ett utvecklingsbolag med relativt kort verksamhetshistorik och begränsad produktportfölj

Immunovia har utvecklat IMMray® PanCan-d, ett test för tidig detektion av pankreascancer vilken baseras på den av Bolaget utvecklade IMMray®-plattformen. Därutöver har Bolaget i samarbete med akademiska institutioner autoimmuna tester i preklinisk fas samt cancer- och autoimmuna tester i forskningsfas. Immunovia har sedan Bolaget bildades 2007 upparbetat och vidareutvecklat betydande kunskap inom området för medicinsk forskning och diagnostik. Bolaget har kommit förhållandevis långt i sin utveckling, produktion och utförande av ett diagnostiskt test för att i ett tidigt stadie upptäcka pankreascancer. Förutsatt att kliniska undersökningar med mera faller väl ut avser Immunovia att under fjärde kvartalet 2018 lansera det diagnostiska testet på, inledningsvis, den amerikanska och skandinaviska marknaden. Eftersom Bolaget per dagen för Prospektet inte har lanserat testet på marknaden och därför inte har någon aktiv försäljning är det svårt att förutse utgången av en eventuell lansering och det kan dröja innan Bolaget kan redovisa försäljningsintäkter som ett resultat av lanseringen. Bolaget är således, i högre utsträckning än mer etablerade företag, beroende av en framgångrik lansering och försäljning av produkten. För det fall att lanseringen försenas, blir dyrare än förväntat eller uteblir helt kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Eftersom Koncernen inte har några försäljningsintäkter för IMMray® PanCan-d-testet finns en risk att Bolagets kommersialisierungsplaner avseende IMMray® PanCan-d samt andra framtida tester utvecklade och kommersialiserade av Bolaget inte uppnås eller endast uppnås delvis. Det finns en risk att intresset för de tester Bolaget avser introducera på marknaden inte står i paritet till den faktiska marknadsefterfrågan. Vidare finns en risk att Bolagets konkurrenter utvecklar nya tester som är effektivare eller har större användningsområde, eller av kunder och andra målgrupper uppfattas ha dessa egenskaper. Samtliga ovan beskrivna risker kan leda till att Bolaget till exempel inte kan upprätthålla sina försäljningsmarginaler eller ådras högre kostnader för marknadsföring. Det finns en risk att Bolaget inte kommer kunna kompensera eventuell minskning eller stagnation från försäljning av IMMray® PanCan-d med ökad försäljning från ett annat av Bolaget utvecklat test. Om dessa risker realiserar kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Produkter, utvecklingskostnader och kommersialisering

Produktutveckling och forskning, både existerande och framtida, utgör basen för Immunovias verksamhet. Bolaget har för avsikt att utveckla nya produkter inom sitt verksamhetsområde samt vidareutveckla befintliga produkter och tester. Immunovias framtida framgång är beroende av Bolagets förmåga att utveckla befintliga samt ta fram nya och innovativa produkter som möter de krav som marknaden, regulatoriska myndigheter och försäkringsorganisationer med flera ställer i olika hänseenden. Investeringar i forskning och utveckling är, i synnerhet i förhållande till de behov Bolaget vill tillgodose, komplex och det är svårt att förutse de tids- och kostnadsmässiga konsekvenserna av enskilda investeringar. Det finns en risk att de investeringar som Bolaget vid var tid beslutar om

inte ger Bolaget någon motsvarande nytta eller nytta överhuvudtaget, till exempel på grund av att investeringsprojekten blir mer tids- och/eller kostnadskrävande än vad som på förhand antagits eller att det inte finns kommersiella incitament att fortsätta med investeringen. En del av Bolagets investeringskostnader avser investeringar i samarbeten med andra kommersiella aktörer och/eller statliga organ eller universitet. Det finns en risk att utfallet av sådana samarbeten och de investeringar som är förknippade med dessa inte möter de förväntningar eller antaganden som Bolaget på förhand räknat med.

Bolaget planerar att gå in i en kommersialiseringsfas med initialt huvudfokus på USA och Skandinavien, följt av vissa andra utvalda länder inom Europa. Eftersom Bolaget ännu inte har lanserat sina produkter på marknaden är det svårt att förutse hur stor efterfrågan är. Det finns en risk att försäljningsintäkterna blir mindre än förväntat eller uteblir helt. Som ett led i Bolagets kommersialiseringsplaner har Immunovia som mål att IMMray® PanCan-d, inklusive eventuella framtida tester utvecklade på IMMray-plattformen, ska ingå i nationella vårdriktlinjer för testning av särskilda högriskgrupper, vilket i sin tur kan leda till att Bolagets tester omfattas av försäkringsbolagens riktlinjer, rekommendationer och ersättningsprogram. För att nå detta mål arbetar Bolaget aktivt med bland annat Key Opinion Leaders ("KOL") och andra organisationer i syfte att till exempel påvisa de bedömda hälsoekonomiska fördelarna med Bolagets tester samt relevanta data från genomförda retrospektiva och prospektiva studier. De medicinska riktlinjerna bedöms ha en stor påverkan på läkares val av metod vid diagnostisering och kan pådriva marknadsupptaget och möjligheten till kostnadsersättning väsentligt. Det finns en risk att Bolagets tester inte kommer omfattas av sådana riktlinjer, rekommendationer eller försäkringsprogram, vilket är en vital del av Bolagets kommersialiseringsstrategi.

För det fall att ovan risker realiserar, antingen enskilt eller i kombination, kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Förmåga att hantera tillväxt

Immunovia befinner sig i en tillväxtfas som ställer höga krav på såväl företagsledningen som Bolagets operativa och finansiella infrastruktur. Bolaget har för avsikt att växa väsentligt, vilket ställer ytterligare krav på utformning och implementering av planerings- och ledningsprocesser i verksamheten. Bland annat så kommer Bolaget att utveckla sin försäljnings- och laborativverksamhet under kommande år.

Huvuddelen av Bolagets operativa verksamhet bedrivs per dagen för Prospektet i Sverige, där till exempel forskning och utveckling samt referenslaboratorium finns. I dotterbolaget Immunovia Inc bedrivs främst verksamhet relaterat till försäljning av Bolagets produkter inklusive ett referenslaboratorium. Givet Bolagets målsättningar och mot bakgrund av att den potentiella slutanvändarmarknaden för Bolagets produkter är global kan även verksamhet komma att bedrivas i fler länder än Sverige och USA, inklusive ökad närvaro och fokus i USA. Som ett led i dessa tillväxtplaner kan Bolaget således komma i kontakt med jurisdiktioner som Bolaget inte tidigare har varit i kontakt med eller har erfarenhet av. Expansion till nya marknader är alltid förenat med osäkerhet och risker som till exempel ökat produktansvar i händelse av fel eller brister i Bolagets produkter och/eller striktare krav från myndigheter eller andra organ. Dessa risker måste särskilt beaktas i Bolagets utformning av planerings- och ledningsprocesser och det finns en risk att Bolaget inte förmår att beakta varje relevant risk som är kopplat till expansion på befintliga och nya marknader och jurisdiktioner. Som ett led i framtida expansion kommer Bolaget även behöva rekrytera personal som uppfyller särskilda kompetenskrav avseende till

exempel forskning, produktutveckling, försäljning och marknadsföring och det finns en risk att Bolaget inte lyckas rekrytera rätt kompetens, vilket kan medföra att Bolagets tillväxttakt minskar eller avbryts helt. En sådan utveckling skulle kunna leda till ökade kostnader eller kostnader som överhuvudtaget inte ger Bolaget någon nytta.

Om ovanstående processer inte utformas på ett fullständigt och adekvat sätt, inte finns på plats i god tid innan Bolaget väljer att expandera verksamheten eller om styr-, planerings- och ledningsprocesser inte kan anpassas till marknadsutvecklingen eller hanterar de risker som är förknippat med expansion till nya marknader eller jurisdiktioner, kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Beroende av samarbets- och licensavtal

Immunovia är delvis beroende av samarbetsavtal i sin verksamhet. Bolaget bedriver arbete i egen regi samt ingår avtal med samarbetspartners för att bedriva forskning, retrospektiva och prospektiva studier i olika forskningsprojekt samt för att kommersialisera sina produkter. Exempel på samarbeten är med sjukhus i Danmark och Knight Cancer Institute avseende retrospektiva studier, med Mount Sinai avseende prospektiva studier, med Region Skåne avseende forskning på diabetesriskgruppen samt med UCL (University College London) för den så kallade tidiga symptom-riskgruppen. Bolaget har även bedrivit ett samarbetsprojekt med Institutionen för immunteknologi vid Lunds universitet avseende potentiella långsiktiga förbättringar av teknikplattformens framtida prestanda med fokus på plattformens känslighet, funktionalitet och stabilitet. Avtalet löpte ut per den 1 mars 2018 och parterna diskuterar per dagen för Prospektet en eventuell förlängning av detsamma. Det är av vikt för den framtida verksamheten att Bolaget lyckas ingå avtal med samarbetspartners såsom läkemedelsbolag, akademiska sammanslutningar, andra kommersiella aktörer, landsting eller enskilda sjukhus i Sverige eller globalt. Det finns en risk att Bolaget inte kan ingå nödvändiga samarbeten samt att befintliga samarbeten avslutas i förtid eller försenas, vilket kan komma att ske på grund av uteblivna förväntade forskningsresultat eller att Bolaget inte uppfyller sina förpliktelser enligt gällande samarbetsavtal. I den mån Bolaget inte i framtiden lyckas ingå nya samarbetsavtal eller om befintliga samarbetsavtal avslutas i förtid och/eller försenas eller fördröjas kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Risker relaterade till potentiella produktansvarskrav

Då Bolaget avser att börja erbjuda testning av prover för pankreascancer, antingen själv eller genom samarbetspartners, är Bolaget exponerat för potentiella ansvarskrav. Dessa risker innefattar bland annat risk för att produktansvarskrav kan uppkomma i samband med tillverkning, utförande av tester, olämplig hantering samt försäljning och marknadsföring av produkter och eventuella produktansvarskrav kan avse betydande belopp och drabba Bolagets finansiella ställning väsentligt negativt. Exempelvis skulle Bolagets plattform eller tester kunna visa sig vara behäftade med fel som inte uppdagas förrän långt i efterhand. Vidare finns en risk att utförda tester, antingen beroende på inneboende fel i metoden eller på grund av den mänskliga faktorn, ger testsvar som inte överensstämmer med patientens faktiska sjukdomsbild. Det finns risk att tillämpliga försäkringar inte kommer erbjuda tillräcklig täckning vid eventuellt produktansvar. Processer avseende produktansvar är ofta tids- och kostnadskrävande, kan skada Bolagets rykte om marknaden uppfattar dess plattform eller tester som osäkra eller ineffektiva och kan begränsa eller förhindra den fortsatta utvecklingen eller kommersialiseringen av Bolagets tester. Om någon av dessa risker inträffar skulle det kunna påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat väsentligt negativt.

Avbrott i Immunovias IT-system skulle kunna påverka Bolagets verksamhet negativt

Immunovia är beroende av att dess IT-system fungerar effektivt och utan avbrott för att driva verksamheten. Ett större haveri eller annat avbrott i IT-systemen medför en risk att Bolaget inte får tillgång till data från kliniska tester vilket skulle kunna påverka förmågan att bedriva verksamheten och kan ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets finansiella ställning eller resultat.

Allmänna konjunkturen

Försäljningen av Immunovias produkter kan påverkas av faktorer utanför Immunovias kontroll, däribland den rådande konjunkturen samt utvecklingen av, och efterfrågan och pris på, de produkter och tjänster som Immunovia tillhandahåller. Inhemska och globala ekonomiska faktorer samt övriga förhållanden som kan komma att väsentligen påverka de marknader på vilka Immunovia konkurrerar – liksom efterfrågan på Immunovias tjänster och produkter – är bland annat perioder med avstannad ekonomisk tillväxt eller lågkonjunktur. Efterfrågan, kostnad och pris på Immunovias produkter kan komma att variera avsevärt i framtiden och en konjunktur- eller marknadsnedgång kan få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat, inklusive dess möjlighet att vid behov anskaffa ytterligare kapital till verksamheten.

Immunovia kan komma att bli part i tvister

Immunovia kan från tid till annan bli inblandad i tvister inom ramen för den löpande affärsverksamheten och riskerar, likt andra aktörer på den marknad Immunovia verkar på, att bli föremål för anspråk avseende till exempel avtalsfrågor, produktansvar, påstådda fel i leveransen av varor och tjänster, miljöfrågor samt immateriella rättigheter. Sådana tvister och anspråk kan vara tidskrävande, störa den normala verksamheten, röra stora belopp och medföra betydande kostnader. Vidare kan utgången av komplicerade tvister vara svåra att förutse. Om Bolaget blir part i en tvist kan detta, vid en för Bolaget ofördelaktig utgång vars konsekvenser inte kan kompenseras på annat sätt, exempelvis genom försäkringar, få en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Beroende av nyckelpersoner

Immunovia är ett litet och kunskapsintensivt företag som är beroende av ett antal nyckelpersoner med särskild kompetens och erfarenhet för att nå planerad framgång. Bolagets förmåga att även fortsättningsvis identifiera och utveckla möjligheter är beroende av nyckelpersonernas kännedom om och fackkunskaper inom det område som Immunovia bedriver verksamhet. Det finns en risk att nyckelpersonerna inte kommer att arbeta kvar i Immunovia eller att Bolaget i förekommande fall inte kan ersätta dem.

Bolaget har för avsikt att under de kommande åren växa substantiellt vilket kommer ställa höga krav på Bolagets rekryteringsprocesser och organisation. Givet den verksamhet som Bolaget bedriver kommer rekryterade medarbetare behöva besitta kompetens och erfarenhet inom cancer- och autoimmuna sjukdomar och/eller andra områden som Bolaget vid var tid bedriver forskning inom. Det finns en risk att kvalificerad personal inte kommer kunna rekryteras eller att Bolaget endast kan erhålla nödvändig kompetens till villkor som ligger över marknadsstandard. Stora organisatoriska förändringar medför även en risk för att anställda avslutar eller väsentligen förändrar sina engagemang med Bolaget och Bolaget måste

således bibehålla och stimulera befintlig personal. Om en eller flera nyckelpersoner väljer att avsluta eller väsentligen förändra sina engagemang hos Bolaget, om Bolaget i förekommande fall inte kan ersätta befintlig eller rekrytera ny personal eller om Bolaget inte kan stimulera såväl befintlig som ny personal, kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risk för otillräckligt försäkringsskydd

Immunovia har tecknat en företagsförsäkring som täcker kärnverksamheten mot förluster och/eller potentiellt ansvar i förhållande till krav från tredje man. De risker som omfattas är bland annat skada på maskiner och inventarier, brand- och vattenskada, verksamhetsförsäkring, produktansvar och professionsansvarsförsäkring. Därutöver har Immunovia tecknat en ansvarsförsäkring för styrelse och verkställande direktör.

Vissa typer av förluster täcks generellt sett inte av försäkringar eftersom sådana förluster inte anses vara möjliga att försäkra. Detta kan till exempel omfatta skada som orsakats med anledning av krig eller terrorism, tjänsteansvar eller personligt ansvar där det har förekommit oaktsamhet, uppsåt eller kriminella handlingar. Vidare kan det finnas förluster som uttryckligen undantagits eller av annan anledning inte omfattas av Bolagets befintliga försäkringar. De flesta av Immunovias försäkringar är begränsade (försäkrade belopp) till vissa högsta belopp per skada eller serie av skador eller såvitt avser totalbelopp under en viss försäkringsperiod. Ersättning är dessutom generellt beroende av att den försäkrade har betalat försäkringspremier eller självrisk och att det maximala beloppet under försäkringen inte redan har utbetalats. Bolaget är en kommersiell aktör och kan komma att drabbas av allehanda skador eller avbrott i verksamheten och om en förlust inte täcks av försäkring, om en eller flera skador eller förluster överstiger gällande beloppsbegränsningar eller föranleder följdförluster kan det ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till skatt

Immunovia driver, och har genom åren drivit, sin verksamhet i enlighet med Bolagets tolkning av vid var till gällande skattelagstiftning och -praxis. Det finns en risk för att Bolagets tolkning av skattelagstiftning och -praxis (inklusive regler och krav relaterade till mervärdesskatt) är felaktig, eller att sådana regler eller praxis ändras, vilket även kan komma att ske med retroaktiv verkan. Till exempel återinfördes i januari 2018 en skatt på medicinsk utrustning i USA, enligt vilken en skatt om 2,3 procent av försäljningspriset utgår på i vart fall de produkter Immunovia exporterar till sitt amerikanska dotterbolag. Om Bolaget inte följer de regler och krav som ställs i skattehänseende i Sverige och USA, inklusive andra marknader till vilka Immunovia kan expandera verksamheten i framtiden, riskerar Bolaget att bli återbetalningsskyldig för felaktigt inbetald skatt.

Under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen har Bolaget redovisat förluster som totalt uppgått till totalt -67 339 102 SEK. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den bolagsskatt som skulle uppstå för eventuella framtida vinster. Skattemässiga underskott samt tillämpningen av därtill hörande regler är föremål för omfattande begränsningsregler. Immunovias möjlighet att i framtiden, helt eller delvis, utnyttja de ackumulerade underskotten kan också komma att påverkas av förändringar i tillämplig skattelagstiftning. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader kommer bli högre.

Bolaget har under 2016 och 2017 belastats med dotterbolaget Immunovia Inc:s etableringskostnader genom att dotterbolaget löpande har fakturerat Bolaget för sina egna kostnader, uppgående till cirka 1,2 MSEK för 2016 och cirka 7,0 MSEK för 2017, vilket har minskat Bolagets beskattningsbara resultat med motsvarande belopp. Bolaget avser att återlägga kostnader för 2017, uppgående till cirka 7,0 MSEK, i inkomstdeklarationen för 2017 och från och med räkenskapsåret 2018 kommer Immunovia Inc. bära sina egna kostnader. Det finns en risk att Skatteverket inte godkänner förfarandet och anser att Bolagets resultat bör öka med motsvarande belopp. Eftersom Bolaget har underskott sedan föregående räkenskapsår kommer en eventuell justering inte att påverka Bolagets effektiva skatt, dock minskar det Bolagets underskott, vilket kan komma att medföra att Bolaget påförs skattetillegg.

Om det visar sig att Immunovia inte har bedrivit sin verksamhet i enlighet med gällande skatteregler kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Valutarisk

Bolaget avser att under fjärde kvartalet 2018 introducera IMMray® Pan-Can-d på den amerikanska och skandinaviska marknaden, vid vilken tidpunkt Koncernen kommer vara exponerat för fluktuationer i USD på grund av ett nettoutflöde av USD. Bolagets har per dagen för Prospektet inte antagit någon policy som föreskriver säkring av exponeringen. I takt med att Bolaget expanderar kan även valutakurs exponering komma att öka i omfattning och uppstå i förhållande till även andra valutor, sannolikt EUR och USD. Eftersom växelkursen för utländska valutor fluktuerar i förhållande till den svenska kronan finns det en risk att framtida valutakursförändringar kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Ränterisk

Ränterisk är risken att värdet på finansiella instrument varierar på grund av förändringar i marknadsräntor. Koncernen har per dagen för Prospektet endast räntebärande finansiella tillgångar i form av banktillgodohavanden. Beräknat utifrån finansiella räntebärande tillgångar och skulder som löper med en årlig ränta per den 31 december 2017 skulle en procentenhetsförändring av marknadsräntan påverka Koncernens resultat med 2,0 MSEK. Motsvarande siffra för moderbolaget uppgår till 1,9 MSEK.

Förändringar i marknadsräntor påverkas av ett antal faktorer som ligger utanför Bolagets kontroll och en höjning av räntor som påverkar Bolaget kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Kreditrisk

Kreditrisk är risken att en part i en transaktion med ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sitt åtagande. Per den 31 december 2017 uppgick Koncernens maximala exponering för kreditrisker avseende finansiella tillgångar, i form av banktillgodohavanden, till 195 MSEK. Motsvarande siffra för moderbolaget uppgår till 192 MSEK. Att en part i en transaktion inte kan fullgöra sitt åtagande kan få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

RISKER RELATERADE TILL BOLAGETS AKTIER

Likviditet för aktierna och marknaden för Immunovias aktier i allmänhet

Aktierna i Immunovia har sedan slutet av 2015 handlats på den oreglerade handelsplattformen Nasdaq First North och Bolaget har beslutat att ansöka om upptagande till handel av aktierna på Nasdaq Stockholm. Det pris som aktierna handlas till och det pris till vilket investerare kan genomföra sin investering på Nasdaq Stockholm kommer att påverkas av ett stort antal faktorer, varav några är specifika för Immunovia och dess verksamhet medan andra är generella för noterade bolag. Upptagande till handel på Nasdaq Stockholm bör inte tolkas som att det kommer att finnas en likvid marknad för aktierna. Bolaget är i en kommersialiseringsfas och en kort-siktig investering i aktierna kan därför vara olämplig. Det finns vidare risk för att priset för aktierna blir mycket volatilt i samband med upptagandet till handel på Nasdaq Stockholm och om en aktiv och likvid handel inte utvecklas eller inte förblir hållbar, kan detta komma att medföra svårigheter för aktieägare att avyttra aktierna. Om någon av dessa risker skulle realiseras skulle det kunna få en väsentlig negativ effekt på aktiens pris.

Immunovia kan behöva ta in ytterligare kapital vilket kan innebära att investerarnas innehav späds ut och påverka priset på aktierna

Immunovia kan komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera den löpande verksamheten eller för att göra ytterligare investeringar. Sådan finansiering kan komma att sökas genom nyemissioner av aktier, teckningsoptioner, andra aktierelaterade värdepapper eller konvertibla skuldförbindelser, vilket kan komma att medföra en utspädning för befintliga aktieägares andel i Bolaget. Det finns även risk att Bolaget inte kommer att kunna erhålla ytterligare finansiering till rimliga villkor. Om Immunovia ej skulle erhålla finansiering till rimliga villkor eller om utspädning sker skulle det kunna ha en väsentlig negativ effekt på den vid var tid gällande marknadskursen för aktierna.

Utdelning på aktierna kan komma att utebli

Immunovia har per dagen för Prospektet aldrig beslutat om utdelning. Enligt svensk lag är det bolagsstämman som beslutar om utdelning. Tidpunkten för och storleken på eventuella framtida utdelningar föreslås av styrelsen. I övertväganden om framtida utdelningar kommer styrelsen att väga in faktorer såsom de krav som verksamhetens art, omfattning samt risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt. Immunovia kan komma att inte ha tillräckligt med utdelningsbara medel och Bolagets aktieägare kanske inte kommer att besluta om utdelning i framtiden.

Framtida försäljning av större aktieposter samt nyemissioner kan påverka aktiekursen negativt

Betydande försäljningar av aktier som genomförs av större aktieägare, styrelseledamöter eller personer med ledande ställning i Bolaget, eller en uppfattning hos marknaden att sådan kan komma att ske, liksom en allmän marknadsförväntan om att ytterligare emissioner kommer att genomföras, kan påverka kursen på Bolagets aktier negativt. Dessutom skulle ytterligare eventuella nyemissioner av aktier leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som av någon anledning inte kan delta i en sådan emission eller väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier. Detsamma gäller om emissioner riktas till andra än till aktieägare.

BAKGRUND OCH MOTIV

Immunovia är ett molekyldiagnostikföretag i pre-kommersiell fas, fokuserat på klinisk immunproteomik, som inriktar sig på att fundamentalt förändra dagens metoder för diagnostisering av svåra cancerindikationer och autoimmuna sjukdomar. Immunovias antikroppsbaseade plattform IMMray® är ett resultat av 15 års forskning på CREATE Health Translational Cancer Center vid Lunds universitet och används för avkodning av ett immunsvär, vilket är det första tecknet på att kroppen reagerar på sjukdom.

IMMray® är en teknologiplattform för utveckling av diagnostiska tester och Bolagets primära test, IMMray® PanCan–d, har potential att bli världens första test för tidig diagnostisering av pankreascancer. IMMray® PanCan–d har bevisats kunna upptäcka patienter med pankreascancer i de tidiga symptomlösa faserna med mycket hög specificitet och känslighet. Genom tidig detektion (stadie I och II) möjliggörs en effektivare behandling av cancer med dagens behandlingsmetoder, främst baserade på kirurgi, vilket i internationella studier har visat sig kunna öka en patients femåriga överlevnadsgrad från dagens cirka fem till åtta procent till upp mot cirka 50 procent.¹

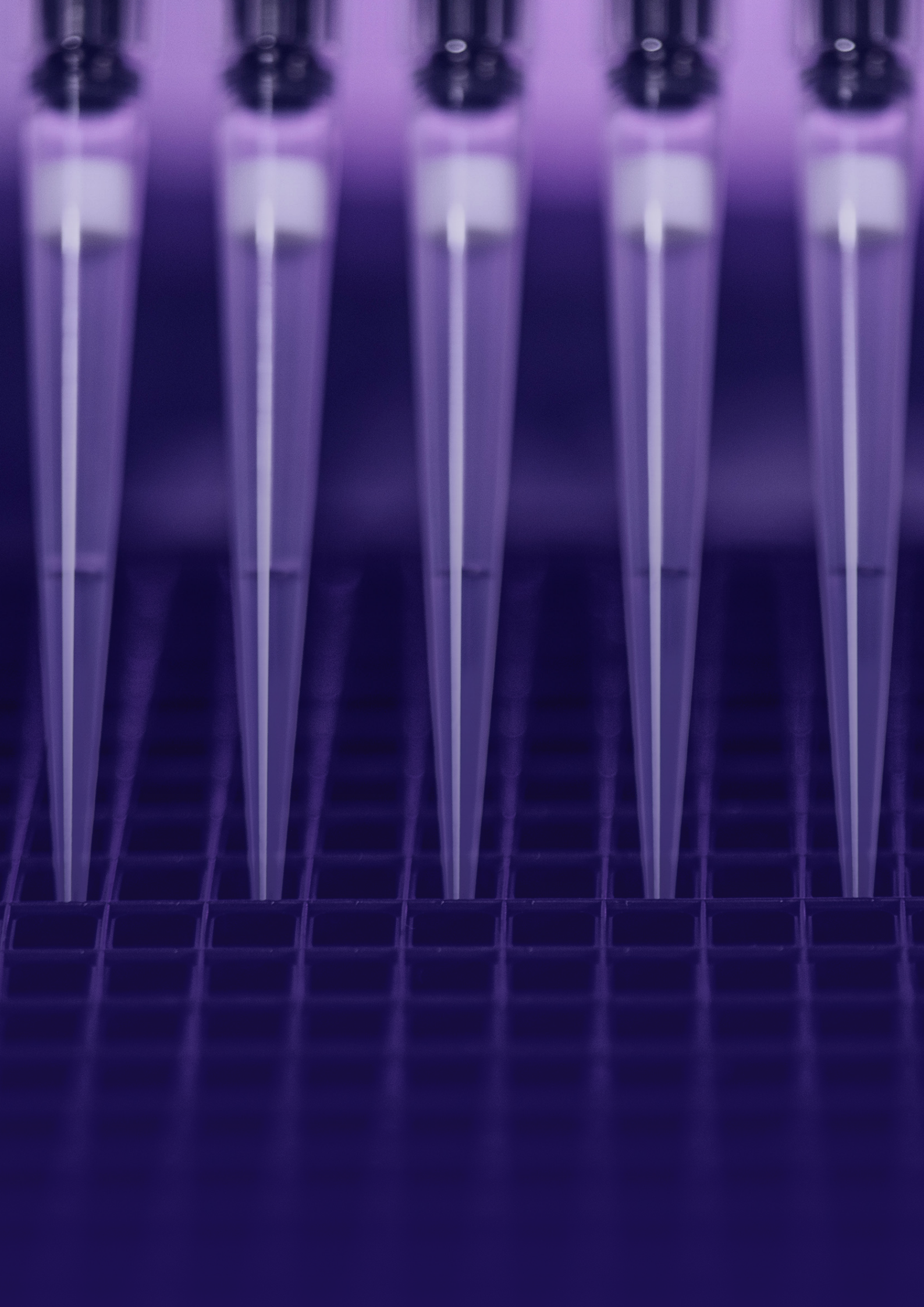
IMMray® PanCan–d är i ett kommersialiseringsskede och avses att introduceras på den amerikanska och skandinaviska marknaden under fjärde kvartalet 2018. Baserat på IMMray® utvecklar Bolaget även sin pipeline bestående av tester för bland annat autoimmuna sjukdomar såsom lupus (SLE) och bedriver forskningsstudier i samarbete med akademiska institutioner på andra cancerformer och autoimmuna sjukdomar.

Bolagets styrelse beslutade den 9 mars 2018 att ansöka om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Mot bakgrund av noteringen av Bolagets aktier på Nasdaq First North i oktober 2015, samt det kapital Bolaget tog in i samband därmed samt genomförande av en företrädesmission och riktad emission under 2016, vilka tillsammans uppgick till totalt cirka 277 MSEK, anser styrelsen att tiden är mogen för en ansökan om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Bolagets styrelse anser att en notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm är ett positivt och viktigt steg i Immunovias utveckling, som ytterligare kommer att öka kännedomen om Immunovia samt stärka dess varumärke. Vidare förväntas ett upptagande till handel på Nasdaq Stockholm att tillgodose intresse från institutionella investerare samt därutöver ge Bolaget ytterligare tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna. Immunovias styrelse har av dessa skäl gjort bedömningen att en notering på Nasdaq Stockholm kommer att stödja Bolagets nästa steg i utvecklingen mot dess långsiktiga mål. Därutöver förväntas en notering på Nasdaq Stockholm underlätta Bolagets tillväxtstrategi av organisk karaktär men även vid eventuella förvärv. Prospektet innefattar inget erbjudande om att teckna nya aktier eller förvärva befintliga aktier i Immunovia och befintliga aktieägare i Immunovia kommer inte behöva vidta några åtgärder med anledning av bytet av handelsplats.

För ytterligare information hänvisas till Prospektet i dess helhet, vilket har upprättats av styrelsen i Immunovia med anledning av ansökan om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm. Styrelsen för Immunovia är ansvarig för innehållet i Prospektet. Härmed försäkras att styrelsen har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt styrelsen känner till, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Lund den 26 mars 2018
Styrelsen
Immunovia AB (publ)

¹) Vetenskaplig artikel, Matsumoto S. et al, Pancreatic Cancer Registry in Japan - 20 Years of Experience. *Pancreas*, 28, 219-230 (2004).



