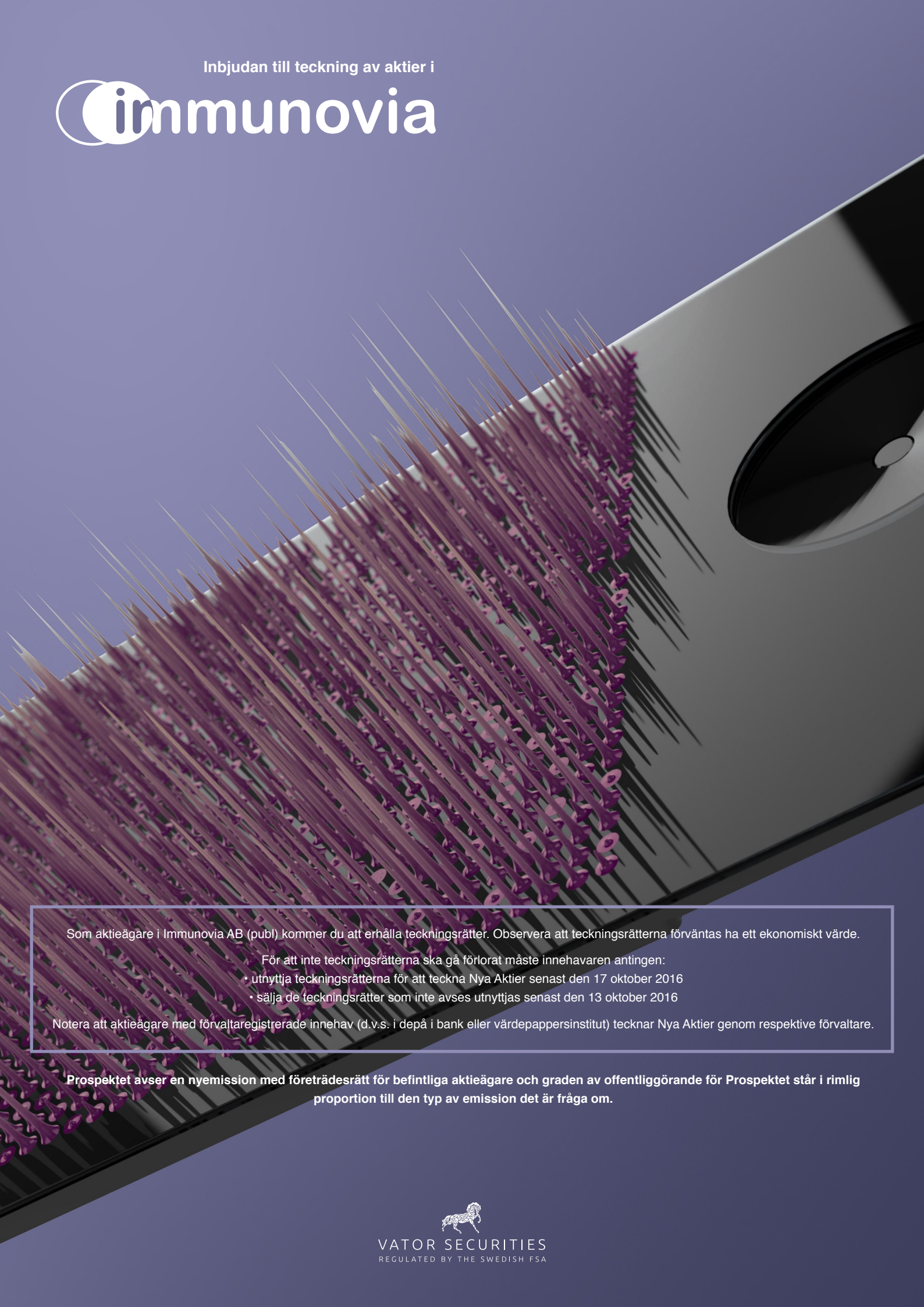
Inbjudan till teckning av aktier i

immunovia



Som aktieägare i Immunovia AB (publ) kommer du att erhålla teckningsrätter. Observera att teckningsrätterna förväntas ha ett ekonomiskt värde.

För att inte teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja teckningsrätterna för att teckna Nya Aktier senast den 17 oktober 2016
- sälja de teckningsrätter som inte avses utnyttjas senast den 13 oktober 2016

Notera att aktieägare med förvaltaregistrerade innehav (d.v.s. i depå i bank eller värdepappersinstitut) tecknar Nya Aktier genom respektive förvaltare.

Prospektet avser en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare och graden av offentliggörande för Prospektet står i rimlig proportion till den typ av emission det är fråga om.

VATOR SECURITIES

REGULATED BY THE SWEDISH FSA

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Prospektet (”**Prospektet**”) har upprättats med anledning av Immunovia AB:s (publ) inbjudan till teckning av aktier (”**Företrädesemissionen**”). Med ”**Prospektet**” avses Prospektet. Med ”**Immunovia**” eller ”**Bolaget**” avses, beroende på sammanhanget, Immunovia AB (publ) (ett svenskt publikt aktiebolag). Med ”**Vator**” avses Vator Securities AB som är finansiell rådgivare till Bolaget. Se avsnittet ”**Definitioner**” för definitionerna av dessa och andra termer i Prospektet.

Företrädesemissionen som omfattas av Prospektet riktas till befintliga aktieägare i Immunovia AB (publ). Företrädesemissionen riktas inte till sådana personer vilkas deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registreringar eller åtgärder än dem som föreskrivs enligt svensk lag. Inga åtgärder har vidtagits eller kommer att vidtas i någon annan jurisdiktion än Sverige som tillåter att aktierna erbjuds till allmänheten, eller som tillåter innehav och spridning av Prospektet eller några andra dokument som rör Bolaget eller aktier i en sådan jurisdiktion. Ansökningar om att teckna aktier som strider mot sådana regler kan komma att ogiltigförklaras. Personer som får Prospektet i sin ägo uppmanas av Bolaget och Vator att skaffa information om och att iaktta sådana restriktioner. Varken Bolaget eller Vator påtar sig juridiskt ansvar för överträdelse av någon person, vare sig potentiell investerare eller inte, av sådana restriktioner. Aktierna i Företrädesemissionen har inte granskats av någon federal eller delstatlig värdepapperskommission eller reglerande myndighet i USA. De ovannämnda myndigheterna har heller inte bekräftat riktigheten i eller bedömt lämpligheten av Prospektet. Eventuella påståenden om motsatsen utgör ett brott i USA. Aktierna i Företrädesemissionen har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt den amerikanska värdepapperslagen från 1933 i dess ändrade lydelse, (”**Securities Act**”) eller enligt någon värdepapperslag i en amerikansk delstat.

Informationen i Prospektet har tillhandahållits av Bolaget och andra källor som identifieras häri. Spridning av Prospektet till annan än mottagare som specificeras av Vator eller dess representanter är förbjuden, likaså till personer som eventuellt har anlitats för att underrätta mottagaren om ärendet, och varje röjande av innehållet som saknar föregående skriftligt tillstånd från Bolaget är förbjudet. All reproduktion eller spridning av Prospektet i USA, i sin helhet eller delar därav, och allt röjande av innehållet till andra personer är förbjudet. Prospektet är personligt för varje anbudsmottagare och utgör inte ett erbjudande till andra personer eller till allmänheten att teckna aktier i Företrädesemissionen.

De siffror som redovisas i Prospektet har, i vissa fall, avrundats och därför summerar inte nödvändigtvis tabellerna i Prospektet. Alla finansiella belopp anges i svenska kronor (”SEK”), om inte annat anges. Om inget annat uttryckligen anges, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information i Prospektet som rör Bolaget och som inte ingår i den reviderade informationen eller har granskats av Bolagets revisor enligt vad som anges här, härstammar från Bolagets internredovisning och rapporteringssystem.

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

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, inklusive följande avsnitt: ”*Sammanfattning*”, ”*Riskfaktorer*”, och ”*Verksamhetsbeskrivning*”, som innehåller mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan påverka Bolagets verksamhet och marknaden där Bolaget är verksamt. Varken Bolaget eller Vator kan 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 förhandsberäkningar som härstammar från tredjeparts-studier 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 marknader 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 varken Bolaget eller Vator, om det inte föreskrivs enligt lag eller i Nasdaq First Norths regelverk för emittenter, att uppdatera framåtriktade uttalanden eller anpassa dessa framåtriktade uttalanden efter faktiska händelser eller utvecklingar.

Verksamhets- och marknadsinformation

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation som rör Immunovias verksamhet och marknader. Sådan information baseras på Bolaget analys av ett flertal källor, inklusive en rapport från ett ledande oberoende konsultföretag.

I branschpublikationer eller -rapporter anges vanligen att den medtagna informationen har erhållits från källor som tros vara tillförlitliga, men riktigheten och fullständigheten i en sådan information kan inte garanteras. Bolaget har inte på ett oberoende sätt verifierat och kan inte ge några garantier avseende riktigheten i bransch- och marknadsinformation som ingår i Prospektet och som hämtats ur eller härstammar från sådana branschpublikationer eller -rapporter. Verksamhets- och marknadsinformation är förutsägande och förenade med osäkerhet och återspeglar inte nödvändigtvis de faktiska marknadsförhållandena. Sådana data baseras på marknadsstudier som i sin tur baseras på ett urval av och subjektiva omdömen från både forskare och respondenter, inklusive omdömen om vilka typer av produkter och transaktioner som bör ingå i den relevanta marknaden.

Information från tredje part har återgivits på ett exakt sätt och, såvitt Bolaget känner till och har haft möjlighet att försäkra genom information publicerad av sådan tredje part, har inga fakta utelämnats som kan medföra att den återgivna informationen gjorts inkorrekt eller missvisande.

INNEHÅLL

4	Sammanfattning
14	Riskfaktorer
18	Inbjudan till teckning av aktier i Immunovia
19	Bakgrund och motiv
20	VD har ordet
22	Villkor och anvisningar
26	Marknadsöversikt
32	Verksamhetsbeskrivning
35	Immunovias teknologi
37	Kommersialiseringsstrategi
39	Immunovias kliniska utvecklingsstrategi för tidig detektion av pankreascancer
42	Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information
44	Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden
46	Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer
53	Bolagsstyrning
55	Legala frågor och kompletterande information
58	Skattefrågor i Sverige
60	Handlingar införlivade genom hänvisning
62	Ordlista
63	Adresser

FÖRETRÄDESEMISSIONEN I SAMMANDRAG

Företrädesrätt	För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen den 28 september 2016 erhålls en (1) teckningsrätt. Femtio (50) teckningsrätter berättigar innehavaren till teckning av en (1) Ny Aktie. Se avsnittet "*Villkor och anvisningar*" för information om tilldelningsprinciperna i Företrädesemissionen.
Teckningskurs	Teckningskursen är 87 SEK per aktie. Courtage utgår ej.
Viktiga datum	
Sista dag för handel med aktier inkl. teckningsrätter	26 sept 2016
Första dag för handel med aktier exkl. teckningsrätter	27 sept 2016
Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen	28 sept 2016
Teckningsperiod	3 okt - 17 okt 2016
Handel med teckningsrätter	3 okt - 13 okt 2016
Handel med BTA	3 okt - 26 okt 2016
ISIN-kod	SE0006091997
Offentliggörande av utfall i Företrädesemisisonen	Omkring 20 okt
Övrig information	
Kortnamn	
Aktie	IMMNOV
Teckningsrätt	IMMNOV TR
BTA	IMMNOV BTA
ISIN-koder	
Aktie	SE0006091997
Teckningsrätt	SE0009155328
BTA	SE0009155336
Finansiell kalender	
Bokslutskommuniké 1 jan 2016 – 31 dec 2016	22 feb 2017
Definitioner	
Aktie	Aktie i Bolaget.
Immunovia, Bolaget	Immunovia Aktiebolag (publ).
Euroclear	Euroclear Sweden AB.
Vator Securities	Vator Securities AB, finansiell rådgivare till Bolaget.
SEB	Skandinaviska Enskilda Banken (publ), emissionsinstitut för Företrädesemissionen.
Prospektet	Föreliggande prospekt.
SEK/TSEK/MSEK	Svenska kronor/tusen svenska kronor/miljoner svenska kronor.
USD	Amerikanska dollar.
EUR	Euro.
Styrelsen	Styrelsen i Immunovia.

SAMMANFATTNING

Sammanfattningen är upprättad enligt informationskrav vilka redogörs för i ”Punkter”. Punkterna är numrerade i avsnitten A – E (A.1 – E.7). Denna sammanfattning innehåller alla de punkter som krävs i en sammanfattning för aktuell typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt kan det dock finnas luckor i punkternas numrering.

Även om det krävs att en punkt inkluderas i sammanfattningen för aktuella värdepapper och emittent, är det möjligt att ingen relevant information kan ges rörande punkten. Informationen har då ersatts med en kort beskrivning av punkten 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 anförs 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, tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.
A.2	*Vidareförsäljning av aktier eller slutlig placering av aktier genom finansiella mellanhänder*	*Ej tillämplig*; Bolaget använder inga finansiella mellanhänder för återförsäljning eller slutlig placering av aktier efter offentliggörandet av Prospektet.

AVSNITT B – EMITTENT OCH EVENTUELL GARANTIGIVARE

B.1	*Firma och handelsbeteckning*	Bolagets firma är Immunovia AB (publ) och dess organisationsnummer är 556730-4299.
B.2	*Säte/Bolagsform/Jurisdiktion/ Land där Bolaget bildades*	Immunovia är ett svenskt publikt aktiebolag och 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*	Immunovias primära diagnostiska verktyg (IMMray™ PanCan-d) kan bli världens första test för tidig diagnostisering av pankreascancer. Testet kan diagnostisera patienter med en mycket hög grad av känslighet och specificitet. Detta möjliggör en diagnostisering av patienter med pankreascancer redan innan symtom uppträtt (stadie I och II), vilket med dagens diagnostiska metoder är svårt och ineffektivt. IMMray™ PanCan-d baseras på Immunovias antikroppsbaserade plattform IMMray™. IMMray™ 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. Huvudfokus för Immunovia är idag Bolagets test för tidig detektion av pankreascancer. Plattformen IMMray™ används även för utveckling av diagnostiska tester för lupus (SLE), prostatacancer och bröstcancer. Immunovia verkar således inom marknaden för diagnostik avseende cancer och autoimmunitet.
B.4a	*Betydande trender*	Ett av de största olösta behoven inom cancervården idag är tillgången på tillförlitliga cancerdiagnostiska tester som kan upptäcka cancer i ett tidigt skede då cancern är som mest behandlingsbar. Särskilt för de allvarligaste cancerformerna, såsom pankreascancer,

diagnostiseras majoriteten av patienterna i ett sent stadie där cancern har spridit sig och vid denna tidpunkt är sjukdomen oftast obotlig. Cancerspecialister är därför överens om att tidig diagnostik är nyckeln till att förbättra prognosen för patienter som insjuknat i cancer vilket nu sammanfaller med etableringen av nya diagnostiska verktyg inom molekylär multiplex diagnostik som kan generera sådana tester. Immunovias primära diagnostiska verktyg (IMMray™ PanCan-d) kan bli världens första test för tidig diagnostisering av pankreascancer och bygger på Immunovias antikroppsbaserade plattform, IMMray™.

B.5 *Koncernbeskrivning*

Organisationsstrukturen består av Immunovia AB (publ) samt det helägda amerikanska dotterbolaget Immunovia Inc.

Immunovia Inc. startades i augusti 2015 för att på ett bättre sätt administrera verksamheten i USA.

B.6 *Större aktieägare*

Nedan visas Bolagets tio största aktieägare per den 30 juni 2016. Bolagets aktier är av samma slag och det föreligger ingen skillnad i rösträtt.

Ägare/förvaltare/depåbank	Antal aktier	Procent av kapital och röster
Carl Borrebaeck	1 909 900	13,36%
Vincent Saldell	1 000 000	7,00%
Sara Andersson Ek	968 950	6,78%
Christer Wingren	968 950	6,78%
Per Mats Ohlin	968 950	6,78%
Försäkringsbolaget Avanza Pension	779 831	5,46%
Ålandsbanken AB, W8IMY	318 607	2,23%
Banque Internationale á Luxembourg	200 000	1,40%
SIX SIS AG, W8IMY	188 200	1,32%
Michael Löfman	182 000	1,27%
Summa tio största ägare	**7 485 388**	**52,38%**
Summa övriga	**6 805 828**	**47,62%**
Totalt antal aktier	**14 291 216**	**100 %**

Såvitt styrelsen, ledningen eller Immunovias nuvarande aktieägare känner till finns inga former av aktieägaravtal i Bolaget. Likaså saknas överenskommelser eller motsvarande som i framtiden skulle kunna leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

B.7 *Utvald historisk finansiell information*

Nedan följer Immunovias historiska finansiella information. Räkenskapsåret 2015 är upprättat i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3) och har reviderats av Bolagets revisor. Finansiell information för perioden 1 januari till och med 30 juni 2016 är hämtad från Bolagets offentliggjorda halvårsrapport som inte är reviderad eller varit föremål för översiktlig granskning av Bolagets revisor. De nyckeltal som presenteras nedan är inte reviderade och är baserade på Bolagets årsredovisning för 2015 samt Bolagets halvårsrapport för 2016. För mer information, se Bolagets halvårsapport för perioden 1 januari 2016 - 30 juni 2016 samt Bolagets årsredovisning för 2015.

Resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	**1 jan - 30 juni 2016** *Ej granskad*	**1 jan - 31 dec 2015** *Reviderad*
Nettoomsättning	66	205
Aktiverat arbete för egen räkning	11 884	16 791
Övriga rörelseintäkter	7	11
Summa intäkter	**11 957**	**17 007**
Rörelsekostnader		
Handelsvaror	0	0
Övriga externa kostnader	- 11 029	-17 377
Personalkostnader	-6 153	-6 749
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-175	-288
Övriga rörelsekostnader	-3	-17
Summa rörelsekostnader	**-17 360**	**-24 431**
Rörelseresultat	**-5 403**	**-7 424**
Finansiella poster		
Ränteintäkter	106	41
Räntekostnader	-1	-1
Resultat från finansiella investeringar	**105**	**40**
Resultat efter finansiella poster	**-5 298**	**-7 384**
Skatt på årets resultat	0	0
Årets resultat	**-5 298**	**-7 384**

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	1 jan - 30 juni 2016 *Ej granskad*	1 jan - 31 dec 2015 *Reviderad*
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utgifter för forskning och utveckling	12 912	5 644
Patent	9 703	8 241
Summa immateriella anläggningstillgångar	**22 615**	**13 885**
Materiella anläggningstillgångar		
Inventarier, verktyg och installationer	948	671
Summa materiella anläggningstillgångar	948	671
Summa anläggningstillgångar	**23 563**	**14 556**
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Övriga fordringar	733	814
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	296	378
Summa kortfristiga fordringar	**1 029**	**1 192**
Kassa och bank	59 728	75 767
Summa omsättningstillgångar	**60 757**	**76 958**
SUMMA TILLGÅNGAR	**84 320**	**91 515**

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	1 jan - 30 juni 2016 *Ej granskad*	1 jan - 31 dec 2015 *Reviderad*
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital	715	715
Aktiekapital	7 267	
Summa bundet eget kapital	7 982	715
Fritt eget kapital		
Överkursfond	194	54 948
Balanserat resultat	75 819	35 522
Årets resultat	-5 298	-7 384
Summa fritt eget kapital	70 715	83 086
Summa eget kapital	**78 697**	**83 801**
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 533	1 252
Aktuella skatteskulder	267	147
Övriga skulder	1 469	5 242
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 355	1 072
Summa kortfristiga skulder	**5 624**	**7 714**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**84 320**	**91 515**

Kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	1 jan - 30 juni 2016 *Ej granskad*	1 jan - 31 dec 2015 *Reviderad*
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-5 403	-7 424
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		
- Avskrivningar	175	288
- Realisationsförlust		
Erhållen ränta	106	41
Erlagd ränta	-1	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-5 123	-7 095
Förändringar i rörelsekapital		
- Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	163	-325
- Ökning(-)/Minskning(+) av rörelseskulder	-2 090	4 577
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-7 050**	**-2 843**
Investeringsverksamheten		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-8 767	-8 491
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-415	-145
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-9 182**	**-8 636**
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	194	55 393
Optionslikvider		48
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**194**	**55 441**
Årets kassaflöde	**-16 038**	**43 962**
Likvida medel vid årets början	**75 767**	**31 804**
Likvida medel vid årets slut	**59 728**	**75 767**

Nyckeltal

(KSEK)	1 jan - 30 jun 2016	1 jan - 31 dec 2015
Soliditet, %	93	92
Skuldsättningsgrad, ggr	0,07	0,09
Resultat per aktie före utspädning (kr/aktie)	-0,38	-0,65
Resultat per aktie efter utspädning (kr/aktie)	-0,36	-0,62
Antal aktier vid periodens utgång	14 291 216	14 291 216
Antal anställda vid periodens slut	14	14

Definitioner

Soliditet: Periodens utgående eget kapital dividerat med utgående balansomslutning.

Skuldsättningsgrad: Kortfristiga skulder dividerat med eget kapital.

Resultat per aktie: Totala resultatet för perioden dividerat med antal aktier för perioden (före eller efter utspädning).

*Antal aktier vid periodens utgång: T*otala antalet utestående aktier vid periodens utgång.

Antal anställda vid periodens slut: Antal anställda omräknat till heltidstjänster vid periodens slut.

Väsentliga förändringar i Immunovias finansiella situation och rörelseresultat under och efter perioden 1 januari 2016 - 30 juni 2016

Immunovia genomförde den 15 september 2016 en riktad emission till privata och institutionella investerare om 190 MSEK.

Den 16 augusti offentliggjorde Immunovia sin avsikt att ansöka om notering på Nasdaq Stockholms huvudmarknad under första halvåret 2017. Detta för att få bredare tillgång till den internationella kapitalmarknaden samt för att underlätta för fler institutionella investerare att bli delägare i Bolaget.

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

Under 2015 tog Immunovia viktiga steg för en kommersialisering av världens första blodbaserade test för cancerdiagnostik, IMMray™ PanCan-d. Bolaget påvisade test som med 96-procentig noggrannhet kan diagnostisera tidiga stadier av pankreascancer. Under maj månad 2015 beviljades Bolaget ett EU-bidrag om 40 MSEK, varav 13 MSEK har tillförts Bolaget fram till och med den 30 juni 2016. Under andra halvåret tecknades ett omfattande avtal med Knight Cancer Institute på Oregon Health & Science University, USA. Samarbetet är mycket viktigt för kommersialisering av Bolagets test. I december 2015 listades Immunovia på Nasdaq First North i Stockholm och i samband med detta genomförde Bolaget en nyemission som tillförde 54,9 MSEK netto till Bolagets eget kapital.

B.8	*Utvald proformaredovisning*	*Ej tillämplig*; ingen proformaredovisning lämnas i Prospektet.
B.9	*Resultatprognos*	*Ej tillämplig*; ingen resultatprognos eller beräkning av förväntat resultat lämnas i Prospektet.
B.10	*Anmärkningar i revisions-berättelser*	*Ej tillämplig*; inga anmärkningar finns i revisionsberättelsen för den historiska finansiella informationen inkluderat i Prospektet.
B.11	*Otillräckligt rörelsekapital*	*Ej tillämplig*; det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för Bolagets aktuella behov den kommande tolvmånadersperioden per dagen för Prospektet.

AVSNITT C – VÄRDEPAPPER

C.1	*Slag och kategori*	Aktier i Immunovia (ISIN-kod SE0006091997).
C.2	*Valuta*	Aktierna är denominerade i SEK.
C.3	*Antal utgivna aktier*	Per datumet för Prospektet finns 16 474 568[1] 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	*Aktiernas rättigheter*	Aktierna i Företrädesemissionen är av samma slag. Rättigheter 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 som omfattas av Företrädesemissionen berättigar innehavaren till en (1) röst på bolagsstämmor.

[1]Detta inkluderar aktierna som emitterades i den riktade emissionen som genomfördes den 15 september. Notera dock att samtliga aktier som emitterades ännu inte är registrerade.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.
Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna 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 förda aktieboken. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear Sweden, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden, 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. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt.

C.5	*Inskränkningar i den fria överlåtbarheten*	*Ej tillämplig*; samtliga emitterade aktier är fritt överlåtbara.
C.6	*Ansökan om upptagande till handel på reglerad marknad*	*Ej tillämplig*; bolagets aktier handlas på Nasdaq First North som är en oreglerad marknadsplats, en s.k. Multilateral Trading Facility (”MTF”). De Nya Aktierna som tillkommer genom Företrädesemissionen kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North. Bolagets kortnamn (ticker) är IMMNOV.
C.7	*Utdelningspolicy*	*Ej tillämplig*; Immunovia har inte lämnat några utdelningar sedan Bolaget bildades och avser inte att lämna någon utdelning inom överskådlig framtid, varför ingen utdelningspolicy har antagits.

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 Bolagets 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 aktier innefattar:

- Immunovia är ett utvecklingsbolag med relativt kort verksamhetshistorik. Det innebär att det kan dröja innan Bolaget kan redovisa försäljningsintäkter, vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

- Bolaget planerar att gå in i en kommersialiseringsfas vilket innebär risker för att försäljningsintäkterna blir mindre än förväntat eller uteblir helt, vilket i sin tur kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

- Valideringsstudierna kan resultera i oförutsedda eller negativa resultat, vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

- Utvecklingskostnaderna är svåra att på förhand uppskatta. Kostnaderna kan bli högre än planerat vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

- Bolaget är beroende av samarbets- och licensavtal och det finns en risk att Bolaget inte kan ingå nödvändiga samarbeten och att uteblivna samarbeten får en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

- Det finns en risk att Immunovia inte erhåller nödvändiga registreringar för att sälja och marknadsföra sina produkter, vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

- Det finns en risk att Bolaget inte erhåller en ackreditering enligt ISO 17025, som är en kvalitetssäkringsstandard för provnings- och kalibreringslaboratorier. Ackrediteringen krävs för att säkerställa att Immunovia har den kompetens som krävs för att utföra diagnostiska tester i sitt laboratorium. För det fall Bolaget inte erhåller ackrediteringen kan det få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

- Immunovia är föremål för flera statliga regleringar som bland annat rör produktion av diagnostiska tester, kostnadsersättning via diverse sjukförsäkringssystem och regulatoriska godkännanden. Dessa kan komma att ändras och således ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

- Det finns en risk att Immunovia inte kan försvara beviljade patent, registrerade varumärken och andra immateriella rättigheter eller att inlämnade registreringsansökningar inte beviljas vilket kan ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

D.3 *Huvudsakliga risker relaterade till värdepappren*

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 verksamt på eller till Bolagets verksamhet som för närvarande är okända för Bolaget eller som Bolaget för närvarande inte anser är väsentliga men som också kan påverka Immunovias verksamhet, finansiella ställning eller resultat negativt.

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:

- Det finns en risk att aktiekursen är volatil och kan förlora väsentligt i värde.

- Immunovia kan behöva ta in ytterligare kapital vilket kan innebära att investerarnas ägarintresse späds ut och påverkar priset på aktierna.

- Utdelning på aktierna kan komma att utebli helt eller delvis. Bolaget har hittills aldrig beslutat om utdelning. Immunovia kan komma att inte ha tillräckligt med utdelningsbara medel och Bolagets aktieägare kan komma att inte besluta om utdelning i framtiden.

AVSNITT E – ERBJUDANDE

E.1 *Emissionsbelopp och emissionskostnader*

Företrädesemissionen kommer att tillföra Immunovia cirka 26 MSEK efter emissionskostnader. Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 2,7 MSEK.

E.2a *Motiven till Företrädesemissionen och användning av emissionslikvid*

Likviden från den riktade emissionen och Företrädesemissionen ska i huvudsak användas för finansiering av de utökade och tidigarelagda aktiviteterna som krävs för kommersialisering av IMMray™ PanCan-d i diabetesriskgruppen. Ungefär hälften av likviden planeras att användas för prospektiva studier i samarbete med myndigheter och en av de största patientorganisationerna i USA där djupgående diskussioner pågår om medverkan i stort konsortium. Vidare planeras cirka en femtedel av likviden att användas för uppbyggnad av kommersiell organisation samt även en retrospektiv studie för att konfirmera testets funktion i prover från diabetespatienter. Därutöver planerar Bolaget att använda ungefär en tiondel av emissionslikviden till att nå en större geografisk marknad inom högriskgrupp 1. Högriskgrupp 1 är patienter med pankreascancer inom familjen, hereditär pankreatitis, kronisk pankreatitis samt Peutz-Jaeger-syndrom. Högriskgrupp 1 uppskattas av Bolaget bestå av cirka 200 000 patienter inom Europa och USA.

E.3 *Former och villkor*

Företrädesemissionen
Företrädesemissionen omfattar högst 329 491 Nya Aktier. De som på avstämningsdagen den 28 september 2016 är registrerade som aktieägare i Immunovia erhåller en (1) teckningsrätt för varje på avstämningsdagen innehavd aktie. Femtio (50) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) Ny Aktie.

Teckningskurs
Teckningskursen i Företrädesemissionen har fastställts av Bolagets styrelse till 87 SEK. Teckningskursen har fastställts i samråd med Vator Securities och baseras på den teckningskurs som fastställdes i den riktade emissionen som gjordes till privata och institutionella investerare den 15 september 2016. Teckningskursen fastställdes genom en accelererad book-building process.

Teckningssperiod
Teckning av Nya Aktier ska ske under tiden från och med den 3 oktober 2016 till och med den 17 oktober 2016. Styrelsen för Immunovia förbehåller sig rätten att förlänga teckningsperioden. Sådan förlängning kommer att offentliggöras genom pressmeddelande före utgången av teckningsperioden.

Handel med teckningsrätter
Handel med teckningsrätter äger rum på Nasdaq First North under perioden från och med den 3 oktober 2016 till och med den 13 oktober 2016 under beteckningen IMMNOV TR.

Tilldelning av Nya Aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter
Om inte samtliga Nya Aktier tecknas med stöd av teckningsrätter (primär företrädesrätt) ska styrelsen besluta om tilldelning av Nya Aktier inom ramen för Erbjudandets högsta belopp enligt följande:

- I första hand ska tilldelning ske till dem som även tecknat Nya Aktier med stöd av teckningsrätter och som anmält sitt intresse för teckning av Nya Aktier utan stöd av teckningsrätter. För det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut på grund av överteckning, ska tilldelning ske *pro rata* i förhållande till det antal Nya Aktier som tecknats med stöd av teckningsrätter per förvar och i den mån inte detta kan ske, genom lottning.

- I andra hand ska tilldelning av resterande aktier ske till emissionsgaranterna i deras egenskap av garanter och enlighet med villkoren för respektive emissionsgarants teckningsåtagande och emissionsgaranti.

Teckning av Nya Aktier för den som inte även utnyttjat teckningsrätter är inte möjlig.

Offentliggörande av utfall
Utfallet i Erbjudandet kommer att offentliggöras omkring den 20 oktober 2016 genom pressmeddelande.

Registrering av Företrädesemissionen hos Bolagsverket
De Nya Aktierna kommer att levereras så snart erforderlig registrering skett vid Bolagsverket. Sådan leverans beräknas ske omkring den 31 oktober 2016.

Första dag för handel
Immunovias aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North. Efter att Bolagsverket har registrerat de Nya Aktierna kommer även de aktier som ges ut i Erbjudandet att handlas på Nasdaq First North. Sådan handel beräknas inledas omkring den 31 oktober 2016.

E.4	*Intressen som har betydelse för Företrädesemissionen*	Vator Securities agerar som finansiell rådgivare i samband med Företrädesemissionen. Vator Securities har vidare tillhandahållit Bolaget rådgivning i samband med strukturering och planeringen av Företrädesemissionen och erhåller ersättning för sådan rådgivning. Ersättningens storlek är beroende av utfallet av Företrädesemissionen. Vator Securities har utfört och kan också i framtiden komma att utföra olika finansiella rådgivningstjänster för Bolaget och dess närstående bolag, för vilka arvoden kan förväntas utgå. Bolaget bedömer att det inte föreligger någon risk för intressekonflikter. Vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare har ekonomiska intressen i form av innehav av aktier och teckningsoptioner i Bolaget. Bolaget bedömer att det inte föreligger risk för några intressekonflikter.
E.5	*Lock up-arrangemang*	*Ej tillämplig*; inga lock-up avtal förekommer med anledning av Företrädesemissionen. Vid tidpunkten för Bolagets notering på Nasdaq First North i november 2015 förekom dock lock-up avtal som fortfarande är gällande. Insynspersoner i Immunovia, enligt Nasdaq First Norths definition vid tidpunkten för noteringen, vilka innan genomförandet av noteringen tillsammans innehade cirka 45 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget, har genom avtal ingångna i oktober 2015 gentemot Vator Securities åtagit sig att under 360 dagar från första handelsdagen av Bolagets aktier på Nasdaq First North, med vissa förbehåll, inte utan skriftligt medgivande från Vator Securities sälja några aktier i Bolaget. Åtagandet omfattar även aktier som tecknades som en del av det tidigare erbjudandet. Åtagandet gäller inte i det fall ett offentligt uppköpserbjudande riktas till samtliga aktieägare i Bolaget.
E.6	*Utspädningseffekt*	Antalet aktier och röster i Immunovia kommer vid fullteckning att öka med 329 491 aktier från 16 474 568[2] aktier till totalt 16 804 059 aktier. Befintliga aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med cirka 2 procent av antalet aktier och röster efter Företrädesemissionen.
E.7	*Kostnader för investerare*	*Ej tillämplig*; inga kostnader kommer att åläggas investerare i Företrädesemissionen.

[2]Detta inkluderar aktierna som emitterades i den riktade emissionen. Notera dock att samtliga aktier som emitterades ännu inte är registrerade.

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 av riskfaktorerna 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 för närvarande är okända för Bolaget eller som Bolaget för närvarande 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.