MARKNADSÖVERSIKT

De uppgifter avseende marknadsstillväxt och marknadsstorlek samt Immunovias marknadsposition i förhållande till konkurrenterna som anges i Prospektet är Immunovias samlade bedömning, baserad på såväl interna som externa källor. De källor som Immunovia baserat sin bedömning på anges löpande i informationen. Därutöver har Immunovia gjort ett flertal uttalanden i Prospektet avseende sin bransch och sin konkurrensposition inom branschen. Dessa uttalanden är baserade på Bolagets erfarenhet och egen undersökning avseende marknadsförhållandena. Immunovia kan inte garantera att något av dessa antaganden är riktiga eller att de på ett korrekt sätt reflekterar dess marknadsposition inom branschen och ingen av Bolagets interna undersökningar eller information har blivit verifierade av oberoende källor, som kan ha uppskattningar eller åsikter avseende branschrelaterad information som skiljer sig från Immunovias. Marknads- och verksamhetsinformation kan innehålla uppskattningar vad avser framtida marknadsutveckling och annan framtäktad information. Framtärktad information innebär ingen garanti avseende framtida resultat eller utveckling, och verkligt utfall kan avvika väsentligt från de uttalanden som görs i den framtärktade informationen.

Information som kommer från tredje man har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan känna till och förvissa sig om, genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje man, har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Avsnitten "Marknadsöversikt" och "Verksamhetsbeskrivning" innehåller en del tekniska termer och begrepp. Läsaren av Prospektet rekommenderas att ta del av definitioner och förklaringar som framgår i avsnittet "Ordlista".

VÄRLDSMARKNADEN

Den globala marknaden för cancerdiagnostik värderades enligt Transparency Market Research (TRM) till cirka 101 miljarder USD år 2013, och förväntas växa med en genomsnittlig årlig tillväxt på 7,6 procent till 169 miljarder USD år 2020. Antalet patienter som årligen insjuknar i cancer är enligt International Agency for Research on Cancer (IARC) cirka 14,1 miljoner och beräknas växa till 17,1 miljoner globalt 2020. Den ökande incidensen för cancer samt andra sjukdomar förväntas enligt TRM att driva efterfrågan på mer specifika och effektiva diagnostiseringsmetoder såsom molekyldiagnostik.¹ Den globala marknaden för molekyldiagnostik uppskattades vara värd 6,54 miljarder USD 2016, och förväntas

växa med en genomsnittlig årlig tillväxt på 9,1 procent till närmare 10,1 miljarder USD 2018.²

PANKREASCANCER – EN AV DE DÖDLIGASTE CANCERFORMERNA I VÄRLDEN

Varje år insjuknar cirka 338 000 patienter i pankreascancer globalt.³ Cancerformen kännetecknas av vaga och ospecifika symtom vilket bidrar till att majoriteten av patienterna diagnostiseras när tumören är lokalt avancerad eller metastaserad.⁴ Sjukdomen medför därför en svag överlevnadsprognos och endast cirka fem procent lever mer än fem år efter diagnos.⁵ Detta gör pankreascancer till en av de dödligaste cancerformerna i världen.

Förekomst och dödsantal

Jämfört med andra typer av cancer är pankreascancer relativt ovanlig. Pankreascancer är dock avseende mortalitet, det vill säga antalet personer som i absoluta tal som dör av pankreascancer, den tredje dödligaste och före andra cancerformer såsom bröstcancer. I USA uppskattas antalet nya fall av pankreascancer 2017 uppgå till cirka 53 500 samtidigt som antalet avlidna i pankreascancer uppskattas till cirka 43 000.

	Vanligt förekommande cancerformer	Antal nya fall 2017 (estimat)	Antal avlidna (estimat)
1	Lung- och bronkitcancer	222 500	155 870
2	Kolorektalcancer	135 430	50 260
3	Pankreascancer*	53 670	43 090
4	Bröstcancer (kvinnor)	252 710	40 610
5	Prostatacancer	161 360	26 730
6	Leukemi	62 130	24 500
7	Non-Hodgkins lymfom	72 240	20 140
8	Urinvägscancer	79 030	16 870
9	Njur- och njurbäckencancer	63 990	14 400
10	Livmodercancer	61 380	10 920

* Pankreascancer representerar 3,2 procent av alla nya cancerfall i USA, men är tredje vanligast avseende dödlighet. Källa: USA Cancer Stat Facts, NIH SEER 2017.

1) Transparency Market Research, 'Cancer Diagnostics Market (Tumor Biomarker Tests, Imaging, Endoscopy and Biopsy) - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2014 – 2020', Transparency Market Research, 2014.

2) Marketandmarkets.com "Molecular Diagnostics Market by Application (Infectious Disease (HIV, HBV, TB), Oncology, Genetics, Microbiology), Technology (PCR, Hybridization, DNA Sequencing), End User (Hospitals, Laboratory), Product & Service (Reagent, Software) - Forecast to 2021". marketandmarkets.com/Market-Reports/molecular-diagnostic-market-833.html (20 mars 2018).

3) Cancer Research UK, 'Pancreatic cancer incidence statistics'. cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/pancreatic-cancer/incidence (20 mars 2018).

4) Artikel, Mikael Öman et al., 'Nationellt vårdprogram för Pankreascancer och periampullär cancer', Regionala cancercentrum i samverkan, 2012, s. 4.

5) Chu D, Kohlmann W, Adler DG. 'Identification and screening of individuals at increased risk for pancreatic cancer with emphasis on known environmental and genetic factors and hereditary syndromes', JOP 2010;11:203–12.

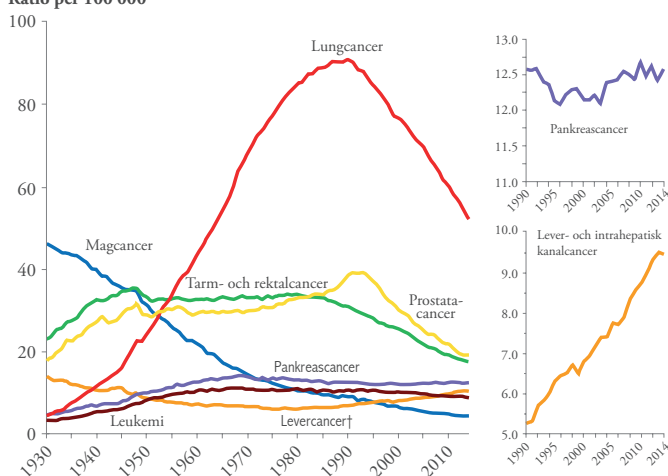
Till skillnad från de flesta andra cancerformer, för vilka antalet dödsfall har minskat under de senaste decennierna, har antalet pankreascancerrelaterade dödsfall ökat.⁶ Enligt Pancreatic Cancer Action Network - USA:s största patientorganisation för pankreascancer - förväntas antalet dödsfall orsakade av pankreascancer öka med 55 procent fram till 2030.⁷ I USA dör, per dag för Prospektet, fler patienter i pankreascancer än i en av de mest förekommande cancerformerna; bröstcancer. Detta trots att pankreascancer utgör endast tre procent av alla cancerfall i USA.⁸ Det höga dödstalet för pankreascancer beror i synnerhet på att det inte finns någon tillfredställande teknologi för tidig upptäckt av cancer. Vid tiden för

upptäckt är i dagsläget 80-85 procent av patienterna inte behandlingsbara med kirurgi och behandlas istället med kemoterapi och/eller bara med palliativ vård, vilket leder till en medianöverlevnad på tre till sex månader.⁹ Med en tidig detektion kan den femåriga överlevnadsgraden öka från cirka 5 till 8 procent till upp mot 50 procent.¹⁰

Långsiktiga trender för mortaliteten i olika cancerformer visar tydligt att de flesta har en fallande trend över de senaste decennierna, förutom för ett fåtal cancerformer såsom pankreascancer där ingen förbättring skett sedan 1930-talet.

Trender avseende mortalitet* i cancersjukdomar bland män, USA, 1930-2014

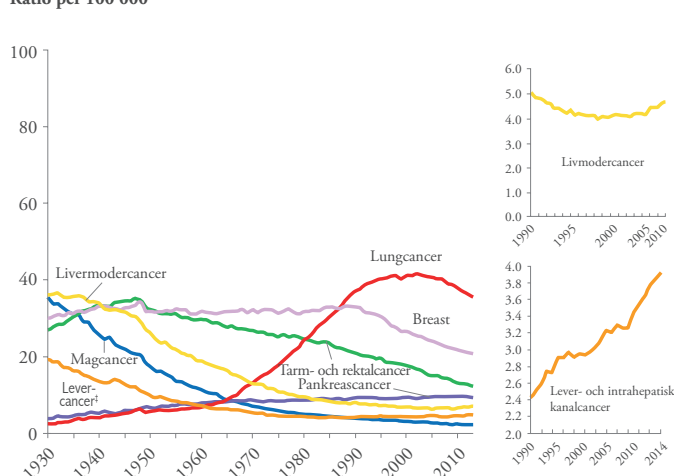
Ratio per 100 000



*Justerad avseende ålder till den amerikanska genomsnittliga populationen år 2000. † inkluderar intrahepatisk gallgång, gallblåsa och övriga gallor. OBS: På grund av förändringar i International Classification of Diseases har information i täljaren avseende kolorektal-, lever- och lungcancer förändrats över tid. Källa: National Center for Health Statistics, Centers for Disease Control and Prevention, 2016.

Trender avseende mortalitet* i cancersjukdomar bland kvinnor, USA, 1930-2014

Ratio per 100 000



*Justerad avseende ålder till den amerikanska genomsnittliga populationen år 2000. Livmoder inkluderar både livmoderkropp och -halsen. † inkluderar intrahepatisk gallgång, gallblåsa och övriga gallor. OBS: På grund av förändringar i International Classification of Diseases har information i täljaren avseende kolorektal-, lever-, lung- och livmodercancer förändrats över tid. Källa: National Center for Health Statistics, Centers for Disease Control and Prevention, 2016.

DAGENS DIAGNOSTISKA METODER

Översikt

Eftersom pankreascancer medför vaga och ospecifika symtom uppstår sällan misstanke om cancer i första hand. Till de tre vanligaste symtomen räknas viktnedgång, smärta och gulsot.¹¹ Den primära undersökningen görs därför i regel av allmänläkare som vid misstanke om pankreascancer remitterar vidare till specialistvård inom gastrologi och slutligen till en pankreatolog. Vid misstanke om pankreascancer används idag i huvudsak fyra olika metoder för diagnostisering:

- » Ultraljud
- » Skiktröntgen (CT)
- » Magnetkamera (MR)
- » Endoskopi

Per dagen för Prospektet är det ultraljud tillsammans med skiktröntgen som genererar mest information för diagnos och stadiindelning. Den kliniska nyttan av ultraljud för detektion av pankreascancer begränsas dock av diverse tekniska faktorer som skymmande tarmgaser samt den höga graden av operatörsberoende. Eftersom cancer anses vara svårupptäckt och undersökningen görs okulärt, kan en korrekt detektion ofta vara svår att göra. I de fall pankreascancer inte kan uteslutas ska vid fortsatt misstanke även skiktröntgen utföras. Skiktröntgen är den metod som tillhandahåller den mest övergripande informationen för diagnos och preliminär stadiindelning. Om cancer inte kan uteslutas genom de tidigare nämnda metoderna används magnetkameraundersökning. Genom magnetkameraundersökning har tumörer trots en initialt negativ skiktröntgen i vissa fall ändå kunnat påvisas. Däremot riskeras pankreascancer vid en magnetkameraundersökning att förväxlas med inflammatoriska tillstånd vilket följaktligen höjer risken för att en patient feldiagnosticeras och därmed i vissa fall felbehandlas.¹²

6) Vetenskaplig artikel, Malvezzi et al. 'Cancer mortality in Europe, 2005-2009, and an overview of trends since 1980', Ann Oncol, 24 (10): 2657-2671, 2013.

7) Pancreatic Cancer Action Network, Pancreatic Cancer Facts 2014, pancan.org/wp-content/uploads/2014/07/2014-Pancreatic-Cancer-Facts-7-31-14.pdf (20 mars 2018).

8) SEER - National Cancer Institute, 'Cancer Statistics Factsheets: Pancreas Cancer'. seer.cancer.gov/statfacts/html/pancreas.html (20 mars 2018).

9) Vetenskaplig artikel, Jemal A, Siegel R, Ward E, Hao Y, Xu J, Thun MJ. 'Cancer statistics, 2009'. CA Cancer J Clin 2009;59:225-49.

10) Vetenskaplig artikel, Matsumoto S. et al, Pancreatic Cancer Registry in Japan - 20 Years of Experience. Pancreas, 28, 219-230 (2004).

11) Cancer Research UK, 'Pancreatic cancer symptoms'. cancerresearchuk.org/about-cancer/type/pancreatic-cancer/about/pancreatic-cancer-symptoms (20 mars 2018).

12) Artikel, Mikael Öman et al. 'Nationellt vårdprogram för pankreascancer och periampullär cancer', Regionala cancercentrum i samverkan, 2012, s. 18.

Dagens diagnostik olämplig för tidig detektion

Per dagen för Prospektet anses tillgängliga metoder vara undermåliga för tidig detektion och samhällskostnaderna för höga för att motivera allmän screening av befolkningen.¹³ Även ett stort antal så kallade biomarkörer för tidig diagnostisering av pankreascancer har undersökts och utvärderats. Per dagen för Prospektet har ingen markör har dock uppvisat en tillräckligt hög grad av känslighet och specificitet för att tjäna som ett tillförlitligt screeningverktyg. Den per dagen för Prospektet bäst lämpade markören, (CA19-9), är varken heltäckande (5 procent av patienterna saknar helt CA19-9) eller tillräckligt specifik, vilket minskar den kliniska användbarheten som diagnostisk markör.¹⁴

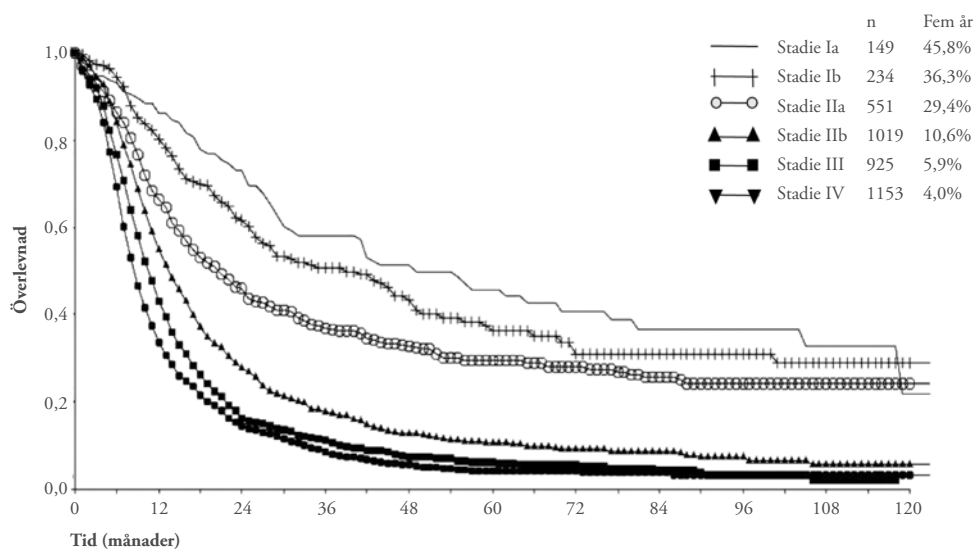
Immunovias lösning

Immunovia utvecklar ett standardiserat test för tidig diagnostisering av pankreascancer. Dagens molekyldiagnostiska tester baseras i regel på genetisk information, vilka framförallt kan ge en indikation på risken för framtida cancer, eventuell återfallsrisk samt vilka läkemedel som har bäst effekt. Såvitt Immunovia känner till är Bolaget det första bolag i världen som utvecklat en cancerdiagnostisk plattform baserad på en uppsättning

specifikt utvalda antikroppar för analys av proteiner i blodet. Genom en avancerad analys erhåller Immunovia information om vad som sker i immunsystemet, vilket är det första i kroppen som reagerar på en eventuell sjukdom. Härigenom kan man, till skillnad från andra befintliga tester, med stor säkerhet påvisa patienternas faktiska tillstånd vid testtillfället trots avsaknad av symptom.

Immunovias metod kommer att vara kliniskt enkel att använda och patienterna lämnar enbart ett blodprov som senare skickas för analys till ett referenslaboratorium hos Immunovia eller via samarbetspartners. Plattformen, som baseras på komplexa biomarkörsignaturer istället för enskilda markörer, ökar upptäcktstillförlitligheten och ger ett enkelt ja- eller nej-svar.¹⁵ Detta möjliggör en regelbunden testning av högriskgrupper redan innan symptom uppkommit eller vid vaga symptom som skulle kunna indikera pankreascancer. Eftersom merparten av pankreascancerrelaterade dödsfall orsakas av att cancer upptäcks i ett för sent skede kan Immunovias lösning, som möjliggör en tidig och enkel detektion, reducera antalet dödsfall och öka en patients femåriga överlevnadsgrad från cirka fem procent till upp 50 procent vid upptäckt av cancer i det tidigaste stadiet (stadie I). Data från en 20-årig uppföljning av pankreascancer-patienter i Japan visas i figuren nedan.¹⁶

Femårsöverlevnad beroende på när Pankreascancer upptäcks; data från utförda operationer i Japan i olika stadier av pankreascancer.



IMMUNOVIA S ADRESSERBARA MARKNAD

Tre högriskgrupper inom pankreascancer

Allmän testning av hela befolkningen i syfte att upptäcka pankreascancer är inte samhällsekonomiskt försvarbart. Immunovias primära marknad för huvudområdet pankreascancer, utgörs därför av tre grupper där alla har en ökad risk att utveckla pankreascancer och därmed har ett tydligt behov av att rutinmässigt undersökas. Dessa tre grupper är:

» Högriskgrupp 1 - Patienter med tidigare pankreascancer inom familjen (hereditär pankreascancer), eller patienter med kronisk pankreatit, samt patienter med Peutz-Jaeger-syndrom

Första gradens släktingar löper upp till 32 gånger större risk att drabbas av pankreascancer och cirka tio procent av alla cancerfall har en familjär ansamling.¹⁷ Vad gäller de övriga åkommorna föregår dessa i vissa fall pankreascancer och innebär i förekommande fall en ökad risk för att utveckla pankreascancer med upp till 132 gånger.^{18,19} Immunovia bedömer att dessa högriskgrupper är i behov av livslång screening två gånger per år från och med 40 års ålder.

13) Artikel, Mikael Öman et al. 'Nationellt vårdprogram för pankreascancer och periampullär cancer', Regionala cancercentrum i samverkan, 2012, s. 4.

14) Vetenskaplig artikel, Wingren C et al., 'Identification of Serum Biomarker Signatures Associated with pancreatic cancer, Cancer Res, 2012.

15) Testet är förknippat med en viss felmarginal som blir känd först när de prospektiva studierna har avslutats.

16) Vetenskaplig artikel, Matsumoto S. et al, Pancreatic Cancer Registry in Japan - 20 Years of Experience. Pancreas, 28, 219-230 (2004).

17) American Society of Clinical Oncology, 'Pancreatic Cancer: Risk Factors', cancer.net/cancer-types/pancreatic-cancer/risk-factors (20 mars 2018).

18) Vetenskaplig artikel, Mouad E, Guido E, 'Risk factors for pancreatic cancer: underlying mechanisms and potential targets', Front Physiol. 2014; 5: 490.

19) Vetenskaplig artikel, Theodore B, Anna Mae Diehl, 'Advanced Therapy in Gastroenterology and Liver Disease', PMPH-USA, 2005, s. 825.

Högriskgrupp 1 uppskattas av Bolaget bestå av cirka 200 000 patienter inom Europa och USA. Dessa patienter behöver testas livslångt två gånger per år vilket ger ett totalt behov av cirka 400 000 tester per år vid full penetration. Vid en prisnivå om 5 000 SEK per test (en prisnivå som understöds av bland annat hälsoekonomiska studier där en prisnivå på upp till mer än 9 000 SEK per test kan anses motiverat ur hälsoekonomisk synpunkt²⁰) motsvarar detta en marknad om cirka två miljarder SEK per år.

» Högriskgrupp 2 - Patienter som diagnostiserats med diabetes typ 2 från och med 50 års ålder

Diabetes typ 2 är kopplat till en betydligt ökad risk för pankreascancer och har påvisats hos cirka 50 procent av de patienter som nyligen har diagnostiserats med pankreascancer.²¹ Det är ovanligt att pankreascancer drabbar patienter som är yngre än 50 år vilket innebär att patienter över 50 år som nyligen fått sin första diagnos av typ 2 diabetes löper en ökad risk för pankreascancer.²² Det har därför rekommenderats att gruppen patienter som är 50 år eller äldre och nyligen fått sin första diagnos av diabetes typ 2 bör testas regelbundet för pankreascancer.²³ Har pankreascancer inte kunnat påvisas efter två till tre år efter ställd diagnos av diabetes typ 2, kan pankreascancer i regel uteslutas.

Högriskgrupp 2 estimeras av Bolaget bestå av mer än tre miljoner nya patienter årligen inom Europa och USA och av statistik framgår att enbart i USA uppgår antalet nya diabetespatienter över 45 år till cirka 1,2 miljoner årligen.²⁴ Dessa patienter behöver övervakas med test två gånger per år under minst två års tid och helst tre år för att hantera den ökade cancerrisken. En försiktigare bedömning med ett test per år i två år ger därmed ett totalt behov av sex miljoner tester per år vid full penetration. Vid en prisnivå om 5 000 SEK per test motsvarar detta konservativt en marknad om cirka 30 miljarder SEK per år.

» Högriskgrupp 3 – Patienter med tidiga symptom

En tredje situation där det föreligger ett stort behov av Immunovias test är för patienter som har tidiga vaga symptom såsom till exempel ryggsmärtor, magsmärter, matsmältningsproblem, smärta vid matförtäring, utmattning, oförklarlig viktminskning eller begynnande gulsot. Tiden det tar för de av dessa patienter som faktiskt har pankreascancer från första besök i primärvården tills korrekt diagnos av specialvården kan vara sex till nio månader eftersom de flesta blir sända till specialistundersökning för en rad andra tänkbara orsaker innan man misstänker pankreascancer. Ofta kan dessa sex till nio månaders försening innebära att patienten går från behandlingsbar till icke behandlingsbar. Ett blod-baserat test som Immunovias IMMray® PanCan-d är helt nödvändigt för att kunna korta ner denna tid för att maximera antalet behandlingsbara patienter och öka chansen till längre överlevnad.

Ett antal länder inom Skandinavien samt Storbritannien och USA har eller håller på att inrätta sjukvårdsorganisationerna på ett sådant sätt att cancer skall kunna diagnostiseras tidigare i vårdkedjan, bland annat genom inrättandet av så kallade diagnostiska center, vilket underlättar Immunovias möjligheter att introducera IMMray® PanCan-d.

Baserat på behovsuppskattningar från betydelsefulla sjukvårdssystem där pilotverksamhet att adressera detta kliniska problem har inletts, uppskattar Bolaget att behovet i EU och USA uppgår cirka en miljon test per år. Marknaderna för denna användning uppskattas därmed på Immunovias initiala marknader, EU och USA, vara värda cirka 5 miljarder SEK årligen vid en prisnivå om 5 000 SEK per test.

Den totala teoretiska marknadspotentialen för de tre högriskgrupperna som beskrivs ovan bedöms därmed vara värd cirka 37 miljarder SEK årligen.

MARKNADENS DRIVKRAFTER

Antalet pankreascancerfall beräknas ha ökat med cirka 55 procent till 2030, drivet av framförallt en åldrande befolkning samt en stor ökning av antalet diabetesfall.^{25,26,27} Enligt The IDF Statistics förväntas antalet diabetesfall att öka med cirka 65 procent fram till 2035.²⁸ Marknaden för tidig detektion av pankreascancer drivs även av nya regelverk som på senare tid har drivits igenom framförallt i USA. Barack Obama under-tecknade i början av 2013 Recalcitrant Cancer Research Act som kräver att den amerikanska samordningsmyndigheten för cancerforskning, NIH och NCI, satsar på utveckling av tidiga diagnostiseringsmetoder för de mest dödliga cancerformerna, framförallt pankreas- och lungcancer. Lagen tar sikte på att främja utvecklingen av diagnostiska verktyg som förbättrar pankreascancerpatienters nuvarande svaga chanser till överlevnad. I takt med att den totala årliga morbiditeten, det vill säga antalet som dör i pankreascancer per år, ökar medan det för de flesta andra cancerformer minskar, ökar kravet på åtgärder från myndigheter, sjukvården och allmänheten, de senare oftast representerad av patientorganisationer.

KONKURRENTER

Immunovia är, såvitt Bolaget känner till, det enda bolag i världen som har utvecklat och inlett prospektiva studier i stor skala av ett diagnostiskt verktyg för tidig och tillförlitlig diagnostisering av pankreascancer i ett symptomfritt tillstånd. Immunovias teknikplattform kan upptäcka och kombinera informationen från både hög- och lågkoncentrerade proteiner vilket gör att den, i motsats till övriga teknologier, levererar en mer fullständig molekylär bild av varje prov. Metoden är snabb och reproducerbar, och endast en droppe blod per patient behövs för testets utförande.

Per dagen för Prospektet finns det dock bolag och akademiska organisationer som forskar inom området och vars forskning, av Bolaget, bedöms ligga cirka två till fem år efter Immunovias. Bedömningen att konkurrenterna är två till fem år efter Bolaget har stöd av att konkurrenterna genomfört initiala studier av sina test. Steget därefter är att genomföra mer omfattande valideringsstudier på patientgrupper via så kallade biobanker. Tillgången på biobanker som är högkvalitativa och har god dokumentation är begränsad och processen att utverka överenskommer med dessa är tidskrävande. Från dessa initiala studier, där identifierade konkurrenter befinner sig, till det läge där Immunovia per dagen för Prospektet befinner sig, är minst två till fem års tid, vilket enligt Bolaget är en rimlig bedömning som även stöds av ledande kliniker inom området både i USA och i Europa.

20) Vetenskaplig artikel, Ghatnekar O. Modelling the benefits of early diagnosis of pancreatic cancer using a biomarker signature. Int. J. Cancer 133, 2392-2397 (2013).

21) Artikel, Mikael Öman et al. 'Nationellt vårdprogram för pankreascancer och periampullär cancer', Regionala cancercentrum i samverkan, 2012, s. 56.

22) Vetenskaplig artikel, Damiano J, Bordier L, Le Berre JP, et al. 'Should pancreas imaging be recommended in patients over 50 years when diabetes is discovered because of acute symptoms?' Diabetes Metab 2004; 30: 203-07.

23) Vetenskaplig artikel, Rahul Pannala, Ananda Basu, Gloria M Petersen et al. 'New-onset diabetes: a potential clue to the early diagnosis of pancreatic cancer', Lancet Oncol 2009; 10: 88-95, 2009., s. 89.

24) National Diabetes Statistics Report, 2017, Estimates of Diabetes and Its Burden in the United States.

25) Pancreatic Cancer Action Network, 'Pancreatic Cancer Facts 2014'. pancan.org/wp-content/uploads/2014/07/2014-Pancreatic-Cancer-Facts-7-31-14.pdf (20 mars 2018).

26) Artikel, Robert Glatter, 'Death Rates From Pancreatic Cancer Continue To Climb: Most Other Cancers Declining In Europe'. forbes.com/sites/robertglatter/2014/04/25/death-rates-from-pancreatic-cancer-continue-to-climb-most-other-cancers-declining-in-europe/ (20 mars 2018).

27) Vetenskaplig artikel, Stacy J, Steven A, och Michael O, 'Pancreatic Cancer in the Older Patient Oncology', 2001.

28) International Diabetes Federation, 'IDF diabetes atlas sixth edition poster update 2014'. idf.org/diabetesatlas/update-2014

Utöver detta finns bolag och akademisk forskning som fokuserar på skilda teknologier, som till exempel cirkulerande tumörceller, cirkulerande tumör-DNA och autoantikroppsmatriser vilka skulle kunna användas för tidig detektion av pankreascancer men där sådana bolag och/eller akademiska organisationer ännu inte, så vitt Bolaget känner till, annonserat satsningar på denna indikation.

För information om risker kopplade till Immunovias konkurrenter, se avsnittet "Riskfaktorer - Immunovia verkar i en konkurrensutsatt miljö".

Bolaget bedömer att dess främsta konkurrenter per dagen för Prospektet är:

» **Interpace Diagnostics.** Ett amerikanskt molekyldiagnostiskt bolag som bland annat inriktar sig på diagnostisering av patienter med symptom liknande dem för patienter med pankreatit. Interpace har även test för särskiljande av benigna cystor (IPMN) från maligna genom att analysera cystvätskan.²⁹

» **NatiMab Therapeutics.** Ett italienskt bolag som utvecklar ett test baserat på två olika biomarkörer för prognos och detektion av pankreascancer (EZR-Abs och ENOA-Abs).³⁰ Såvitt Immunovias ledning känner till har NatiMab Therapeutics inte publicerat någon information sedan oktober 2015 som påvisar att Bolaget kommer lansera någon produkt inom överskådlig framtid.

» **Jefferson Hospital, USA.** Jefferson Hospital utvecklar ett diagnostiskt test för tidig detektion av pankreascancer och befinner sig fortfarande i forskningsstadiet.³¹ Jefferson Hospital har, såvitt Bolaget känner till, inte publicerat nämnvärda framsteg under senare år.

» **Volition Rx.** Ett belgiskt företag som utvecklar en rad diagnostiska verktyg baserade på deras nukleosom-teknologi för diagnostisering av cancer och andra sjukdomar. Bolaget genomför kliniska studier för tester avseende lungcancer, äggstockscancer och prostatacancer samt en "discovery-studie" för testet för pankreascancer.³² Information om pankreascancer har under 2016 och 2017 tonats ner väsentligt i företagets publikt tillgängliga information.

» **Grail.** Generell fokus på tidig detektion av cancer baserad på cirkulerande tumör-DNA-teknologi. Grail är välfinansierat med namnkunnig ledning, styrelse och advisory board, men bedöms av Bolaget ha behov av grundläggande utveckling och forskning på plattforms- och studienivå per dagen för Prospektet.

» **Myriad.** Myriad har utvecklat ett test, PANEXIA, för upptäckt av viss genetisk ökad risk för pankreascancer. Testet är komplementärt då de som testas positivt inkluderas i arvetäta riskgruppen och behöver screenas. Myriad indikerade intresse för att utveckla ett test för tidig diagnos under 2015³³, men har inte presenterat några data sedan dess. Myriad har, per dagen för Prospektet och såvitt Bolaget känner till, inget fokus på tidig detektion av pankreascancer i publik information eller företagspresentationer sedan 2016.

» **Exact Sciences.** Exact Science har haft stor framgång med ett test för tarmcancer, Cologuard. Bolaget utvecklar fler test baserade på sin plattform med främsta fokus på lungcancer (efter tarmcancer). Exact Science har nämnt pankreascancer som möjlig applikation³⁴ men har inte visat några signifikanta studiedata såvitt Bolaget känner till per dagen för Prospektet.

» **BiomaRx.** Ett startup-bolag med fokus på diagnostik av pankreascancer. BiomaRx har indikerat en aggressiv plan och kommunicerat därefter³⁵ men har, såvitt Bolaget känner till, inte per dagen för Prospektet publicerat någon omfattande konkret data.

» **University of Pennsylvania.** Publicerade i juli 2017 en studie i Science Translational Medicine en markörkombination för upptäckt av pankreascancer baserad på befintlig äldre teknologi. Beskrivs vara under fortsatta valideringsstudier i samarbete med Mayo Clinic. Författarna till studien påpekade att, trots goda vetenskapliga resultat, behövs flera års studier framöver.³⁶

» **NCC, National Cancer Center, Tokyo.** Publicerat en markörkombination för upptäckt av pankreascancer baserad på befintlig äldre teknologi. Har, såvitt Bolaget känner till, som de enda av Bolagets direkta konkurrenter, inlett prospektiva studier.³⁷

» **Johns Hopkins University, USA.** Publicerade en studie³⁸ som fick stor medial uppmärksamhet men som bedöms av Bolaget, per dagen för Prospektet, inte under överskådlig tid utgöra en konkurrent. Testet baseras på en kombination av cirkulerande tumör-DNA ("ctDNA"), som nyligen i en studie³⁹ visat sig generellt inte vara lämplig för tidig detektion. Detta beror på att stora volymer av blod behövs för testet (upp till 300 ml) vilket kan hänföras till brist på känslighet. Studien kombinerar ctDNA med åtta proteinmarkörer för att överkomma bland annat detta problem, men sammantaget och från en klinisk utgångspunkt stöds data och resultat i studien av få prov i tidigt stadium och Bolaget bedömer att studien inte i närtid kan nå de mål som anges gällande tidig detektion.

TRENDER

Enligt Bolagets bedömning påverkas, per dagen för Prospektet, Bolagets fortsatta utveckling av verksamheten och Bolagets marknad huvudsakligen av följande marknadstrender:

» Tidig diagnostik är nyckeln till förbättrad prognos för cancerpatienter

Ett av de största olösta behoven inom cancer vården per dagen för Prospektet är tillgången på tillförlitliga diagnostiska tester som kan upptäcka cancer i ett tidigt skede då cancer är som mest behandlingsbar. Särskilt för de allvarligaste cancerformerna, såsom pankreascancer, diagnostiseras majoriteten av patienterna i ett sent stadium där cancer har spridit sig och vid denna tidpunkt är sjukdomen oftast obotlig. WHO och cancerspecialister är därför överens om att tidig diagnostik är nyckeln till att förbättra prognosen för patienter som insjuknat i cancer.⁴⁰

29) Interpace Diagnostics hemsida, interpacediagnostics.com/pancragen (20 mars 2018).

30) Natimabs hemsida, natimab.com (20 mars 2018).

31) Jefferson University Hospitals hemsida, hospitals.jefferson.edu/departments-and-services/pancreas-biliary-and-related-cancer-center/ (20 mars 2018).

32) Pressmeddelande, 12 maj 2016, volitionrx.com/news/press-releases/volitionrx-initiates-clinical-trial-with-german-cancer-research-center-dkfz-to-evaluate-nuqr-blood-test-for-pancreatic-cancer.

33) Analyst and Investor Day Presentation 2015 (14 september 2015), myriad.com/news-center/investor-information/ (20 mars 2018).

34) Vetenskaplig artikel, Kisiel JB, Yab TC, Taylor WR, Chari ST, Petersen GM, Mahoney DW, et al., Stool DNA testing for the detection of pancreatic cancer: assessment of methylation marker candidates, Cancer 2012;118(10): 2623-31. Kisiel JB, Raimondo M, Taylor WR, Yab TC, Mahoney DW, Sun Z, et al. New DNA Methylation Markers for Pancreatic Cancer: Discovery, Tissue Validation, and Pilot Testing in Pancreatic Juice. Clin Cancer Res 2015;21(19):4473-81.

35) BiomaRx hemsida, biomarmx.com/news/ (20 mars 2018).

36) Vetenskaplig artikel, Kazufumi et al., Plasma biomarker for detection of early stage pancreatic cancer and risk factors for pancreatic malignancy using antibodies for apolipoprotein-AII isoforms, Scientific Reports 5 (2015), nature.com/articles/srep15921.

37) Pressmeddelande, 26 juni 2017, ncc.go.jp/en/information/press_release/20170626/index.html.

38) Vetenskaplig artikel, J. D. Cohen et al., Detection and localization of surgically resectable cancers with a multi-analyte blood test Science 10.1126/science.aar3247 (2018).

39) Vetenskaplig artikel, Haque I. & Elemento O. Challenges in Using ctDNA to Achieve detection of cancer. Dec. 21, 2017; doi: [dx.doi.org/10.1101/237578](https://doi.org/10.1101/237578).

40) WHO: Guide to Cancer Early Diagnostics, who.int/cancer/publications/cancer_early_diagnosis/en/ (20 mars 2018).

Detta är drivkraften bakom etableringen av nya diagnostiska verktyg inom molekyllär, multiplex diagnostik, vilken kan generera sådana tester.

Immunovia bedömer att Bolagets primära diagnostiska verktyg, IMMray® PanCan-d, vilken bygger på Immunovias antikroppsbaseade plattform IMMray®, har potential att bli världens första test för tidig diagnostisering av pankreascancer.

» **Kostnadstryck i vårdsystemen ger ökat fokus på tidig diagnos**

Alla vårdssystem i västvärlden har ett accelererande kostnadstryck beroende på bland annat förhöjd ålderspyramid samt nya effektivare men mycket kostsamma läkemedel som sätts in i sena cancerfall. Detta kan å ena sidan leda till kortsiktigt kostnadstryck även för diagnostik, men utgör å andra sidan sannolikt en högintressant möjlighet till ett kraftigt ökat fokus på prevention och tidig detektion, vilket förväntas att ge lägre vårdkostnader samtidigt som det medför stora patientfördelar. Efterfrågan på nya lösningar för tidig detektion tros därmed öka kraftigt. Tidig behandling av cancer är både enklare och ger betydligt större framgång med användandet av befintliga behandlingsmetoder än behandling i sena skeden.⁴¹ Många stora marknadsaktörer, både sådana som per dagen för Prospektet är verksamma inom diagnostiksektorn och helt nya såsom informationsbaserade företag som till exempel Google, Amazon och Apple, förväntas att ge sig in i branschen (främst inom "wellness" det vill säga prevention, vilket i sin tur leder till ökat behov av riskövervakning och tidig detektion).

» **Kraftigt accelererande intresse är noterat för nya diagnostikteknologier med samtidig mätning av många biomarkörer**

Genom att mäta många biomarkörer samtidigt och med avancerad bioinformatik kombinera informationen i dessa kan komplexa sjukdomar nu diagnostiseras och lösningar hittas på hittills olösta kliniska problem, vilket kraftigt förbättrar kommande diagnostiska möjligheter.⁴² Detta har på senare tid dragit till sig ett starkt och accelererande intresse från investerare, läkemedels- och diagnostikbolag, samt hälsovårdssektorn. I takt med att fler lösningar kommer till klinisk användning och att plattformarna etableras, förväntar sig Bolaget att detta kraftigt kommer att förändra diagnostikmarknaden.

41) WHO: Guide to Cancer Control, Knowledge into action, who.int/cancer/modules/en/ (20 mars 2018).

42) Vetenskaplig artikel, Precision diagnostics: Moving towards protein biomarker signatures of clinical utility in cancer, Carl A.K Borrebaeck, Nature Reviews Cancer volume 17, p. 199–204 (2017) doi:10.1038/nrc.2016.153.

VERKSAMHETSBESKRIVNING

BOLAGSÖVERSIKT

Immunovia verkar inom marknaden för diagnostik avseende olika cancerindikationer och autoimmuna sjukdomar. Baserat på den av Bolaget utvecklade IMMray®-plattformen har Bolaget utvecklat ett test - IMMray® PanCan-d - för tidig diagnostisering av pankreascancer (därav namnet PanCan). IMMray® PanCan-d är ett blodprovsbaserat test som kan diagnostisera patienter med en mycket hög grad av känslighet och specificitet, vilket möjliggör diagnostisering av patienter med pankreascancer redan innan symptom har uppträtt (stadie I och II). Detta är med dagens diagnostiska metoder svårt och ineffektivt. Bolagets ambition är att IMMray® PanCan-d ska bli världens första test för tidig diagnostisering av pankreascancer. IMMray®-plattformen är ett resultat av 15 års forskning vid Lunds universitet och används för avkodning av mekanismerna bakom immunförsvaret, vilket är det första i kroppen som reagerar vid eventuell sjukdom.

Per dagen för Prospektet är kommersialisering av IMMray® PanCan-d Bolagets huvudfokus. IMMray®-plattformen används dock även för utveckling av andra diagnostiska tester avseende autoimmuna sjukdomar, till exempel reumatiska sjukdomar och andra cancerindikationer.

Bolaget grundades 2007 av forskare från Institutionen för immunteknologi och CREATE Health - strategiskt centrum för translationell cancerforskning vid Lunds universitet. Immunovia har huvudkontor i Lund samt två helägda dotterbolag: ett i USA med kontor i Boston och ett i Tyskland med kontor i Frankfurt. Bolagets aktier har sedan december 2015 varit noterade på Nasdaq First North.

HISTORIK

Immunovia AB (publ) grundades 2007 av forskare vid avdelningen för Immunteknologi och CREATE Health - Centre for Translational Cancer Research, vid Lunds universitet. Syftet var att etablera en bas avsedd för att föra upptäckter och patent inom humana antikroppar, biomarkörer och antikroppsmatriser från forskning till klinisk användning.

ÅR MILSTOLPE

2007-2013 Immunovia grundas av prof. Carl Borrebaeck med kollegor. Utveckling av teknologin fortsätter och ett antal viktiga patent lämnas in. Antikropsplattformen redo för kliniska studier och multicenterstudie i Spanien avseende pankreascancerdiagnostik genomförs.

2014 -2015 Immunovia genomför nyemission om cirka 43 MSEK och erhåller Horizon 2020-anslag om cirka 43 MSEK över två år.

Flera viktiga studier genomförs, bland annat studie i Kina som visar att pankreassignaturen fungerar på annan befolkning med annan genetisk bakgrund, och initialt positiva data på diagnos av stadie 1 och 2-cancerpatienter.

Bolagets aktier noteras på Nasdaq First North och i samband därmed tas cirka 60 MSEK före transaktionskostnader in.

2016

Bolaget genomför företrädesemission samt riktad emission om cirka 29 MSEK respektive 190 MSEK före transaktionskostnader.

Samarbetsavtal rörande prospektiv studie i PANFAM-1 ingås med olika forskningscentra, bland annat med Mount Sinai, New York, USA och Ramon y Cajal Institute for Health Research, Madrid.

Immunovia erhåller "2016 Stars of Innovation Prize" för mest Innovativa SME i Europa.

Avsiktsförklaring med National Cancer Institute (NCI) i USA att Bolaget deltar i NCI:s program inom diabetes-riskgruppen över 50 år ("NOD").

2017

NCI-projektet inom diabetesriskgruppen försenas på grund av budgetproblem hos NCI, som också ändrar inriktning på programmet.

Initiering av en mycket omfattande prospektiv studie av den största riskgruppen för pankreascancer; personer över 50 år som får sin första diagnos av diabetes (PANDIA-1).

Expansion av den prospektiva studien för familjär, ärftlig pankreascancer (PANFAM-1) till att totalt sett omfatta Mount Sinai in New York, Knight Cancer Institute at Oregon Health and Sciences University, Portland, USA, University of Liverpool, UK, Ramon y Cajal Institute for Health Research, Madrid, Spanien, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg samt University of Pittsburgh, USA.

Studie inom autoimmunitet visar att SLE kan särskiljas från tre andra vanliga autoimmuna sjukdomar med liknande symptom, inklusive RA.

Ökat behov av aktiviteter inom industrialiserings- och ackrediteringsarbetet, delvis på grund av utökade krav i en uppdaterad ISO 13485-standard, vilket medför att Bolaget tvingas skjuta upp planerad säljstart till andra halvan av 2018.

Start av prospektiv provinsamling vid University College London Hospital av patienter med tidiga symptom som kan vara pankreascancer under ledning av professor Steve Pereira, en mycket framstående expert och Key Opinion Leader inom denna riskgrupp (PANSYM-1).

Immunovia erhåller bidrag om 4,9 MSEK från SWELife för pankreascancer-studier i samarbete med CREATE Health Translational Cancer Center vid Lunds Universitet.

Utmärkta resultat från studie avseende differentialdiagnos av autoimmuna sjukdomar omfattande SLE, RA, Vasculitis samt Sjögrens Syndrom erhålls. Samarbetsavtal med Linköpings Universitetssjukhus med tillgång till biobanker inom SLE, RA, Vasculitis samt Sjögrens Syndrom för uppföljande och kompletterande retrospektiva studier

Etablering av amerikanskt kontor för dotterbolaget Immunovia Inc, med eget referenslaboratorium i Boston.

AFFÄRSIDE, MÅLSÄTTNING OCH FINANSIELLA MÅL

Affärsidé

Immunovias affärsidé är att extrahera maximalt värde ur IMMray®-plattformen genom att:

- » utveckla, validera och kommersialisera diagnostiska tester som svar på olösta kliniska problem inom cancer och autoimmunitet, med fokus på tidig detektion samt övervakning av sjukdomsförloppet. Första testet för kommersialisering är IMMray® PanCan–d för tidig diagnos av pankreas-cancer; och
- » erbjuda ett effektivt verktyg för samarbete med läkemedels- och bioteknikbolag i syfte att utveckla diagnostik avsedd för en terapispecifik patientselektion samt för monitorering av terapierespons.

Målsättning

Immunovias målsättning är att tillhandahålla diagnostiska tester som möjliggör en tidigare, effektivare och mer korrekt diagnostisering av patienter som riskerar att ha insjuknat i cancer eller autoimmun sjukdom.

Ambitionen är att Immunovias tester ska bli förstahandsvalet för specialläkare och allmänläkare globalt vid testning av särskilda högriskgrupper och vid allmän misstanke om ovannämnda sjukdomar. Tack vare Immunovias patenterade diagnostikteknologi kan Bolaget erbjuda en tillförlitlig diagnostisk bedömning av patienter i ett tidigt och även symptomlöst tillstånd samt ett diagnostiskt verktyg för övervakning av patienters sjukdomsförlopp och respons på behandling.

Finansiella mål

Styrelsen har antagit följande finansiella mål:

- » Immunovias mål är att nå en omsättning om 250-300 MSEK år 2021 baserat på self-pay för IMMray® PanCan–d.
- » Immunovias mål är vidare att nå en total omsättning, för self-pay och reimbursement (kostnadsersättning) om 800-1000 MSEK år 2023.

Immunovias finansiella mål som anges ovan utgör framåtblickande information och grundas på ett antal antaganden om den verksamhetsmiljö som Bolaget är verksamt i vilken över tid kan variera väsentligt och bli sämre än vad Immunovia bedömde när de finansiella målen antogs. Som en följd därav omfattas Immunovias förmåga att uppnå de finansiella målen av osäkerheter och eventualiteter, varav vissa är utanför Bolagets kontroll. Det finns ingen garanti för att Immunovia kan nå målen eller att Immunovias finansiella ställning eller rörelseresultat inte kommer att skilja sig väsentligt från de finansiella målen.

STRATEGI

Immunovias strategi är att använda IMMray®-plattform för att utveckla och kommersialisera diagnostiska verktyg för otillfredsställda kliniska behov inom de komplexa sjukdomsområdena cancer och autoimmunitet. Immunovia fokuserar på olösta problem inom tidig diagnostik, monitorering av sjukdomsförlopp samt på patienters respons på behandling. Dessa är områden där den kliniska nyttan för patienter och för sjukvården är särskilt stor, existerande lösningar saknas eller är otillräckliga, samt där IMMray® har sina största konkurrensfördelar.

Immunovia fokuserar på validerings- och kommersialiseringssfasen av tester baserade på IMMray®-teknologin medan forskningsfasen av nya projekt sker i samarbete med kliniska och akademiska samarbetspartners, bland annat CREATE Health Translational Cancer vid Lunds Universitet.

INTÄKTSMODELL

Diagnostiska test kan nå marknaden på primärt två olika sätt; antingen genom att kit säljs till befintliga sjukhuslaboratorier och andra laboratorier som utför tester på uppdrag av sjukvården, eller genom att tjänsten att utföra testet säljs via så kallade referenslaboratorier, till vilka sjukvården skickar blodprovet och sedan erhåller ett provsvar. Immunovia har för IMMray® PanCan–d valt den sistnämnda modellen. Immunovia avser att erbjuda sjukvården utförandet av testet dels genom egna laboratorier och dels genom samarbete med referenslaboratorier i utvalda geografier. Intäkterna erhålls därmed genom att ett pris per utfört test betalas helt eller delvis av offentlig eller privat försäkring, alternativt att kostnaden tas inom befintliga budgetar och/eller av patienten själv (så kallad self-pay eller out-of-pocket). I de fall testet utförs av referenslaboratorier avses denna intäkt delas med Bolaget. Eftersom den största andelen av kostnaden för sålda varor bedöms utgöras av arbetstiden i laboratoriet bedömer Bolaget att i stort sett samma nettomarginal kan uppnås oavsett om Bolaget själva utför testet eller om detta görs hos dess samarbetspartners. I de fall Bolaget samarbetspartners bidrar med ytterligare tjänster utöver genomförande av testet, exempelvis försäljning, kan dessa komma att erhålla en högre andel av intäkten per utfört test.

För vissa andra test i Immunovias pipeline kan det eventuellt, om Bolaget bedömer det strategiskt fördelaktigt, bli aktuellt med licensiering eller partnerskap med etablerade diagnostikbolag. Intäkter kan i detta fall erhållas i form av engångsbetalningar vid uppnådda milstolpar i samarbetet och/eller i form av royalties vid partnerens försäljning. Immunovia har även på längre sikt möjligheter att ingå partnerskap med diverse instrumentleverantörer för att gemensamt, på deras plattformar, utveckla och sälja OEM-tester (Original Equipment Manufacturer).

KUNDER

Den slutliga kunden är patienten själv, men för att denne ska få tillgång till testet måste läkaren betraktas som Immunovias huvudsakliga kund eftersom att det är läkaren som beslutar om att beställa ett test, oavsett om det är kunden själv som, helt eller delvis, betalar för testet (self pay/out of pocket) eller om betalning sker via försäkringssystemen. För den hereditära målgruppen utgörs den viktigaste läkargruppen av pankreatologer som är specialiserade på pankreas-cancerrelaterade sjukdomar. Avseende diabetesriskgruppen är det den läkare som ställer diabetesdiagnosen, oftast i primärvården eller på diabetescenter, som måste känna till att ett pankreatest bör beställas.

Utöver detta finns det flera viktiga intressenter som starkt påverkar penetrationsgraden av Immunovias tester, till exempel inflytelserika patientorganisationer, framförallt i USA, policy makers inom sjukvårdssystemen och framförallt de som handhar frågor kring screening och riktlinjer för cancervård samt vetenskapliga nyckelpersoner, så kallade Key Opinion Leaders.

IMMUNOVIAS TEKNOLOGI

Bakgrund

Sedan människans hela arvs massa, genomet, kartlades för första gången 2001, påbörjades en helt ny era inom diagnostik av olika sjukdomar. Det första instrumentet för nästa generations genomsekvensering (NGS) lanserades 2006, och idag finns flera genetiska tester baserade på denna teknik på marknaden, varav flera inom området för cancer. Dessa tester har främst visat sig lämpliga för att mäta patientens risk (predisposition) att drabbas av en viss sjukdom. Trots framgångarna har det under de senaste åren blivit tydligt att det finns ett behov av nya innovativa tester som kan fastställa patientens faktiska tillstånd vid testtillfället och som lämpar sig som ett heltäckande diagnostik- och screeningverktyg. Eftersom informationen som finns lagrad i generna ligger till grund för bildandet av kroppens proteiner, vilka representerar det faktiska tillståndet, bör sådana tester av det faktiska tillståndet omfatta mätningar av just proteinerna. Immunovias plattform mäter detta faktiska tillstånd baserat på så kallade antikropps baserade tester.

Immunovia har under de senaste 15 åren bedrivit klinisk forskning kring området för antikropps baserade tester, vilket utmynnat i Bolagets teknologiplattform IMMray®. IMMray® är en diagnostisk plattform baserad på antikroppar för specifik analys av utvalda proteiner i blodet. IMMray® mäter immunförsvarets respons på eventuell sjukdom och som sedan översätts genom avancerad bioinformatik till en kliniskt relevant panel av sjukdomsspecifika serumbiomarkörer. För att möjliggöra en individanpassad diagnostisering och terapiövervakning har ett stort bibliotek av designade antikroppar skapats. Antikropparna och därtill hörande bioinformatikmodeller och algoritmer har specifikt utvecklats för att kunna analysera den enorma mängd data som genereras i varje enskilt test. Teknologin har under de senaste åren validerats i ett flertal "discovery-studier" och definierat specifika biomarkörsignaturer för tidig diagnostisering av pankreascancer, patientklassificering inom SLE samt ett flertal andra cancerindikationer. Dessa teknikvalideringssteg har utförts av CREATE Health Translational Cancer Center.

Det första blodbaserade testet baserat på IMMray®-teknologin är IMMray® PanCan-d. IMMray® PanCan-d har utvecklats för tidig och specifik diagnostisering av pankreascancer och förser klinikerna med värdefull och användbar information. Denna av Immunovia definierade biomarkörspanel kan användas för differentiell diagnostisering i tidig fas av pankreascancer. Testet lämpar sig väl för testning av högriskgrupper såväl som för undersökning av patienter med relevanta symptom.

IMMray®-teknologin

IMMray®-teknologin är baserad på antikroppar och utnyttjar immunförsvaret som en tidig, specifik och känslig sensor för sjukdomar, såsom cancer och autoimmuna sjukdomar. För att utveckla en robust och stabil plattform har antikroppar med en molekylär design optimerad för just denna teknikplattform utvecklats. Immunovias bibliotek består enbart av den aktiva delen av varje antikropp – single-chain Fv (scFv) – som med hög specificitet binder sitt protein, och dess molekylära design gör dem stabila vid placering på en plastyta. Biblioteket består av hela 3×10^{10} olika antikroppar, vilket gör att antikroppar med en hög grad av specificitet kan selekteras.

Immunovias teknikplattform detekterar både hög- och lågkoncentrerade proteiner, vilket gör att den, i motsats till andra teknologier, levererar en mer fullständig molekylär bild av varje prov. Mindre än en droppe blod per patient behövs för att kunna utföra testet. Metoden är dessutom snabb och mycket reproducerbar.

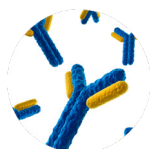
IMMray®-teknologin kan utföras med två konceptuella chip-designer; dels för "discovery" i form av ett detektionschip som mäter cirka 200 specifikt utvalda proteiner per prov och dels för klinisk implementation baserat på validerade biomarkörsignaturer baserat på 20-30 kliniskt relevanta biomarkörer.

Analys av den stora mängd data som genereras är endast möjlig tack vare Immunovias bioinformatik, som snabbt och effektivt definierar biomarkörsignaturer vilka uppvisar en hög grad av specificitet och känslighet. Dessa signaturer kan bemöta det obesvarade kliniska behovet av ett diagnostiskt verktyg för tidig detektion, såväl som för övervakning av patientens sjukdomsförlopp och respons på behandling.

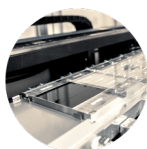
IMMrays® antikropps baserade mikromatris

Immunovias koncept med antikropps baserade mikromatriser baseras på att mikroskopiskt små droppar (pikoliter skala) av enskilda antikroppar sätts i ett ordnat ruttmönster, en mikromatris, på en plastyta mindre än en lillfinger nagel. Antikropparna fungerar där som högspecifika "fångarmolekyler" och binder specifikt till sitt unika målprotein om det finns i blodprovet. Baserat på dessa bindningsmönster erhålls en detaljerad karta över vilka proteiner som finns närvarande i varje blodprov och i vilka mängder. Genom att jämföra dessa proteinkartor med hjälp av Immunovias bioinformatikmetodik kan kondenserade biomarkörsignaturer eller molekylära

Produktionsprocess



Stort antikropps-bibliotek anpassat för optimal funktion på ytor.



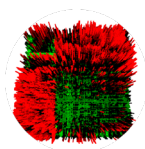
Antikropparna fästs vid en mikromatris (micro array).



Mikromatris med upp till 2 000 antikroppar per cm².



Ett enkelt blodprov tas från patienten och appliceras på mikromatrisen.



Mikromatrisen körs sedan genom en fluorescence scanner vilket skapar ett färgmönster/signatur.



Patientens tillstånd kan snabbt bestämmas genom att resultatet från scannern körs genom Immunovias algoritm. Provsvaret ges som cancer/ej cancer till läkaren.

Laboratorieprocess

fingeravtryck för sjukdomen i fråga dechiffreras. Biomarkörspanelerna ger klinikerna således användbar och värdefull information som möjliggör en tidig och specifik diagnostisering och klassificering samt information om eventuell återfallsrisk och respons på behandling.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Patentstrategi

Immunovia har en aktiv strategi för immateriella rättigheter och strävar efter att maximera skyddet för Bolagets innovationer och teknologier med patent på marknader som av Bolaget bedöms vara av betydelse ur skydds- och kommersialiseringsperspektiv, däribland USA, EU, Storbritannien och Kina. Immunovia har gjort ett stort antal innovationer och Bolagets patentportfölj består per dagen för Prospektet av 16 patentfamiljer inom cancerdiagnostik, med 63 beviljade patent (medräknat nationella valideringar av EP-patent) och 58 patentansökningar under pågående behandling. Med andra ord har Bolaget en relativt ung patentportfölj där många av patenten fortfarande är på ansökningsstadiet. Bolaget innehar också en ytterligare patentfamilj inom spindelsilkesfusionsproteinstrukturer, som inte påverkar plattformen.

Bolagets patenträttigheter kan delas in i två undergrupper. Den första undergruppen hänför sig till Immunovias interna projekt samt samarbetsprojekt. Majoriteten av dessa patent ska ge, eller avse att ge, immaterialrättsligt skydd för Immunovias teknologiplattform samt befintliga och framtida tester utvecklade på plattformen. på större kommersiella marknader. Den andra undergruppen av patenträttigheter avser patent som Bolaget ensamt eller tillsammans med annan innehar, men som per dagen för Prospektet är i tidiga utvecklingsfaser och där forskning avseende patenten bedrivs framförallt inom akademien.

Bolagets strategi är att lämna in patentansökningar för att skydda dess teknologi, innovationer och förbättringar relaterade till teknologiplattformen och som anses vara viktiga för utvecklingen av Bolaget. Bolaget förlitar sig även på affärshemligheter, know-how och fortsatt teknologisk innovation för att bibehålla och stärka sin position på marknaden för molekyldiagnostik fokuserat på klinisk immunproteomik.

Immunovia bedriver på egen hand och tillsammans med dess samarbetspartners avancerad forskning i sin verksamhet. För att säkerställa effektiv utveckling och effektivt skydd för sina uppfinningar har Bolaget byggt upp interna processer för att bevaka sina immateriella rättigheter. Processerna innefattar bland annat adekvata avtalsvillkor med anställda, konsulter och samarbetspartners. Immunovia har också byggt upp en långsiktig relation med en välrenommerad internationell patentbyrå för att löpande utvärdera om det finns möjligheter att utveckla nya immateriella rättigheter och lämna in nya patent- och varumärkesansökningar. Bolagets patentombud deltar i ledningsgruppsmöten på regelbunden basis.

En förteckning över Bolagets patentregistreringar och -ansökningar, samt information om andra immateriella rättigheter som innehas av Bolaget, framgår i avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information - Immateriella rättigheter*”.

Freedom to Operate-analyser

Immunovia har tidigt engagerat och samarbetat systematiskt med patentjurister i syfte att mitigera risken för att Bolagets produkter, metoder och/

eller tekniker gör intrång i tredje parts befintliga patent. Som ett led i att säkerställa så kallad frihet att bedriva verksamhet (Eng. *Freedom to Operate*) uppdrar Bolaget, från tid till annan, åt patentjurister att genomföra Freedom to Operate-analyser (se även avsnittet ”*Risikfaktorer - Bolaget kan komma att göra intrång i tredje parts immateriella rättigheter*”). Analyserna begränsas normalt till att undersöka patent som är registrerade inom särskilt utvalda områden och som har sökts hos utvalda myndigheter. Ytterligare information om Freedom to Operate-analyser som har utförts på uppdrag av Bolaget återfinns i avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information - Freedom to Operate*”.

IMMUNOVIAS PIPELINE

Per dagen för Prospektet kan Immunovias pipeline delas in i två huvudsakliga kategorier:

1. Två projekt som bedrivs av Bolaget kopplat till diagnostiska tester baserat på IMMray®-plattformen:
 - a. Detektion av Pankreascancer - IMMray® PanCan-d; och
 - b. Diagnostik av den autoimmuna sjukdomen systemisk lupus erythematosus (SLE) baserat på IMMray®-teknologi.
2. Forskningsprojekt i tidiga faser baserat på IMMray®-plattformen samt forskningsprojekt baserat på övriga av Immunovia innehavda patent som bedrivs inom akademien, vilka på sikt kan överföras till Bolaget för fortsatt forskning och utveckling.