Risker relaterade till Bolaget

Immunovia verkar i en konkurrensutsatt miljö
Marknaden där Immunovia verkar är konkurrensutsatt och Bolaget konkurrerar med flera svenska och internationella bolag som, liksom Immunovia, är inriktade på diagnostik av sjukdomar. Immunovia riskerar också att utsättas för ny konkurrens, även från företag som idag inte är verksamma på Bolagets marknad. Ökad konkurrens från befintliga och/eller framtida konkurrenter kan leda till minskad försäljning samt lägre vinst och marginaler, vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Allmänna konjunkturläget
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.

Immunovia är ett utvecklingsbolag med relativt kort verksamhetshistorik
Immunovia har sedan Bolaget bildades 2007 upparbetat och vidareutvecklat betydande kunskap inom området för medicinsk forskning och diagnostisk. Bolaget har kommit förhållandevis långt i sin utveckling av ett diagnostiskt test för att i ett tidigt stadie upptäcka pankreascancer. Förutsatt att kliniska undersökningar m.m. faller väl ut avser Immunovia i framtiden att lansera det diagnostiska testet på den globala marknaden. Eftersom Bolaget för närvarande inte har lanserat testet på marknaden och därför inte har någon aktiv försäljning är det svårt att förutse utgången av en eventuell lansering. Det kan således komma att 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 av det diagnostiska testet försenas, blir dyrare än förväntat eller uteblir helt kan det få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Produkter, utveckling och kommersialisering
Produktutveckling och forskning, både nuvarande och framtida, utgör basen för Immunovias verksamhet. Bolaget har för avsikt att utveckla nya produkter inom sitt verksamhetsområde samt vidareutveckla de befintliga produkterna. Immunovias framtida framgång är beroende av Bolagets förmåga att utveckla befintliga och ta fram nya och innovativa produkter som möter de krav som marknaden ställer. Bolaget planerar nu att gå in i en kommersialiseringsfas med huvudfokus på USA och Europa. Eftersom Bolaget ännu inte har lanserat sina produkter på marknaden är det svårt att förutse hur stor efterfrågan är. Det finns även en risk för att försäljningsintäkterna blir mindre än förväntat eller uteblir helt. För det fall resultatet av produktutvecklingen försenas eller uteblir helt eller att kommersialiseringen av produkterna misslyckas kan det få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Resultatet av prospektiva studier
Immunovia planerar prospektiva studier fokuserade på att detektera stadie I och II av pankreascancer. Det finns en risk att studierna resulterar i oförutsedda eller negativa resultat. Det finns även en risk att resultatet av prospektiva studier försenas eller fördyras. Skulle de prospektiva studierna resultera i någon eller flera av de nyss angivna riskerna kan det få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Utvecklingskostnader
Bolagets verksamhet består i att utveckla nya produkter och vidareutveckla befintliga produkter inom området för diagnostik. Tids- och kostnadsmässiga aspekter för innovation och för utvecklingen av befintliga produkter är svårt att på förhand uppskatta med exakthet. Skulle utvecklings- och verksamhetskostnaderna bli högre än planerat finns det en risk att det får en negativ inverkan på Immunovias verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Beroende av samarbets- och licensavtal
Bolagets intäkter består till viss del av licensintäkter från utlicensieringen av den av Bolaget utvecklade och patenterade antikroppen SOX11. Licensavtalen är icke-exklusiva och ger licenstagaren rätt att i sin verksamhet använda den av Immunovia utvecklade och patenterade antikroppen och teknik relaterad därtill. Skulle något eller flera av licensavtalen avslutas eller förändras finns det en risk att det får en negativ inverkan på Immunovias verksamhet, finansiella ställning och/eller resultat. Immunovia är även beroende av samarbetsavtal i sin verksamhet. Bolaget bedriver arbete i egen regi samt ingår avtal med samarbetspartners för att kommersialisera sina produkter. Det är avgörande för den framtida verksamheten att Bolaget lyckas ingå avtal med läkemedelsbolag, landsting eller enskilda sjukhus i Sverige eller globalt. Det finns en risk att Bolaget inte kan ingå nödvändiga samarbeten och uteblivna samarbeten får en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Registrering av medicintekniska produkter
Immunovias verksamhet består av att framställa, tillverka och forska på medicintekniska produkter. För att kunna marknadsföra och sälja medicintekniska produkter krävs det att registrering av den medicintekniska produkten sker hos berörd myndighet på respektive marknad. Att en produkt registerats innebär inte att produkten är godkänd av den berörda myndigheten. 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 negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Förändringar i dessa regelverk kan innebära att Immunovias verksamhet 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 Immunovias verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Ackreditering enligt ISO17025
Bolaget genomgår i dagsläget en uppgradering till ett kvalitetssäkringssystem för medicintekniska produkter baserat på ISO17025. För att Bolaget ska få leverera provsvar från ett patientprov inskickat till sitt eget referenslaboratorium från en läkare eller ett sjukhus måste Bolagets laboratorium vara ackrediterat enligt ISO17025. Ackrediteringen utgör således en nödvändig förutsättning för att Immunovia ska kunna leverera provsvar kommersiellt. Bolaget planerar att ha ackrediteringen på plats under andra halvåret 2016. Ackrediteringen kan komma att medföra kostnader för Bolaget. Det finns en risk att Immunovia inte erhåller den aktuella ackrediteringen, att ackrediteringen fördröjs eller fördyras. Om någon av dessa risker skulle förverkligas skulle det kunna ha väsentlig negativ effekt på Immunovias verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Oförutsedda produktionsstopp, skador på egendom eller andra händelser som stör värdekedjan kan påverka Immunovia negativt
Immunovias verksamhet är beroende av det huvudsakliga laboratoriet i Lund, Sverige. Om laboratoriet helt eller delvis skulle förstöras, behöva stängas eller om någon utrustning i anläggningarna skulle skadas allvarligt finns det en risk att kan det få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

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 för 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 Immunovias finansiella ställningen eller resultat.

Immunovia är föremål för flera statliga regleringar
Lagar och bestämmelser som gäller för branschen och Immunovias internationella verksamhet är generellt under utveckling, vilket gör att kostnaderna för att bedriva verksamhet skulle kunna öka eller att Bolagets verksamhet annars skulle kunna påverkas. 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.

Immunovia är bland annat underkastat såväl amerikanska som 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. Även om Immunovia erhåller nödvändiga myndighetstillstånd finns det en risk att Bolagets produkter inte når kommersiell framgång. Förändringar i befintliga regelverk eller klassificeringar eller ändrad praxis från myndigheter kan leda till att kommersialiseringen av Immunovias produkter försenas, fördyras eller uteblir helt. Att efterleva dessa regleringar innebär kostnader för Bolaget och överträdelser kan leda till sanktioner, tillfällig eller permanent stängning av laboratoriet och straffrättsligt samt 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 eller resultat.

Beroende av nyckelpersoner
Bolaget är ett litet och kunskapsintensivt företag och således beroende av ett antal nyckelpersoner 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. Flera ledande personer inom Bolaget är anställda genom konsultavtal och inte direkt anställda av Bolaget. Det finns en risk att nyckelpersonerna inte kommer att arbeta kvar i Immunovia eller att Bolaget i förekommande fall inte kan ersätta dem. Det finns vidare risk för att Immunovia framgent inte kommer att kunna rekrytera och behålla kvalificerad personal. Om en eller flera nyckelpersoner väljer att lämna Bolaget kan det få en negativ inverkan på Immunovias verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Immateriella rättigheter
Immunovia har i dagsläget cirka 16 beviljade patent och cirka 45 patentärenden under behandling i bland annat Europa, USA, Japan och Australien. Därutöver har Immunovia registrerade varumärken och andra immateriella rättigheter. Immunovia kan från tid till annan utveckla egna eller gemensamma produkter och teknologier som patenteras. Immunovias 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 patent.

Det finns en risk att Immunovia inte kommer att kunna försvara beviljade patent, registrerade varumärken och andra immateriella rättigheter eller att inlämnade registreringsansökningar inte beviljas. Det finns vidare en risk att Immunovia anses göra intrång i immateriella rättigheter som innehas av externa parter. Om Immunovia inte lyckas skydda eller bibehålla sina immateriella rättigheter, om något av dess varumärkens anseende försämras, eller om Bolaget anses göra intrång i annans

immateriella rättigheter kan detta få en negativ påverkan på Immunovias verksamhet, finansiella ställning eller ställning i övrigt.

Immunovia kan komma att bli part i tvister
Immunovia kan från tid till annan bli inblandade i tvister inom ramen för den normala 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 få en negativ påverkan på Immunovias verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Risker relaterade till Företrädesemissionen och Bolagets aktier

Aktiekursen kan vara volatil och förlora väsentligt i värde
Handel i aktier är alltid förknippad med risk och risktagande. Eftersom en investering i aktier både kan öka och minska i värde är det inte säkert att en investerare kan komma att få tillbaka investerat kapital. Investeringar i Bolaget bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld samt generell information om branschen. Aktiemarknaden i allmänhet, och marknaden för mindre bolag i synnerhet, har upplevt betydande kurs- och volymsvängningar som många gånger har saknat samband med eller varit oproportionerliga i förhållande till Bolaget utveckling och faktiskt redovisade resultat.

Immunovias aktier kan bli föremål för en inaktiv och illikvid handel varvid priset på aktierna kan bli instabilt och investerare kan förlora en betydande del av sina investeringar
Omsättningen i Immunovias aktier kan variera under perioder och avståndet mellan köp- och säljkurser kan från tid till annan vara stort. Likviditeten i Bolagets aktie kan påverkas av ett antal olika interna och externa faktorer. Till de interna faktorerna hör bland annat förvärv av nya bolag och kvartalsvariationer. Till de externa faktorerna hör allmänna ekonomiska förhållanden, branschfaktorer, konjunktur samt ytterligare faktorer som inte är relaterade till Bolagets verksamhetsutveckling.

Immunovia kan behöva ta in ytterligare kapital vilket kan innebära att investerarnas ägarintresse späds ut och påverkar priset på aktierna
Immunovia kan komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera sin operativa verksamhet eller för att göra ytterligare investeringar. Immunovia kan behöva skaffa ytterligare finansiering via nyemissioner, 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 rådande marknadskursen för aktierna.

Handel i Teckningsrätter och BTA
Teckningsrätter och BTA kommer att handlas på Nasdaq First North under perioden från och med den 3 oktober 2016 till och med den 13 oktober respektive 26 oktober 2016. Det finns en risk att en aktiv handel i Teckningsrätter eller BTA inte kommer att utvecklas på Nasdaq First North, eller att tillfredställande likviditet inte kommer att finnas tillgänglig under teckningsperioden vid den tidpunkt som sådana värdepapper handlas. Priset på Immunovias aktier, Teckningsrätter och BTA kan fluktuera under (och vad avser de Nya Aktierna, även efter) Företrädesemissionen har genomförts. Priset på Immunovias aktier kan falla under teckningskursen som satts för teckning av Nya Aktier. En allmän nedgång på aktiemarknaden eller en snabb avmattning i konjunkturen skulle även kunna sätta Bolagets aktiekurs under press utan att detta har orsakats av Immunovias verksamhet.

Utdelning på aktierna kan komma att utebli helt eller delvis
Immunovia har hittills 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 överväganden 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
Betydande försäljningar av aktier som genomförs av större aktieägare, 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.

Lämnade garantiåtaganden är inte säkerställda
De emissionsgarantier som vissa investerare och aktieägare har lämnat är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang och är förenade med vissa villkor avseende bland annat att Företrädesemissionens teckningsperiod är avslutad ett visst datum. För det fall något av dessa villkor inte uppfylls, eller om lämnade garantiåtaganden inte fullföljs, skulle det kunna få en negativ effekt på Företrädesemissionens genomförande.

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I IMMUNOVIA

Immunovias styrelse beslutade den 15 september 2016 att, efter bemyndigande från bolagsstämman den 31 maj 2016, med företrädesrätt, erbjuda Bolagets befintliga aktieägare att teckna nya aktier (”**Nya Aktier**”) om motsvarande cirka 28,7 MSEK före emissionskostnader (”**Företrädesemissionen**”). Syftet med Företrädesemissionen av Nya Aktier är att stärka Bolagets finansiella bas samt säkerställa möjligheten att gå in i nya marknadssegment.

Företrädesemissionen omfattar 329 491 Nya Aktier till en teckningskurs om 87 SEK per Ny Aktie. Teckningskursen i Företrädesemissionen har fastställts av Bolagets styrelse, i samråd med Vator Securities och baseras på den teckningskurs som fastställdes i den riktade emissionen som gjordes till privata och institutionella investerare och offentliggjordes den 15 september 2016. Teckningskursen fastställdes genom en accelererad book-building process. Anmälan om teckning ska ske under perioden från och med den 3 oktober 2016 till och med den 17 oktober 2016. Den riktade emissionen tillförde Bolaget en likvid om cirka 190 MSEK och medförde en utspädningseffekt, för befintliga aktieägare som inte deltog i den riktade emissionen, om 13,3 procent.

Styrelsen förbehåller sig rätten att, i samråd med Vator Securities, återkalla Företrädesemissionen för det fall händelser inträffar som enligt styrelsens bedömning har så väsentligt negativ inverkan på Bolaget att det är olämpligt att genomföra Företrädesemissionen eller för det fall andra omständigheter omöjliggör Företrädesemissionen.

Under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas kommer Immunovia tillföras totalt cirka 28,7 MSEK före emissionskostnader och andra kostnader med anledning av Företrädesemissionen. Ett garantikonsortium bestående av tre investerare har åtagit sig att på sedvanliga villkor garantera Företrädesemissionen till ett totalt belopp om cirka 15 MSEK motsvarande cirka 52 procent av Företrädesemissionen.[3] De totala kostnaderna med anledning av Företrädesemissionen beräknas uppgå till cirka 2,7 MSEK. Vid fullteckning kommer Bolagets aktiekapital härigenom att öka med 16 474,55 SEK genom nyemission av 329 491 aktier. Antalet aktier och röster i Immunovia kommer vid fullteckning att öka med 329 491 aktier från 16 474 568[4] aktier till totalt 16 804 059 aktier. Befintliga aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med cirka 2 procent av antalet aktier och röster efter Företrädesemissionen.

Härmed inbjuds aktieägarna i Immunovia att med företrädesrätt teckna Nya Aktier i Immunovia i enlighet med villkoren i Prospektet.

Lund den 26 september 2016
Styrelsen i Immunovia AB (publ)

[3] Se ”Garantiåtaganden för Företrädesemissionen” i avsnittet ”Legala frågor och kompletterande information” för mer information om de ställda garantiåtagandena.

[4] Detta inkluderar aktierna som emitterades i den riktade emissionen. Notera dock att samtliga aktier som emitterades ännu inte är registrerade.

BAKGRUND OCH MOTIV

Immunovia är ett molekylärdiagnostikföretag i kommersiell fas som inriktar sig på att fundamentalt förändra dagens metoder för diagnostisering av komplexa cancerformer och autoimmuna sjukdomar. Immunovias antikroppsbaserade plattform IMMray™ är ett resultat av 15 års forskning på CREATE Health Translational Cancer Center vid Lunds universitet och används för att läsa tillståndet i immunförsvaret, vilket är det första i kroppen som reagerar vid eventuell sjukdom.

IMMray™ är en teknologiplattform för utveckling av diagnostiska tester och bolagets primära test, IMMray™ PanCan-d, är världens första test för tidig diagnostisering av pankreascancer.

Pankreascancer är en av de dödligaste cancerformerna i världen. I genomsnitt överlever enbart cirka 5-6 procent av patienterna längre än fem år efter diagnos. Den höga dödligheten beror i synnerhet på att pankreascancer ger diffusa eller inga symtom samt att dagens diagnostiska metoder varken lämpar sig för allmän screening eller uppmäter en tillräckligt hög grad av känslighet och specificitet för att kunna detektera tumören medan den fortfarande kan opereras bort. IMMray™ PanCan-d har dock bevisats kunna upptäcka patienter med pankreascancer i ett tidigt stadie med mycket hög specificitet och känslighet. Genom tidig detektion (stadie I och II) möjliggörs en betydligt mer effektiv behandling av cancern, vilket beräknas öka en patients femåriga överlevnadsgrad från dagens cirka 5-6 procent till cirka 50 procent. IMMray™ PanCan-d är i ett kommersialiseringsskede och förväntas introduceras på den amerikanska och den europeiska marknaden under 2017.

Immunovia har hittills fokuserat på de ärftligt betingade riskgrupperna som första tillämpningsområde för IMMray™ PanCan-d. Bolaget har emellertid noterat ett väsentligt ökat intresse av att även adressera personer som får sin första diagnos av diabetes typ 2 i medelåldern, vilka utgör den allra största riskgruppen för pankreascancer. Detta drivs av ett ökat politiskt tryck och har bl.a. lett till direktiv från The National Cancer Institute (NCI) om att med full kraft starta program som tar sikte på tidig upptäckt av pankreascancer inom diabetesriskgruppen. Denna marknad har mognat snabbare än förväntat och innebär en möjlighet för Immunovia att skala upp sin marknadsintroduktionsprocess. Bolaget bedömer att den årliga intäktspotentialen vid full penetration på marknaden för denna riskgrupp är cirka 30 miljarder SEK.