Detektion av pankreascancer - IMMray® PanCan-d

Immunovias fokus ligger initialt på att ta Bolagets första test IMMray® PanCan-d till marknaden. Eftersom tidig detektion av pankreascancer utgör ett stort olöst kliniskt problem bedömer Immunovia att Bolaget har mycket goda förutsättningar för att bli först och inneha en stark ställning på marknaden. Bolaget avser att introducera IMMray® PanCan-d till den amerikanska och skandinaviska marknaden under fjärde kvartalet 2018.

För att nå det slutliga målet att kunna erbjuda ett test som kan upptäcka pankreascancer upp till ett år innan symptom uppstår och därmed kunna signifikant förbättra möjligheten till överlevnad, har Immunovia och tidigare CREATE Health Translational Cancer Center vid Lunds universitet systematiskt genomfört ett antal studier i egna laboratorier sedan 2007 för att identifiera signaturer i patientserum som kan särskilja patienter som insjuknat i pankreascancer från friska individer.

Plattformen och antikroppsuppsättningen har under utvecklingstiden kontinuerligt förfinats för att uppnå optimal robusthet och kvalitet. Per dagen för Prospektet befinner sig Immunovia i en fas där nödvändiga valideringar som både ur kvalitetshänseende och regulatoriskt hänseende kan genomföras för att få en produkt godkänd för kliniskt bruk.

Genomförda studier

Den första retrospektiva studien¹ utfördes i syfte att visa att en särskild signatur i patientserum endast kan påvisas hos patienter med pankreascancer och inte hos patienter med avsaknad av cancerformen. Studien syftade även till att demonstrera teknikens förmåga att skilja mellan pankreascancerpatienter med en överlevnadsprognos på över 24 månader och patienter med en överlevnadsprognos på under 12 månader. Resultatet visade att det med en serumsignatur om 29 stycken scFV-antikroppar är möjligt att särskilja pankreascancerpatienter från friska individer.

1) Vetenskaplig artikel, Detection of pancreatic cancer using antibody microarray-based serum protein profiling, Proteomics 2008,8, 2211-2219.

I nästa viktiga retrospektiva studie som publicerades² var målet med studien att kunna särskilja pankreascancerpatienter från friska individer, patienter med kronisk pankreatit liksom patienter med autoimmun pankreatit. Prover från 34 cancersjuka patienter, 30 friska individer, 16 med kronisk pankreatit och 23 patienter med autoimmun pankreatit analyserades på en mikromatris med 121 stycken olika scFV-antikroppar. Proverna hämtades i Tyskland via Huddinge sjukhus.

Ett set med cirka 2/3 (68 st.) av alla patientprover och friska användes för att generera en signatur om 25 stycken relevanta antikroppar som sedan användes för att verifiera signaturen i återstoden av proverna (35 st.). Resultatet visade att det går att särskilja pankreascancerpatienter från alla andra grupper av patienter och friska individer.

För att bredda testens tillförlitlighet och trovärdighet genomfördes i samarbete med fem center i Spanien en multicenterstudie varvid 338 serumprover bestående av 156 pankreascancerpatienter, 30 friska individer och 152 patienter med andra pankreasrelaterade sjukdomar och åkommor analyserades. Resultaten från multicenterstudien har publicerats³ och vid denna tidpunkt användes en antikroppsmikromatris med 293 olika scFV-antikroppar.

Även denna gång kunde Immunovia demonstrera testets förmåga att särskilja pankreascancerpatienter från friska individer, liksom från patienter med andra pankreascancerrelaterade indikationer. Ingen skillnad i resultat mellan olika center kunde heller konstateras. En annan intressant upptäckt gjordes som indikerar att det är möjligt att identifiera om cancer är lokaliserad i huvudet eller i kroppsvansen till bukspottkörteln. Detta är av intresse eftersom förstnämnda fallet i regel implicerar en sämre prognos medan sistnämnda fallet implicerar en bättre.

För att utröna huruvida det kan finnas någon skillnad mellan olika genetiska populationer vad avser applicerbarhet inleddes ett samarbete med ett av de två Kinesiska nationella cancercenter – Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. En ytterligare viktig aspekt är också att genomföra tester utanför det egna laboratoriet. Därför beslöts det denna gång att genomföra laboratoriearbetet lokalt i Kina. Personal reste och transporterade reagens och mikromatriser från Sverige varefter samtliga tester genomfördes på kinesisk mark med kinesisk utrustning. I centret i Tianjin analyserades cirka 300 prover från pankreascancerpatienter och från friska individer. Testerna kunde inte påvisa några avgörande skillnader i biomarkörsignatur mellan en kinesisk eller en europeisk population vad avser pankreascancerpatienter och friska individer.

En ny erfarenhet från denna studie var att det bland pankreascancerpatienterna denna gång fanns ett antal patientprover från patienter som blivit diagnostiserade i stadie I eller stadie II till skillnad från tidigare patientprover av vilka majoriteten befunnit sig i stadie III eller stadie IV, och därmed haft en väsentligt sämre prognos. Dessa preliminära resultat styrkte därmed hypotesen att Immunovias test har möjligheten att kunna detektera pankreascancer i ett tidigt och symptomlöst tillstånd.

Resultatet från dessa retrospektiva studier indikerar att det test som Immunovia utvecklar för tidig detektion av pankreascancer har en gedigen klinisk bakgrund att bygga vidare på. Dessa resultat har även varit basen för de pågående och kommande kliniska studierna. Den kinesiska studien

gav, som beskrivits ovan, Immunovia en stark indikation på att pankreascancerpatienter i stadie I och II kan identifieras, det vill säga i de flesta fall sex till tolv månader innan symptom uppstått. Denna studie behövde valideras och CREATE Health i samarbete med Immunovia initierade därför en stor studie med prov från patienter i samtliga stadier men med särskilt fokus på stadie I och II. Resultatet från denna studie baserades på cirka 1 300 prover från Danmark och erhöles under fjärde kvartalet 2015 och bevisade IMMray® PanCan-d:s förmåga till tidig diagnostik av pankreascancer.⁴ Resultatet från Danmarksstudien har därefter validerats i en oberoende studie med amerikanska prover i samarbete med Knight Cancer Institute.

Pågående studier och samarbeten

Behovet av prospektiva studier har under senare år ökat markant då hälsovårdssystemet börjat ställa högre krav på testernas användbarhet och ekonomiska fördelar. Immunovia utvärderar och genomför därför kontinuerligt retrospektiva samt prospektiva studier. Målet med studierna är att kunna visa att den ansvarige klinikern använder det svar som testen genererar och sedan genomför de åtgärder som föreskrivits i studiedesignen. Per dagen för Prospektet är Immunovia involverad i tre pågående studier som fokuserar på följande tre riskgrupper:

1. den familjära och ärftliga riskgruppen;
2. diabetesriskgruppen; och
3. riskgruppen med tidiga symptom.

Genom studierna avser Immunovia påvisa bland annat att pankreascancerpatienter kan få en avsevärt bättre överlevnadsprognos på grund av tidigare upptäckt samt att testet på ett tillförlitligt sätt kan detektera pankreascancer prospektivt i tidig fas.

Resultaten kommer också att kunna ligga till grund för dialoger kring vilken ersättningsnivå betalare anser är mest skäligen samt för att kunna ingå i en regulatorisk dossier för FDA.

När studier är genomförda och ett test är validerat i de kliniska laboratorierna ger det sedan möjlighet att utöka antalet riskgrupper till exempelvis patienter med nyligen diagnostiserad typ II-diabetes såväl som för andra pankreasrelaterade sjukdomstillstånd med förhöjd risk för att utveckla pankreascancer.

PANFAM-1 Prospektiv studie för den familjära och ärftliga riskgruppen

I december 2016 påbörjade Immunovia tillsammans med olika forskningscentra, där nu Mount Sinai i New York, Liverpool University Hospital i Storbritannien, Knight Cancer Institute i USA, IRASYS i Spanien, Pittsburgh University samt Michigan University Hospital i USA ingår, en prospektiv studie som syftar till att övervaka personer med anlag för cancer i bukspottkörteln ("PANFAM-1-studien"). I studien, som bedrivs under en treårsperiod, kommer IMMray® PanCan-d användas för högriskövervakning i familjära pankreascancerprogram i USA och i Europa. Under tredje kvartalet 2017 har Bolaget, utöver befintligt engagemang med de deltagande cancercenter, arbetat fortsatt intensivt med att engagera ytterligare cancercenter i studien, både i USA och inom EU. Bolaget avser, både av studie- och marknadsskäl, att fortsätta att inkludera viktiga samarbetspartners framöver. En mycket viktig milstolpe är en interimsvälsläsning i halvtid av studien, när tillräckligt antal fall av cancer inträffat.

2) Vetenskaplig artikel, Wingren C. et al Identification of Serum Biomarker Signatures Associated with Pancreatic Cancer. Cancer Res. 72, 2481-2490 (2012).

3) Vetenskaplig artikel, Biomarker signatures associated with pancreatic cancer identified in a multicenter cohort using recombinant antibody microarrays, International Journal of Proteomics.

4) Vetenskaplig artikel, Mellby L. et al., Early-stage diagnosis of pancreatic cancer offers opportunity to improve overall patient survival. Annals Oncology 27 (supplement 6), doi: 10.1093/annonc/mdw363.77 (2016).

PANDIA - 1 Prospektiv studie för diabetesriskgruppen

En av de största riskgrupperna för pankreascancer är nya diabetespatienter som insjuknat i typ II-diabetes efter 50 års ålder (new onset diabetes, "NOD"). I syfte att adressera denna riskgrupp ingicks under 2016 ett samarbetsavtal med National Cancer Institute i USA med ambitionen att arbeta med ett konsortium av tolv hälso- och sjukvårdssystem som tillhandahåller patientprover från upp till 10 000 diabetespatienter över tre år. NCIs plan har försenats och förändrats och Immunovia har därför själv parallellt initierat en omfattande studie av NOD-riskgruppen ("PANDIA-1-studien").

I slutet av 2017 annonserade Immunovia starten av PANDIA-1-studien. PANDIA-1-studien är en omfattande prospektiv studie av riskgruppen med nydiagnostiserade diabetespatienter för bukspottkörtelcancer, genom ett konsortium som inkluderar Lund och Uppsala universitet, Lund universitets Diabetes Center, Region Skåne och Region Uppsala. Konsortiet kommer att få ett stödbidrag om 7,6 MSEK från SWElife, svenska regeringens strategiska innovationsprogram, för projektet "*Förbättrad diagnostik och behandling av diabetesrelaterade comorbiditeter*". Immunovia kommer genom detta projekt att få tillgång av upp till 6 000 diabetespatienter över 50 års ålder för prospektiva test med IMMray® PanCan-d biomarkörsignaturs analys. Detta kan ses som ett steg i riktningen att göra Sverige till det första landet med ett nationellt screeningprogram som ger evidens för adressering av diabetisk comorbiditet. Programmet som sponsras av SWElife bygger på en mycket omfattande biobank av nyligen diagnostiserade diabetespatienter (17 000 diabetespatienter från två svenska regioner via ANDIS och ANDIU-studierna (All New Diabetics in Skåne respektive All New Diabetics in Uppsala)).

Vidare annonserade Immunovia den 11 januari 2018 att Bolaget ingått en avsiktsförklaring med Dansk Center for Strategisk Forskning i Type 2 Diabetes ("DB2") i Danmark. Avsikten är att ytterligare upp till 3 000 diabetespatienter från Danmark ska komplettera PANDIA-1-studien och att DB2-centret ska medverka i den prospektiva studien som undersöker typ 2-diabetiker över 50 års ålder och risken för att dessa utvecklar bukspottkörtelcancer. Studien kommer att använda Immunovias IMMray® PanCan-d antikroppsbaserade blodprovstest och DB2 blir den andra deltagaren i vad som förväntas bli ett globalt konsortium och som sedan tidigare inkluderar deltagare i Sverige.

PANDIA-1-studien är planerad att genomföras under en period om 3 år med en interimsavläsning under 2019 och förväntas ge Immunovia ett unikt underlag inför kostnadsersättningsdiskussioner med betalningsorganisationer samt en utmärkt bas för start av marknadspenetrationen av NOD-riskgruppen.

PANSYM - 1 Prospektiv studie för riskgruppen med tidiga symptom

Bolaget arbetar på en global basis aktivt med så kallade Key Opinion Leaders (KOL). KOL är opinionsbildare som kan påverka medicinsk praxis och nationella riktlinjer för behandling av olika sjukdomar. Under 2016 och 2017 formerades ett vetenskapligt Advisory Board bestående av framstående KOLs som arbetar aktivt med Bolaget.

Bolagets KOLs har påvisat möjligheten att använda IMMray® PanCan-d i riskgrupper med tidiga men svaga symptom. Genom att adressera denna riskgrupp går det att lösa det stora problem som utgörs av tiden det idag tar från att en patient söker vård med vaga symptom som skulle kunna

vara pankreascancer i tidigt skede, tills dess att cancer diagnostiserats. Oftast är det något annat besvär än pankreascancer, men för de som har en begynnande cancer har det visat sig att det tar i genomsnitt 18 läkarbesök och 6-9 månader innan pankreascancer fastställs. Den långa ledtiden kan innebära att patienten går från kirurgiskt behandlingsbar till inte längre behandlingsbar sjukdom. I juli 2017 knöt Bolaget även till sig en mycket framstående expert inom området för pankreascancer - professor Stephen Pereira vid UCL i London. Bolaget planerar att starta prospektiva studier även på detta område eftersom det finns goda möjligheter till tidig marknadspenetration för denna riskgrupp. I början av november 2017 påbörjade University College London Hospital insamling av blodprover från riskgruppen i en första fas från vilka Bolaget kan utläsa ett interimresultat från 360 patienter redan under 2018 för att sedan, förutsatt positiva resultat, gå vidare med en fullskalig prospektiv studie.

Då en viss del av patienterna med tidiga, vaga symptom redan har pankreascancer blir PANSYM-1 snabbare och mer förutsägbar i tidsåtgång än PANFAM-1, eftersom antalet händelser, det vill säga att man hittar patienter med cancer, sker i takt med antalet genomförda blodprover. Bolaget tror därför att PANSYM-1 kommer kunna slutföras tidsmässigt i samma period eller på kortare tid än PANFAM-1 trots en senare initiering.

Diagnostik av den autoimmuna sjukdomen systemisk lupus erythematosus baserat på IMMray®-teknologin

Kliniskt behov

Systemisk lupus erythematosus (SLE) är en allvarlig kronisk autoimmun reumatisk sjukdom. Trots omfattande undersökningar anses sjukdomen fortfarande vara mångfacetterad och svårförstådd. Sjukdomens utveckling är svår att förutspå, med perioder av utbrott och illamående.

Symtombilden varierar i hög grad hos SLE-patienter och SLE kan ofta förväxlas med andra sjukdomar. Det är därför vanligt att SLE refereras till som "den osynliga sjukdomen". Behovet av ett nytt diagnostiskt verktyg som möjliggör en differentierad diagnostisering, prognos och klassificering (fenotypning) av SLE är därför stort.

Immunovias lösning

Immunovia utvecklar blodbaserade test baserat på IMMray®-teknologin för differentierad diagnostisering, prognostisering och klassificering av SLE, och bistår på så vis klinikerna med användbar och värdefull information. Immunovia har definierat en panel av särskilt utvalda serumproteiner (biomarkörssignaturer) associerade med SLE, vilka bedöms kunna användas för utveckling av ovannämnda ändamål. Testerna som baseras på ett vanligt blodprov bedöms vara lämpliga för testning av patienter med suspekta symptom, för att förutse och/eller övervaka risken för utbrott, samt för klassificering av patienter.

Immunovia är per dagen för Prospektet i ett senare skede i utvecklingen av detta test vilket innebär att discovery-studier är genomförda, patentansökan inlämnad, pre-valideringsstudier genomförda samt att kompletterande studier och validerings- och utvecklingsstadier är planerade.

Ytterligare möjligheter till utveckling av andra tester kopplat till IMMray®

Eftersom IMMray® mäter tillståndet i immunförsvaret har plattformen

betydligt bredare möjligheter än enbart för utveckling av tester för pankreascancer eller SLE. Det bedrivs fortlöpande forskningsprojekt inom CREATE Health vid Lunds universitet, där plattformen används för att lösa andra kliniska problem inom cancer och autoimmunitet. Om dessa forskningsprojekt är framgångsrika och genererar nya patent får Immunovia tillgång till dessa för att inkorporera dem i Bolagets pipeline av möjliga nya tester att utveckla och validera vidare.

Autoimmuna sjukdomar

Efter att Bolaget under första hälften av 2017 annonserat de första och mycket goda resultaten i att differentiellt diagnosticera olika autoimmuna sjukdomar beslutades att utöka den autoimmuna satsningen. I Bolaget, eller i akademien i de fall forskningen avseende en viss sjukdom är i tidigt skede, bedrivs per dagen för Prospektet forskning kring utvecklandet av diagnostiska tester för autoimmunitet med fokus på, Reumatoid Artrit (RA), Vasculitis och Sjögrens Syndrom samt andra cancerformer, vilka samtliga baseras på IMMray®-plattformen. Inom området för Bolagets satsning inom autoimmuna sjukdomar har ett samarbete med Linköpings universitet inletts. Genom samarbetet får Bolaget tillgång till expertis och värdefulla biobanker för de autoimmuna sjukdomarna Reumatoid artrit, Systemisk lupus erythematosus (SLE), Vasculitis samt Sjögrens Syndrom och validerande och kompletterande studier bedrivs per dagen för Prospektet inom dessa områden.

KOMMERSIALISERINGSSTRATEGI AVSEENDE IMMAY® PANCAN-D

Immunovia har som initialt mål att etablera Bolagets blodbaserade test för tidig diagnostisering av pankreascancer – IMMray® PanCan-d – som en standardmetod för pankreatologer världen över vid testning av särskilda högriskgrupper, det vill säga den familjära ärftliga gruppen samt för den tidiga symptomgruppen. Nästa steg som påbörjas parallellt är etablering av testet för testning av diabetesrisksgruppen.

Immunovia arbetar per dagen för Prospektet med förberedelserna för kommersialiseringen i Skandinavien och USA. För att nå de utsatta målen måste Immunovias test först vinna acceptans hos KOLs och sedan användas av erfarna och namnkunniga pankreatologer och diabetesläkare. För en framgångsrik marknadsupptagning krävs oftast även möjlighet till kostnadsersättning från försäkringsorganisationer. Immunovia arbetar per dagen för Prospektet med att på ett ändamålsenligt sätt uppfylla de kriterier som krävs för att uppnå detta samtidigt som en kontrollerad lansering av testet i utvalda referenslaboratorier och privata kliniker genomförs.

De prospektiva studierna samt certifieringar, ackrediteringar och produktionsuppskalning, både av produkten i sig och av laboratoriekapacitet, är fortsatt Bolagets huvudaktiviteter för att nå kommersiell fas. Viktiga delmål uppnåddes under 2017 och Bolaget strävar mot säljstart av IMMray® PanCan-d under fjärde kvartalet 2018.

Marknadsintroduktion

För att uppnå en optimal kommersiell framgång är möjligheten till kostnadsersättning från försäkringssystem ofta av avgörande betydelse. Sådana processer riskerar inte sällan att bli långdragna och för att på effektivast sätt nå marknaden avser Immunovia genomföra en tidig marknadsintro-

duktion varvid patienterna och/eller vårdorganisationerna själva betalar i väntan på full ersättning från försäkringssystemen, så kallad "self-pay" eller "out-of-pocket". Marknadsintroduktionsförebereelser har påbörjats under 2017 och den kommersiella organisationen stärks fortlöpande under 2018 för att kunna genomföra marknadsintroduktionsaktiviteterna. Bolaget förväntar sig de första intäkterna från self-pay-försäljningen under fjärde kvartalet 2018.

En tidig marknadsintroduktion parallellt med insamling av klinisk data för godkännande från amerikanska och skandinaviska läkemedelsmyndigheter bedöms av Bolaget kunna driva på acceptansen och efterfrågan för Bolagets produkter. Immunovia avser initialt etablera IMMray® PanCan-d i de egna CLIA- eller ISO-certifierade referenslaboratorierna i Boston och Lund och därefter öka penetrationen av marknaden genom etablering av IMMray hos andra referenslaboratorier, tillhörande ledande cancercenter i USA och Skandinavien, samt i privata kliniker. Immunovia har i samarbetet med Knight Cancer Institute redan transfererat teknologin till Knight Diagnostic Laboratories som första exempel. Immunovias laboratorium i Lund kommer att användas för verksamheten i Skandinavien och Immunovias laboratorium i Boston främst för marknaden i östra USA. Bolaget engagerar även KOLs för att vidare driva marknadsacceptansen och möjligheten till kostnadsersättning.

Nationella riktlinjer för behandling

Immunovia har som mål att IMMray® PanCan-d ska ingå i nationella och globala vårdriktlinjer för testning av särskilda högriskgrupper för pankreascancer. Genom Immunovias KOL-nätverk kan Bolaget presentera de hälsoekonomiska fördelarna med testet samt relevant data från både retrospektiva och prospektiva studier för de största cancerorganisationerna i USA och Europa, vilka delvis är ansvariga för utfärdandet av de medicinska riktlinjerna. Dessa riktlinjer har stor påverkan på läkarens val av metod vid diagnostisering och bedöms av Bolaget kunna pådriva marknadsacceptansen och möjligheten till kostnadsersättning väsentligt.

Distribution

Immunovia har som huvudstrategi att nå ut till hela marknaden genom tekniköverföring av IMMray® PanCan-d till lämpliga partnerlaboratorier och kommersiella referenslaboratorier. Immunovia har även på längre sikt möjligheter att ingå partnerskap med diverse instrumentleverantörer för att gemensamt, på deras plattformar, utveckla OEM-tester (Original Equipment Manufacturer). Om Immunovias diagnostiska test omfattas av kostnadsersättning och screeningprogrammen enligt plan kan Bolaget även komma att producera diagnostiska kit för att sedan kommersialisera dessa globalt.

Prissättningsstrategi

Prissättningen per test baseras på bland annat genomförda och planerade hälsoekonomiska beräkningar⁵, inledande diskussioner med betalningsorganisationer samt rådgivning från personer med lång erfarenhet av kommersialisering av diagnostiska tester och insikter i de största betalningssystemens policys och strategier. Priset kommer att baseras på värdet av testet i vårdkedjan och avvägningar mellan pris- och volymförhållanden.

5) Vetenskaplig artikel, Ghatnekar O. Modelling the benefits of early diagnosis of pancreatic cancer using a biomarker signature. Int. J. Cancer 133, 2392-2397 (2013).

Kostnadsersättning

För att få till stånd en full kostnadsersättning från stater och försäkringsbolag krävs att Bolaget bevisar IMMray® PanCan-d:s kliniska nytta och prestanda samt hälsoekonomiska fördelar, i termer av kostnadsbesparingar och ökad livskvalitet för patienten. Immunovia har redan genomfört studierna beträffande den tekniska prestandan och arbetar per dagen för Prospektet med studierna kring den kliniska nyttan. Immunovia avser även att via KOL-nätverk introducera testningsprogram i vissa utvalda länder för att på ett effektivt sätt, genom prospektiva studier, demonstrera

det hälsoekonomiska värdet för de betalande organisationerna. De hälsoekonomiska fördelarna bedöms av Bolaget kunna uppnås genom ökade överlevnadschanser och en effektivare resursallokering.

Under genomförandet av de prospektiva studierna har Immunovia även en eventuell möjlighet att erhålla så kallad tidig kostnadsersättning, vilket innebär att Bolaget kan få delar av sina kostnader täckta.



KOMMERSIALISERINGSSTRATEGI AVSEENDE IMMRAY®-PLATTFORMEN PÅ LÄNGRE SIKT

Om marknadsupptaget för IMMray® PanCan-d ökar och testet blir föremål för kostnadsersättning, avser Immunovia rikta sig mot fler patientgrupper och etablera sig på andra geografiska marknader. Expansion kommer i första hand att ske genom att etablera samarbetslaboratorier främst hos kunder där volymen ökar, genom tekniköverföring av laboratoriemetoden. Detta kan kräva att testet definieras som ett diagnostiskt kit i USA och godkänns som IVD-kit för leverans till samarbetslaboratorierna, vilket Bolaget förbereder dokumentation för per dagen för Prospektet.

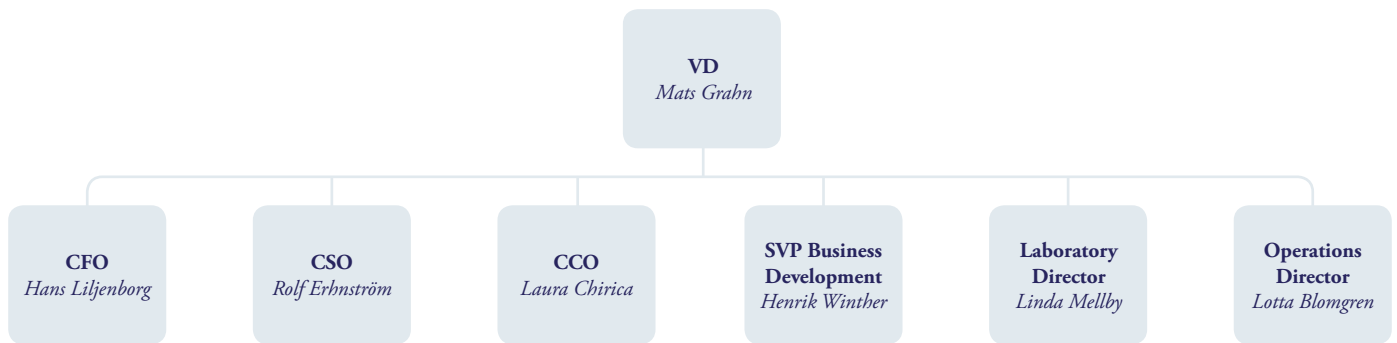
Parallellt med ökad marknadspenetration av IMMray® PanCan-d avser Bolaget att introducera IMMray®-baserade diagnostiska verktyg även för andra cancerformer och autoimmuna sjukdomar. Eftersom Immunovias teknologi baseras på en matris av antikroppar kan den generera relevant klinisk information för hela proteomet. Detta innebär en möjlighet till upptäckt av nya biomarkörsignaturer för tidig diagnostisering, patientövervakning, klassificering och selektion av patienter, såväl som till companion diagnostics.

Immunovia har på längre sikt även möjlighet att, om Bolaget bedömer det strategiskt fördelaktigt, ingå partnerskap med diverse instrumentleverantörer för att gemensamt, på deras plattformar, utveckla OEM-tester.



ORGANISATION

Bolagets organisation, inklusive dess styrelse, består av framstående forskare, entreprenörer, marknadsförare, affärsutvecklare och specialister inom forskning och diagnostik. Bolaget har sedan dess bildande vuxit konsekvent och antalet anställda i Koncernen uppgick per den 31 december 2017 till 34, varav 34 utgjorde heltidstjänster och 0 deltidstjänster. Utöver anställda använder sig Bolaget av inhyrda specialister inom vissa områden.



Antal anställda

	1 jan - 31 dec 2017	1 jan - 31 dec 2016	1 jan - 31 dec 2015
Genomsnittligt antal anställda	30	16	11
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	16	11	8



UTVALD HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

I nedanstående avsnitt redovisas Immunovias utvalda historiska finansiella information i sammandrag för räkenskapsåren 2017, 2016 och 2015. Informationen för räkenskapsåren 2017, 2016 och 2015 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2017, 2016 och 2015. Den utvalda historiska finansiella informationen för räkenskapsåren 2017 och 2016 är upprättad i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS") såsom det antagits av EU, Årsredovisningslagen (1995:1554) ("ÅRL") samt RFR 2 Redovisning för juridiska personer som ges ut av Rådet för finansiell rapportering och är reviderade av Bolagets revisor. Den utvalda historiska finansiella informationen för räkenskapsåret 2015 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisning och har upprättats i enlighet med ÅRL och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Förutom Bolagets reviderade årsredovisningar har, såvida inget annat anges, ingen annan information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Angivna belopp i tabellerna nedan har avrundats medan beräkningarna är utförda med ett större antal decimaler. Avrundningarna kan därför medföra att vissa sammanställningar till synes inte summerar.

Informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans med informationen i avsnitten "Kommentarer till den finansiella utvecklingen" samt "Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information".

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG	Koncernen		
	1 jan - 31 dec 2017	1 jan - 31 dec 2016	1 jan - 31 dec 2015
Belopp i SEK	Reviderad	Reviderad	Reviderad
	IFRS	IFRS	BFNAR (K3)
Rörelsens intäkter m.m.			
Netroomsättning	148 963	177 284	205 193
Aktiverat arbete för egen räkning	24 040 810	24 292 671	16 791 278
Övriga rörelseintäkter	58 662	32 583	10 822
Summa	24 248 435	24 502 538	17 007 293
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-39 113 417	-24 115 164	-17 377 110
Personalkostnader	-29 137 188	-14 814 829	-6 748 835
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-1 263 509	-548 732	-288 282
Övriga rörelsekostnader	-254 085	-1 821	-17 202
Summa rörelsekostnader	-69 768 199	-39 480 546	-24 431 429
Rörelseresultat	-45 519 764	-14 978 008	-7 424 136
Resultat från finansiella investeringar			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	297 734	255 933	41 278
Räntekostnader och liknande resultatposter	-10 170	-1 147	-822
Summa finansiella poster	287 564	254 786	40 456
Resultat efter finansiella poster	-45 232 200	-14 723 222	-7 383 680
Skatt på periodens resultat	0	0	0
Periodens resultat	-45 232 200	-14 723 222	-7 383 680
Resultat per aktie	-2,67	-0,98	-0,65
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	16 932 559	14 985 688	11 424 799
Antal aktier vid periodens slut	17 318 059	16 804 059	14 291 216

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG	Koncernen		
	1 jan - 31 dec 2017	1 jan - 31 dec 2016	1 jan - 31 dec 2015
	Reviderad	Reviderad	Reviderad
Belopp i SEK			
	IFRS	IFRS	BFNAR (K3)
Periodens resultat	-45 232 200	-14 723 222	-7 383 680
<i>Poster som senare kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Valutakursdifferenser utländska nettoinvesteringar	0	0	0
Periodens övriga totalresultat	0	0	0
Periodens summa totalresultat	-45 232 200	-14 723 222	-7 383 680

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG	Koncernen		
	1 jan - 31 dec 2017	1 jan - 31 dec 2016	1 jan - 31 dec 2015
	Reviderad	Reviderad	Reviderad
Belopp i SEK			
	IFRS	IFRS	BFNAR (K3)
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	22 526 986	7 604 735	5 644 488
Patent, licenser och liknande rättigheter	14 264 418	11 877 448	8 240 676
	36 791 404	19 482 183	13 885 164
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	7 210 853	3 002 393	671 075
	7 210 853	3 002 393	671 075
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga fordringar	2 758 947	0	0
	2 758 947	0	0
Summa anläggningstillgångar	46 761 204	22 484 576	14 556 239
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	9 986 095	1 305 632	807 994
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 596 607	524 744	378 095
	11 582 702	1 830 376	1 186 089
Likvida medel	192 425 655	259 094 216	75 766 561
Summa omsättningstillgångar	204 008 357	260 924 592	76 952 650
SUMMA TILLGÅNGAR	250 769 561	283 409 168	91 508 889

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG (FORTS.)	Koncernen		
	1 jan - 31 dec 2017 <i>Reviderad</i>	1 jan - 31 dec 2016 <i>Reviderad</i>	1 jan - 31 dec 2015 <i>Reviderad</i>
Belopp i SEK			
	IFRS	IFRS	BFNAR (K3)
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	865 903	840 203	714 560
Övrigt tillskjutet kapital	314 170 349	308 799 079	101 371 477
Reserver	0	0	0
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-78 240 783	-33 008 584	-18 285 361
Summa eget kapital	236 795 468	276 630 698	83 800 676
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	7 470 195	2 422 431	1 252 224
Övriga skulder	1 118 995	1 581 436	5 383 553
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5 384 903	2 774 603	1 072 436
Summa kortfristiga skulder	13 974 093	6 778 470	7 708 213
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	250 769 561	283 409 168	91 508 889

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG	Koncernen		
	1 jan -	1 jan -	1 jan -
	31 dec 2017	31 dec 2016	31 dec 2015
Belopp i SEK	Reviderad	Reviderad	Reviderad
	IFRS	IFRS	BFNAR (K3)
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-45 519 765	-14 978 008	-7 424 137
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 472 205	548 732	288 282
Erhållen ränta	297 734	255 933	41 278
Betald ränta	-10 170	-1 147	-822
Betald skatt	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-43 759 996	-14 174 490	-7 095 399
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Minskning(+)/ökning(-) av rörelsefordringar	-9 757 533	-645 187	-331 179
Minskning(-)/ökning(+) av rörelseskulder	7 199 575	2 952 853	895 557
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-46 317 954	-11 866 824	-6 531 021
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-25 918 983	-28 028 473	-19 637 300
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-5 365 672	-2 781 019	-145 089
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-2 861 433	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-34 146 088	-30 809 492	-19 782 389
Finansieringsverksamheten			
Nationella och europeiska bidrag till utvecklingskostnader	8 406 360	18 450 727	14 834 460
Inbetalda teckningsoptionspremier	473 970	320 580	47 940
Nyemission	4 923 000	207 232 664	55 393 465
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	13 803 330	226 003 971	70 275 865
Periodens kassaflöde	-66 660 712	183 327 655	43 962 455
Likvida medel vid periodens början	259 094 216	75 766 561	31 804 106
Kursdifferens i likvida medel	-7 849	0	0
Likvida medel vid periodens slut	192 425 655	259 094 216	75 766 561

KONCERNENS NYCKELTAL

Bolaget tillämpar European Securities and Markets Authoritys (ESMA) riktlinjer om Alternativa Nyckeltal med anledning av Prospektet. Riktlinjerna syftar till att göra alternativa nyckeltal i finansiella rapporter mer begripliga, tillförlitliga och jämförbara och därmed främja deras användbarhet. Med ett alternativt nyckeltal avses enligt dessa riktlinjer finansiellt mått över historisk eller framtida resultatutveckling, finansiell ställning, finansiellt resultat eller kassaflöden som inte definieras eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering; IFRS och Årsredovisningslagen. Riktlinjerna är obligatoriska för finansiella rapporter som

offentliggörs efter 3 juli 2016. Immunovia bedömer att dessa alternativa nyckeltal ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender samt att de i stor utsträckning används av Bolagets ledningsgrupp, investerare, värdepappersanalytiker och andra intressenter som kompletterande mått på resultatutveckling. Dessutom ska sådana alternativa nyckeltal, såsom Immunovia har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra företag. Detta beror på att ovan nämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra företag kan räkna fram dem på ett annat sätt än Immunovia. För definitioner och beskrivning av anledningen till användningen av finansiella nyckeltal, se ”Definitioner av alternativa nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS”.

IFRS NYCKELTAL

	Koncernen		
	1 jan - 31 dec 2017 <i>Reviderad</i>	1 jan - 31 dec 2016 <i>Reviderad</i>	1 jan - 31 dec 2015 <i>Reviderad</i>
	IFRS	IFRS	BFNAR (K3)
Nettoomsättning (TSEK)	149	177	205
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,67	-0,98	-0,65
Antal aktier vid periodens utgång	17 318 059	16 804 059	14 291 216
Periodens resultat (TSEK)	-45 232	-14 723	-7 384

KONCERNENS ALTERNATIVA NYCKELTAL SOM INTE DEFINIERAS ENLIGT IFRS

	Koncernen		
	1 jan - 31 dec 2017	1 jan - 31 dec 2016	1 jan - 31 dec 2015
	<i>(Ej reviderat om inte annat anges)</i>		
	IFRS	IFRS	BFNAR (K3)
Rörelseresultat (TSEK) ¹	-45 520	-14 978	-7 424
Resultat före skatt (TSEK) ¹	-45 232	-14 723	-7 384
Soliditet (%)	94	98	92
FoU-kostnader (TSEK)	-24 041	-24 293	-16 791
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader (%)	34	62	69
Likvida medel vid periodens slut (TSEK) ¹	192 426	259 094	75 767
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK) ¹	-46 318	-11 867	-6 531
Periodens kassaflöde (TSEK) ¹	-66 661	183 327	43 962
Eget kapital (TSEK) ¹	236 795	276 631	83 801
Eget kapital per aktie (SEK)	13,67	16,46	5,86

1) Reviderad.

DEFINITIONER AV ALTERNATIVA NYCKELTAL SOM INTE ÄR DEFINIERADE ENLIGT IFRS

Alternativt nyckeltal	Definition	Motivering
Soliditet (%)	Eget kapital i procent av totala tillgångar.	Ledningen följer detta tal som en indikator på den finansiella stabiliteten i Bolaget.
FoU-kostnader	Bolagets direkta kostnader för forskning och utveckling. Avser kostnader för personal, material och externa tjänster.	Ledningen anser att dess FoU-kostnader är en viktig parameter att följa som en indikator på aktivitetsnivån i Bolaget.
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	FoU-kostnader dividerat med rörelsens kostnader, vilka innefattar övriga externa kostnader, personalkostnader och avskrivningar.	Ledningen anser att Bolagets FoU-kostnader i relation till totala kostnader är en viktig parameter att följa som en indikator på hur stor del av totala kostnader som används för forskning och utveckling.
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.	Ledningen följer detta tal för att övervaka hur stort värde eget kapital är per aktie.

AVSTÄMNING FoU-KOSTNADER I PROCENT AV RÖRELSEKOSTNADER

Belopp i TSEK	Koncernen		
	1 jan - 31 dec 2017	1 jan - 31 dec 2016	1 jan - 31 dec 2015
	IFRS	IFRS	BFNAR (K3)
Personalkostnader relaterade till FoU	8 223	5 177	3 464
Övriga externa kostnader relaterade till FoU	15 499	19 301	18 524
Totalt kostnader relaterade till FoU	23 722	24 478	21 988
Rörelsekostnader	69 768	39 481	24 431
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	34	62	69

KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN

JÄMFÖRELSE MELLAN RÄKENSKAPSÅREN 2017 OCH 2016

Intäkter

Koncernens totala rörelseintäkter minskade med 0,3 MSEK, motsvarande 1 procent, från 24,5 MSEK under 2016 till 24,2 MSEK under 2017. Skillnaden var huvudsakligen hänförlig till aktiverat arbete för egen räkning.

Nettoomsättningen för Koncernen minskade med 28,3 TSEK, motsvarande 16,0 procent, från 177,3 TSEK under 2016 till 149,0 TSEK under 2017. Skillnaden var huvudsakligen hänförlig till lägre royaltyintäkter.

Kostnader

Koncernens totala rörelsekostnader ökade med 30,3 MSEK, motsvarande 76,7 procent, från 39,5 MSEK under 2016 till 69,8 MSEK under 2017. Ökningen var huvudsakligen hänförlig till en utökad organisation, uppbyggnad av laboratorium i USA samt ökade marknadsaktiviteter.

Rörelseresultat

Immunovias rörelseresultat minskade med 30,5 MSEK, motsvarande 203,9 procent, från -15,0 MSEK under 2016 till -45,5 MSEK 2017. Minskningen berodde huvudsakligen på en utökad organisation, uppbyggnad av laboratorium i USA samt ökade marknadsaktiviteter.

Finansnetto

Finansnetto ökade med 23,8 TSEK, motsvarande 12,9 procent, från 255 TSEK under 2016 till 287 TSEK 2017. Ökningen var huvudsakligen hänförlig till räntor på banktillgodohavanden.

Resultat före skatt och periodens resultat

Immunovias resultat före skatt minskade med 30,5 MSEK, motsvarande 207,2 procent, från -14,7 MSEK under 2016 till -45,2 MSEK under 2017. Minskningen var hänförlig till ökade kostnader i form av utökad organisation, uppbyggnad av laboratorium i USA samt ökade marknadsaktiviteter.

Då Bolaget under perioden inte har haft någon skattekostnad eller skatteförmån motsvarar Immunovias resultat före skatt Bolagets resultat efter skatt.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten minskade med 34,5 MSEK, motsvarande 290,3 procent, från -11,9 MSEK under 2016 till -46,3 MSEK under 2017. Förändringen av kassaflödet från den löpande verksamheten var huvudsakligen hänförlig till Bolagets negativa resultat.

Kassaflöde från investeringsverksamheten minskade med 3,3 MSEK, motsvarande 10,8 procent, från -30,8 MSEK under 2016 till -34,1 MSEK 2017. Förändringen av kassaflödet från investeringsverksamheten berodde på förvärv av materiella tillgångar samt finansiella tillgångar i form av spärrade bankmedel.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten minskade med 212,2 MSEK, motsvarande 93,9 procent, från 226,0 MSEK under 2016 till 13,8 MSEK

2017. Förändringen av kassaflödet från finansieringsverksamheten berodde på stora nyemissionsbelopp under 2016.

Likviditet och finansiell ställning

Immunovias egna kapital minskade med 39,8 MSEK, motsvarande 14,4 procent, från 276,6 MSEK under 2016 till 236,8 MSEK 2017. Minskningen var huvudsakligen hänförlig till rörelseresultatet.

Immunovias likvida medel minskade med 66,7 MSEK, motsvarande 25,7 procent, från 259,1 MSEK under 2016 till 192,4 MSEK 2017. Minskningen berodde huvudsakligen på ett negativt resultat för 2017.

JÄMFÖRELSE MELLAN RÄKENSKAPSÅREN 2016 OCH 2015

Intäkter

Koncernens totala rörelseintäkter ökade med cirka 7,5 MSEK, motsvarande cirka 44,1 procent, från cirka 17,0 MSEK under 2015 till cirka 24,5 MSEK under 2016. Ökningen var huvudsakligen hänförlig till aktiverat arbete för egen räkning.

Nettoomsättningen för Koncernen minskade med cirka 27,9 TSEK, motsvarande 13,6 procent, från cirka 205,2 TSEK under 2015 till 177,3 TSEK under 2016. Minskningen var huvudsakligen hänförlig till minskade royaltyintäkter.

Kostnader

Koncernens totala rörelsekostnader ökade med cirka 15,0 MSEK, motsvarande 61,6 procent, från cirka 24,4 MSEK under 2015 till cirka 39,5 MSEK under 2016. Ökningen var huvudsakligen hänförlig till utökad antal anställda samt intensifierade marknadsaktiviteter.

Rörelseresultat

Immunovias rörelseresultat minskade med cirka 7,6 MSEK, motsvarande cirka 101,7 procent, från cirka -7,4 MSEK under 2015 till cirka -15,0 MSEK under 2016. Minskningen var huvudsakligen hänförlig till utökad antal anställda samt intensifierade marknadsaktiviteter.

Finansnetto

Finansnetto ökade med cirka 214 TSEK, motsvarande cirka 529,8 procent, från cirka 40,4 TSEK under 2015 till cirka 254,8 TSEK 2016. Ökningen var huvudsakligen hänförlig till nyemissioner.

Resultat före skatt och periodens resultat

Immunovias resultat före skatt minskade med cirka 7,3 MSEK, motsvarande 99,4 procent, från cirka -7,4 MSEK under 2015 till -14,7 MSEK under 2016. Minskningen var huvudsakligen hänförlig till utökad antal anställda samt intensifierade marknadsaktiviteter.

Då Bolaget under perioden inte har haft någon skattekostnad eller skatteförmån motsvarar Immunovias resultat före skatt Bolagets resultat efter skatt.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten minskade med cirka 5,3 MSEK, motsvarande cirka 81,7 procent, från cirka -6,5 MSEK under 2015 till cirka -11,9 MSEK under 2016. Förändringen av kassaflödet från den löpande verksamheten var huvudsakligen hänförlig till ett ökat underskott i den löpande verksamheten.

Kassaflöde från investeringsverksamheten minskade med cirka 11,0 MSEK, motsvarande cirka 55,7 procent, från -19,8 MSEK under 2015 till cirka -30,8 MSEK 2016. Förändringen av kassaflödet från investeringsverksamheten var huvudsakligen hänförlig till ökade investeringar i immateriella tillgångar i form av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten ökade med cirka 155,7 MSEK, motsvarande cirka 221,6 procent, från cirka 70,3 MSEK under 2015 till cirka 221,6 MSEK under 2016. Förändringen av kassaflödet från finansieringsverksamheten var huvudsakligen hänförlig till nyemissioner.

Likviditet och finansiell ställning

Immunovias egna kapital ökade med cirka 192,8 MSEK, motsvarande cirka 230,1 procent, från cirka 83,8 MSEK under 2015 till cirka 276,6 MSEK 2016. Ökningen var huvudsakligen hänförlig till nyemissioner.

Immunovias likvida medel ökade med cirka 183,3 MSEK, motsvarande 242,0 procent, från cirka 75,8 MSEK under 2015 till cirka 259,1 MSEK 2016. Ökningen var huvudsakligen hänförlig till nyemissioner.

INVESTERINGAR

Investeringar under 2015

Under 2015 gjordes investeringar om cirka 19,8 MSEK, vilket bestod av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om cirka 16,8 MSEK, patent om cirka 2,8 MSEK samt materiella tillgångar om cirka 0,1 MSEK.

Investeringar under 2016

Anskaffningen av immateriella tillgångar uppgick under perioden till totalt cirka 28,0 MSEK, fördelat på balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om cirka 24,2 MSEK, patent om cirka 3,0 MSEK samt licenser om cirka 0,6 MSEK. Till den del de aktiverade utvecklingsutgifterna finansierats med beslutade och betalda bidrag, har det redovisade värdet reducerats med motsvarande belopp. Av periodens investering i balanserade utgifter för utvecklingskostnader har 18,5 MSEK täckts via bidrag.

Under perioden anskaffades materiella anläggningstillgångar i form av inventarier för cirka 2,8 MSEK.

Investeringar under 2017

Anskaffningen av immateriella tillgångar uppgick under perioden till totalt cirka 26,0 MSEK, fördelat på balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om cirka 23,3 MSEK och patent om cirka 2,6 MSEK. Till den del de aktiverade utvecklingsutgifterna finansierats med beslutade och betalda bidrag, har det redovisade värdet reducerats med motsvarande belopp. Av periodens investering i balanserade utgifter för utvecklingskostnader har 8,4 MSEK täckts via bidrag.

Under perioden anskaffades materiella anläggningstillgångar i form av inventarier för cirka 5,3 MSEK.

Investeringar i finansiella anläggningstillgångar uppgick under perioden till cirka 2,76 MSEK i form av depositioner bestående av spärrade bankmedel.

Pågående och beslutade investeringar

Efter den 31 december 2017 fram till dagen för Prospektet har Bolaget förvärvat immateriella tillgångar om totalt cirka 6,2 MSEK, bestående av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om cirka 5,6 MSEK, och patent om cirka 0,6 MSEK.

Utöver vad som framgår ovan har Bolaget inga pågående eller beslutade framtida huvudsakliga investeringar.

VÄSENTLIGA FÖRÄNDRINGAR I IMMUNOVIAS FINANSIELLA SITUATION ELLER STÄLLNING PÅ MARKNADEN EFTER DEN 31 DECEMBER 2017 FRAM TILL DAGEN FÖR PROSPEKTET

Immunovia offentliggjorde den 11 januari 2018 en avsiktsförklaring avseende ett samarbete med Dansk Center for Strategisk Forskning i Type 2 Diabetes. Avsikten är att centret ska medverka i den prospektiva studien PANDIA-1 som undersöker typ 2-diabetiker över 50 års ålder och risken att dessa utvecklar bukspottkörtelcancer.

Utöver ovanstående har inga händelser inträffat som medfört några väsentliga förändringar avseende Bolagets finansiella situation eller ställning på marknaden efter den 31 december 2017 och fram till dagen för Prospektet.

KAPITALSTRUKTUR, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets räntebärande fordringar och räntebärande skulder (icke räntebärande skulder är inte inkluderande) på koncernnivå per 31 december 2017. Se avsnittet ”*Aktiekapital och ägarförhållanden*” för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnittet ”*Kommentarer till den finansiella utvecklingen*” och Bolagets finansiella information, med tillhörande noter, som har införlivats i Prospektet genom hänvisning.

I tabellen nedan sammanfattas Immunovias kapitalstruktur per den 31 december 2017. Bolagets eget kapital uppgick till 237 MSEK och Bolagets nettoskuldsättning uppgick till -192 MSEK. Endast räntebärande skulder redovisas. Bolaget hade per den 31 december 2017 inga ställda säkerheter eller eventualförpliktelser.

EGET KAPITAL OCH SKULDER

MSEK	31 december 2017
Kortfristiga skulder	
Mot borgen	0
Mot säkerhet	0
Blancokrediter	0
Summa kortfristiga skulder	0
Långfristiga skulder	
Mot borgen	0
Mot säkerhet	0
Blancokrediter	0
Summa långfristiga skulder	0
Eget kapital	
Aktiekapital	1
Överkursfond	5
Övriga reserver	0
Balanserade vinstmedel, inklusive årets resultat	231
Summa eget kapital	237

NETTOSKULDSÄTTNING

MSEK	31 december 2017
A. Kassa	0
B. Likvida medel	192
C. Lätt realiserbara värdepapper	0
D. Likviditet (A+B+C)	192
E. Kortfristiga fordringar	0
F. Kortfristiga bankskulder	0
G. Kortfristig del av långfristiga skulder	0
H. Andra kortfristiga skulder	0
I. Kortfristiga skulder (F+G+H)	0
J. Netto kortfristig skuldsättning (I - E - D)	-192
K. Långfristiga banklån	0
L. Emitterade obligationer	0
M. Andra långfristiga lån	0
N. Långfristig skuldsättning (K+L+M)	0
O. Nettoskuldsättning (J+N)	-192

RÖRELSEKAPITAL

Det är styrelsens bedömning att Bolagets befintliga rörelsekapital, per dagen för Prospektet, är tillräckligt för Bolagets aktuella behov den kommande tolv månaders perioden.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Aktivisering sker av patentkostnader på vilka avskrivning startar när utvecklingsarbetet är avslutat. Denna princip tillämpas även för balanserade utvecklingskostnader.

Per den 31 december 2017 har Bolaget totalt investerat 64,4 MSEK i balanserade utvecklingskostnader samt 15,3 MSEK i patent.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Immunovias materiella anläggningstillgångar uppgick per den 31 december 2017 till 7,2 MSEK och består huvudsakligen av laboratorieutrustning.

BOLAGETS SKATTESITUATION

Bolaget har under räkenskapsåren 2016 och 2017 belastats med dotterbolaget Immunovia Inc:s etableringskostnader genom att Immunovia Inc löpande har fakturerat Bolaget för sina egna kostnader. Beloppen har uppgått till cirka 1,2 MSEK för 2016 och cirka 7,0 MSEK för 2017 och har minskat Bolagets beskattningsbara resultat med motsvarande belopp. Bolagets revisor har i sin revisionspromemoria för 2016 uttalat att förfarandet är acceptabelt under dotterbolagets uppstartsfas, men att det är viktigt att snarast stadfästa rutiner för hantering av kostnader inom Koncernen. Bolagets kostnader hänförliga till Immunovia Inc om cirka 7,0 MSEK kommer att återläggas i inkomstdeklarationen för 2017 och från och med 2018 kommer Immunovia Inc att stå sina egna kostnader. Bolaget har antagit en Transfer Pricing-policy för koncerninterna transaktioner vilken kommer att implementeras när Immunovia Inc börjar generera intäkter.

Under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen har Bolaget redovisat förluster som totalt uppgått till totalt 67,3 MSEK. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den bolagsskatt som skulle uppstå för eventuella framtida vinster. Skattemässiga underskott samt tillämpningen av därtill hörande regler är föremål för omfattande begränsningsregler. Immunovias möjlighet att i framtiden, helt eller delvis, utnyttja de ackumulerade underskotten kan också komma att påverkas av förändringar i tillämplig skattelagstiftning. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader kommer bli högre.

Finansdepartementet avlämnade i juni 2017 en promemoria avseende nya skatteregler för företagssektorn. Förslaget bygger bland annat på EU-direktiv om fastställande av regler mot skatteflyktsmetoder och innebär en generell begränsning av ränteavdrag inom bolagssektorn. Avdragsutrymmet föreslås uppgå till antingen 30 procent av EBIT och i andra hand 25 procent av EBITDA. Förslaget innehåller vidare bland annat vissa begränsningar av ränteavdrag för vissa interna lån och reglerna föreslås träda i kraft den 1 juli 2018. Om dessa regler implementeras och Immunovia redovisar negativa nettoränteintäkter som utgår en betydande andel i för-

hållande till Bolagets skattemässiga EBIT eller EBITDA, eller om någon annan begränsning införs i Sverige vad avser ränteavdrag kan Immunovias skattekostnader komma att öka.

TENDENSER

Bolaget bedömer att det, per dagen för Prospektet, inte finns några kända tendenser, utöver vad som anges i avsnittet ”Marknadsöversikt - Trender”, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser, utöver vad som anges i avsnittet ”Riskfaktorer”, som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Immunovias affärsutsikter under det innevarande räkenskapsåret.

Utöver vad som anges i avsnittet ”Riskfaktorer” och ovan känner Immunovia inte heller till några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Bolagets verksamhet.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

STYRELSE

Per dagen för Prospektet består Immunovias styrelse av fem ordinarie stämvalda ledamöter, inklusive styrelseordföranden, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2018. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio styrelseledamöter med högst tio styrelsesuppleanter.

Styrelseledamöterna, deras befattning, när de valdes första gången och om de anses vara oberoende i förhållande till Bolaget samt till större aktieägare beskrivs i tabellen nedan.

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till:	
			Bolaget och dess ledning	Större aktieägare
Carl Borrebaeck	Styrelseordförande	2007	Nej	Ja
Åsa Hedin	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja
Hans Johansson	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Anki Malmberg Hager	Styrelseledamot	2015	Nej	Ja
Ann-Christine Sundell	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja



CARL BORREBAECK (1948) Styrelseordförande sedan 2007

Utbildning/bakgrund: Professor Carl Borrebaeck är en framgångsrik entreprenör och grundare av Immunovia och som därutöver varit med och grundat bland annat SenzaGen AB (publ) (SENZA; Nasdaq First North), BioInvent International AB (publ) (BINV; Nasdaq Stockholm), samt Alligator BioScience AB (publ) (ATORX; Nasdaq Stockholm). 2009 tilldelades professor Borrebaeck AkzoNobels Vetenskapspris och 2012 fick han motta Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademins guldmedalj för sin banbrytande forskning om biomarkörer, samt blev 2017 utsedd till årets Biotech Builder för sitt entreprenörskap. Professor Borrebaeck är permanent medlem i IVA (Ingenjörsvetenskapsakademien), Director för CREATE Health – strategiskt centrum för translationell cancerforskning, samt tidigare vice rektor vid Lunds universitet (ansvarig för dess innovationssystem samt industrisamarbete) och prefekt på Institutionen för immunteknologi. Carl Borrebaeck är också Founding Mentor för NOME (Nordic Mentor Network for Entrepreneurship).

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i SenzaGen AB och CB Ocean Capital AB. Styrelseledamot i Alligator Bioscience AB, Clinical Laserthermia Systems AB och Scandion A/S. Bolagsman i Immunova Handelsbolag.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i LU Innovation System AB. Styrelseledamot i Atlas Therapeutics AB, BioInvent International Aktiebolag, LU Holding AB, Medicon Village Fastighets AB och Wntresearch AB. Styrelsesuppleant i Endo Medical AB.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Carl Borrebaeck 1 709 900 aktier samt inga teckningsoptioner i Bolaget.



ÅSA HEDIN (1962) Styrelseledamot sedan 2015

Utbildning/bakgrund: Åsa Hedin är civilingenjör i biofysik från University of Minnesota samt har en kandidatexamen i fysik från Gustavus Adolphus College. Åsa Hedin har även ett Diploma Pro Board work, M Berglund Board value.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i CellaVision AB, C-Rad AB, E. Öhman J:or Fonder AB, Fingerprint Cards AB, HerMed Group Holding AB, Nolato Aktiebolag och Tobii AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Elekta Oy. Styrelseledamot i Sensavis AB och Svenska rymdaktiebolaget. Styrelseledamot och VD i Elekta Instrument AB.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Åsa Hedin 10 000 aktier samt inga teckningsoptioner i Bolaget.



HANS JOHANSSON (1954) Styrelseledamot sedan 2017

Utbildning/bakgrund: Hans Johansson är civilingenjör i kemiteknik och har lång erfarenhet och ett brett kontaktnät från tidigare roller inom Life Science- och Diagnostikindustrin, senast som Vice President, ansvarig för "Companion Diagnostics", inom ThermoFishers Speciality Diagnostics Group. Dessförinnan har Hans Johansson bland annat varit global marknadschef och ansvarig för Marketing och kommersiell utveckling inom ThermoFishers ImmunoDiagnostik Division samt ansvarig för Laboratorieaffärsområdet inom Pharmacia Biotechnology AB. Hans Johansson har även varit verksam som VD, styrelsemedlem och entreprenör i diverse startup-bolag i sektorn. Sammantaget har Hans Johansson över 30 års erfarenhet av global affärsutveckling och kommersialisering av biotekniska och diagnostiska innovationer.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Doloradix AB och Myrtila AB. Styrelseledamot i Single Technologies AB och Uppsala Innovation Centre AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Styrelsesuppleant i Duvbo affärskonsult AB.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Hans Johansson 23 460 aktier samt inga teckningsoptioner i Bolaget.



ANKI MALMBORG HAGER (1965) Styrelseledamot sedan 2015

Utbildning/bakgrund: Anki Malmberg Hager är civilingenjör i kemiteknik och har en PhD i immunteknologi från Lunds tekniska högskola. Anki Malmberg Hager är verkställande direktör för Senzagen AB som noterades på Nasdaq First North i september 2017. Anki Malmberg Hager har tidigare varit verkställande direktör i flera startup-bolag, bland annat Cantargia, Diaprost, XImmune samt Investment Director. Utöver detta har Anki Malmberg Hager erfarenhet av Business Development från bland annat Alligator Bioscience AB.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Avena Partners AB, Diaprost AB och Hager Consulting AB. VD i SenzaGen AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i bulb Intelligence AB och Cantargia AB. VD i Sista versen 26366 AB.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Anki Malmberg Hager inga aktier eller teckningsoptioner i Bolaget.



ANN-CHRISTINE SUNDELL (1964) Styrelseledamot sedan 2017

Utbildning/bakgrund: Ann-Christine Sundell har en magisterexamen i biokemi och har över 30 års erfarenhet från globala kommersiella positioner inom diagnostikbranschen. Under tio års tid var Ann-Christine Sundell chef över Genetic Screening på PerkinElmer, ett av världens största företag i Life Science-sektorn med ansvar för ett av de fem strategiska affärsområden som bolaget hade, med över 1500 anställda globalt. Ann-Christine Sundell har gedigen strategisk och operationell erfarenhet inom alla väsentliga områden för Immunovia såsom Sales & Marketing, R&D, produktion, quality och regulatoriska frågor.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Medix Biochemica Group Oy, Serres Oy, Blueprint Genetics Oy, Ledil Group Oy, Ledil Oy, Raisio Oy och Revenio Group Oy. Delegationsmedlem i Raisio Oyj:s forskningsstiftelse och innehavare i AConsult.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Oy Medix Biochemica Ab. Styrelseledamot i Miner-vastiftelsen, Oy Medix Ab, Vanadis Ab och Zymonostics ApS.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Ann-Christine Sundell inga aktier eller teckningsoptioner i Bolaget.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE



MATS GRAHN (1962) Verkställande direktör sedan 2013

Utbildning/bakgrund: Mats Grahn har en civilingenjörsexamen i teknisk fysik från Lunds universitet. Mats Grahn har mer än 25 års erfarenhet av ledande positioner inom Life Science- och diagnostikbranschen samt omfattande kunskaper inom affärsutveckling, strategisk utveckling, marknadsföring, produkthantering, produktutveckling och marknadsåtkomst. Mats Grahn har lett internationella och kommersiella verksamhetsorganisationer, omstrukturerat marknadsföringsorganisationer, integrerat uppköpta företag, samt drivit nystartade företag. En stor del av Mats Grahns erfarenheter kommer från ledarskap i multinationella ledningsteam och organisationer i Skandinavien, Europa, USA och Asien. Tidigare befattningar omfattar: CVP Marketing Dako A/S, VP Product Management GE Healthcare, VP Marketing Amersham Biosciences, VP Laboratory Separations Pharmacia Biotech och VP Prevas Bioinformatics.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande och VD i Gusmo AB. Styrelsesuppleant i Utas Glassmakeri AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Alligator Bioscience AB, Atlas Therapeutics AB och Bmatrix AB. Ledande befattning i Spiber Technologies AB och Biocrine AB.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Mats Grahn 413 039 aktier samt inga teckningsoptioner i Bolaget.