Styrelsen förväntar sig, utöver den riktade nyemissionen om cirka 190 MSEK som genomfördes den 15 september 2016, erhålla en bruttolikvid om 28,7 MSEK från Företrädesemissionen. Företrädesemissionen är avsedd att möjliggöra en tidigare och accelererad penetration av marknaden för övervakning av patienter med diabetes typ 2. Likviden från den riktade emissionen och Företrädesemissionen ska i huvudsak användas för finansiering av de utökade och tidigarelagda aktiviteterna som krävs för kommersialisering av IMMray™ PanCan-d i diabetesriskgruppen. Ungefär hälften av likviden planeras att användas för prospektiva studier i samarbete med myndigheter och en av de största patientorganisationerna i USA där djupgående diskussioner pågår om medverkan i ett stort konsortium. Vidare planeras cirka en femtedel av likviden användas för uppbyggnad av kommersiell organisation samt även en retrospektiv studie för att konfirmera testets funktion i prover från diabetespatienter. Därutöver planerar Bolaget att använda ungefär en tiondel av emissionslikviden till att nå en större geografisk marknad inom högriskgrupp 1.

För ytterligare information hänvisas till Prospektet i dess helhet, vilket har upprättats av styrelsen i Immunovia med anledning av Nyemissionen. 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 september 2016
Styrelsen i Immunovia AB (publ)

VD HAR ORDET

För att nå kommersiell framgång är det lika viktigt att satsa på rätt tillämpningsområde som att ha goda studieresultat

Vi är överväldigade över det intresse som Immunovia attraherar och de reaktioner vi får på viktiga konferenser. Några exempel är World Pancreatic Cancer Coalitions och American Association of Cancer Researchs (AACR) konferenserna, som båda ägde rum samma vecka i år i Orlando, Florida. World Pancreatic Cancer Coalition består av 54 patientorganisationer från hela världen med PANCAN, den största patientorganisationen på pankreascancerområdet i USA, som den mest drivande.

På AACR:s speciella möte, som var helt fokuserat på pankreascancer, deltog över 450 pankreatologer och forskare. Där presenterade Immunovias ordförande och medgrundare professor Carl Borrebaeck resultaten från vår skandinaviska studie som avslutades förra året. För första gången presenterades data som visar att Immunovias test upptäcker pankreascancer med 96 procents säkerhet i de tidigaste stadierna, vilket är en oöverträffad precision. En bloddroppe är allt som krävs för att genomföra ett test. Föreläsningen fick en fantastisk respons från konferensdeltagarna, i synnerhet från viktiga opinionsbildare.

IMMray™ PanCan-d, som testet heter, är det första blodbaserade test i världen som med hög precision kan upptäcka pankreascancer redan i stadie I och II. Det gör att man kan behandla patienterna tidigare och därigenom väsentligt öka överlevnadsmöjligheterna.

Immunovias kraftfulla teknologiplattform gör att många av de betydelsefulla pankreascancerforskare som vi möter på dessa konferenser är intresserade av att inleda forskningssamarbeten och kliniska samarbeten med oss för diverse intressanta tillämpningsområden. Det finns alltid ett samhällsvärde i att bedriva viktig forskning som kan leda till lösningar för stora olösta kliniska problem. Men för att kunna lansera tester som också blir kommersiella framgångar är det extremt viktigt att metodiskt och noggrant välja rätt tillämpningsområden att satsa på.

Det är vår aktsamma hållning till hur vi prioriterar att använda Bolagets resurser som gjort att vi valt att satsa på de ärftligt betingade riskgrupperna som första tillämpningsområde för vårt test. Såväl riskindividerna i dessa grupper som de behandlande läkarna, kallade pankreatologer, är väl identifierade och tillgängliga. En annan viktig faktor är att det finns ett verkligt politiskt engagemang och tryck från högsta nivå i USA för att lösa problemet med pankreascancer, då det saknas möjligheter till tidig detektion i vården idag.

Som verkligt politiskt engagemang kan nämnas den federala lagen som kräver av myndigheter för cancerforskning och cancerbekämpning i USA, såsom The National Cancer Institute (NCI), satsar på utveckling av tidiga detektionsmetoder för de mest dödliga cancer-formerna. Lagen som godkändes av kongressen den 21 december 2012 undertecknades kort därefter av president Barack Obama och tar särskilt sikte på pankreascancer. En effekt av detta som vi nu kan notera är ett väsentligt ökat intresse av att även adressera en annan riskgrupp för pankreascancer som är mycket stor, nämligen personer som från 50-årsåldern blir diagnostiserade med diabetes typ 2.

Den största riskgruppen blir Immunovias nästa storsatsning

Utöver målgrupperna med ärftligt betingade risker löper de som från 50-årsåldern och uppåt blir diagnostiserade med diabetes typ 2 en kraftigt förhöjd risk, eftersom diabetes hos denna grupp kan vara kopplad till pankreascancer. Denna grupp utgör den absolut största delen av marknaden och ger vid full penetration i storleksordning 30 miljarder kronor i årlig intäktspotential. Vi noterar att denna marknad har mognat tidigare än vi ursprungligen uppskattat och det är resultatet av flera olika krafter som samverkar:

1. *En miljard dollar till initiativet "Cancer Moonshot"*
   Under 2016 års tal till nationen (State of the Union Adress) tilldelade president Obama vicepresident Biden rollen som ansvarig för att leda ett nytt nationellt initiativ som går under namnet "Cancer Moonshot". Initiativet syftar till att göra fler behandlingar tillgängliga för fler patienter och samtidigt förbättra förmågan att både förebygga och tidigare upptäcka cancer. Den 1 februari 2016 meddelade Vita huset att man allokerar en miljard dollar för att starta initiativet.

2. *EDRN (Early Detection Research Network)*
   Inom The National Cancer Institute finns Early Detection Research Network (EDRN) som bland annat på grund av att Cancer Moonshot-initiativet understryker vikten av tidig detektion har fått direktiv om att med full kraft starta program som tar sikte på pankreas-cancerkopplingen inom diabetesriskgruppen. Immunovia har idag en direkt dialog med EDRN:s högsta ledning, som betraktar screening av diagnosticerade diabetespatienter som den enda verkliga möjligheten att signifikant minska den totala dödligenheten i pankreascancer. Målgruppen är enormt stor. Enbart i USA och Europa tillkommer varje år 3 000 000 nya diagnostiserade diabetes typ 2-patienter över 50 år. Denna målgrupp är särskilt intressant eftersom de löper upp till åtta gånger förhöjd risk att få pankreascancer och det är relativt enkelt att selektera ut patienterna från resten av befolkningen. Eftersom sjukdomsincidensen hos gruppen av patienter som har diabetes är förhöjd är det samhälls-ekonomiskt försvarbart att screena (riskövervaka) denna målgrupp tillskillnad från befolkningen i stort.

3. *Försäkringsbolagen ser en fördel ur ersättningshänseende*
   Försäkringsbolagen i USA, som är de som ytterst betalar patientvården, har i dialog med Immunovia bekräftat att de ser det som en fördel att diabetesriskgruppen är tydligt definierad, i det här fallet patienter som blir diagnostiserade med diabetes typ 2 från 50 årsåldern. Så som befintlig lagstiftning och praxis ser ut på området är det nämligen lättare för försäkringsbolagen att besluta om ekonomisk ersättning (reimbursement) för patientövervakning, om det finns en tydlig diagnos på patienten jämfört med friska individer som i och för sig löper förhöjd risk att utveckla sjukdom. Denna omständighet kan påverka såväl beslutstiden som nivån på ersättningen i positiv riktning. Även patientorganisationerna i USA stödjer diabetesinriktningen starkt och vi noterar samma ökade intresse både inom EU och i Japan.

4. *Starkt vetenskapligt stöd kopplar typ 2-diabetes till pankreascancer*
   Vetenskapliga studier visar tydligt att det tar i median cirka 1,5 år

för den som är 50 år eller äldre och som diagnostiseras med diabetes typ 2 att utveckla pankreascancer. Det ger ett starkt vetenskapligt stöd åt möjligheten att genomföra 2-3 år långa prospektiva studier inom diabetesriskgruppen och hitta de allra flesta av deltagarna som utvecklar pankreascancer i tidigt skede. En prospektiv studie är alltid kostsam men är samtidigt nödvändig för att få full reimbursement från försäkringssystemen.

Att diabetesmarknaden har mognat snabbare än vi tidigare förutsett innebär en möjlighet för Immunovia att skala upp marknads-introduktionsprocessen. Vi kan parallellt med det pågående arbetet med de ärftliga högriskgrupperna genomföra studier och aktiviteter för att nå diabetesgruppen istället för att göra detta seriellt.

För att få tydliga resultat som fastställer nyttan med att övervaka patienter under tre år från det att patienten diagnostiserats med diabetes behöver stora studier genomföras. Detta kräver dels att flertalet sjukhussystem samverkar för att rekrytera tillräckligt många patienter, dels vidare koordinering av och med statliga myndigheter, och dels att det finns tillgång till nya effektiva metoder och produkter för att kunna diagnostisera patienterna. Detta leder till att konsortium med dessa olika deltagare nu bildas, med vilka Immunovia för djupgående diskussioner angående samarbete om tidig detektion av pankreascancer .

Immunovia avser nu finansiera en större marknadsinsats, främst med avseende på diabetesriskgruppen men även för att utöka antalet prioriterade marknader. Utöver Norden, USA och Tyskland har vi identifierat goda möjligheter och ett starkt intresse även i till exempel Italien, Spanien, Storbritannien och, med något längre tidshorisont, även Japan. Vi beräknar att Immunovias test för diabetesgruppen introduceras på marknaden under 2018. Till en början kommer testet att vara tillgängligt för de patienter som har möjlighet att själva ta kostnaderna för testet utanför reimbursement-systemen, så kallade out of pocket-betalare. Vi beräknar att försäljning till denna patientgrupp kan ske parallellt med färdigställandet av de prospektiva studierna på diabetsgruppen och tillhörande diskussioner med de olika betalningsorganisationerna.

I diskussioner med ledande kliniker har vi under våren även noterat ett intresse av att använda vårt test för de patienter som söker vård med vaga symtom som magbesvär. Denna målgrupp, som har minst lika stor marknadspotential som de ärftligt betingade grupperna, utgör ytterligare ett tillämpningsområde för IMMray™ PanCan-d. Vid denna tillämpning vill man snabbt kunna utesluta pankreascancer samt sända de som testas positivt direkt till specialister för vidare undersökning. I denna målgrupp kan Immunovias test vara högst relevant för att kraftigt minska tiden från det att patienter med vaga symtom söker vård första gången till den slutliga diagnosen. Studier har visat att fördröjningen kan vara i 6-9 månader. Under denna tid kan eventuell pankreascancer utvecklas från behandlingsbar till icke behandlingsbar.

Immunovia är i en kommersialiseringsfas där vi bygger upp och expanderar vårt nätverk av så kallade Key Opinion Leaders, stärker vår kommersiella organisation, utvecklar relationerna med patient-organisationerna och för en diskussion med de olika betalnings-organisationerna i våra prioriterade marknader. Vi ser att det finns ett fortsatt mycket stort intresse för Immunovia på båda våra huvud-marknader, USA och Europa. Liksom tidigare förväntar vi oss kunna påbörja försäljning av IMMray™ PanCan-d till out-of-pocket-marknaden under 2017, parallellt med att våra prospektiva studier rullar igång. Vi ser sedan fram emot att löpande generera signifikanta intäkter från de ärftligt betingade grupperna redan under 2018.

Jag ser fortsatt mycket positivt på Immunovias framtid. Vår teknologiplattform har nu genererat ett diagnostiskt test som är användbart för tre olika målgrupper inom pankreascancerområdet: (1) den ärftligt betingande gruppen, (2) diabetesgruppen (den största målgruppen) och (3) patienter med vaga symtom. Vi har dessutom ett test för den autoimmuna sjukdomen lupus (SLE) under utveckling som vi förväntar oss kunna rapportera studieresultat under kvartal fyra 2016.

Vi har även byggt en dedikerad organisation som vi nu främst stärker på den kommersiella sidan och vi är entusiastiska över att fortsätta arbetet med marknadsintroduktion av Immunovias första test, IMMray™ PanCan-d.

Med fortsatt stöd från våra aktieägare ser vi framförallt fram emot att förändra de idag mycket dåliga chanserna att överleva pankreascancer till en radikalt förbättrad situation. Detta gör vi genom tidig diagnostik som görs tillgänglig på marknaden för de som verkligen behöver det.

Mats Grahn
VD, Immunovia

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

Företrädesrätt och teckningsrätter

De som på avstämningsdagen den 28 september 2016 är registrerade som aktieägare i Immunovia har företrädesrätt att teckna Nya Aktier i Erbjudandet.

Den som på avstämningsdagen är registrerad som aktieägare i Immunovia erhåller en (1) teckningsrätt för varje på avstämningsdagen innehavd aktie. Femtio (50) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) Ny Aktie.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med cirka 2 procent av aktierna och 2 procent av rösterna, men har möjlighet att kompensera sig för den ekonomiska utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter[5].

Anmälan kan även göras för att teckna aktier som inte tecknats med stöd av teckningsrätter, se vidare avsnittet ”*Teckning av Nya Aktier utan stöd av teckningsrätter*”.

Teckningskurs

De nya aktierna emitteras till en teckningskurs om 87 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB (”Euroclear”) för fastställande av vilka som har rätt att erhålla teckningsrätter i Erbjudandet är den 28 september 2016. Sista dag för handel med aktier i Immunovia inklusive rätt till deltagande i Erbjudandet är den 26 september 2016. Aktierna i Immunovia handlas exklusive rätt till deltagande i Erbjudandet från och med den 27 september 2016.

Teckningsperiod

Teckning av Nya Aktier ska ske under tiden från och med den 3 oktober 2016 till och med den 17 oktober 2016. Styrelsen för Immunovia förbehåller sig rätten att förlänga teckningsperioden. Sådan förlängning kommer att offentliggöras genom pressmeddelande före utgången av teckningsperioden.

Emissionsredovisning

Direktregistrerade innehav
Prospektet och förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi skickas till direktregistrerade aktieägare och företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear för Immunovia räkning förda aktieboken. Av emissionsredovisningen framgår bland annat antal erhållna teckningsrätter och det hela antal Nya Aktier som kan tecknas. VP-avi avseende registrering av teckningsrätter på VP-konto kommer inte att skickas ut. Aktieägare som är upptagna i den i anslutning till aktieboken förda särskilda förteckningen över panthavare och förmyndare erhåller inte någon emissionsredovisning utan meddelas separat.

Förvaltarregistrerade innehav
Aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare erhåller inget Prospekt eller emissionsredovisning. Teckning av och betalning för Nya Aktier som tecknas med såväl primär som subsidiär företrädesrätt ska istället ske till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från respektive förvaltare.

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner
Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av Nya Aktier till personer som är bosatta utanför Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningen i sådana länder, se avsnittet ”Viktig information”. Med anledning härav kommer, med vissa eventuella undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton med registrerade adresser i USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Singapore, Sydafrika eller Nya Zeeland inte att erhålla några teckningsrätter eller tillåtas teckna Nya Aktier. De teckningsrätter som annars skulle ha levererats till dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 kronor kommer inte att utbetalas.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter äger rum på Nasdaq First North under perioden från och med den 3 oktober 2016 till och med den 13 oktober 2016 under beteckningen IMMNOV TR. SEB och andra värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. Vid försäljning av teckningsrätt övergår den primära företrädesrätten till den nya innehavaren av teckningsrätten. ISIN-koden för teckningsrätterna är SE0009155328.

Teckning av Nya Aktier med stöd av teckningsrätter

Teckning av Nya Aktier med stöd av teckningsrätter ska ske under perioden från och med den 3 oktober 2016 till och med den 17 oktober 2016. Efter teckningsperiodens utgång blir outnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Efter den 17 oktober 2016 kommer, utan avisering från Euroclear, outnyttjade teckningsrätter att bokas bort från innehavarens VP-konto.

För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja teckningsrätterna för att teckna Nya Aktier senast den 17 oktober 2016, eller enligt instruktioner från tecknarens förvaltare, eller
- sälja de teckningsrätter som inte ska utnyttjas senast den 13 oktober 2016.

[5] Utspädningen i procent beräknas som antalet Nya Aktier respektive röster delat med det totala antalet befintliga aktier respektive röster och Nya Aktier respektive röster efter fulltecknad företrädesemission.