HANS LILJENBORG (1958) CFO sedan 2013

Utbildning/bakgrund: Hans Liljenborg har en ämneslärarexamen i företagsekonomi och matematik från Lunds universitet. Hans Liljenborg har lång erfarenhet som ekonomiansvarig för växande, globala medicintekniska bolag och har varit Finance Director på Physio Control Inc/Jolife AB samt Finance Manager på Vivoline Medical AB, som noterades på Nasdaq First North i mars 2015. Hans Liljenborg driver även en egen redovisningsbyrå.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i ADAYS AB. Styrelsesuppleant i Entreprenörskompetens i Lund AB, Gantus Training AB och IES Interactive Executive Search AB. Revisor i Personalkooperativet Byns Förskola Ekonomisk förening. Innehavare i Prosperus.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Ledande befattning i E-vård MinDoktor.se Sverige AB, Jolife AB, Quick-Cool AB och Vivoline Medical AB. Revisor i Bostadsrättsföreningen Långgårdsgatan 17 och Solbacka Trading.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Hans Liljenborg, privat och genom bolag, 2 040 aktier samt 50 000 teckningsoptioner, vilka medför rätt till teckning av 50 000 nya aktier i Bolaget.



ROLF EHNRSTRÖM (1953) Chief Scientific Officer sedan 2013

Utbildning/bakgrund: Rolf Ehrnström har en civilingenjörsexamen i biokemi och bioteknologi från Kungliga Tekniska Högskolan. Rolf Ehrnström är ägare av Reomics AB och independent partner på Ventac-Partners. Han har lång erfarenhet av att leda forskning och har bland annat varit forskningschef på Dako/Agilent samt Gyros AB. Rolf Ehrnström har även erfarenhet som Science Director på Amersham Bioscience samt Pharmacia Biotech.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Reomics AB samt Fluimedix A/S Danmark. Ledamot i valberedning i Ido-gen AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Biomonitor A/S.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Rolf Ehrnström 60 597 aktier samt inga teckningsoptioner i Bolaget.



LOTTA BLOMGREN (1960) Operations Director sedan 2016

Utbildning/bakgrund: Lotta Blomgren har en MSc i Chemical Engineering från Lunds tekniska högskola och har mer än 30 års erfarenhet inom life science- och diagnostikindustrin, varav 15 år i ledande roller. Lotta Blomgren bidrar med omfattande erfarenhet som ledare av produktions-, kvalitetskontroll- och logistikteam samt projektledning för överföring av nya produkter från utveckling till produktions skala. Lotta Blomgrens erfarenhet omfattar även ledning av personal samt projektportföljer i strategiska omorganisationer av internationella produktionsnätverk, due diligence för eventuella uppköp av nya företag samt kontraktstillverkning (CMO). Tidigare anställningar inkluderar VP Technical Operations Euro Diagnostica AB, Head of Supply Chain Bioglan AB, Director Product & Technology Support Ferring A/S, Head of Process Development Ferring AB, multifunktionella roller inom processutveckling och projektledning hos Astra AB, Kabi Pharmacia AB och ACO AB.

Pågående uppdrag: Inga.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Ledande befattning i Bioglan AB och EuroDiagnostica AB.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Charlotta Blomgren 510 aktier samt 40 000 teckningsoptioner, vilka medför rätt till teckning av 40 000 nya aktier i Bolaget.



LAURA CHIRICA (1968) CCO sedan 2015

Utbildning/bakgrund: Laura Chirica har en Master of Science i biokemi från Umeå universitet samt doktorexamen i biokemi från Umeå universitet. Med mer än 14 års erfarenhet av ledande affärsbefattningar inom Life Science och diagnostikbranschen bidrar Laura Chirica med omfattande kunskaper inom affärs-, organisations- och strategisk utveckling, samt försäljning, taktisk marknadsföring, produkthantering och produktsupport. Laura Chirica har lett och omstrukturerat internationella försäljnings- och marknadsföringsorganisationer, drivit verksamhetsutveckling, integrering av uppköpta företag, samt utvecklat varumärken och marknadskommunikationsplattformar. En stor del av Laura Chiricas erfarenheter kommer från ledarskap i multinationella ledningsteam och organisationer i Skandinavien, Europa, USA och Asien. Tidigare befattningar omfattar: VP Sales and Marketing Euro Diagnostica AB, Director Purification Technologies Europe Sartorius Stedim, Global Marketing Director Dako A/S samt Global Marketing Program Manager GE Healthcare.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i SenzaGen AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Ledande befattning i Euro-Diagnostica AB.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Laura Chirica inga aktier eller teckningsoptioner i Bolaget.



LINDA MELLBY (1979) Laboratory Director sedan 2013

Utbildning/bakgrund: Linda Mellby har en magisterexamen i kemiteknik samt en doktorexamen i immunteknologi från Institutionen för immunteknologi från Lunds universitet. Linda Mellby har mer än tio års erfarenhet av Immunovias plattform, mikroarrayteknik för rekombinanta antikroppar samt djupgående kunskaper om plattformens egenskaper, teknologiutveckling samt kliniska applikationer inom onkoproteomik och autoimmunitet. Linda Mellby har varit en av de viktigaste forskarna som hanterat utvecklingen av Immunovias mikroarrayplattform för sjukdomsproteomik och har utfört omfattande arbete med processoptimering, standardisering samt kliniska studier.

Pågående uppdrag: Inga.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Inga.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Linda Mellby 11 126 aktier samt 27 500 teckningsoptioner, vilka medför rätt till teckning av 38 626 nya aktier i Bolaget.



HENRIK WINTHER (1966) Senior Vice President Business Development sedan 2017

Utbildning/bakgrund: Henrik Winther har en DVM och doktorsexamen i cellbiologi och histologi från Köpenhamns Universitet. Henrik har varit i framkant inom companion diagnostics i över tio år och bidrar med erfarenhet inom forskning och utveckling, affärsutveckling, regulatoriska frågor, tillverkning och kommersialisering av IVD-produkter. Från och med 2006 var Henrik forsknings- och utvecklingschef på Dako A/S och hade designansvaret för HercepTest CDx-analysen. Henrik Winther blev senare chef för Dako Business Development samt var inblandad i förvärvet av Dako av Agilent Technologies. Tidigare anställningar har innefattat bland annat Vice President och General Manager på Agilent Technologies i Santa Barbara, CA, USA, samt chef för FoU-funktionen inom Companion Diagnostics Divisionen. Henrik Winther har tidigare arbetat som docent inom cellbiologi men har under de senaste 17 åren fokuserat på cancerdiagnostik.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Saga Diagnostics AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Ledande befattning i Agilent Technologies och Dako A/S.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Henrik Winther inga aktier samt 50 000 teckningsoptioner, vilka medför rätt till teckning av 50 000 nya aktier i Bolaget.

ÖVRIG INFORMATION OM STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterat mål, (ii) varit ställföreträdare i bolag som försatts i konkurs, tvångslikvidation eller genomgått företagsrekonstruktion, (iii) varit föremål för anklagelser eller sanktioner av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar) eller (iv) förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Det föreligger inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Bolaget genom aktie- och/eller optionsinnehav.

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har avtal som berättigar till förmån efter det att uppdraget avslutats (med undantag för normal uppsägningslön för de ledande befattningshavarna samt verkställande direktören).

Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamöters eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress nedan.

Immunovia AB (publ)
Medicon Village
Scheelevägen 2
223 63 Lund

REVISOR

Immunovias revisor är Mazars SET Revisionsbyrå, med Mats-Åke Andersson (född 1960) som huvudansvarig revisor sedan Bolaget bildades 2007. Vid årsstämman 2017 omvaldes Mazars SET Revisionsbyrå med Mats-Åke Andersson som huvudansvarig revisor för tiden fram till nästa årsstämma. Mats-Åke Andersson är auktoriserad revisor och medlem i FAR och har varit revisor i Bolaget under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen. Mazars SET Revisionsbyrå AB:s kontorsadress är Bantorget 2, 220 02 Lund.



AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

ALLMÄN INFORMATION

Enligt Bolagets bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 500 000 SEK och inte överstiga 2 000 000 SEK, och antalet aktier får inte understiga 10 000 000 och inte överstiga 40 000 000. Bolaget har endast ett aktieslag. Vid tidpunkten för Prospektet uppgick Bolagets aktiekapital till 865 902,95 SEK fördelat på 17 318 059 aktier. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om 0,05 SEK.

Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara.

Aktierna som avses upptas till handel på Nasdaq Stockholm är inte föremål för något erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inga offentliga uppköpsbuderbjudanden har heller lämnats avseende aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

ISIN-koden för Immunovias aktie är SE0006091997.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

Bolagets aktier är av samma slag. Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

Rösträtt

Varje aktie i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämmor och varje aktieägare är berättigad till ett antal röster motsvarande innehavarens antal aktier i Bolaget.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. Bolagets bolagsordning innehåller dock ingen bestämmelse som - i enlighet med den svenska aktiebolagslagen (2005:551) - begränsar möjligheten att emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibla instrument som avviker från aktieägarnas företrädesrätt.

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Samtliga aktier ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Beslut om vinstutdelning i aktiebolag fattas av bolagsstämman. Rätt till utdelning tillfaller den som på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden AB ("Euroclear") förda aktieboken. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas i tiden genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Med förbehåll för begränsningar ålagda av banker och clearingsystem i berörd jurisdiktion görs utbetalningar till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare i Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt, se även "Vissa skattefrågor i Sverige".

Utdelningspolicy

Immunovia har inte lämnat några utdelningar för perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen och avser inte att lämna någon utdelning inom överskådlig framtid, varför ingen utdelningspolicy antagits. Framtida utdelningar, i den mån sådana föreslås av styrelsen och godkänns av Bolagets aktieägare, kommer vara beroende av och baserad på de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på Bolagets egna kapital samt Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

Immunovias aktier är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register hanteras av Euroclear, Box 7822, 103 97 Stockholm. Inga aktiebrev utfärdas för Bolagets aktier. Kontoförande institut är Euroclear.

ISIN-koden för Immunovias aktie är SE0006091997.

AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital för den period som omfattas av den historiska finansiella informationen.

Registreringsdatum	Händelse	Antal aktier		Aktiekapital (SEK)	
		Förändring	Totalt	Förändring	Totalt
2017-10-04	Teckning av aktier genom teckningsoptioner	10 000	17 318 059	500,00	865 902,95
2017-10-04	Teckning av aktier genom teckningsoptioner	504 000	17 308 059	25 200,00	865 402,95
2016-10-28	Nyemission	44 409	16 804 059	2 220,45	840 202,95
2016-10-26	Nyemission	285 082	16 759 650	14 254,10	837 982,50
2016-09-27	Nyemission	119 300	16 474 568	5 965,00	823 728,40
2016-09-22	Nyemission	2 064 052	16 355 268	103 202,60	817 763,40
2015-12-17	Nyemission	13 600	14 291 216	680,00	714 560,80
2015-11-30	Nyemission	781 400	14 277 616	39 070,00	713 880,80
2015-11-18	Nyemission	2 450 000	13 496 216	122 500,00	674 810,80
2015-08-13	Fondemission	0	11 046 216	331 386,48	552 310,80

KONVERTIBLER, TECKNINGSOPTIONER, M.M.

Immunovia har per dagen för Prospektet tre utestående teckningsoptionsprogram.

Teckningsoptionsprogram 2015/2018

Vid årsstämman den 1 juni 2015 beslutades om emission av högst 47 000 teckningsoptioner där sammanlagt sex nyckelpersoner erbjöds att teckna teckningsoptioner. Samtliga teckningsoptioner tecknades av de teckningsberättigade. För varje tecknad teckningsoption betalades en premie om 1,02 SEK baserat på en marknadsvärdering utförd enligt Black & Scholes värderingsmodell. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 13,50 SEK. Teckning av ny aktie genom utnyttjande av teckningsoption kan ske under perioden från den 13 augusti 2015 till och med den 15 oktober 2018 eller den tidigare dag som följer av villkoren för teckningsoptionerna. Av de utgivna teckningsoptionerna har sammanlagt 10 000 utnyttjats för att teckna aktier i Bolaget. I det fall samtliga utestående teckningsoptioner nyttjas kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 37 000 aktier och aktiekapitalet med 1 850 SEK.

Om samtliga utestående teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram 2015/2018 nyttjas medför det en utspädning om cirka 0,21 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget i förhållande till antalet utgivna aktier per dagen för Prospektet.

Teckningsoptionsprogram 2016/2019

Vid årsstämman den 30 maj 2016 beslutades om emission av högst 214 000 teckningsoptioner där sammanlagt tio nyckelpersoner erbjöds att teckna teckningsoptioner. 137 000 teckningsoptioner tecknades av de teckningsberättigade. För varje tecknad teckningsoption betalades en premie om 2,34 SEK baserat på en marknadsvärdering utförd enligt Black & Scholes värderingsmodell. Varje teckningsoption berättigar till teckning

av en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 83 SEK. Teckning av ny aktie genom utnyttjande av teckningsoption kan ske under perioden från den 18 oktober 2016 till och med den 15 oktober 2019 eller den tidigare dag som följer av villkoren för teckningsoptionerna. Av de utgivna teckningsoptionerna har inga utnyttjats för att teckna aktier i Bolaget. I det fall samtliga utestående teckningsoptioner nyttjas kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 137 000 aktier och aktiekapitalet med 6 850 SEK. Om samtliga utestående teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram 2016/2019 nyttjas medför det en utspädning om cirka 0,78 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget i förhållande till antalet utgivna aktier per dagen för Prospektet.

Teckningsoptionsprogram 2017/2020

Vid årsstämman den 25 april 2017 beslutades om emission av högst 90 000 teckningsoptioner där sammanlagt 11 nyckelpersoner erbjöds att teckna teckningsoptioner. 61 000 teckningsoptioner tecknades av de teckningsberättigade. För varje tecknad teckningsoption betalades en premie om 7,77 SEK baserat på en marknadsvärdering utförd enligt Black & Scholes värderingsmodell. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 205 SEK. Teckning av ny aktie genom utnyttjande av teckningsoption kan ske under perioden från den 15 september 2020 till och med den 15 oktober 2020 eller den tidigare dag som följer av villkoren för teckningsoptionerna. I det fall samtliga utestående teckningsoptioner nyttjas kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 61 000 aktier och aktiekapitalet med 3 050 SEK.

Om samtliga utestående teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram 2017/2020 nyttjas medför det en utspädning om cirka 0,35 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget i förhållande till antalet utgivna aktier per dagen för Prospektet.

Om samtliga utestående teckningsoptioner enligt ovan utnyttjas till fullo medför det en utspädning om cirka 1,34 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget i förhållande till antalet aktier per dagen för Prospektet.

Vidare beslutades vid årsstämman den 25 april 2017 om införande av ett alternativt kontantbaserat incitamentsprogram för nyckelpersoner i länder där tilldelning av teckningsoptioner under teckningsoptionsprogram 2017/2020 av olika skäl inte var lämpligt. Sådant alternativt incitamentsprogram har införts för sex nyckelpersoner och är utformat på så sätt att det till sin ekonomiska effekt motsvarar villkoren i teckningsoptionsprogram 2017/2020. Den totala kostnaden för Bolaget för det kontantbaserade incitamentsprogrammet kan högst uppgå till 920 000 USD.

Bolaget har, utöver vad som angetts ovan, inga utestående teckningsoptioner, konvertibler eller andra aktierelaterade finansiella instrument.

ÄGARSTRUKTUR

Nedan visas Bolagets tio största aktieägare per den 28 februari 2018 inklusive därefter kända förändringar som skett fram till per dagen för Prospektet.

Ägare/förvaltare/depåbank	Antal aktier	Procent av kapital och röster
Carl Borrebaeck	1 709 900	9,87
Vincent Saldell	1 000 000	5,77
Sara Andersson Ek	888 950	5,13
Christer Wingren	888 950	5,13
Mats Ohlin	888 950	5,13
Handelsbanken Svenska Småbolag	675 556	3,90
Försäkringsbolaget Avanza Pension	581 884	3,36
Ålandsbanken i ägares ställe	539 873	3,12
Michael Löfman	501 000	2,89
Mats Grahm	413 039	2,39
Totalt tio största aktieägare	8 088 102	46,69
Övriga aktieägare	9 229 957	53,31
Totalt	17 318 059	100,00

Såvitt Bolagets styrelse känner till finns inga aktieägaravtal eller andra avtal mellan Bolagets aktieägare som syftar till att gemensamt påverka Bolaget. Bolagets styrelse känner inte heller till några avtal eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Bolaget väsentligen förändras.

UPPTAGANDE AV BOLAGETS AKTIER TILL HANDEL PÅ NASDAQ STOCKHOLM

Immunovias styrelse har ansökt om notering av Bolagets aktier på den reglerade marknaden Nasdaq Stockholm. Nasdaq Stockholm har den 26 mars beviljat Bolagets ansökan under förutsättning att sedvanliga villkor uppfylls. Beräknad sista dag för handel för Bolagets aktier på Nasdaq First North är den 29 mars och beräknad första dag för handel på Nasdaq Stockholm är den 3 april 2018. Bolaget aktier kommer på Nasdaq Stockholm att fortsätta handlas under kortnamnet (ticker) IMMNOV.

BOLAGSSTYRNING

Immunovia är ett svenskt publikt aktiebolag. Före noteringen på Nasdaq Stockholm grundades bolagsstyrningen i Bolaget på Nasdaq First Norths regelverk för emittenter, svensk lag samt interna regler och föreskrifter. Efter noteringen på Nasdaq Stockholm kommer Bolaget även tillämpa Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Koden gäller för alla bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad i Sverige och ska tillämpas fullt ut från och med dagen för upptagande till handel. Bolag som tillämpar Koden måste inte följa samtliga regler som anges i Koden, utan har möjlighet att välja alternativa lösningar som de bedömer passar bättre för bolaget förutsatt att eventuella avvikelser redovisas, att den alternativa lösningen beskrivs och orsakerna förklaras (följ eller förklaraprintipen) i bolagsstyrningsrapporten. Per dagen för Prospektet uppfyller inte Bolagets teckningsoptionsprogram 2015/2018 och 2016/2019 kraven på intjänandeperiod om minst tre år då teckningsoptionerna kan tecknas från och med den 13 augusti 2015 till och med den 15 oktober 2018 respektive 18 oktober 2016 till och med den 15 oktober 2019. Skälet till avvikelsen är att teckningsoptionsprogrammen implementerades innan Bolaget hade att följa Koden. Då ändringar skulle kräva beslut av bolagsstämma och godkännande av innehavare av teckningsoptioner har styrelsen beslutat att rapportera avvikelse från Koden i denna del.

I övrigt förväntar inte Bolaget att rapportera några avvikelser från Koden i bolagsstyrningsrapporten per dagen för Prospektet.

BOLAGSSTÄMMAN

I enlighet med aktiebolagslagen är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande organ och på bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel fastställande av resultat- och balansräkningar, disposition av Bolagets vinst, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorerna.

Utöver årsstämman kan extra bolagsstämma sammankallas. I enlighet med bolagsordningen sker kallelse till årsstämma respektive extra bolagsstämma genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt genom att kallelsen hålls tillgänglig på Immunovias webbplats. Att kallelse skett annonseras i Dagens Industri.

Rätt att närvara vid bolagsstämma

Alla aktieägare som är direktregistrerade i den av Euroclear förda aktieboken fem vardagar före bolagsstämman och som har meddelat Bolaget sin avsikt att delta i bolagsstämman senast det datum som anges i kallelsen till bolagsstämman har rätt att närvara vid bolagsstämman och rösta för det antal aktier de innehar. Normalt brukar aktieägare kunna registrera sig till bolagsstämman på flera olika sätt, vilka anges i kallelsen till stämman.

Initiativ från aktieägare

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka in en skriftlig begäran till styrelsen. Begäran ska normalt ha tagits emot av styrelsen senast sju veckor före bolagsstämman.

VALBEREDNING

Enligt Koden ska Bolaget ha en valberedning som har till syfte att lämna förslag beträffande ordföranden på bolagsstämmor, kandidater till styrelse-

ledamöter (inklusive ordföranden), arvoden och övrig ersättning till varje styrelseledamot samt ersättning för utskottsarbete, val av och ersättning till externa revisorer samt förslag till valberedning för den nästföljande årsstämman. Valberedningens förslag redovisas i kallelse till årsstämman. Vid årsstämman den 25 april 2017 antog aktieägarna följande principer för utseende av valberedningen:

Styrelsens ordförande ska kontakta den röstmässigt största ägarregistrerade eller på annat sätt kända aktieägaren per den 1 september 2017 och uppmana denne att utse tre ledamöter till valberedningen. Den röstmässigt största aktieägarens förslag till ny valberedning ska därefter förankras hos de röstmässigt näst största och tredje största ägarregistrerade eller på annat sätt kända aktieägarna per den 1 september 2017. Har dessa ingen invändning ska den röstmässigt största aktieägarens förslag gälla. Kan de tre röstmässigt största aktieägarna inte komma överens om valberedningens sammansättning ska dessa i stället utse en ledamot vardera.

Valberedningen utgörs av de på ovan angivet sätt utsedda ledamöterna. För det fall en aktieägare, som utsett en av valberedningens ledamöter inte längre skulle tillhöra de tre röstmässigt största aktieägarna i Bolaget, eller för det fall en ledamot av valberedningen av något annat skäl lämnar valberedningen före nästkommande årsstämma, ska valberedningens ledamöter i samråd med de då tre röstmässigt största aktieägarna ha rätt att utse en annan representant för de tre röstmässigt största aktieägarna att ersätta sådan ledamot. Namnen på valberedningens ledamöter samt information om vem som är valberedningens ordförande ska tillkännages senast sex månader före årsstämman. Valberedningen ska utse ordförande inom sig, vilken inte får vara styrelsens ordförande.

I valberedningens uppdrag ingår enligt beslutet vid årsstämman 2017 att inför nästkommande årsstämma lämna förslag till val av stämмоordföranden, styrelse, styrelseordföranden, revisor, styrelsearvoden, revisorsarvode samt förslag rörande principer för utseende av valberedningen.

Per dagen för Prospektet består valberedningen av följande personer:

- » Sara Ek utsedd av Sara Ek;
- » Carl Borrebaeck utsedd av Carl Borrebaeck; och
- » Astrid Samuelsson utsedd av Handelsbanken Fonder

Arvode utgår ej till valberedningens ledamöter. Bolaget ska dock svara för kostnader som av valberedningen bedömts som nödvändiga för fullgörandet av uppdraget.

I syfte att valberedningens principer ska bli mer förenliga med den praxis som råder för bolag noterade på reglerad marknad kommer valberedningen föreslå att följande principer antas vid årsstämman den 3 maj 2018.

Valberedningen, som ska tillsättas för tiden intill dess att ny valberedning utsetts, ska bestå av fyra ledamöter, av vilka tre ska utses av Bolagets till röstetalet tre största aktieägare och den fjärde ska vara styrelseordföranden. För det fall att styrelsens ordföranden är en av de tre största aktieägarna ska denne i egenskap av aktieägare ställa sin plats till förfogande och nästkommande aktieägare ska erbjudas rätten att utse en ledamot till valberedningen. Vid bedömningen av vilka som ska anses vara de största aktieägarna i Bolaget ska vid beräkningen av ägarandel hänsyn tas till ägande utifrån grupper av aktieägare som samverkar om Bolagets förvaltning. Styrelseordförande ska så snart det rimligen kan ske efter utgången av det tredje kvartalet varje år på lämpligt sätt kontakta de tre största aktieägarna vid

denna tidpunkt och uppmana dessa att, inom en med hänsyn till omständigheterna rimlig tid som inte får överstiga 30 dagar, skriftligen till valberedningen namnge den person aktieägaren önskar utse till ledamot av valberedningen. Om en av de tre största aktieägarna inte önskar utnyttja sin rätt att utse en ledamot av valberedningen ska nästa aktieägare i följd erbjudas rätten att utse en ledamot av valberedningen. För det fall flera aktieägare avstår från sin rätt att utse ledamöter av valberedningen ska styrelsens ordförande inte behöva kontakta fler än åtta aktieägare, såvida det inte är nödvändigt för att få ihop en valberedning bestående av minst tre ledamöter.

Såvida inte annat har avtalades mellan ledamöterna ska valberedningens ordförande representera den största aktieägaren. Styrelsens ordförande eller annan styrelseledamot ska inte vara valberedningens ordförande. Anställda i Koncernen får inte vara ledamot av valberedningen.

Om en aktieägare som har utsett en ledamot i valberedningen upphör att vara en av Bolagets tre största aktieägare under året, skall den ledamoten som valts av en sådan aktieägare avgå från valberedningen. Istället skall en ny aktieägare bland de tre största aktieägarna ha rätt att självständigt och enligt eget gottfinnande utse en ledamot av valberedningen. Dock skall inga marginella skillnader i aktieinnehav och ändringar i aktieinnehav som uppstår senare än tre månader innan årsstämman leda till några ändringar i sammansättningen av valberedningen, såvida inte särskilda omständigheter föreligger.

Om en ledamot av valberedningen avgår innan valberedningen har fullföljt sitt uppdrag, på grund av andra skäl än de som anges i stycket ovan, skall den aktieägare som utsåg en sådan ledamot ha rätt att självständigt och enligt eget gottfinnande utse en ersättningsledamot. Om styrelsens ordförande avgår från styrelsen, ska ersättaren till denne även ersätta styrelsens ordförande i valberedningen.

Arvode utgår ej till valberedningens ledamöter. Bolaget ska dock svara för kostnader som av valberedningen bedömts som nödvändiga för fullgörandet av uppdraget.

STYRELSEN

Styrelsen är högsta beslutande organ efter bolagsstämman.

Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för Bolagets förvaltning och organisation, vilket betyder att styrelsen är ansvarig för att bland annat fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera Immunovias finansiella ställning och resultat samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och koncernredovisningen samt delårsrapporterna upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen verkställande direktören.

Styrelseledamöterna väljs varje år på årsstämman för tiden fram till slutet av nästa årsstämma. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen till den del den väljs av bolagsstämman bestå av minst tre ledamöter och högst tio ledamöter med högst tio suppleanter. Per dagen för Prospektet består Bolagets styrelse av fem ordinarie stämموvalda ledamöter som presenteras mer detaljerat i avsnittet ”Styrelse, ledande befattningshavare och revisor”.

Styrelseordförande väljs av årsstämman och har ett särskilt ansvar för ledningen av styrelsens arbete och att styrelsens arbete är välorganiserat och genomförs på ett effektivt sätt.

Arbetsordning för styrelsen

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. I samband med det första styrelsemötet fastställer styrelsen också instruktioner för finansiell rapportering och instruktioner för VD. Arbetsordningen för styrelsen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och uppdelningen av arbetet mellan styrelseledamöterna och VD. Enligt arbetsordningen ska styrelsen för aktieägarnas räkning förvalta Bolagets angelägenheter så att ägarnas intressen av kapitalavkastning tillgodoses på bästa sätt. Styrelsen är i sin förvaltning skyldig att rätta sig efter särskilda föreskrifter som kan ha meddelats av bolagsstämman, förutsatt att föreskriften i fråga inte strider mot lag eller bolagsordningen.

I ansvaret för att svara för Bolagets organisation ingår bland annat att (i) fastställa Bolagets övergripande målsättning, strategier, finansiella mål och handlingsplaner, (ii) tillse att Bolaget har en tillfredsställande organisation av Bolagets verksamhet och att Bolaget leds på ett tillfredsställande sätt samt i överensstämmelse med Bolagets bolagsordning, aktiebolagslagen samt andra lagar och förordningar, (iii) tillse att Bolaget har ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker för Bolaget som dess verksamhet är förknippad med, (iv) fastställa och utvärdera för Bolaget väsentliga policyer och riktlinjer, såsom en policy avseende insiderinformation, inklusive rutiner för insiderförteckningar, samt finanspolicy, ekonomihandbok och personalpolicy, (v) säkerställa att Bolagets informationsgivning präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tillförlitlig samt (vi) granska och följa upp planer, budgetar och liknande samt att ta ställning till rapporter om Bolagets likviditet, inkomna order, väsentliga dispositioner, överordnade försäkringsförhållanden, finansieringsförhållanden (det vill säga ta ställning till om Bolagets kapitalberedskap vid var tid är tillfredsställande i förhållande till Bolagets drift), kassaflöde och särskilda risker.

Vid utförandet av styrelsearbetet åvilar det styrelsen bland annat att upprätta och föra böcker, förteckningar och protokoll i enlighet med aktiebolagslagen. Vidare ska styrelsen införskaffa de upplysningar som är nödvändiga för att uppfylla styrelsens uppgifter samt se till att Bolaget har säkra rutiner för att bevara nödvändiga underlag samt ta ställning till om det föreligger något behov av intern revision.

Styrelsen håller konstituerande sammanträde omedelbart efter årsstämma, eller om så erfordras, omedelbart efter extra bolagsstämma. Utöver det konstituerande styrelsesammanträdet håller styrelsen minst fem ordinarie sammanträden, med rimliga intervaller, under verksamhetsåret i enlighet med en fastställd möteskalender. Extra sammanträde ska hållas om styrelseledamot eller verkställande direktör begär detta. Styrelsesammanträde avhålls alltid i anslutning till avlämnade av finansiella rapporter, inklusive kvartalsrapporter. Utöver styrelsemöten har styrelseordföranden och VD en fortlöpande dialog rörande ledningen av Bolaget.

Styrelseutskott och utskottsarbete

Ersättningsutskott

Styrelsens ersättningsutskott ska bestå av minst två ledamöter varav en ska vara ordförande. Ersättningsutskottet har en rådgivande och beredande funktion. Utskottet arbetar enligt en instruktion som antagits av styrelsen. Utskottets uppgift är att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen. Vidare ska utskottet följa och utvärdera pågående och under innevarande år avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen

samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till koncernledningen som årsstämman ska fatta beslut om. Ersättningsutskottets samtliga möten protokollförs och protokollen tillställs styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande. Per dagen för Prospektet består ersättningsutskottet av Carl Borrebaeck (ordförande) och Ann Christine Sundell.

Revisionsutskott

Styrelsens revisionsutskott ska bestå av minst två ledamöter varav en ska vara ordförande och arbetar enligt en instruktion som antagits av styrelsen. Utskottet ansvarar bland annat för att övervaka Bolagets finansiella rapportering och bereder styrelsens arbete med kvalitetssäkringen av densamma, övervaka Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen samt fastställa riktlinjer för upphandling av tilläggstjänster från Bolagets revisor. Vidare ska revisionsutskottet informera sig om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och då särskilt uppmärksamma huruvida revisorn tillhandahåller Bolaget andra tjänster än revisionstjänster. Dessutom ska utskottet fortlöpande träffa Bolagets revisor. Revisionsutskottets samtliga möten protokollförs och protokollen tillställs styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande. Per dagen för Prospektet består revisionsutskottet av Åsa Hedin (ordförande) och Hans Johansson.

Intern kontroll

Koncernen har en enkel juridisk och operativ struktur samt utarbetade styr- och internkontrollsystem. Styrelsen har mot bakgrund av detta valt att inte ha en särskild internrevision utan uppgiften fullgörs av styrelsen.

Styrelsens ansvar för intern kontroll och styrning regleras i aktiebolagslagen och i årsredovisningslagen samt övriga tillämpliga lagar och regelverk, därutöver tillämpas Kodex. Immunovia eftersträvar att driva verksamheten på ett så effektivt sätt som möjligt. Den finansiella rapporteringen ska vara tillförlitlig och återspegla Bolagets verksamhet på ett korrekt sätt samt vara upprättad i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar. Styrelsen fastställer vilka rapporter som ska tas fram för att styrelsen ska kunna följa Bolagets utveckling. Kvaliteten i den finansiella rapporteringen till styrelsen utvärderas i första hand av revisionsutskottet.

Intern kontroll och kontrollmiljö

Styrelsen ska bland annat se till att Bolaget har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker som Bolaget och dess verksamhet är förknippad med. En viktig del i kontrollmiljön är att beslutsvägar, befogenheter och ansvar är tydligt definierade och kommunicerade mellan olika nivåer i organisationen samt att styrande dokument i form av policyer och riktlinjer omfattar alla väsentliga områden och att dessa ger vägledning till olika befattningshavare i koncernen.

En viktig del i styrelsens arbete är att utarbeta och godkänna ett antal grundläggande policyer, riktlinjer och ramverk. Dessa inkluderar styrelsens arbetsordning, VD-instruktion, kommunikation, miljö- och finanspolicy. Syftet med dessa policyer är bland annat att skapa grunden för en god intern kontroll. Samtliga policyer revideras årligen av och fastställs av företagsledning eller styrelse. Vidare arbetar styrelsen för att organisationsstrukturen ska ge tydliga roller, ansvar och processer som gynnar en effektiv hantering av verksamhetens risker och möjliggör måluppfyllelse.

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att Bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa 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.

Finansiell rapportering

Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. I syfte att skapa och vidmakthålla en fungerande kontrollmiljö har styrelsen antagit ett antal policyer och styrdokument som reglerar den finansiella rapporteringen. Dessa utgörs huvudsakligen av styrelsens arbetsordning, instruktion för VD samt instruktion för finansiell rapportering. Styrelsen har också antagit en särskild attestordning samt en finanspolicy. Bolaget har även en ekonomihandbok som innehåller principer, riktlinjer och processbeskrivningar för redovisning och finansiell rapportering. Styrelsen har vidare inrättat ett revisionsutskott som har som huvudsaklig uppgift att säkerställa att fastlagda principer för den finansiella rapporteringen och interna kontrollen efterlevs samt att löpande kontakter med Bolagets revisor upprätthålls. Ansvaret för att upprätthålla en effektiv kontrollmiljö och det löpande arbetet med den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har delegerats till Bolagets VD. Denna rapporterar löpande till styrelsen i enlighet med den fastlagda instruktionen för vd och instruktionen för finansiell rapportering. Styrelsen får även rapporter från Bolagets revisor. Styrelsen har, baserat på bedömd god kontrollmiljö och extern granskning av revisorer, bedömt att det inte finns särskilda omständigheter i verksamheten eller andra förhållanden som motiverar att en funktion för internrevision inrättas.

Riskbedömning

I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppstå om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen i Bolaget inte uppfylls. Bolagets ledningsgrupp har i ett särskilt riskutvärderingsdokument identifierat och utvärderat de risker som aktualiseras i Bolagets verksamhet samt utvärderat hur riskerna kan hanteras. Inom styrelsen ansvarar primärt revisionsutskottet för att löpande utvärdera Bolagets risksituation varefter styrelsen även gör en årlig genomgång av risksituationen.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och tillförlitlig finansiell rapportering. Styrelsen ansvarar för den interna kontrollen och uppföljning av bolagsledningen. Detta sker genom både interna och externa kontrollaktiviteter samt genom granskning och uppföljning av Bolagets styrdokument som är relaterade till riskhantering.

Information och kommunikation

Bolaget har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja riktigheten av den finansiella rapporteringen och möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning, exempelvis genom att styrande dokument i form av interna policyer, riktlinjer och instruktioner avseende den ekonomiska rapporteringen gjorts tillgängliga och är kända för berörda medarbetare. Styrelsen har också antagit en informationspolicy som reglerar Bolagets informationsgivning för bland annat extern finansiell information i form av delårsrapporter, bokslutsrapport, årsredovisning samt pressmeddelande i samband med väsentliga händelser som kan ha kurspåverkan. Informationsgivningen följer de krav som anges i Nasdaq Stockholms Regelverk för emittenter och EU:s marknadsmissbruksförordning. Styrelsen behandlar de externa finansiella rapporterna innan de publiceras. Informationspolicyn fastställer också hur kommunikationen ska ske och vilka som företräder Bolaget. Information

som distribueras genom pressmeddelanden finns även på Bolagets webbplats, liksom annan information som bedöms vara värdefull.

Uppföljning

Efterlevande och effektiviteten i de interna kontrollerna följs upp löpande. VD 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. VD avrapporterar också dessa frågor på varje styrelsemöte.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

VD utses av styrelsen och har främst ansvar för Bolagets löpande förvaltning och den dagliga driften. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för VD. VD ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsesammanträden.

Enligt instruktionerna för finansiell rapportering är VD ansvarig för finansiell rapportering i Bolaget och ska följaktligen säkerställa att styrelsen inhämtar tillräckligt med information för att styrelsen fortlöpande ska kunna utvärdera Immunovias finansiella ställning.

VD ska fortlöpande hålla styrelsen informerad om utvecklingen av Immunovias verksamhet, omsättningens storlek, Bolagets resultat och finansiella ställning, likviditets- och kreditsituation, viktiga affärshändelser samt andra omständigheter som inte kan antas vara av oväsentlig betydelse för Bolagets aktieägare att styrelsen känner till (till exempel väsentliga tvister, uppsägning av avtal som är viktiga för Immunovia samt betydande omständigheter som rör Immunovias anläggning).

VD presenteras mer detaljerat i avsnittet ”*Styrelse, ledande befattningshavare och revisor*”.

ERSÄTTNING TILL STYRELSEN OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ersättning till styrelsen

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt bolagsstämmans beslut. På årsstämman den 25 april 2017 beslutades att arvode till envar av de stämموvalda styrelseledamöterna ska uppgå till 100 000 SEK och till 200 000 SEK för styrelsens ordförande. Vidare beslutades att ordföranden i revisions- respektive ersättningsutskottet ska erhålla arvode som uppgår till 40 000 SEK och övriga ledamöter i dessa utskott ska erhålla arvode som uppgår till 20 000 SEK. Inför årsstämman den 3 maj 2018 har valberedningen föreslagit att ett arvode om 400 000 SEK respektive 150 000 SEK ska utgå till styrelsens ordförande respektive övriga stämموvalda ledamöter.

Bolagets styrelseledamöter har inte rätt till några förmåner efter det att de avgått som ledamöter i styrelsen.

Bolaget har även ingått ett konsultavtal CB Ocean Capital AB avseende tjänster som ska utföras av Bolagets styrelseordförande och största aktieägare Carl Borrebaeck. Tjänsterna som tillhandahålls omfattar inte uppgifter som hör till styrelseuppdrag. Enligt konsultavtalet ska Carl Borrebaeck tillhandahålla Bolaget tjänster inriktade på att ge vetenskapligt och strategiskt stöd till Bolaget till exempel vid vetenskapliga presenta-

tioner och konferenser. Avtalet gäller från och med 1 januari 2018 och löper tills vidare med tre månaders ömsidig uppsägningstid. Per dagen för Prospektet har Bolaget betalat totalt 0 SEK för CB Ocean Capital AB:s tjänster.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Styrelsen avser att på årsstämman den 3 maj 2018 föreslå aktieägarna att anta riktlinjer för ersättning till verkställande direktören i Bolaget och övriga medlemmar i koncernledningen. Riktlinjerna innehåller bland annat principer om förhållandet mellan fast lön och rörlig ersättning, pensionsförmåner samt begränsningar avseende avgångsvederlag och fast lön under uppsägningstid samt begränsningar i utformningen av aktierelaterade incitamentsprogram. Frågor om lön och annan ersättning till verkställande direktören ska enligt riktlinjerna beredas av ersättningsutskottet och beslutas av styrelsen och frågor om lön och annan ersättning till övriga ledande befattningshavare ska beredas och beslutas av VD.

Ersättning till VD och ledande befattningshavare

Ersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, övriga förmåner, pension samt, i vissa fall, rörlig ersättning. Med andra ledande befattningshavare avses de sex personer som tillsammans med verkställande direktören utgör ledningsgruppen. För ledningsgruppens sammansättning, se ”*Styrelse, ledande befattningshavare och revisor – Ledande befattningshavare*”.

Frågor om lön och annan ersättning till VD och ledande befattningshavare ska beredas av ersättningsutskottet och beslutas av styrelsen. Den sammanlagda årliga ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig på den arbetsmarknad där befattningshavaren är placerad och ta hänsyn till individens kvalifikationer och erfarenheter samt att framstående prestationer ska reflekteras i den totala ersättningen. Den fasta lönen revideras årsvis.

Anställningsvillkor för VD och övriga ledande befattningshavare

Både Bolaget och VD i Immunovia ska iakttä sex månaders uppsägningstid. VD:s fasta månadslön för 2017 uppgår till 129 470 SEK per månad. Den rörliga ersättningen ska för VD utgå med högst tre månadslöner. VD är berättigad till pensionspremier som motsvarar 4,5 procent av lön upp till 7,5 inkomstbasbelopp och 30 procent på lön över det. VD är bunden av värvningsförbud avseende kunder och anställda samt konkurrensförbud under anställningen eller tolv månader därefter.

Övriga ledande befattningshavare har skriftliga anställningsavtal som innehåller sedvanliga villkor för personer som innehar en ledande befattning. Både Bolaget och den anställde ska iakttä sex månaders uppsägningstid. För Bolagets Chief Commercial Officer är rörlig ersättning begränsad till högst 20 procent av grundlönen. Övriga ledande befattningshavare är inte berättigade till rörlig ersättning. Övriga ledande befattningshavare är bundna av värvningsförbud avseende kunder och anställda samt konkurrensförbud under anställningen eller sex månader därefter.

Inga avgångsvederlag finns avtalade för VD eller övriga ledande befattningshavare, utöver sedvanliga förmåner under uppsägningstiden.

Utöver ovanstående anställningsavtal har Bolaget ingått ett konsultavtal med REomics AB för att anlita Rolf Ehrström för att utföra konsulttjänster som Chief Scientific Officer. Uppsägningstiden är sex månader för båda parter.

Ersättningar under 2017

Nedanstående tabell visar ersättning som har utbetalats till styrelseledamöter och ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2017. I de fall styrelsearvode har fakturerats ingår sociala kostnader i redovisat belopp.

Belopp i SEK	Grundlön/ styrelsearvode	Rörlig ersättning	Annan ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnader	Totalt
<i>Styrelsen</i>						
Carl Borrebaeck (ordf)	267 135	0	0	0	0	267 135
Åsa Hedin	119 900	0	0	0	0	119 900
Hans Johansson	105 136	0	0	0	0	105 136
Anki Malmborg Hager	93 300	0	0	0	0	93 300
Ann-Christine Sundell	80 000	0	0	0	0	80 000
Totalt styrelse	665 471	0	0	0	0	665 471
<i>Ledande befattningshavare</i>						
Mats Grahm (VD)	1 731 480	0	0	79 612	464 119	2 275 211
Övriga ledande befattningshavare (sex personer)	4 920 311	0	2 316 215	0	767 286	8 003 812
Totalt ledande befattningshavare	6 651 791	0	2 316 215	79 612	1 231 405	10 279 023
Totalt styrelse och ledande befattningshavare	7 317 262	0	2 316 215	79 612	1 231 405	10 944 494

REVISION

Revisorn ska granska Bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och VD:s förvaltning. Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman.

Enligt Bolagets bolagsordning ska Bolaget utse en revisor och med eller utan en revisorssuppleant. Immunovias revisor är Mazars SET Revisionsbyrå AB, med Mats-Åke Andersson som ansvarig revisor. Bolagets revisor presenteras närmare i avsnittet ”Styrelse, ledande befattningshavare och revisor”.

För räkenskapsåret 2017 uppgick den totala ersättningen till Bolagets revisor till 466 811 SEK, varav 206 813 SEK avsåg kostnader för revision och 259 998 SEK avsåg revisionsnära vägledning i redovisningsfrågor.

BOLAGSORDNING

§ 1 Företagsnamn

Aktiebolagets företagsnamn (firma) är Immunovia AB (publ).

§ 2 Säte

Styrelsen ska ha sitt säte i Skåne (län), Lunds (kommun).

§ 3 Verksamhet

Aktiebolagets verksamhet ska vara att ägna sig åt diagnostik av sjukdomar samt därmed förenlig verksamhet.

§ 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet utgör lägst 500.000 kronor och högst 2.000.000 kronor.

§ 5 Antal aktier

Lägst 10.000.000 stycken och högst 40.000.000 stycken aktier.

§ 6 Styrelse

Styrelsen ska bestå av lägst tre och högst tio styrelseledamöter med lägst en och högst tio styrelsesuppleanter. Styrelseledamöterna och styrelsesuppleanterna väljs årligen på årsstämma för tiden intill slutet av nästa årsstämma.

§ 7 Revisorer

För granskning av aktiebolagets årsredovisning jämte räkenskaperna samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning utses en revisor och med eller utan en revisorssuppleant.

§ 8 Kallelse

Kallelse till årsstämma och till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas skall utfärdas tidigast sex och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma skall utfärdas tidigast sex och senast två veckor före stämman.

Kallelse till bolagsstämman skall ske genom kungörelse i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets webbplats. Att kallelse skett skall annonseras i Dagens Industri.

Aktieägare som vill delta i bolagsstämma skall dels vara upptagen som aktieägare i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före bolagsstämman, dels anmäla sitt deltagande till Bolaget senast den dag som angetts i kallelse 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.

§ 9 Ärenden på årsstämman

På årsstämman ska följande ärenden behandlas.

1. Val av ordförande.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Val av en eller två justeringsmän.
4. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
5. Godkännande av dagordning.
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen.
7. Beslut om följande.
 - a) Fastställande av resultaträkning och balansräkningen.
 - b) Dispositioner beträffande aktiebolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen.
 - c) Ansvarsfrihet åt styrelseledamöterna och verkställande direktören när sådan förekommer.
8. Fastställande av arvoden till styrelsen och revisorerna.
9. Val till styrelsen och i förekommande fall av revisorer.
10. Annat ärende, som ska tas upp på stämman enligt aktiebolagslagen (2005:551) eller bolagsordningen.

§ 10 Räkenskapsår

Aktiebolagets räkenskapsår ska vara 1 januari – 31 december.

§ 11 Avstämningsförbehåll

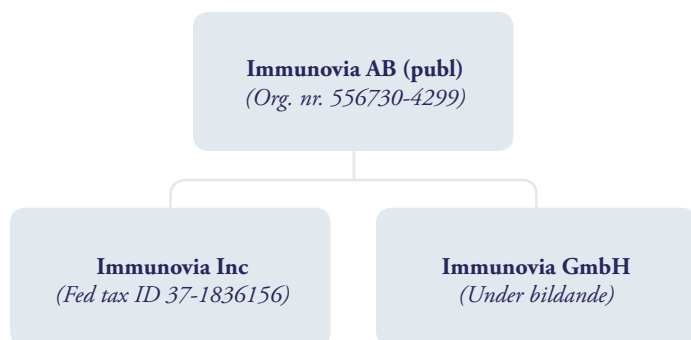
Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken eller antecknad i ett avstämningsregister, enligt 4 kap lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kap 18 § första stycket 6-8 nämnda lag, ska antas vara behörig att utöva de rättigheter som framgår av 4 kap 39 § aktiebolagslagen (2005:551).

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

ALLMÄN BOLAGSINFORMATION

Immunovia AB (publ) (org.nr 556730-4299) är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades den 7 maj 2007 och registrerades vid Bolagsverket den 24 maj 2007. Bolagets firma (tillika handelsbeteckning) är Immunovia AB (publ). Bolagets firma registrerades den 13 augusti 2015. Immunovia har sitt säte i Lund, Sverige och dess verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551).

Immunovia har två helägda dotterbolag, Immunovia Inc., med säte i Delaware, USA och Immunovia GmbH, med säte i Frankfurt, Tyskland.



VÄSENTLIGA AVTAL

Samarbetsavtal

Bolaget har ingått ett antal samarbetsavtal med tredje parter, bestående av såväl akademiska som kommersiella parter (till exempel Mount Sinai New York, Precision for Medicine Inc och University College London). Under samarbetsavtalen bedriver Bolaget tillsammans med samarbetsparterna retrospektiva, prospektiva och andra studier avseende olika cancerformer och autoimmuna sjukdomar. Under avtalen licensierar Immunovia normalt inte ut immateriella rättigheter hänförlig till IMMRay®-plattformen, vilken utgör basen för samarbetet och de studier som ska bedrivas. Rätten att publicera resultat från studierna garanteras normalt båda parter, vilket dock i först hand ska ske gemensamt. Bolagets samarbetsavtal löper vanligtvis under en period om ett till tre år. Under respektive avtal regleras vad parterna ska bidra med till samarbetet, vilket till exempel kan utgöras av en skyldighet för Immunovia att analysera blodprover från partnern med IMMRay®-plattformen och en skyldighet för samarbetspartnern att samla in blodprover och klinisk information från patienter.

Avtal med Knight Cancer Institute vid OHSU (Oregon Health and Science University)

I september 2015 ingick Bolaget ett avtal med Oregon Health & Science University ("OHSU") vilket reglerar de huvudsakliga villkoren för forskningsprojekt som ska, och kan komma att, bedrivas av parterna. De initialt identifierade projekten som ska bedrivas under Master-avtalet avser (i) retrospektiva och (ii) prospektiva studier avseende utvärdering av effektivitet och tillämplighet av IMMRay® PanCan-d samt (iii) etablering av IMMRay® PanCan-d på OHSU:s CLIA-certifierade laboratorier. Per dagen för Prospektet har projekt relaterade till punkt (i) har slutförts och relevant teknologi har överförs enligt punkt (iii), dock är laboratoriet ej

CLIA-certifierat. Därutöver kan ytterligare projekt komma att bedrivas. Avtalet gäller under en period om fem år och förlängs i perioder om tolv månader om inte avtalet sägs upp sex månader före varje sådan period påbörjas.

Master-avtalet ger OHSU äganderätt till know-how som utvecklas självständigt av, eller på uppdrag av, OHSUs forskare, inklusive dess analys av rådata som leder till identifiering av nya biomarkörssignaturer för IMMRay®-plattformen. Vidare ges OHSU äganderätt till nya tester som utvecklas vid användandet av IMMRay®-plattformen om utveckling av nya tester är ett resultat av sådan know-how som ska ägas av OHSU enligt ovan. Bolaget har en exklusiv option att erhålla en licens till sådan IP som tillfallit OHSU. Parterna ska i så fall gemensamt förhandla slutliga villkor för sådan licensiering. Bolagets uppfattning är att OHSU inte på egen hand kan utnyttja den IP som eventuellt utvecklas då sådant utnyttjande även förutsätter tillgång till Bolagets IP.

Immunovia har vidare gett OHSU en exklusiv rätt att genomföra IMM-Ray®-PanCan-d-testet i västra USA med vissa förbehåll. OHSU ges vidare en exklusiv rätt att genomföra cancertester som har utvecklats under samarbetet på IMMRay®-teknologin.

Konsultavtal med Precision Regulatory and Translational Science

I oktober 2016 ingick Bolaget ett konsultavtal med Precision Regulatory and Translational Science Inc ("Precision") som förlängdes i september 2017, enligt vilket Precision har tillhandahållit tjänster avseende planering och förberedelse för möten och kontakter med FDA och ska vidare tillhandahålla tjänster relaterat till fas 1 avseende prospektiva studier inom pankreascancer. Tjänster som ska tillhandahållas av Precision och som vid olika tillfällen kan komma att beställas av Immunovia ska definieras i särskilt upprättade uppdragsavtal. Avtalet löper under en initial period om 18 månader och förlängs därefter i perioder om 12 månader, förutsatt att avtalet inte har sagts upp senast 60 dagar före sådan förlängning. För det fall ett uppdragsavtal kräver att Precision tillhandahåller tjänster utöver denna avtalsperiod gäller huvudavtalets villkor sådana tjänster till dess de är slutförda.

Konsultavtal med Leomics Associates Inc

I mars 2014 ingick Bolaget och Leomics Associates Inc. ("Leomics") ett avtal enligt vilket Leomics har engagerats som konsult för visst förberedande arbete relaterat till utvecklandet av en ersättningsstrategi för Bolagets pankreascancertest. Avtalet förlängdes i mars 2018 och Leomics kommer även fortsättningsvis tillhandahålla ovan beskrivna tjänster samt därutöver bland annat bistå Bolaget i arbete relaterat till kommersialisering i USA och Sydamerika. Det förlängda avtalet löper under en period om tolv månader och förlängs automatiskt i ytterligare tolv månader om det inte har sagts upp en månad före sådan förlängning.

Samarbetsavtal med Institutionen för immunteknologi vid Lunds universitet

Immunovia och Institutionen för immunteknologi vid Lunds universitet ingick den 1 januari 2017 ett samarbetsavtal som löpte ut den 1 mars 2018. Samarbetet syftade till att undersöka möjligheterna att förbättra teknikplattformens framtida prestanda ytterligare avseende känslighet, funktionalitet och stabilitet. Parterna bar i huvudsak sina egna kostnader som uppstod genom samarbetet. Per dagen för Prospektet diskuterar parterna en eventuell förlängning av avtalet.

HYRESAVTAL

Sverige

Bolaget ingick den 3 oktober 2017 ett lokallhyresavtal med Medicon Village Fastighets AB. Lokalen uthyrs för forsknings- och utvecklingsändamål och inrymmer Immunovias referenslaboratorium i Sverige. Avtalet löper till och med 30 september 2022 och förlängs i perioder om tre år om det inte sägs upp senast nio månader före varje sådan hyrestids utgång. Bolaget betalar en total hyra om cirka 1,6 MSEK per år.

USA

Immunovia Inc ingick i juli 2017 ett hyresavtal med NE Williams II LLC, avseende Bolagets verksamhet på den amerikanska marknaden och lokalen inrymmer såväl kontor som referenslaboratorium. Avtalet löper i 36 månader och Immunovia Inc har en option att förlänga avtalet under en period om fem år under vissa förutsättningar. Hyra utgår med 16 118 USD i månaden (193 424 USD per år), vilken kommer att ha indexerats till totalt 18 316 USD per månad (219 800 USD per år) vid den initiala avtalsperiodens utgång.

FINANSIERING

Horizon 2020

Horizon 2020 är EU:s ramprogram för forskning och innovation. Bolaget beviljades under 2015 ett bidrag om cirka 43 MSEK för forskning och utveckling. Bidraget är förenat med ett antal villkor hänförliga till bland annat genomförande av det aktuella projektet som avses i bidragsbeslutet, efterlevnad av relevant lagstiftning och andra tillämpliga regelverk samt informationsskyldighet. Åsidosättande av avtalets villkor kan leda till bland annat reducering av bidragsbeloppet eller, vid väsentliga överträdelser, straffavgifter. Per den 31 december 2017 har Bolaget erhållit cirka 30,6 MSEK samt har som fordran i bokslutet för 2017 tagit upp cirka 8,1 MSEK. Av det totala bidragsbeloppet återstår cirka 10 MSEK att utbetalas under 2018.

Vinnova

Vidare beviljades Bolaget under 2017, tillsammans med Lunds universitet, ett bidrag om totalt cirka 4,9 MSEK som ska finansiera utvecklingskostnader. Av dessa kommer cirka 0,4 MSEK att tillföras Bolaget. Avtalet är förenat med villkor hänförliga till bland annat efterlevnad av tillämpliga lagar och regler, etiska principer och god forskningssed samt övriga tillämpliga regulatoriska krav. Per den 31 december har Bolaget erhållit cirka 146 000 SEK av det totala bidragsbeloppet.

TVISTER

Bolaget är inte, och har inte heller varit, part i några rättsliga förfaranden eller förlikningsförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medvetna om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Patent

Per dagen för Prospektet består Immunovias patentportfölj av 16 patentfamiljer inom cancerdiagnostik, med 63 beviljade patent (medräknat nationella valideringar av EP-patent) och 58 patentansökningar under pågående behandling. Med andra ord har Bolaget en relativt ung patentportfölj där många av patenten fortfarande är på ansökningsstadiet. Bolaget innehar också en ytterligare patentfamilj inom spindelsilkesfusionsproteinstruktur, som inte påverkar plattformen.

I tabellen på nästkommande sida framgår Bolagets patentregistreringar och -ansökningar per dagen för Prospektet. Avseende patentansökningar är löptiden beräknad på standardskyddstiden, det vill säga 20 år från ansökningsdagen, förutsatt att patent som per dagen för Prospektet inte har registrerats beviljas registrering.

Område	Titel/Namn	Beskrivning	Länder	Löptid
Bukspottskörtelcancer	Proteinsignaturmarkör för upptäckt av adenocarcinom	Fastställa förekomsten av bukspottskörtel adenocarcinom hos en individ, och/eller för att fastställa överlevnadstiden hos en individ drabbad av bukspottskörtel adenocarcinom, som innefattar eller består av följande steg: (a) tillhandahållande av ett serum- eller plasmaproov som ska testas; och (b) bestämning av proteinsignaturen i ett proteintest genom att mäta förekomsten och/eller mängden av ett eller flera valda proteiner i proteintestet; varvid förekomsten och/eller mängden i testprovet av ett eller flera proteiner valda från gruppen definierad i tabell 1 är indikativt för förekomst av bukspottskörtel adenocarcinom. Uppfinningen tillhandahåller också en uppsättning och ett kit lämpligt för användning i metoderna enligt uppfinningen.	Australien Kanada Kina EP ¹ (Schweiz, Tyskland, Danmark, Spanien, Frankrike, Storbritannien, Italien, Lichtenstein, Nederländerna, Polen, Sverige, Turkiet) Hongkong Japan USA	25 mars 2008- 25 mars 2028 (prioritet från 27 mars 2007/27 juni 20007)
	Metod, uppsättning och användning för fastställande av förekomsten av bukspottskörtelcancer	Denna uppfinning relaterar till en metod för att fastställa förekomsten av bukspottskörtelcancer hos en individ som innefattar eller består av följande steg: (a) tillhandahållande av ett testprov från individen som ska testas, och (b) bestämning av biomarkör-signatur i provet genom att i testprovet mäta uttrycket av en eller flera biomarkörer valda från gruppen definierad i tabell III, varvid uttrycket i testprovet av en eller flera biomarkörer valda från gruppen definierad i tabell III är indikativt för individen som har bukspottskörtelcancer. Uppfinningen tillhandahåller också uppsättningar och kits av delar för användning i metoden enligt uppfinningen.	Kanada Kina EP Japan Sydkorea Mexiko USA	5 mars 2012- 5mars 2032 (prioritet från 4 mars 2011)
	Metod, uppsättning och användning därav för fastställande av förekomsten av bukspottskörtelcancer	Denna uppfinning relaterar till en metod för att fastställa förekomsten av bukspottskörtelcancer hos en individ som innefattar eller består av följande steg: (a) tillhandahållande av ett testprov från individen som ska testas, och (b) bestämning av biomarkör-signatur i provet genom att i testprovet mäta uttrycket av en eller flera biomarkörer valda från gruppen definierad i Tabell A, varvid uttrycket i testprovet av en eller flera biomarkörer valda från gruppen definierad i Tabell A är indikativt för individen som har bukspottskörtelcancer. Uppfinningen tillhandahåller också uppsättningar och kits av delar för användning i metoden enligt uppfinningen.	Australien Brasilien Kanada Kina EP Japan Sydkorea Mexiko USA	11 nov 2014- 11 nov 2034 (prioritet från 11 november 2013)
	Metod, uppsättning och användning därav	Denna uppfinning relaterar till en metod för att fastställa platsen och/eller förekomsten av bukspottskörtelcancer hos en individ som innefattar eller består av följande steg: (a) tillhandahållande av ett testprov från individen som ska testas, och (b) bestämning av biomarkör-signatur i provet genom att i testprovet mäta uttrycket av en eller flera biomarkörer valda från gruppen definierad i Tabell A, varvid uttrycket i testprovet av en eller flera biomarkörer valda från gruppen definierad i Tabell A är indikativt för platsen/förekomsten av bukspottskörtelcancer hos individen. Uppfinningen tillhandahåller också uppsättningar och kits av delar för användning i metoden enligt uppfinningen.	PCT ²	22 sept 2016- 22 sept 2036 (prioritet från 22 sept 205)

1) EP-patent bygger på patentkonventionen (EPC) och är en överenskommelse mellan drygt 30 europeiska länder. Ett EP-patent granskas och prövas av det europeiska patentverket (EPO) som kan bevilja patent i medlemsländerna. I den mån EPO beviljar en patentansökan har patentinnehavaren möjlighet att lämna in en översättning av patentet till övriga medlemsländers behöriga organ och erhålla patentregistrering även i dessa länder.