Direktregistrerade aktieägares teckning
Teckning av Nya Aktier med stöd av teckningsrätter sker genom samtidig kontant betalning och anmälan, vilken kan göras antingen genom användande av den förtryckta inbetalningsavin eller en särskild anmälningssedel enligt något av följande alternativ:

- Om samtliga teckningsrätter enligt emissionsredovisningen från Euroclear avses utnyttjas ska den förtryckta vidhängande inbetalningsavin användas. Inga tillägg eller ändringar får göras på avin

- Om teckningsrätter har köpts, sålts eller överförts från annat VP-konto, eller av annan anledning ett annat antal teckningsrätter än det som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen avses utnyttjas för teckning av Nya Aktier ska anmälningssedeln märkt ”Anmälningssedel för teckning av aktier med stöd av teckningsrätter” användas. Samtidigt som den ifyllda anmälningssedeln skickas in till SEB på adressen nedan, ska betalning ske för de tecknade Nya Aktierna i enlighet med instruktion angiven på anmälningssedeln. Anmälningssedel kan beställas från SEB under kontorstid på telefon 08-639 27 50. Anmälningssedeln kan skickas till SEB, Emissioner R B6, 106 40 Stockholm eller lämnas till något av SEB:s kontor i Sverige. Anmälningssedeln ska vara SEB tillhanda senast den 17 oktober 2016.

Direktregistrerade aktieägare ej bosatta i Sverige berättigade att teckna Nya Aktier med stöd av teckningsrätter
Direktregistrerade aktieägare som inte är bosatta i Sverige men är berättigade att teckna Nya Aktier med stöd av teckningsrätter (d v s inte är föremål för de restriktioner som beskrivs i avsnittet ”*Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner*”) och som inte kan använda den förtryckta inbetalningsavin, kan betala i svenska kronor genom bank i utlandet i enlighet med instruktionerna nedan:

SEB
Emissioner R B6
IBAN: SE3550000000058651004532
Kontonummer: 5865-10 045 32
BIC: ESSESESS

Vid betalning måste tecknarens namn, adress, VP-kontonummer och referensen från emissionsredovisningen anges. Sista betalningsdag är den 17 oktober 2016. Om teckning avser ett annat antal aktier än vad som framgår av emissionsredovisningen ska istället ”Anmälningssedel för teckning av aktier med stöd av teckningsrätter” användas, vilken kan beställas från SEB under kontorstid på telefon 08-639 27 50. Betalningen ska ske enligt ovan angiven instruktion, dock ska referens från anmälningssedeln anges. Anmälningssedel ska vara SEB tillhanda på adressen ovan senast den 17 oktober 2016.

Förvaltarregistrerade aktieägares teckning
Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna Nya Aktier med stöd av teckningsrätter måste anmäla sig för teckning i enlighet med instruktion från sin eller sina förvaltare.

Betalda tecknade aktier (BTA)

Efter erlagd betalning och teckning kommer Euroclear att sända ut en avi som bekräftelse på att BTA bokats in på tecknarens VP-konto. De nytecknade aktierna kommer att bokföras som BTA på VP-kontot till dess att de Nya Aktierna har registrerats vid Bolagsverket, vilket väntas ske omkring den 28 oktober 2016. Därefter kommer BTA att bokas om till vanliga aktier. Någon VP-avi utsänds inte i samband med denna ombokning.

Handel med BTA beräknas ske på Nasdaq First North under perioden från och med den 3 oktober 2016 till och med den 26 oktober 2016. SEB och övriga värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av BTA. ISIN-koden för BTA är SE0009155336. Handel i BTA kommer att göras under kortnamnet IMMNOV BTA.

Teckning av Nya Aktier utan stöd av teckningsrätter

Teckning av Nya Aktier kan göras utan stöd av teckningsrätter endast enligt den ordning som framgår av ”*Tilldelning av Nya Aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter*” nedan.

Direktregistrerade aktieägare och övriga
Anmälan om teckning av Nya Aktier utan stöd av teckningsrätter ska göras på därför avsedd anmälningssedel, benämnd ”Teckning utan stöd av teckningsrätter”. Det är tillåtet att ge in fler än en anmälningssedel, varvid dock endast den senast daterade anmälningssedeln kommer att beaktas. Anmälningssedlar kan erhållas från något av SEB:s kontor i Sverige eller SEB:s webbplats www.sebgroup.com/prospectuses samt från Immunovia webbplats www.Immunovia.com. Anmälningssedeln kan skickas till SEB, Emissioner R B6, 106 40 Stockholm eller lämnas till något av SEB:s kontor i Sverige. Anmälningssedeln ska vara SEB tillhanda senast den 17 oktober 2016.

Förvaltarregistrerade aktieägare
Anmälan om teckning av Nya Aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från denne, eller om innehavet är/avses vara registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa.

Tilldelning av Nya Aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter
Om inte samtliga Nya Aktier tecknas med stöd av teckningsrätter (primär företrädesrätt) ska styrelsen besluta om tilldelning av Nya Aktier inom ramen för Erbjudandets högsta belopp enligt följande:

- I första hand ska tilldelning ske till dem som även tecknat Nya Aktier med stöd av teckningsrätter och som anmält sitt intresse för teckning av Nya Aktier utan stöd av teckningsrätter. För det fall tilldelning till dessa inte kan ske fult ut på grund av överteckning, ska tilldelning ske *pro rata* i förhållande till det antal Nya Aktier som tecknats med stöd av teckningsrätter och i den mån inte detta kan ske, genom lottning.

- I andra hand ska tilldelning av resterande aktier ske till emissionsgaranterna i deras egenskap av garanter och enlighet med villkoren för respektive emissionsgarants teckningsåtagande och emissionsgaranti.

Se avnsittet ”*Garantiåtaganden för Företrädesemissionen*” för mer information om emissionsgaranterna.

Teckning av Nya Aktier för den som inte även utnyttjat teckningsrätter är inte möjlig. Detta gäller dock inte särskilt angivna emissionsgaranter.

Som bekräftelse på tilldelning av Nya Aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter översänds avräkningsnota till direktregistrerade aktieägare och övriga med VP-konto. Tecknade och tilldelade Nya Aktier ska betalas kontant i enlighet med instruktion på avräkningsnotan, dock senast tre bankdagar från erhållande av avräkningsnota.

Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Inget meddelande kommer att skickas till dem som ej tilldelats Nya Aktier. Teckning av Nya Aktier är bindande. Om betalning ej görs i tid, kommer de Nya Aktierna överföras till annan. För det fall försäljningspriset är lägre än emissionskursen är den som först tilldelats de Nya Aktierna betalningsskyldig för hela eller delar av mellanskillnaden.

De Nya Aktierna kommer att levereras så snart erforderlig registrering skett vid Bolagsverket. Sådan leverans beräknas ske omkring den 1 november 2016. Som bekräftelse på att Nya Aktier bokförts på VP-kontot översänds en VP-avi till direktregistrerade aktieägare eller förvaltare.

Rätt till utdelning

De Nya Aktierna berättigar till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de Nya Aktierna införts i Bolagets aktiebok.

Offentliggörande av utfall i Erbjudandet

Utfallet i Erbjudandet kommer att offentliggöras omkring den 20 oktober 2016 genom ett pressmeddelande från Immunovia.

Handel med Nya Aktier

Immunovia aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North. Efter att Bolagsverket har registrerat de Nya Aktierna kommer även de aktier som ges ut i Erbjudandet att handlas på Nasdaq First North. Sådan handel beräknas inledas omkring den 31 oktober 2016.

Rätt till återkallelse

Styrelsen förbehåller sig rätten att, i samråd med Vator Securities, återkalla Företrädesemissionen för det fall händelser inträffar som enligt styrelsens bedömning har så väsentligt negativ inverkan på Bolaget att det är olämpligt att genomföra Företrädesemissionen eller för det fall andra omständigheter omöjliggör Företrädesemissionen.

Teckning av Nya Aktier, vare sig om detta sker genom utnyttjande av teckningsrätter eller ej, är oåterkallelig och tecknaren får inte återkalla eller förändra teckningen av de Nya Aktierna, såtillvida inte annat följer av detta Prospekt eller av tillämplig lag.

Övrig information

För det fall att ett för stort belopp betalats in av en tecknare av Nya Aktier kommer Immunovia att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp.

Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att bedömas ha skett för ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i sådana fall att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för sådan likvid. Ytterligare frågor gällande Erbjudandet besvaras av SEB under kontorstid på telefon 08-639 27 50.

Beskattning

För information rörande beskattning, se avsnittet ”*Vissa skattefrågor i Sverige*”.

Beräknad tidplan

Sista dag för handel med aktier inkl. teckningsrätter	26 sept 2016
Första dag för handel med aktier exkl. teckningsrätter	27 sept 2016
Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen	28 sept 2016
Teckningsperiod	3 okt - 17 okt 2016
Handel med teckningsrätter	3 okt - 13 okt 2016
Handel med BTA	3 okt - 26 okt 2016
Offentliggörande av utfall i Företrädesemisisonen	omkring 20 okt 2016

SÅ HÄR GÖR DU

VILLKOR:	För varje innehavd aktie i Immunovia per avstämningsdagen får du en (1) teckningsrätt. Femtio (50) teckningsrätter ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Immunovia.
TECKNINGSKURS:	87 SEK per aktie.
AVSTÄMNINGSDAG FÖR DELTAGANDE I FÖRETRÄDESEMISSIONEN:	28 september 2016.
TECKNINGSPERIOD:	3 oktober – 17 oktober 2016.
HANDEL MED TECKNINGSRÄTTER:	3 oktober – 13 oktober 2016.
HANDEL MED BTA:	3 oktober – 26 oktober 2016.

1. DU ERHÅLLER TECKNINGSRÄTTER

För varje aktie i Immunovia som du ägde den 28 september 2016

→ En (1) aktie i Immunovia

→ En (1) teckningsrätt i Immunovia

erhåller du en (1) teckningsrätt.

2. SÅ UTNYTTJAR DU DINA TECKNINGSRÄTTER

Femtio (50) teckningsrätter i Immunovia

+ 87 SEK

→ En (1) ny aktie i Immunovia

FÖR DIG SOM HAR VP-KONTO:

Om du har aktier i Immunovia på ett VP-konto framgår det antal teckningsrätter som du erhåller av emissionsredovisningen som du fått skickat till dig via post.

→ Om du utnyttjar samtliga teckningsrätter, använd den förtryckta bankgiroavin. Ingen anmälningssedel behöver fyllas i, du behöver bara göra själva betalningen.

→ Om du har köpt, sålt eller överfört teckningsrätter till/från ditt VP-konto, fyll i den särskilda anmälningssedeln som kan beställas från SEB (www.sebgroup.com/prospectuses.)

→ Betala på samma sätt som andra bankgirobetalningar (t.ex. via internetbank, bankgiro eller på bankkontor) senast den 17 oktober 2016.

FÖR DIG SOM HAR VP-KONTO:

Om du har aktierna i Immunovia i en depå hos bank eller värdepappers-institut får du information från din förvaltare om det antal teckningsrätter som du erhållit.

→ Följ de instruktioner du får från din förvaltare.

MARKNADSÖVERSIKT

Följande avsnitt ger en översiktlig redogörelse över världsmarknaden, bak-grunden för pankreascancer, bakgrunden för lupus (SLE), dagens diagnostiska metoder samt Immunovias lösning och marknad.

Informationen i följande avsnitt härrör från Bolaget om inte annat anges. Prospektet innehåller viss marknads- och branschinformation som kommer från tredje man. Även om informationen har återgivits korrekt och Immunovia anser att källorna är tillförlitliga har Immunovia inte oberoende verifierat denna information, varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras. Såvitt Immunovia känner till och kan förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av dessa källor har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Tidig diagnostisering av pankreascancer kommer att vara det första området för Immunovias plattform IMMray™. IMMray™-plattformen ligger även till grund för övriga tester i Bolagets pipeline, däribland för den autoimmuna sjukdomen Lupus (SLE).

Världsmarknaden

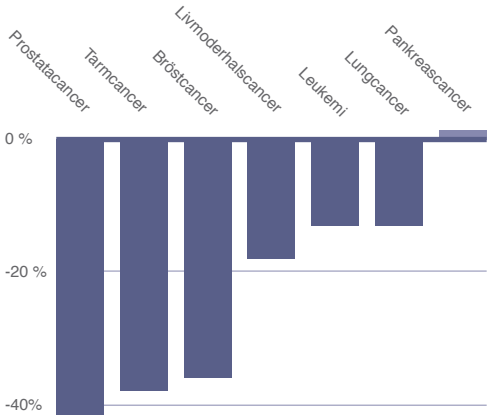
Den globala marknaden för cancerdiagnostik värderades enligt Transparency Market Research (”TRM”) senaste rapport till cirka 101 miljarder USD år 2013, och förväntas växa med en genomsnittlig årlig tillväxt på 7,6 procent till 169 miljarder USD år 2020. Antalet patienter som årligen insjuknar i cancer är, enligt International Agency for Research on Cancer (IARC), cirka 14,1 miljoner och beräknas under år 2020 växa till 17,1 miljoner globalt . Den ökande incidensen för cancer samt andra sjukdomar förväntas enligt TRM att driva efterfrågan på mer specifika och effektiva diagnostiseringsmetoder såsom molekylär-diagnostik.[6] Den globala marknaden för molekylärdiagnostik upp-skattades år 2013 vara värd fem miljarder USD, och förväntas växa med en genomsnittlig årlig tillväxt på 9,7 procent till närmare åtta miljarder USD år 2018.[7]

Pankreascancer – en av de dödligaste cancerformerna i världen

Varje år insjuknar cirka 338 000 patienter globalt i pankreascancer.[8] Cancerformen kännetecknas av vaga och ospecifika symtom vilket bidrar till att majoriteten av patienterna diagnostiseras när tumören är lokalt avancerad eller metastaserande.[9] Sjukdomen medför därför en dålig överlevnadsprognos och endast cirka fem till sex procent lever mer än fem år efter diagnos.[10] Detta gör pankreascancer till en av de dödligaste cancerformerna i världen.

Förändring i antalet dödsfall relaterat till cancer 1990-2009, USA

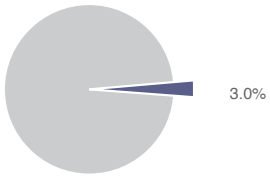
Källa: Change in Age Adjusted Cancer Mortality 1990 - 2009, USA. Healthhub 2012



Förekomst och dödsantal

Cancerstatistik för USA, som är Immunovias första marknad.
Källa: SEER – National cancer Institute, 'Cancer Statistics Factsheets: Pancreas Cancer'. http://seer.cancer.gov/statfacts/html/pancreas.html.

Pankreascancer utgör bara 3 % av alla nya cancerfall men dödar ändå fler än bröstcancer



Uppdelat efter förekomst	Typ av cancer	Estimerat antal nya fall 2015	Estimerat antal dödsfall 2015
1.	Bröstcancer	231 840	40 290
2.	Lungcancer	221 200	158 040
3.	Prostatacancer	220 800	27 540
4.	Tjocktarmscancer och Rektalcancer	132 700	49 700
5.	Urinvägscancer	74 000	16 000
6.	Malignt Melanom	73 870	9 940
7.	Non-Hodgkins lymfom	71 850	19 790
8.	Sköldkörtelcancer	62 450	1 950
9.	Njurcancer	61 560	14 080
10.	Livmodercancer	54 870	10 170
	-	-	-
12.	Pankreascancer	48 960	40 560

[6] 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.
[7] Marketsandmarkets.com, 'Molecular Diagnostics Market by Application (Infectious Disease, Oncology, Genetics, Microbiology), Technology (PCR, INAAT, DNA Sequencing), End User (Hospital, Laboratories), Product (Instruments, Reagent, Service, Software) - Global Forecasts to 2018'. http://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/molecular-diagnostic-market-833.html
[8] Cancer Research UK, 'Pancreatic cancer incidence statistics'. http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/pancreatic-cancer/incidence.
[9] Mikael Öman et al.'Nationellt vårdprogram för Pankreascancer och periampullär cancer', Regionala cancercentrum i samverkan, 2012, s. 4.
[10] 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.[11] Enligt Pancreatic Cancer Action Network - USA:s största patientorganisation för pankreascancer - förväntas antalet dödsfall orsakad av pankreascancer öka med 55 procent fram till år 2030.[12] I USA dör idag fler patienter i pankreascancer än i bröstcancer som utgör en av de vanligaste cancerformerna. Detta trots att pankreascancer endast utgör tre procent av alla cancerfall i USA.[13] Det höga dödstalet för pankreascancer beror i synnerhet på att det idag inte finns någon tillfredställande teknologi för tidig upptäckt av cancern. Vid tiden för upptäckt är i dagsläget 85 procent av patienterna inte möjliga att operera och behandlas istället med kemoterapi eller med palliativ vård. Detta leder till en medianöverlevnad på tre till sex månader.[14]

Med en tidig detektion kan dock den femåriga överlevnadsgraden öka från cirka fem procent till över 50 procent.[15]

Dagens diagnostiska metoder

Översikt

Eftersom pankreascancer medför vaga och ospecifika symtom uppstår sällan misstanke om cancern i första hand. Till de tre vanligaste symtomen räknas viktnedgång, buksmärta och gulsot.[16] Den primära undersökningen görs därför i regel av allmänläkare eller i vissa fall av en pankreatolog. Idag används i huvudsak fyra olika metoder för diagnostisering av pankreascancer:

- Ultraljud
- Skiktröntgen (CT)
- Magnetkamera (MRI)
- Endoskopi

I dagsläget är det ultraljud tillsammans med skiktröntgen som generar mest information för diagnos och stadieindelning. Den kliniska nyttan av ultraljud för detektion av pankreascancer begränsas dock av diverse tekniska faktorer som skymmande tarmgaser samt den höga graden av undersökandeberoende. Eftersom cancern anses vara svårupptäckt och undersökningen görs okulärt, kan det emellanåt vara svår att göra en korrekt detektion. I de fall pankreascancer inte kan uteslutas utförs även skiktröntgen vid fortsatt misstanke. Skiktröntgen är den metod som tillhandahåller den mest övergripande informationen för diagnos och stadieindelning. Även om påvisandet av eventuell cancer kan göras med stor känslighet krävs det inte sällan att kompletterande tester utförs på grund av tvetydiga upptäckter. Om cancern inte kan uteslutas genom de tidigare nämnda metoderna används magnetkamera-undersökning. Genom magnetkameraundersökning har tumörer i vissa fall kunnat påvisas trots en initialt negativ skiktröntgen. Däremot riskeras pankreascancer vid en magnetkameraundersökning att förväxlas med andra inflammatoriska tillstånd vilket följaktligen höjer risken för att en patient feldiagnostiseras och därmed i vissa fall överbehandlas.[17]

Ultraljud

Skiktröntgen /DT)

Magnetkamera (MR)

Endoskopi

[11] *Malvezzi et al. 'Cancer mortality in Europe, 2005–2009, and an overview of trends since 1980', Ann Oncol, 24 (10): 2657-2671, 2013.*
[12] *Pancreatic Cancer Action Network, Pancreatic Cancer Facts 2014. https://www.pancan.org/wp-content/uploads/2014/07/2014-Pancreatic-Cancer-Facts-7-31-14.pdf.*
[13] *SEER – National cancer Institute, 'Cancer Statistics Factsheets: Pancreas Cancer'. http://seer.cancer.gov/statfacts/html/pancreas.html.*
[14] *Jemal A, Siegel R, Ward E, Hao Y, Xu J, Thun MJ. 'Cancer statistics, 2009'. CA Cancer J Clin 2009;59:225–49.*
[15] *The Hirshberg Foundation for Pancreatic Cancer Research, 'Pancreatic cancer facts'. http://www.pancreatic.org/site/c.htJYJ8MPIwE/b.5050503/k.40C9/Pancreatic_Cancer_Facts.html.*
[16] *Cancer Research UK, 'Pancreatic cancer symptoms'. http://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/type/pancreatic-cancer/about/pancreatic-cancer-symptoms.*
[17] *Mikael Öman et al. 'Nationellt vårdprogram för pankreascancer och periampullär cancer', Regionala cancercentrum i samverkan, 2012, s. 18.*

Dagens diagnostik olämplig för tidig detektion

Samtliga i dagsläget tillgängliga metoder anses vara undermåliga för tidig detektion och samhällskostnaderna för höga för att motivera allmän screening av befolkningen.[18] Även ett stort antal så kallade biomarkörer för tidig diagnostisering av pankreascancer har undersökts och utvärderats. Ingen markör har dock i dagsläget uppvisat en tillräckligt hög grad av känslighet och specificitet för att tjäna som ett tillförlitligt screening-verktyg. Den i nuläget bäst lämpade markören (CA 19-9) är varken heltäckande eller tillräckligt specifikt och denna biomarkör avråds att användas i bland annat amerikanska riktlinjer.[19]

Immunovias lösning

Immunovia har utvecklat vad som ser ut att bli världens första test för tidig diagnostisering av pankreascancer. Dagens molekylärdiagnostiska tester baseras i regel på genetisk information, vilka enbart kan ge en indikation på risken för framtida cancer, eventuell återfallsrisk samt vilka läkemedel som har bäst effekt. Immunovia är det första bolaget i världen som utvecklat en cancerdiagnostisk plattform baserad på en uppsättning av speciellt utvalda antikroppar för analys av proteiner i blodet. Genom en adekvat analys erhåller Immunovia information om vad som sker i immunsystemet. Immunsystemet är det första i kroppen som reagerar på en eventuell sjukdom. Härigenom kan man nu, till skillnad från de befintliga testerna, med stor säkerhet påvisa patienternas faktiska sjuktdomstillstånd vid testtillfället trots avsaknad av symtom. Immunovias metod är 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 multiplexa biomarkörer, så kallade signaturer, istället för enskilda markörer, ökar upptäcktsnoggranheten och ger ett enkelt ja- eller nej-svar. Detta möjliggör en regelbunden testning av högriskgrupper redan innan symtom uppkommit. Eftersom merparten av de pankreascancerrelaterade dödsfallen orsakas av att cancern upptäcks i ett sent skede kommer Immunovias lösning, som möjliggör en tidig och enkel detektion, att kunna reducera antalet dödsfall och öka en patients möjliga femåriga överlevnadsgrad från cirka fem procent till cirka 50 procent.

Immunovias adresserbara marknad

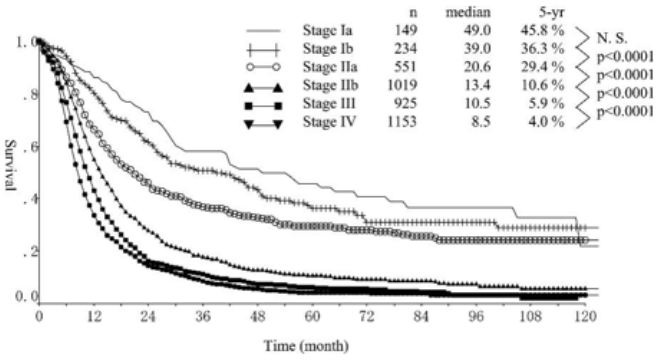
Tre högriskgrupper inom pankreascancer

Allmän screening av hela befolkningen av pankreascancer är inte samhällsekonomiskt försvarbart. Immunovias primära marknad för huvudområdet pankreascancer, kommer därför att utgöras av tre grupper som 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 pankreascancer inom familjen, hereditär pankreatitis, kronisk pankreatitis samt Peutz-Jaeger-syndrom.* Första gradens släktingar löper upp till 32 gånger större risk att drabbas av pankreascancer och cirka 10 procent av alla

Femårsöverlevnaden beroende på i vilket stadie cancern upptäcks

Källa: Matsuno S, et al. Pancreatic Cancer Registry in Japan 20 Years of Experience.



[18] Mikael Öman et al. 'Nationellt vårdprogram för pankreascancer och periampullär cancer', Regionala cancercentrum i samverkan, 2012,s. 4.

[19] Wingren C et al., 'Identification of Serum Biomarker Signatures Associated with pancreatic cancer, Cancer Res, 2012.

[20] American Society of Clinical Oncology, 'Pancreatic Cancer: Risk Factors', http://www.cancer.net/cancer-types/pancreatic-cancer/risk-factors.

Immunovias teknologi

Produktionsprocess | **Laboratorieprocess**

Världsunikt antikroppsbibliotek 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.

cancerfall har en ärftlig orsak.[20] Vad gäller pankreatitis föregår dessa i vissa fall pankreascancer med några år. Peutz Jaegers-individer har en ökad risk på upp till 132 gånger.[21,22] Immunovia bedömer att dessa högriskgrupper är i behov av livslång screening två gånger per år från och med 40 års ålder. Högriskgrupp 1 uppskattas av Bolaget bestå av cirka 200 000 patienter inom Europa och USA. Bolaget bedömer att patienter inom Högriskgrupp 1 kommer att screenas 1-2 gånger per år för att upptäcka pankreascancer i ett tidigt skede. Med Bolagets tilltänkta pris per test värderas marknaden således till cirka 2 miljarder SEK i Europa och USA (antalet patienter multiplicerat med pris per test multiplicerat med screeningfrekvens). Bolaget bedömer att den globala marknaden för Högriskgrupp 1 är värd ungefär dubbelt så mycket.

- *Högriskgrupp 2 - Patienter som diagnostiserats med diabetes typ 2 från och med 50-årsålder.* Diabetes typ 2 är kopplat till en ökad risk för pankreascancer och har påvisats hos cirka 50 procent av de patienter som nyligen har diagnostiserats med pankreascancer.[23] 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.[24] Det har därför rekommenderats att gruppen patienter som är 50 år eller äldre och som nyligen fått sin första diagnos av diabetes typ 2 bör screenas regelbundet för pankreascancer. Har pankreascancer inte kunnat påvisas efter två till tre år efter ställd diagnos av diabetes typ 2, kan pankreascancer i regel uteslutas.[25] Högriskgrupp 2 estimeras av Bolaget bestå av cirka tre miljoner nya patienter årligen inom Europa och USA som behöver screenas en till två gånger per år under minst två års tid. Bolaget bedömer att marknaden för Högriskgrupp 2 är värd cirka 30 miljarder SEK årligen i Europa och USA (antalet patienter multiplicerat med pris per test multiplicerat med screeningfrekvensen). Den globala marknaden bedöms av Bolaget vara värd ungefär dubbelt så mycket.

- *Högriskgrupp 3 – Patienter som kommer till sjukvården med vaga gastrointestinala symton.* Under Bolagets diskussioner med ledande kliniker, under våren 2016, har ett stort intresse noterats av att använda IMMray™ PanCan-d för patienter som söker vård med vaga gastrointestinala symton. Denna målgrupp, som har minst lika stor marknadspotential som de ärftligt betingade grupperna, utgör ytterligare ett tillämpningsområde för IMMray™ PanCan-d. Vid denna tillämpning vill man snabbt kunna utesluta pankreascancer samt skicka de som testas positivt direkt till specialister för vidare undersökning. I denna målgrupp kan IMMray™ PanCan-d vara högst relevant för att kraftigt minska tiden från det att patienter med vaga symtom söker vård första gången till den slutliga diagnosen. Studier har visat att fördröjningen kan vara sex till nio månader. Under denna tid kan eventuell pankreascancer utvecklas från behandlingsbar till icke behandlingsbar. Ledande experter inom området har uttryckt ett stort behov av ett billigt och icke-invasivt biomarkörstest som tidigt kan avgöra om en patient bör skickas direkt till nogranna undersökningar av pankreascancerexperter eller om pankreascancer kan uteslutas redan tidigt. Immunovia är för tillfället i långtgående diskussioner med ledande experter inom området för att finna den mest kostnadseffektiva och snabbaste vägen till marknaden för detta tillämpningsområde.

[21] Mouad E, Guido E, 'Risk factors for pancreatic cancer: underlying mechanisms and potential targets', Front Physiol. 2014; 5: 490.

[22] Theodore B, Anna Mae Diehl, 'Advanced Therapy in Gastroenterology and Liver Disease', PMPH-USA, 2005, s. 825.

[23] Mikael Öman et al. 'Nationellt vårdprogram för pankreascancer och periampullär cancer', Regionala cancercentrum i samverkan, 2012, s. 56.

[24] Damiano J, Bordier L, Le Berre JP, et al. 'Should pancreas imaging be recommanded in patients over 50 years when diabetes is discovered because of acute symptoms?' Diabetes Metab 2004; 30: 203–07.

[25] 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.

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.[26,27,28] Enligt The IDF Statistics förväntas antalet diabetesfall att öka med cirka 65 procent fram till 2035.[29]

Marknaden för tidig detektion av pankreascancer drivs även av nya regelverk som på senare tid har drivits igenom framförallt i USA. Barack Obama undertecknade i början av 2013 en lag som kräver att den amerikanska samordningsmyndigheten för cancerforskning satsar på utveckling av tidiga diagnostiseringsmetoder för de mest dödliga cancerformerna; framförallt pankreascancer. Lagen tar sikte på att främja utvecklingen av verktyg som förbättrar pankreascancerpatienters nuvarande svaga chanser till överlevnad.

Tendenser

Ett av de största olösta behoven inom cancervården idag är tillgången på tillförlitliga cancerdiagnostiska tester som kan upptäcka cancer i ett tidigt skede då cancern är som mest behandlingsbar. Särskilt för de allvarligaste cancerformerna, såsom pankreascancer, diagnostiseras majoriteten av patienterna i ett sent stadie där cancern har spridit sig. Vid denna tidpunkt är sjukdomen oftast obotlig. Cancerspecialister är därför överens om att tidig diagnostik är nyckeln till att förbättra prognosen för patienter som insjuknat i cancer vilket nu sammanfaller med etableringen av nya diagnostiska verktyg inom molekylär diagnostik som kan generera sådana tester. Immunovias primära diagnostiska verktyg (IMMray™ PanCan-d) kan bli världens första test för tidig diagnostisering av pankreascancer och bygger på Immunovias antikroppsbaserade plattform, IMMray™.

Immunovia känner inte till några andra tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser, offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller skulle kunna påverka Bolagets verksamhet. Bolagets verksamhet är dock förknippad med risker.

Konkurrenter

Immunovia är, såvitt Bolaget vet, det enda bolaget i världen som har utvecklat ett diagnostiskt verktyg för tidig och tillförlitlig diagnostisering av pankreascancer i ett asymtomatiskt tillstånd. Immunovias teknikplattform kan upptäcka både hög- och låg-koncentrerade proteiner vilket gör att den, i motsats till övriga teknologier, levererar en mer fullständig molekylär bild av varje prov. Metoden är snabb och mycket reproducerbar, och det behövs endast en droppe blod per patient för testets utförande.

Det finns bolag som forskar inom området vars forskning dock av Bolaget bedöms ligga två till fem år efter Immunovias. Bedömningen att konkurrenterna är två till fem år efter har stöd av att konkurrenterna genomfört initiala studier. Steget därefter är att genomföra mer omfattande studier på patientgrupper via så kallade biobanker. Tillgången på biobanker som är högkvalitativa och har god dokumentation är begränsad och processen att utverka överenskommelser om dessa är tidskrävande. Från de initiala studier, där identifierade konkurrenter befinner sig, till det läge Immunovia nu befinner sig är skillnaden i tid minst två till fem år enligt Bolagets bedömning, vilket är en rimlig bedömning som även stöds av ledande kliniker inom området både i USA och Europa.

- **Asuragen Inc**. Ett amerikanskt molekylärdiagnostiskt bolag som bland annat inriktar sig på diagnostisering av patienter med symtom liknande dem för patienter med pankreatits. Asuragen har även test för särskiljande av benigna cystor, ett potentiellt förstadie till tumörer från maligna.[30] Denna produkt, PancraGen™, innebär ett invasivt ingrepp varvid cystvätskan tas ut för analys. Asuragen har sålt denna produkt vidare till PDI Inc. som därefter sålde den vidare till Interpace Diagnostics Group.

- **NatiMab Therapeutics**. Ett italienskt bolag som utvecklar ett test baserad på två olika biomarkörer för prognos och detektion av pankreascancer.[31] Testet uppskattas vara minst två år från att vara en färdig produkt och har idag begränsad klinisk data.

- **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 för närvarande kliniska studier för testerna avseende lungcancer, äggstockscancer och prostatacancer.[32] Volition Rx har även gjort en mindre ”discovery-studie” avseende testet för pankreascancer och har nyligen annonserat en ökad aktivitet med planerade studier.

- **Trovagene Inc**. Ett amerikanskt bolag med en teknologi för mätning av cirkulerande DNA-fragment i blod eller urin. Trovagenes test, Trovera KRAS ctDNA, mäter KRAS-mutation vilket är en känd faktor vid bland annat pankreascancer. Trovagen har under 2016 deklarerat att företaget avser utföra forskningsstudier i syfte att utröna huruvida testet lämpar sig för monitorering och tidig detektion av patienter med pankreascancer.

- **Myriad Inc**. Ett USA-baserat molekylärdiagnostiskt företag med ett gentest - PANAXIA - som kan användas för att identifiera personer med en genetiskt högre risk att utveckla cancer. Myriad Inc. anförde under 2015 att företaget även avser utveckla ett test för tidig detektion.