2) PCT-patent bygger på en internationell överenskommelse (Patent Cooperation Treaty), som innebär att patent kan sökas samtidigt i samtliga medlemsländer (det vill säga med en gemensam global ingivningsdag). I den mån patentansökan uppfyller gällande krav kan ingivaren fullfölja patentansökan i varje medlemsland. Varje medlemsland tillämpar därvid sin nationella patentlag vid den slutliga prövningen.

Område	Titel/Namn	Beskrivning	Länder	Löptid
Bukspottskörtelcancer (forts.)	Metod, uppsättning och användning därav	Denna uppfinning tillhandahåller en metod för diagnostisering eller fastställande av bukspottskörtelcancer-relaterade sjukdomstillstånd som innefattar eller består av följande steg: (a) tillhandahållande av ett testprov från en individ som ska testas; och (b) bestämning av en biomarkör-signatur i testprovet genom att mäta förekomsten och/eller mängden av ett eller flera valda biomarkörer i provet från gruppen definierad i Tabell A; varvid förekomsten och/eller mängden i testprovet av ett eller flera proteiner valda från gruppen definierad i Tabell A är indikativ för bukspottskörtelcancer-relaterade sjukdomar hos individen; användningar och metoder för att fastställa ett bukspottskörtelcancer-relaterat sjukdomstillstånd och metoder för behandling av bukspottskörtelcancer, tillsammans med uppsättningar och kits för användning i densamma.	PCT	10 maj 2017- 10 maj 2037 (prioritet från 10 maj 2016)
	Metod, uppsättning och användning därav	Beskrivning ej tillgänglig.	Storbritannien PCT	31 jan 2018- 31 jan 2038 (prioritet från 31 jan 2017)
Systemisk lupus erythematosus (SLE)	Biomarkörsignaturer och användning därav	Denna uppfinning tillhandahåller en metod för att fastställa systemisk lupus erythematosus (SLE)-relaterade sjukdomstillstånd hos en patient, innefattandes följande steg (a) tillhandahållande av ett testprov från en individ som ska testas; och (b) mätning av förekomsten och/eller mängden i provet av en eller flera biomarkörer valda från gruppen definierad i tabell 1, varvid förekomsten och/eller mängden i testprovet av ett eller flera biomarkörer valda från gruppen definierad i tabell 1 är indikativt för systemisk lupus. Uppfinningen tillhandahåller också en uppsättning och ett kit av delar för användning i metoden enligt uppfinningen.	EP USA	7 sept 2011- 7 sept 2031 (prioritet från 7 sept 2010)
	Biomarkörsignaturer och användning därav	Beskrivning ej tillgänglig.	PCT	7 juni 2017- 7 juni 2037 (prioritet från 7 juni 2016)
	Biomarkörsignaturer och användning därav	Beskrivning ej tillgänglig.	PCT	7 juni 2017- 7 juni 2037 (prioritet från 7 juni 2016)
Prostatacancer	Metod och uppsättning för användning inom biomarkörupp-täckt av prostatacancer	Denna uppfinning tillhandahåller en metod för att fastställa prostatacancerrelaterade sjukdomstillstånd hos en individ innefattandes följande steg: (a) tillhandahållande av ett testprov från en individ som ska testas; och (b) bestämning av en biomarkör-signatur i provet genom att i testprovet mäta uttrycket av en eller flera biomarkörer valda från gruppen definierad i Tabell 1; varvid uttrycket i testprovet av en eller flera biomarkörer valda från gruppen definierad i Tabell 1 är indikativt för en eller flera prostatacancerrelaterade sjukdomstillstånd hos individen. Uppfinningen tillhandahåller också uppsättningar och kits för användning i densamma.	Australien Brasilien Kanada Kina EP Hongkong Japan Sydkorea Mexiko USA	1 april 2014- 1 april 2034 (prioritet från 2 april 2013)

Område	Titel/Namn	Beskrivning	Länder	Löptid
Sox 11 biomarkör	SOX11-uttryck i elakartad lymfom	Denna uppfinning tillhandahåller en bindningsdel som selektivt binder till Sox11-protein och/eller mRNA för avbildning, diagnostik eller prognos av lymfom; som mantelcellslymfom (MCL) och diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL). Alternativt är delen en antikropp eller ett antigenbindande fragment därav. Fördelaktigt är att delen innefattar ytterligare snabbt upptäckbara delar. Uppfinningen tillhandahåller också metoder för avbildning av lymfomceller liksom metoder för diagnostisering och prognostisering av lymfom hos en individ. En ytterligare aspekt av denna uppfinning tillhandahåller en metod för att identifiera celler associerade med lymfom, metoden innefattar att analysera mönstret av genuttryck i ett prov av celler som ska testas och jämföras med mönstret av genuttryck i ett prov av kända lymfomceller. Företrädesvis identifieras de celler som ska testas som lymfomceller om uttrycket av Sox11 är uppreglerat jämfört med normala B-celler.	EP (Schweiz, Tyskland, Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Storbritannien, Irland, Italien, Lichtenstein, Lettland, Monaco, Nederländerna, Norge, Polen, Sverige) USA	12 maj 2008- 12 maj 2028 (USA-patentet har en förlängd skyddstid om +352 dagar utöver den 20-åriga skyddstiden) (prioritet från 11 maj 2007)
	Metod för diagnostisering eller prognostisering av epithelial ovarialcancer	Denna uppfinning tillhandahåller en bindningsdel som selektivt binder till Sox11-protein och/eller mRNA för avbildning, diagnostik eller prognos av epithelial ovarialcancer (EOC). Alternativt är delen en antikropp eller ett antigenbindande fragment därav. Fördelaktigt är att delen innefattar ytterligare snabbt upptäckbara delar. Uppfinningen tillhandahåller också metoder för avbildning av EOC liksom metoder för diagnostisering och prognostisering av EOC hos en individ. En ytterligare aspekt av denna uppfinning tillhandahåller en metod för att identifiera celler associerade med EOC, metoden innefattar att analysera mönstret av genuttryck i ett prov av celler som ska testas och jämföras med mönstret av genuttryck i ett prov av kända lymfomceller. Företrädesvis identifieras de celler som ska testas som lymfomceller om uttrycket av Sox11 är uppreglerat jämfört med normala B-celler. Företrädesvis identifieras EOC-celler som förbättrade återfallsfria överlevnadsrelaterade om uttrycket av Sox11 är uppreglerat jämfört med godartade epithelial ovarialcancer-celler. Företrädesvis identifieras EOC-celler som minskade återfallsfria överlevnadsrelaterade om uttrycket av Sox11 är lika som eller nedreglerade jämfört med godartade epithelial ovarialcancer-celler.	EP (Schweiz, Tyskland, Spanien, Frankrike, Storbritannien, Irland, Italien, Lichtenstein, Luxemburg, Monaco, Sverige) USA	1 sept 2009- 1 sept 2029 (prioritet från 1 sept 2008)
Bröstcancer	Metod, uppsättning och användning därav	Denna uppfinning tillhandahåller en metod för prognostisering av bröstcancer hos en patient innefattandes följande steg: (a) tillhandahållande av ett första proteomikprov från patienten; (b) mätning i det första proteomikprovet mängden av en eller flera biomarkörer valda från gruppen av biomarkörer som anges i tabell 1; (c) tillhandahållande av ytterligare (ett andra) proteomikprov från patienten; (d) mätning i det ytterligare proteomikprovet mängden av en eller flera biomarkörer valda från gruppen av biomarkörer som anges i tabell 1 mätta i steg (b); och (e) bestämning av skillnaden mellan mängden av en eller flera biomarkörer i de första och ytterligare proteomikproverna; varvid det första proteomikprovet och ytterligare proteomikprov är representativa för proteomikkompositionen hos patienten vid olika dagar, och varvid skillnaden mellan mängden av en eller flera biomarkörer i de första och ytterligare (t ex andra) proteomproverna indikerar risken för återfall och/eller metastasering av bröstcancer hos patienten. I ytterligare utföringsformer innefattar steg (b) mätning av mängden av var och en av de biomarkörer som anges i tabell 1 (A) eller alla biomarkörer som anges i tabell 1. Denna uppfinning tillhandahåller dessutom en uppsättning för att utföra metoden enligt uppfinningen, användning inom in vitro av en biomarkör vald från gruppen av biomarkörer i tabell 1 som en prognostisk markör för bestämning av risken för återfall och/eller metastasering av bröstcancer hos en patient, samt ett kit för att utföra metoden enligt uppfinningen innefattande ett eller flera bindhjälpmedel med förmågan att binda till en biomarkör som anges i tabell 1.	Australien Brasilien Kanada Kina EP (Schweiz, Tyskland, Spanien, Frankrike, Storbritannien, Irland, Italien, Lichtenstein, Luxemburg, Monaco, Sverige) Japan USA	9 juni 2011- 9 juni 2031 (prioritet från 11 juni 2010)

Område	Titel/Namn	Beskrivning	Länder	Löptid
Bröstcancer (forts.)	Metod för fastställande av bröstcancerrelaterade sjukdomstillstånd och uppsättningar för användning inom metoderna	Denna uppfinning tillhandahåller en metod för att fastställa bröstcancerrelaterade sjukdomstillstånd hos en individ innefattandes följande steg: (a) tillhandahållande av ett prov som ska testas; och (b) bestämning av en biomarkör-signatur i provet genom att i testprovet mäta förekomsten och/eller mängden i provet av en eller flera biomarkörer valda från gruppen definierad i tabell 1, varvid förekomsten och/eller mängden i testprovet av ett eller flera biomarkörer valda från gruppen definierad i tabell 1 är indikativt för bröstcancerrelaterade sjukdomstillstånd. Uppfinningen tillhandahåller vidare uppsättningar och kit för användning i densamma.	Australien Brasilien Kanada Kina EP Japan Sydkorea Mexiko USA	10 april 2013- 10 april 2023 (prioritet från 10 april 2012)
	Metoder och uppsättningar för användning i desamma	Denna uppfinning tillhandahåller en metod för diagnostisering av bröstcancer innefattandes eller bestående av följande steg (a) tillhandahållande av ett prov som ska testas; och (b) bestämning av en biomarkör-signatur i provet genom att i testprovet mäta förekomsten och/eller mängden i provet av en eller flera biomarkörer valda från gruppen definierad i Tabell A(i) och/eller Tabell A(ii); varvid förekomsten och/eller mängden i testprovet av ett eller flera biomarkörer valda från gruppen definierad i Tabell A(i) och/eller Tabell A(ii) är indikativt för förekomsten av bröstcancer hos individen, motsvarande användningsområden, metoder för behandling av bröstcancer, tillsammans med uppsättningar och kits för användning i desamma.	Kanada EP USA	9 juni 2015- 9 juni 2035 (prioritet från 9 juni 2014)
Global proteomeundersökning	Screeninguppsättning	Denna uppfinning relaterar till en metod för att analysera ett heterogent prov av proteiner, peptider eller fragment därav, varvid förfarandet innefattar att (a) separera det heterogena provet av proteiner, peptider eller fragment därav i heterogena grupper genom att binda medlemmar i varje grupp till en avgränsad definierad plats på en uppsättning, varvid medlemmarna i varje grupp har ett motiv som är gemensamt för den gruppen; och (b) karakterisering av proteinerna, peptiderna eller fragmenten därav i varje grupp. Det kanadensiska patentet av Bioinvent International AB och det turkiska patentet samägs av Immunovia AB och Bioinvent International AB.	Australien Kanada EP (Österrike, Schweiz, Tyskland, Danmark, Spanien, Frankrike, Storbritannien, Grekland, Irland, Italien, Lichtenstein, Luxemburg, Nederländerna, Polen, Portugal, Sverige, Turkiet) Japan USA	11 mars 2004- 11 mars 2024 (prioritet från 12 mars 2003)
Övrigt	Spindelsilkesfusionsproteinstrukturer som inkorporerar immunoglobulinfragment som släktligand	Ett rekombinant fusionsprotein innefattande delarna Band CT och eventuellt REP, varvid Bis innefattar åtminstone ett immunoglobulinfragment, vilket tillhandahåller kapacitet för selektiv interaktion med organiskt mål; CT är en del av från 70 till 120 aminosyrarester och härleds från det C-terminala fragmentet av ett spindelsilkeprotein; och REP är en del av från 70 till 300 aminosyrarester och härleds från det repetitiva fragmentet av ett spindelsilkeprotein. Patentet innehas gemensamt (50/50) av Immunovia AB och Spiber Technologies AB. Patentfamiljens titel är "Spider silk fusion protein structures incorporating immunoglobulin fragments as affinity ligands". Patentet är inte väsentligt för Bolaget och påverkar inte befintliga testplattformen.	EP Japan Kanada Kina USA	2 maj 2013 - 2 maj 2033 (prioritet från 2 maj 2012)

Varumärken

Bolaget innehar tre registrerade varumärkesfamiljer avseende varumärket IMMUNOVIA (ord) med skydd i EU och USA, varumärket IMMUNOVIA (figur) med skydd i EU, samt varumärket IMMray med skydd i EU och USA.

Domännamn

Bolaget innehar fyra registrerade domännamn för IMMUNOVIA; immunovia.nu, immunovia.eu, immunovia.se och immunovia.com.

Freedom to Operate

Bolaget har låtit två patentbyråer genomföra två Freedom to Operate-analyser i syfte att identifiera och bedöma existerande patents relevans och potentiella påverkan på kommersialiseringen av IMMray® PanCan-d i Europa och USA. Sammanfattningsvis anger analyserna att inget registrerat patent har identifierats som direkt påverkar Immunovias kommersialiseringsplaner avseende IMMray® PanCan-d.

FÖRSÄKRINGAR

Bolaget har tecknat ansvarsförsäkring för verkställande direktören och styrelseledamöterna. Bolaget anser att dess försäkringsskydd är i linje med försäkringsskyddet för andra företag inom samma bransch och att försäkringsskyddet är tillräckligt för de risker som verksamheten vanligtvis är förenad med. Enligt Immunovia kan emellertid inga garantier lämnas för att Bolaget inte kan komma att ådra sig förluster utöver vad som täcks av dessa försäkringar.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Närstående parter är samtliga dotterbolag inom Koncernen samt ledande befattningshavare i Koncernen, det vill säga styrelsen och koncernledningen, samt dess familjemedlemmar. Transaktioner med närstående avser dessa personers transaktioner med Koncernen som beskrivits ovan i *"Legala frågor och kompletterande information - Legal information och organisationsstruktur"*. De styrande principerna för vad som anses vara närståendetransaktioner framgår av regelverket IAS 24.

Bolaget VD Mats Grahnlitades på konsultbasis som extern VD till och med den 30 november 2015, från vilket datum Mats Grahn tillträdde som anställd VD i Bolaget. Under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen har Bolaget betalat totalt 2 461 000 SEK för Mats Grahns tjänster.

Bolagets CFO Hans Liljenborg anlitades på konsultbasis som redovisningskonsult i Bolaget till och med den 1 oktober 2016 då Hans Liljenborg tillträdde som CFO. Under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen har Bolaget betalat totalt 401 100 SEK för Hans Liljenborgs tjänster.

Bolaget har via bolaget REomics AB anlitat Rolf Ehrnström för att utföra konsulttjänster som Chief Scientific Officer. Avtalet löper från och med den 28 november 2017 till dess att uppdraget är slutfört. Avtalet kan sägas

upp med sex månaders uppsägningstid. Under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen har Bolaget betalat totalt 5 916 326 SEK för REomics ABs tjänster.

Bolaget har även ingått ett konsultavtal CB Ocean Capital AB avseende tjänster som ska utföras av Bolagets styrelseordförande och största aktieägare Carl Borrebaeck Tjänsterna som tillhandahålls omfattar inte uppgifter som hör till styrelseuppdrag. Enligt konsultavtalet ska Carl Borrebaeck tillhandahålla Bolaget tjänster inriktade på att ge vetenskapligt och strategiskt stöd till Bolaget till exempel vid vetenskapliga presentationer och konferenser. Avtalet gäller från och med 1 januari 2018 och löper tills vidare med tre månaders ömsidig uppsägningstid. Per dagen för Prospektet har Bolaget betalat totalt 0 SEK för CB Ocean Capital ABs tjänster.

Bolagets styrelse bedömer att samtliga transaktioner med närstående har utförts till marknadsmässiga villkor.

Utöver vad som framgår ovan samt de ersättningar till styrelsen och ledande befattningshavare som beskrivs i avsnittet *"Bolagsstyrning – Ersättning till styrelsen och ledande befattningshavare"*, har inga andra transaktioner mellan styrelseledamöter eller andra närståendepersoner och dotterbolagen ägt rum under perioderna 1 januari till 31 december 2015, 2016 och 2017 samt för perioden därefter fram till dagen för Prospektet. Samtliga transaktioner har skett på marknadsmässiga villkor.

RÅDGIVARES INTRESSEN

Baker & McKenzie Advokatbyrå KB (**"Baker McKenzie"**) agerar som legal rådgivare i samband med Bolagets ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. För denna rådgivning och eventuell framtida rådgivning erhåller Baker McKenzie ersättning. Bolaget bedömer att det inte föreligger någon risk för intressekonflikter.

HANDLINGAR TILLGÄNGLIGA FÖR INSPEKTION

Följande dokument är tillgängliga på Bolagets huvudkontor, vardagar under kontorstid, och på Bolagets hemsida immunovia.com.

- » Bolagets bolagsordning; samt
- » Bolagets, och dess dotterbolags³, reviderade årsredovisningar, inklusive revisionsberättelser, för räkenskapsåren 2017, 2016 och 2015.

Adressen till Bolagets huvudkontor är Scheelevägen 2 i Lund.

3) Dotterbolagets årsredovisningar kommer ej att hållas tillgängliga på Bolagets hemsida.

VISSA SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

Nedan sammanfattas vissa svenska skattefrågor som aktualiseras med anledning av upptagandet till handel av aktierna i Bolaget på Nasdaq Stockholm för fysiska personer och aktiebolag med skatterättslig hemvist i Sverige, om inget annat anges. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är avsedd endast som generell information avseende aktierna i Bolaget från och med det att aktierna har upptagits till handel på Nasdaq Stockholm.

Sammanfattningen behandlar inte:

- » situationer då värdepapper innehas som lagertillgång i näringsverksamhet,
- » situationer då värdepapper innehas av handelsbolag, utländska investerare som bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige,
- » utländska företag som har varit svenska företag, eller
- » de särskilda reglerna om skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då investeraren innehar aktier i Bolaget som anses vara näringsbetingade.

Särskilda skatteregler gäller vidare för vissa företagskategorier. Den skattemässiga behandlingen av varje enskild aktieägare beror delvis på dennes speciella situation. Varje aktieägare bör rådfråga oberoende skatterådgivare om de skattekonsekvenser som upptagandet till handel av aktierna i Bolaget på Nasdaq Stockholm kan medföra för dennes del, inklusive tillämpligheten och effekten av utländsk lagstiftning (inklusive föreskrifter) och dubbelbeskattningsavtal.

FYSISKA PERSONER

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalinkomster såsom räntor, utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust motsvarar skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningskostnader, och inköpspriset. Det sammanlagda inköpspriset för alla aktier av samma slag och sort divideras med antalet aktier. För marknadsnoterade aktier får inköpspriset alternativt beräknas till 20 procent av intäkterna efter avdrag för försäljningskostnader.

Kapitalförluster på marknadsnoterade aktier får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier samma år samt på marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier (dock inte värdepappersfonder (eng. mutual funds), eller specialfonder (eng. hedge funds) eller som endast innehåller svenska fordringar, det vill säga räntefonder). Kapitalförluster som inte dragits av genom nu nämnda kvittningsmöjlighet är avdragsgilla till 70 procent i inkomstslaget kapital.

Om en nettoförlust uppkommer i inkomstslaget kapital, medges reduktion av skatten på inkomst från tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktionen är 30 procent av nettoförlusten upp till 100 000 SEK och 21 procent av en eventuell återstående nettoförlust. En nettoförlust kan inte överföras till framtida beskattningsår.

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls en preliminärskatt på utdelningar med 30 procent. Preliminärskatten innehålls vanligen av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Fysiska personer som äger aktier genom Investeringsparkonto beskattas inte för kapitalvinst vid försäljning eller för utdelning på sådana aktier. Följaktligen är förluster inte avdragsgilla. Skatt tas ut på en schablonintäkt som baserats på ett kapitalunderlag multiplicerat med statslåneräntan, oavsett om Investeringsparkontot ger vinst eller förlust. Sedan 1 januari 2016 baseras schablonskatten på ett kapitalunderlag multiplicerat med statslåneräntan ökad med 0,75 procentenheter, dock lägst 1,25 procent av kapitalunderlaget.

AKTIEBOLAG

För aktiebolag beskattas all inkomst, inklusive skattepliktiga kapitalvinster och skattepliktiga vinstutdelningar, i inkomstslaget näringsverksamhet med 22 procent.

Avdrag för avdragsgill kapitalförlust på aktier medges endast mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier. Kapitalförlust på aktier som inte har kunnat utnyttjas under det år förlusten uppstår får sparas (av det aktiebolag som haft förlusten) och dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden. Om en kapitalförlust inte kan dras av hos det bolag som gjort förlusten, får den dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier hos ett annat bolag i samma koncern, om det föreligger koncernbidragsrätt mellan bolagen och båda bolagen begär det för ett beskattningsår som har samma deklarationstidpunkt (eller som skulle ha haft det om inte något av bolagens bokföringsskyldighet upphört). Särskilda skatteregler kan vara tillämpliga på vissa bolagskategorier eller vissa juridiska personer, exempelvis investemföretag.

AKTIEÄGARE MED BEGRÄNSAD SKATTSKYLDIGHET I SVERIGE

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag, uttas normalt svensk kupongskatt. Detsamma gäller vid vissa typer av utbetalningar från ett svenskt aktiebolag i samband med bland annat inlösen av aktier och återköp av egna aktier genom ett förvärvserbjudande som har riktats till samtliga aktieägare eller samtliga ägare till aktier av ett visst slag. Skattesatsen är 30 procent. Skattesatsen reduceras dock i allmänhet genom dubbelbeskattningsavtal. I Sverige verkställs avdrag för kupongskatt normalt av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige – och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige – kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier. Aktieägare kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild regel är dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige föremål för kapitalvinstbeskattning i Sverige vid avyttring av aktier i Bolaget, om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller under de föregående tio kalenderåren har varit bosatta i Sverige eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom dubbelbeskattningsavtal.

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Investorare bör ta del av all den information som införlivas i Prospektet genom hänvisning och informationen till vilken hänvisning sker ska läsas som en del av Prospektet. Nedan angiven information som del av följande dokument ska anses införlivade i Prospektet genom hänvisning. Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas från Immunovia

elektroniskt via Bolagets webbplats, immunovia.se eller kan erhållas av Bolaget i pappersformat vid Bolagets huvudkontor. Adress till Bolaget återfinns i slutet av Prospektet. De delar av dokumenten som inte införlivas är antingen inte relevanta för investerarna eller så återges motsvarande information på en annan plats i Prospektet.

Från Immunovias årsredovisning för räkenskapsåret 2017 införlivas:

Sidhänvisning

Koncernens resultaträkning	38
Koncernens balansräkning	40
Förändringar i koncernens eget kapital	42
Koncernens kassaflödesanalys	43
Noter	48-59
Revisionsberättelse	61-63

Immunovias reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2017 återfinns på följande länk:

www.immunovia.com/wp-content/uploads/2018/03/Immunovia-%C3%85rsredovisning-2017-2017-03-19-FINAL.pdf

Från Immunovias årsredovisning för räkenskapsåret 2016 införlivas:

Sidhänvisning

Koncernens resultaträkning	7
Koncernens balansräkning	8-9
Förändringar i koncernens eget kapital	10
Koncernens kassaflödesanalys	11
Noter	20-31
Revisionsberättelse	32

Immunovias reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2016 återfinns på följande länk:

www.immunovia.com/wp-content/uploads/2017/03/Immunovia-arsredovisning_2016_SWE_FINAL.pdf

Revisionsberättelse för räkenskapsåret 2016 återfinns på följande länk:

www.immunovia.com/wp-content/uploads/2017/03/Immunovia_revisionsberattelse_170324.pdf

Från Immunovias årsredovisning för räkenskapsåret 2015 införlivas:

Sidhänvisning

Resultaträkning	4
Balansräkning	5-6
Kassaflödesanalys	7
Noter	8-13
Revisionsberättelse	14

Immunovias reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2015 återfinns på följande länk:

www.immunovia.com/wp-content/uploads/2016/04/Arsredovisning-556730-4299-Immunovia-AB-20151231-signed.pdf

ORDLISTA

Antigen – Ett kroppsfrämmande ämne som framkallar en reaktion hos immunförsvaret vid kontakt med organismen. Ämnet kan till exempel vara en kemisk substans, ett protein eller en kolhydrat.

Antikroppar – Antikroppar, eller immunglobuliner, är en typ av proteiner vilka används av kroppens immunsystem för att upptäcka och identifiera främmande ämnen såsom virus, bakterier eller parasiter.

Autoimmunitet – Autoimmunitet är immunförsvarets skadliga angrepp på kroppens egen vävnad, vilket kan ta sig i uttryck i form av sjukdomar eller bortstötning av organ vid transplantation.

Benign – Att en tumör är benign innebär att tumören är godartad och inte sprider sig.

Bioinformatik – Bioinformatik är en tvärvetenskaplig disciplin inom vilken algoritmer för analys av biologiska (särskilt molekylärbiologi) data utvecklas.

Biomarkör – En biomarkör kan definieras som en biologisk respons på en förändring orsakad av sjukdom eller främmande ämne. Biomarkörer kan användas som tidiga varningssignaler för biologiska förändringar i en organism.

CAP – College of American Pathologists.

CLIA – Clinical Laboratory Improvement Amendments.

Companion Diagnostics – Ett diagnostikverktyg som syftar till att identifiera vilka patientgrupper som kommer att svara väl på en viss behandling och på så vis utesluta ineffektiva behandlingar.

Discovery-studie – Forskning som bedrivs i syfte att verifiera en särskild hypotes.

Handlingsbar information – Med handlingsbar information avses i Prospektet sådan information som är tillräckligt vederhäftig och specifik för att ligga till grund för kliniska beslut.

Histologi – Histologi är läran om biologisk vävnad.

Invasiv – Begreppet invasivt innebär att tränga in eller att angripa. Med invasiva medicinska undersökningar avses sådana undersökningar som innefattar någon form av inträngning genom kroppshål eller kirurgiskt ingrepp.

Känslighet – Känslighet är ett statistiskt mått för tillförlitligheten hos ett binärt diagnostiskt test och anger sannolikheten för att ett genererat positivt resultat är korrekt.

Malign – Maligna tumörer tenderar att förvärras och bli dödliga och benämns till skillnad från benigna tumörer som cancer.

Metastas – En metastas är en tumör som spridit sig till andra organ.

Mikromatris (även micro- eller antikroppsarray) – En mikromatris är ett molekylärbiologiskt testformat för samtidig mätning av de relativa koncentrationerna av ett flertal proteiner.

Out-of-pocket kunder – Patienter eller organisationer som betalar utan kostnadsersättning från försäkringsbolag eller myndigheter.

Palliativ vård – Palliativ vård används synonymt med lindrande vård och tillsätts när patientens sjukdom är bortom möjlighet till bot. Syftet med palliativ vård är att ge stöd åt patient och närstående med både psykologiska och medicinska metoder.

PANFAM-1, PANDIA-1, PANSYM-1 – Prospektiva studier som syftar till att visa användbarheten av IMMy PanCan-d i vissa riskgrupper.

Pankreas – Bukspottkörtel.

Pankreatolog – Pankreatologer är specialistläkare med fokus på sjukdomar som har någon form av anknytning till pankreas (bukspottkörteln). Prospektiv studie – En studie där en grupp av individer studeras och följs under en tid, ofta lång tid, för att se hur en viss sjukdom utvecklas. En prospektiv studie används för att studera samband mellan olika riskfaktorer och en viss sjukdom. Man följer individer med och utan riskfaktorer framåt i tiden. Vid studiens slut jämförs andelen individer som insjuknat i de båda grupperna.

Proteomik – Proteomik är en gren av biologin och innefattar undersökningar av stora mängder data om proteiner.

Reproducerbarhet – Reproducerbarhet beskrivs inom statistiken som överensstämmelsen mellan resultat vid upprepade mätningar utförda av olika observatörer med olika exemplar av mätinstrument av samma typ, som utförs i syfte att kunna avfärda eventuella mätfel på grund av material och personal.

Retrospektiv studie – En studie där man i efterhand tittar tillbaka på sådant som redan har skett, d.v.s. historiska mätdata letas fram. En retrospektiv studie utgår från "svaret", det vill säga där man redan vet vilka individer som blivit sjuka eller inte.

Screening – Med screening avses medicinska undersökningar för att identifiera sjukdom och genomförs i regel innan patienten uppvisat tydliga symptom.

Serum – Ett serum är en gulaktig transparent vätska som erhålls genom att låta blod koagulera och sedan avlägsna blodkroppar och koagulationsproteiner. Serum innehåller proteiner, däribland antikroppar.

SLE (systemisk lupus erythematosus) – SLE är en autoimmun inflammationssjukdom som innebär att immunförsvaret angriper den egna kroppen. Besvären kommer och går i perioder, ibland är man sjuk och ibland har man inga besvär alls. Oftast är det lederna, huden, blodet och njurarna som blir inflammerade, men även nervsystemet, lungorna och hjärtat kan påverkas. Sjukdomen är idag svår att diagnostisera och sammanblandas ofta med andra autoimmuna sjukdomar.

Specificitet – Specificitet är ett statistiskt mått för tillförlitligheten hos ett binärt diagnostiskt test och anger sannolikheten för att ett genererat negativt resultat de facto är negativt.

Vinnova – Vinnova är en statlig myndighet under Näringsdepartementet som har som syfte att främja hållbar tillväxt genom att förbättra förutsättningarna för innovation och att finansiera behovsmotiverad forskning.

ADRESSER

IMMUNOVIA AB (PUBL)

Huvudkontor

Scheelevägen 2, Medicon Village
223 63 Lund
Telefon: +46 275 60 00
E-post: ir@immunovia.com
immunovia.com

Legal rådgivare

BAKER & MCKENZIE ADVOKATBYRÅ KB

Box 180
101 23 Stockholm
Besöksadress: Vasagatan 7
Telefon: +46 8 566 177 00
bakermckenzie.com

Kontoförande institut

EUROCLEAR SWEDEN AB

Box 191
101 23 Stockholm