Systemisk lupus erythematosus (SLE)

Världsmarknaden

Den globala marknaden för diagnostik av autoimmuna sjukdomar värderades enligt Global Market Insights till cirka 12,8 miljarder USD och

[26] *Pancreatic Cancer Action Network, 'Pancreatic Cancer Facts 2014'. https://www.pancan.org/wp-content/uploads/2014/07/2014-Pancreatic-Cancer-Facts-7-31-14.pdf.*

[27] *Robert Glatter, 'Death Rates From Pancreatic Cancer Continue To Climb: Most Other Cancers Declining In Europé'. http://www.forbes.com/sites/robertglatter/2014/04/25/death-rates-from-pancreatic-cancer-continue-to-climb-most-other-cancers-declining-in-europe/.*

[28] *Stacy J, Steven A, och Michael O, 'Pancreatic Cancer in the Older Patient Oncology', 2001.*

[29] *International Diabetes Federation,' IDF diabetes atlas sixth edition poster update 2014'. http://www.idf.org/diabetesatlas/update-2014.*

[30] *http://asuragen.com/asuragen/*

[31] *http://hospitals.jefferson.edu/diseases-and-conditions/pancreatic-cancer/*

[32] *http://www.volitionrx.com/technology/nucleosomics*

förväntas växa med en genomsnittlig årlig tillväxt på cirka 2,6 procent till 15,7 miljarder USD år 2023.[33]

Lupus (SLE)

Enligt Lupus foundation of America uppskattas över fem miljoner människor leva med lupus globalt, varav cirka 70 procent med lupus (SLE). I ungefär hälften av fallen påverkar sjukdomen större organ såsom hjärtat, lungorna och hjärnan. Cirka 90 procent av patienterna som insjuknar är kvinnor och upp emot 15 procent beräknas avlida till följd av sjukdomen.[34]

Systemisk lupus erythematosus lupus (SLE) är en kronisk autoimmun reumatisk inflammationssjukdom och kan i stort sett drabba samtliga organ i kroppen.[35] Autoimmuna sjukdomar är ett samlingsnamn för flertalet olika sjukdomar, däribland diabetes typ-1, multipel skleros och reumatoid artrit, och innebär att immunförsvaret angriper den egna kroppen.[36] Vid lupus (SLE) har immunförsvarets process för avlägsnande av döda celler försämrats, vilket får till följd att cellresterna uppfattas som främmande (antigena) av immunförsvaret. När immunförsvaret identifierat cellresterna som främmande bildar immunförsvarets antikroppar så kallade immunkomplex som senare utsöndras i blodet. Dessa immunokomplex, som innehåller kroppens egna ämnen, riskerar att fastna i olika organ som senare angrips av immunförsvaret, varpå inflammation och skador uppstår.[37]

Dagens diagnostiska metoder

Lupus (SLE) är en komplex sjukdom och misstas inte sällan för andra sjukdomar. Patienter som insjuknar i lupus (SLE) får symtom som inte är specifika för Lupus, och är i huvudsak trötthet, feber, allergiska utslag, munsår, hudutslag i ansiktet, överkänslighet mot solljus, viktminsking och ledont. Patienterna kan vidare få hjärtproblem, magont, dålig blodcirkulation i fingrar, blodproppar samt håravfall. Symtomen uppträder även i så kallade skov, vilket ytterligare försvårar diagnostiseringen.

För närvarande finns det inget tillfredställande blodprov som kan avgöra om en patient har lupus (SLE) och det tar ofta flera år innan en korrekt diagnos kan ställas.[38] För diagnostisering krävs att patienten uppvisar fyra eller fler symtom som är typiska för lupus (SLE) och som inte kan kopplas till någon annan sjukdom.[40] Vid misstanke om lupus (SLE) genomför läkaren i regel en noggrann undersökning av hud och leder samt olika blodprov för att undersöka huruvida det pågår en inflammation i kroppen. Inte sällan tar läkaren även ett blodprov för att avgöra om det finns särskilda antikroppar i blodet som förknippas med lupus (SLE). Till dessa hör framförallt så kallade antinukleära antikroppar (ANA), vilket är ett samlingsnamn på antikroppar som är riktade mot cellernas kärna. En vanlig form av ANA är så kallade DNA-antikroppar som riktar sig mot arvsmassan och uppskattas finnas hos ungefär hälften av alla personer med lupus (SLE). Ett positivt ANA-test kan dock bero på andra sjukdomar eller infektioner där immunsystemet är överaktivt. Eftersom ANA-testet inte är entydigt blir resultatet av testen därmed en kompletterande parameter för läkaren att ta hänsyn till.[37]

Immunovias lösning

Immunovia har utvecklat ett blodbaserat test baserat på IMMray™ - teknologin för diagnos av lupus (SLE). Genom att avläsa en signatur i immunförsvaret förväntas Bolagets test i ett tidigt skede kunna ställa en tillförlitlig diagnos. Eftersom det i dagsläget ofta tar flera år innan en korrekt diagnos kan ställas förväntas Immunovias test möjliggöra en mer adekvat behandling av sjukdomen samt en effektiviserad vårdprocess.

Enligt tidigare studier vid Lunds universitet har Immunovias test kunnat särskilja patientprover med lupus (SLE) från friska patientprover, både i aktivt och inaktivt tillstånd. Immunovia genomför för närvarande en omfattande studie i syfte att undersöka huruvida lupus (SLE) även kan särskiljas från andra autoimmuna sjukdomar. Därutöver indikerar tidigare studier att Immunovias test kan förutspå eventuella skov, vilket ytterligare förväntas optimera behandlingen. Testet genomgår nu flera valideringsstudier.

Addresserbar marknad

Detektion

Eftersom lupus (SLE) medför vaga och ospecifika symtom som ofta sammanfaller med dem för andra sjukdomar finns det ett tydligt behov av att vid misstanke kunna utesluta sjukdomen.[41] Antalet patienter som kan bli föremål för Immunovias test kan således inte med lätthet kvantifieras men förväntas överstiga den uppskattade globala prevalensen för Lupus på upp till 150 fall per 100 000 invånare.[42]

Monitorering

Immunovia förväntar sig även kunna etablera testet för monitorering av patienter med redan bekräftad lupus (SLE), vilka idag uppskattas vara över 5 miljoner.[43] Eftersom sjukdomen går i skov finns det ett stort kliniskt behov av att kunna förutse dessa för att sedan anpassa behandlingen därefter. Immunovia gör därför bedömningen att en rimlig och adekvat testfrekvens är mellan två till fyra gånger per år.

Konkurrenter

På området för diagnostisering av lupus (SLE) har Immunovia enbart identifierat företaget Exagen Diagnostics Inc. som potentiell konkurrent. Exagen Diagnostics Inc. är ett amerikanskt bolag som utvecklat testet AVISE™, vilket är ett diagnostiskt blodtest baserat på fem markörer för uteslutande av Lupus samt andra reumatiska sjukdomar. Enligt Exagen Diagnostics kan AVISE™ diagnostisera Lupus med en specificitet och känslighet på 87 procent respektive 78 procent. AVISE™ är såvitt Bolaget känner till det enda blodbaserade multiplexa testet som används på marknaden idag utöver de befintliga singelmarkörtest som ger begränsad information.[44]

[33] *Global Market Insights, 'Autoimmune Disease Diagnostics Market size worth $15bn by 2023, 2015'*
[34] *The Lupus Foundation of America, Statistics on Lupus*
[35] *Johns Hopkins Medicine, "Systemic Lupus Erythematosus (Lupus)"*
[36] *AARDA, "Autoimmune statistics"*
[37] *Reumatikerförbundet, " Ledord - en forskningsrapport från Reumatikerförbundet", 2015*
[38] *Lupus research institute, Lupus Diagnosis, 2016*
[39] *The Lupus Foundation of America, "What are the diagnostic criteria for lupus?"*
[40] *Lupus research institute, Lupus Diagnosis, 2016*
[41] *Magro Checa et al., "Demyelinating disease in SLE: is it multiple sclerosis or SLE?", 2013*
[42] *Maidhof et al."Lupus: an Overview of the disease and Management options", 2012*
[43] *The Lupus Foundation of America, "What is lupus?"*
[44] *http://www.exagen.com/*

VERKSAMHETSBESKRIVNING

Bolagsöversikt

Immunovia är ett svenskt molekylärdiagnostikföretag med god finansiell ställning i kommersiell fas som utvecklar och kommersialiserar diagnostiska verktyg för komplexa cancerformer och autoimmuna sjukdomar.

Immunovias primära diagnostiska verktyg (IMMray™ PanCan-d) kan bli världens första test för tidig diagnostisering av pankreascancer. Testet kan diagnostisera patienter med mycket hög grad av känslighet och specificitet. Detta möjliggör en diagnostisering av patienter med pankreascancer redan innan symtom uppträtt (stadie I och II), vilket inte är möjligt med dagens diagnostiska metoder. IMMray™ PanCan-d baseras på Immunovias antikroppsbaserade plattform IMMray™ .

Plattformen är ett resultat av 15 års forskning på CREATE Health Translational Cancer Center vid Lunds universitet och används för analys av mekanismerna bakom immunförsvaret, vilket är det första i kroppen som reagerar vid eventuell sjukdom.

Huvudfokus för Immunovia är idag Bolagets test för tidig detektion av pankreascancer. Plattformen IMMray™ används även för utveckling av diagnostiska tester för lupus (SLE), prostatacancer och bröstcancer.

Immunovia har huvudkontor i Lund och Bolagets aktier noterades på Nasdaq First North 2015.

Historik

Immunovia AB (publ) grundades 2007 av forskare vid avdelningen för Immunteknologi och CREATE Health - The 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.

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 pankreascancer.
- erbjuda ett effektivt verktyg för samarbete med läkemedels- och bioteknikbolag, i syfte att utveckla diagnostik avsedd för en terapispecifik patientselektion samt för monitorering av terapirespons.

Vision

Immunovias vision är att genom att tillhandahålla ett adekvat diagnostiskt verktyg kunna öka cancer- och autoimmunpatienters överlevnadschanser, underlätta beslutsfattandet angående val av behandling, samt i allmänhet förbättra patientens och samtliga inblandades livskvalitet.

År	Milstolpar	Finansiering
2007	Immunovia grundas av Carl Borrebaeck m. fl. Antikroppsplattformen redo för kliniska studier.	
2008	Första studien om pankreascancer genomförs. Första pankreaspatenten inlämnas. Patent avseende bröstcancer inlämnas.	
2009	SLE-patent inlämnas.	
2010	SOX11-patent för blodcancer inlämnas.	
2011	Studier som visar differentiering av pankreascancer och pankreatits genomförs.	
2012	Andra patent för pankreascancer inlämnas.	
2013	Immunovia genomför nyemission. Multicenterstudier av pankreascancerdiagnostiken genomförs. Första patenten för pankreascancer godkänns i EU. Tredje patentet för pankreascancer inlämnas. Andra patentet för bröstcancer inlämnas. Prostatacancerpatent inlämnas.	Ca 5,2 MSEK
2014	Immunovia genomför nyemission. Studie i Kina visar att pankreassignaturen fungerar på annan genetisk befolkning, och initial positiv data på stadie- I- och II-patienter.	Ca 43 MSEK
2015	Immunovia erhåller EU Horizon2020-anslag. Stor stadie- I- och II-studie för pankreascancer genomförs.	Ca 40 MSEK över 24 mån
	Samarbetsavtal med Knight Cancer Institute i USA.	
	Samarbetsavtal med Liverpool University, UK.	60 MSEK Nyemission
2016	Samarbetsavtal med Mount Sinai, New York, USA.	

Målsättning

Immunovias mål 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 specialistläkare och allmänläkare världen över vid screening av särskilda högriskgrupper och vid allmän misstanke om ovannämnda sjukdomar. Med Immunovias patenterade diagnostikteknologi kan Bolaget erbjuda en tillförlitlig diagnostisk bedömning av patienter i ett symtomlöst tillstånd samt ett diagnostiskt verktyg för övervakning av patienters sjukdomsförlopp och respons på behandling.

Immunovia har under 2015 och 2016 uppnått följande milstolpar:

- Bolaget har med mycket goda resultat slutfört en stor europeisk valideringsstudie fokuserad på stadie I och II av pankreascancer.
- Bolaget har med mycket goda resultat slutfört en valideringsstudie med amerikanska prover på stadie I och II av pankreascancer.
- Bolaget har ingått avtal angående kliniska studier och kommersiellt samarbete med ett ledande cancercenter i USA.
- Bolaget har ingått avtal med ett flertal cancercenter om samarbete gällande prospektiva studier.
- Bolaget har etablerat ett Science Advisory Board med globalt ledande experter inom pankreascancer.
- Bolaget har påbörjat processen avseende ersättning från försäkringsbolag, däribland CMS i USA.
- Bolaget har noterats på Nasdaq First North i Stockholm den 1 december 2015.
- Bolaget har 2015 erhållit ett EU Horizon 2020-bidrag om cirka 40 MSEK avseende affärsområdet för tidig diagnostik av pankreascancer.
- Bolaget har 2015 erhållit ett VINNOVA-bidrag om 2 MSEK för lupus (SLE)-projektet.
- Bolaget har 2015 inlett ett samarbete avseende diagnostisering av autoimmuna sjukdomar med Lunds universitet och ingått ett samarbete inom lupus (SLE)-området med ett multinationellt Life Science-bolag.

Strategi

Immunovias strategi är att använda sin plattform IMMray™ för att utveckla och kommersialisera diagnostiska verktyg för otillfredsställda kliniska behov inom de komplexa sjukdomsområdena; cancer och autoimmunitet. Immunovia kommer att fokusera på olösta problem inom tidig diagnostik, monitorering av sjukdomsförlopp samt på patienters svar 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.

2016 forts.

Valideringsstudie av amerikanska stadie- I och II- prover genomförs i samarbete med Knight Cancer Institute vid OHSU, Portland USA.

Samarbete med MountSinai, New York, Kight Cancer Institute at OHSU, Portland USA samt Liverpool University Hospital, UK inleds rörande prospektiv studie av pankreastestet.

Samarbete i Tyskland med ledande tysk marknadsaccesskonsultfirma inleds.

Dr Marco Del Chiaro, Karolinska Intstitutet utses till Scientific Advisor.

Professor Margaret Tempero, UCSF, utses till Scientific Advisor

Professor Diane Simeone, University of Michigan Medical Center utses till Scientific Advisor.

Professor Aldo Scarpa, Verona, Italy utses till Scientific Advisor.

Immunovia presenterar studieresultaten vid AACRs pankreas-möte I Orlando USA, Pancreas2016 I Glasgow samt EPC i Liverpool.

Immunovia deltar vid första globala mötet med World Pancreatic Cancer Coalition, en sammanslutning av 54 patientorganisationer globalt.

Autoimmunitetsprogram påbörjas i samarbete med Lunds universitet.

Samarbete med multinationellt Life Science-företag inleds avseende den autoimmuna sjukdomen SLE.

Immunovia fokuserar på validerings- och kommersialiseringsfasen av tester baserade på IMMray™ medan forskningsfasen av nya projekt sker i samarbete med 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, varvid Bolaget kommer att erbjuda utförandet av testet till sjukvården dels genom eget laboratorium, dels genom samarbete med referenslaboratorier i utvalda geografiska områden. Intäkterna erhålls därmed genom att ett pris per utfört test betalas helt eller delvis av offentlig eller privat försäkring, alternativt av patienten själv (så kallade out-of-pocket).

För vissa andra test i Immunovias pipeline kan det eventuellt bli aktuellt med licensiering eller partnerskap med etablerade diagnostikbolag, om Bolaget bedömer det som strategiskt fördelaktigt. Intäkter kan i dessa fall erhållas i form av engångsbetalningar vid uppnådda milstolpar i samarbetet och/eller i form av royalties vid partnerns försäljning.

Produktportfölj

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. Detta eftersom det i dagsläget finns någon diagnostiskt test som har tillräckligt hög känslighet och specificitet för att lämpa sig för tidig detektion.[45]

Eftersom IMMray™ mäter tillståndet i immunförsvaret har plattformen betydligt bredare möjligheter än enbart för utveckling av tester för pankreascancer. Det bedrivs fortlöpande forskningsprojekt inom CREATE Health vid Lunds universitet, där plattformen används för att lösa andra kliniska problem inom cancer och autoimmunitet. När dessa forskningsprojekt är framgångsrika och genererar nya patent kan Immunovia få tillgång till dessa och inkorporera dem i Bolagets pipeline av möjliga nya tester att utveckla och validera vidare (se bilden nedan).

Det bedrivs för närvarande framförallt forskning kring utvecklandet av diagnostiska tester för lupus (SLE) och prostatacancer, vilka samtliga baseras på IMMray™-plattformen.

Utöver nya tester i pipelinen finns dessutom möjligheten till samarbeten med läkemedels- och bioteknikbolag som utvecklar nya läkemedel.

Kunder

Den slutliga kunden är patienten själv, men för att denna ska få tillgång till testet måste läkaren betraktas som Immunovias huvudsakliga kund eftersom att det är läkaren som beslutar om att beställa ett test. För den hereditära målgruppen utgörs den viktigaste läkargruppen av så kallade pankreatologer, som är specialiserade på just pankreascancerrelaterade sjukdomar. När det sedan gäller diabetesriskgruppen är det den läkare, oftast i primärvården eller på diabetescenter, som ställer diabetes-diagnosen som måste känna till att ett pankreastest bör beställas. Inom gruppen av patienter som upplever vaga symtom är det primärvården och gastroläkare som utgör beställare av testet.

Utöver detta finns det flera viktiga intressenter som starkt påverkar penetrationsgraden av Immunovias tester, till exempel patient-organisationer som är mycket inflytelserika 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 (KOL).

Patent

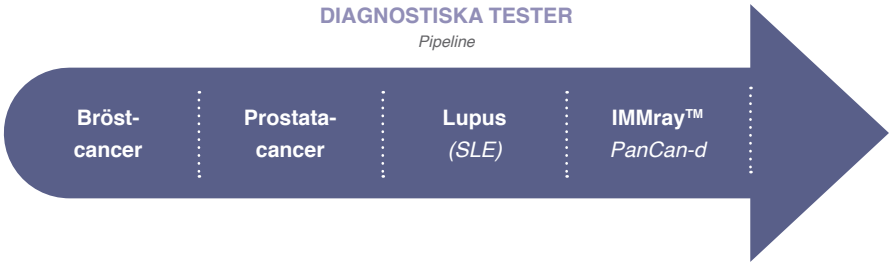
Immunovias patentportfölj består av totalt 10 patentfamiljer grupperade i 6 kategorier:

1. Pankreascancerdiagnostik, 4 familjer
2. Bröstcancerdiagnostik, 2 familjer
3. Lupus (SLE), diagnostik, 1 familj
4. Prostatacancerdiagnostik, 1 familj
5. IMMray™ PS plattform patent, 1 familj
6. Övriga, ej plattformsrelaterade patent, 2 familjer

Alla patent för specifika test (1 t.o.m. 4 ovan) har liknande struktur där den specifika kombinationen av biomarkörer i signaturen täcks av patentet, samt kombinationer av andra markörer med hela eller delar av Bolagets signatur. Immunovia har genom sina studier upptäckt att dessa övriga markörer innehåller information som inte är nödvändiga för signaturen.

IMMray™
Diagnostiskt test-chip (10-25 antikroppar)
Verktyg för framtagning av diagnostiska chip (>400 antikroppar)
Blodprover

DIAGNOSTISKA TESTER
Pipeline



[45] *42 Suresh T. Chari et al.,"Early Detection of Sporadic Pancreatic Cancer-summary", 2015*

IMMUNOVIAS TEKNOLOGI

Bakgrund
Sedan människans hela arvsmassa, genomet, kartlades för första gången 2001, påbörjades en helt ny era inom diagnostik av olika sjukdomar. Det första instrumentet för ”nästa generations genomsekvensering” lanserades 2006. Idag finns flertalet 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 blivit tydligt under de senaste åren att det behövs nya innovativa tester som kan fastställa patientens faktiska tillstånd vid testtillfället och som lämpar sig som ett heltäckande diagnostik- och screening-verktyg. Eftersom informationen i genomet praktiskt omsätts till proteomet, kan detta obesvarade behov bemötas genom att istället utveckla antikroppsbaserade tester.

Immunovia har under de senaste 15 åren bedrivit klinisk forskning kring området för antikroppsbaserade tester, vilket utmynnat i Bolagets teknologiplattform IMMray™ . IMMray™ är en cancerdiagnostisk 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 och unikt 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, prognostisering av bröstcancer samt patientklassificering och patientselektion inom glioblastoma multiforme.

Det första blodbaserade testet baserat på IMMray™-teknologin är IMMray™ PanCan-d. Detta test har utvecklats för tidig och specifik diagnostisering av pankreascancer vilket förser klinikerna med handlingsbar information. Denna av Immunovia definierade biomarkörspanel kan användas för differentiell diagnostisering i tidig fas av pankreascancer. Testet lämpar sig väl både för screening av högriskgrupper och för undersökning av patienter med symtom som ger upphov till misstanke om pankreascancer.

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 unika 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 extremt stabila vid placering på en plastyta.

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. Det behövs mindre än en droppe blod per patient för att kunna utföra testet och provet behöver inte fraktioneras innan analys. Metoden är dessutom snabb och mycket reproducerbar.

IMMray™-teknologin kan utföras med två konceptuella chipdesigner, dels för ”discovery” i form av ett detektionschip som mäter upp till 500 olika proteiner per prov. Dels för klinisk implementation baserat på validerade biomarkörsignaturer som mäter 15-25 kliniskt relevanta biomarkörer.

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

IMMray™s antikroppsbaserade mikromatris
Immunovias koncept med antikroppsbaserade mikromatriser baseras på att mikroskopiskt små droppar (pikoliter skala) av enskilda antikroppar sätts i ett ordnat rutmönster, en mikromatris, på en plastyta mindre än en lillfingernagel. Antikropparna fungerar där som högspecifika fångarmolekyler och binder specifikt till sitt unika målprotein om de 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 avancerade bioinformatikmetodik kan sedan kondenserade biomarkörsignaturer eller molekylära fingeravtryck för sjukdomen i fråga dechiffreras. Genom att mäta den avbildade biomarkörspanelen erhåller klinikerna således handlingsbar information som möjliggör en tidig och specifik diagnostisering och klassificering samt information om eventuell återfallsrisk och respons på behandling.

Immunovias pipeline

IMMray™ -teknologin har utvecklats för att bemöta obesvarade kliniska behov inom området för diagnostisering av cancer och den autoimmuna sjukdomen lupus (SLE). Genom att avkoda serumbaserade biomarkörsignaturer erhåller klinikerna härigenom handlingsbar information som kommer att ligga till grund för framtida beslut. Immunovia har för närvarande ett pågående projekt som utöver pankreascancer även tar sikte på andra cancerformer, samt den autoimmuna sjukdomen SLE (Systemisk lupus erythematosus), även kallad Lupus.

Lupus (SLE)

Kliniskt behov
Lupus (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.

De uppstådda symtomen varierar i hög grad och kan ofta förväxlas med dem för andra sjukdomar. Det är därför vanligt att det refereras till lupus (SLE) som ”den osynliga sjukdomen”. Behovet av ett nytt diagnostiskt

verktyg som möjliggör en differentierad diagnostisering, prognos och klassificering (fenotypning) av lupus (SLE) är därför stort.

Immunovias lösning
Immunovia utvecklar ett blodbaserat test baserat på IMMray™-teknologin för differentierad diagnostisering, prognostisering och klassificering av lupus (SLE) och bistår på så vis klinikerna med handlingsbar information. Immunovia har definierat en uppsättning kondenserade paneler av serum eller urinbiomarkörer (biomarkörs-signaturer) associerade med lupus (SLE), vilka kommer att kunna användas för ovan nämnda ändamål. Testet som baseras på ett minimalt invasivt blodprov (eller urinprov) kommer att vara lämpligt för diagnos av patienter med suspekta symtom för att förutse och/eller övervaka risken för utbrott samt för klassificering av patienter. Immunovia är för närvarande i ett senare skede i utvecklingen av detta test, vilket innebär att discovery-studier är genomförda, patentansökan är inlämnad, pre-valideringsstudier är genomförda samt validerings- och utvecklingsstadier är planerade och pågående.

Prostatacancer

Kliniskt behov
Prostatacancer är den näst största ledande orsaken till cancerrelaterade dödsfall bland män i västvärlden. Tidig detektion av prostatacancer genom mätningar i blodet av prostataspecifika antigena (PSA) gör det möjligt att reducera antalet cancerrelaterade dödsfall bland oscreenade män. På grund av den låga specificiteten med PSA finns det ett stort behov av ytterligare biomarkörer som på ett noninvasivt sätt kan förbättra riskklassificeringen bland män med något förhöjda PSA-värden, d.v.s. avgöra vilka patienter som är i behov av en biopsiundersökning.

Immunovias lösning
Immunovia har en tidig version av ett blodbaserat test baserat på IMMray™ för en bättre klassificering av riskgrupperna, vilket ger klinikerna mer handlingsbar information. Immunovia har definierat en kondenserad uppsättning plasmabiomarkörer (en biomarkörssignatur) associerade med prostatacancer. Biomarkörspanelen kan användas för att omklassificera riskgruppen med något förhöjda värden av PSA och fritt PSA, i två nya, unika undergrupper baserade på respektive riskgrad. Testet, som bygger på ett minimalt invasivt blodprov, kommer att vara lämpat för klassificering av patienter med ökad risk för prostatacancer.

Immunovia är i ett tidigt skede i utvecklingen av detta test vilket innebär att discovery-studie är genomförd, patentansökan är inlämnad och valideringsstudie är påbörjad.

Bröstcancer

Immunovia har, baserat på plattformen IMMray™, definierat en kondenserad panel av serumbiomarkörer (en biomarkörssignatur) associerade med bröstcancer. Denna biomarkörspanel kan användas för att förutspå risken för återfall (metastasering) och är på så vis överlägsen de redan befintliga metoderna. Testet är avsett för screening av bröstcancerpatienter för upptäckt av eventuell återfallsrisk efter den primära behandlingen.

Immunovia har även definierat en kondenserad panel av biomarkörer för molekylär gradering, baserat på analys av tumörvävnader. Denna biomarkörspanel kan användas för optimal molekylär gradering av bröstcancerpatienter, vilket i förlängningen kan påverka val av terapi. Testet kommer att vara lämpat för gradering av bröstcancerpatienter, framförallt för dem med tumörer som tidigare definierades som grad 2 (30-60 procent av alla patienter). Dessa representerar en kohort av väldigt heterogena tumörer, för vilka behovet av en förfinad gradering är som störst.

Immunovia är för närvarande i ett tidigt skede i utvecklingen av dessa tester vilket innebär att discovery-studier är genomförda och två olika patentansökningar är inlämnade.

KOMMERSIALISERINGSSTRATEGI

Immunovia har som initialt mål att etablera företagets blodbaserade test för tidig diagnostisering av pankreascancer – IMMray™ PanCan-d – som en standardmetod för pankreatologer vid screening av särskilda högriskgrupper (ärftligt betingade grupper samt personer som är över 50 år och får sin första diabetesdiagnos - typ 2). Eftersom Immunovia bedömer att marknadsförutsättningarna för diabetes typ 2-gruppen har blivit mer gynnsamma, sedan föregående kapitalanskaffning, har Bolaget valt att accelerera penetrationen av denna marknad. På längre sikt avser Immunovia att utveckla, validera och globalt kommersialisera nya diagnostiska verktyg baserade på IMMray™-teknologin för patient-klassificering samt övervakning av patientens sjukdomsförlopp och respons på behandling.

Immunovia befinner sig för närvarande i ett inledande skede av kommersialiseringen i Europa och USA. För att nå de utsatta målen krävs det att Immmunovias test först vinner acceptans hos KOL (Key Opinion Leaders), ett arbete som framgångsrikt accelererats under 2016, och sedan används av erfarna och namnkunniga pankreatologer och diabetesläkare. För en framgångsrik marknadsupptagning krävs även möjlighet till kostnadsersättning. Immunovia arbetar idag 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.

Marknadsintroduktion

I marknadsintroduktionsprocessen är det av stor vikt att kombinera ett antal fokusområden. För det första bör ett starkt KOL-nätverk etableras, för det andra bör ett förtroendefullt samarbete med patientorganisationer byggas och för det tredje bör en öppen och tydlig dialog med betalningsorganisationer föras. KOL-stöd bedöms vara en nyckelaktivitet eftersom dessa dels används som referens till läkare vid beslut om att använda en ny metod, dels agerar som expertreferens till betalnings- och patientorganisationerna och ingår i de grupper som utformar och beslutar om nationella vårdriktlinjer. Immunovia genomför en koordinerad marknadsintroduktionsprocess varvid samtliga fokusområden adresseras.

För att uppnå en optimal kommersiell framgång är möjligheten till kostnadsersättning ofta av avgörande betydelse. Processen kan dock bli långdragen och för att på effektivast sätt nå marknaden kommer Immunovia att genomföra en tidig marknadsintroduktion varvid patienterna eller vårdgivaren själva betalar i väntan på full ersättning (så kallad out of pocket-försäljning). En tidig marknadsintroduktion bedöms av Bolaget kunna pådriva acceptansen och efterfrågan, samtidigt som klinisk data kan insamlas för godkännandet från de amerikanska och europeiska läkemedelsmyndigheterna. Immunovia kommer därför att initialt etablera IMMray™ PanCan-d via CLIA- eller ISO-certifierade referenslaboratorier för användning av ledande cancercenter i USA och Europa, samt i privata kliniker. Resultat kommer att levereras från Bolagets egna laboratorium i Lund samt de etablerade partnerlaboratorierna. Immunovias laboratorium i Lund kommer att användas för verksamheten i Skandinavien och i Europa. Bolaget kommer även att fortsätta engagera KOLs och patientorganisationerna för att ytterligare driva marknadsacceptansen och möjligheten till kostnadsersättning.

Nationella riktlinjer för behandling

Immunovia har som mål att IMMray™ PanCand-d ska ingå i de nationella och medicinorganisatoriska riktlinjerna för screening och övervakning av särskilda högriskgrupper. Genom Immunovias KOL-nätverk kan Bolaget presentera de hälsoekonomiska fördelarna med testet liksom 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 marknadsupptaget och möjligheten till kostnadsersättning väsentligt.

Immunovias väg till marknaden

Immunovia's huvudprodukt IMMrayTM PanCan-d befinner sig i de inledande skedet av STEG II/III. Immunovias övriga tester befinner sig tidigt skede i STEG 1.

- *Retrospektiva studier.*
- *Uppbyggnad av KOL-nätverk på utvalda geografiska marknader.*
- *Samarbeten med ledande cancercenter.*
- *Försäljning påbörjas till out-of-pocket- patienter via CLIA-certifierade eller ISO-ackrediterade referenslaboratorier.*
- *Prospektiva studier enligt Immunovias studiedesign i samarbete med KOL-nätverken.*
- *Möjlighet till tidig kostnadsersättning.*
- *Full ersättning per test erhålls för de riskgrupper som ingick i de prospektiva studierna.*
- *Utökad markands-penetration för fler patientgrupper och andra geografier.*
- *Ersättning per test från privata försäkringsbolag.*

Kostnadsersättning

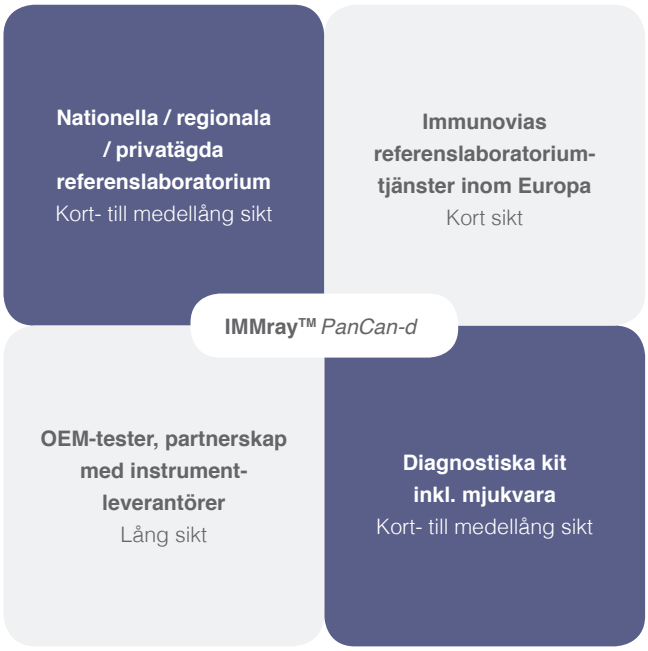
För att få till stånd en full kostnadsersättning från staten och försäkringsbolagen krävs det att Bolaget bevisar produktens kliniska nytta och prestanda samt medförda hälsoekonomiska fördelar i termer av kostnadsbesparingar och ökad livskvalitet för patienten. Immunovia har redan genomfört studierna beträffande den tekniska prestandan och arbetar för närvarande med studierna kring den kliniska nyttan. Immunovia avser även att via KOL-nätverk introducera screeningprogram i vissa utvalda länder för att på ett effektivt sätt, genom så kallade prospektiva studier, demonstrera det hälsoekonomiska värdet för de betalande organisationerna. De hälsoekonomiska fördelarna bedöms av Bolaget kunna uppnås genom ökade överlevnadschanser samt en effektivare resursallokering. Under genomförandet av de prospektiva studierna har Immunovia även möjlighet att erhålla så kallade tidig kostnadsersättning, vilket innebär att Bolaget kan få delar av sina kostnader täckta.

På längre sikt

I samband med att marknadsupptaget för IMMray™ PanCan-d ökar och att testet blir föremål för kostnadsersättning, avser Immunovia att rikta sig mot fler patientgrupper och etablera sig på andra geografiska marknader. I samband med detta kommer Immunovia 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 immunresponsen i blodet vid olika sjukdomar. Detta innebär en unik möjlighet till upptäckt av nya biomarkörsignaturer för tidig diagnostisering, patientövervakning, klassificering och selektion av patienter, och till så kallade companion diagnostics.

Distribution

Immunovia har även på längre sikt som mål att ingå partnerskap med diverse instrumentleverantörer för att gemensamt, på deras plattformar, utveckla OEM-tester. När Immunovias diagnostiska test omfattas av kostnadsersättning och screening-programmen initierats enligt plan, avser Bolaget att även producera diagnostiska kit för att sedan kommersialisera dessa globalt.



IMMUNOVIAS KLINISKA UTVECKLINGSSTRATEGI FÖR TIDIG DETEKTION AV PANKREASCANCER

För att nå det slutgiltiga målet att kunna erbjuda ett test som kan upptäcka pankreascancer upp till ett år innan symtom uppstår och därmed kunna signifikant förbättra möjligheten till överlevnad, har Immunovia 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 förnyats för att uppnå optimal robusthet och kvalitét. Idag befinner sig Immunovia i en fas där nödvändiga valideringar både ur kvalitetshänseende och regulatoriskt hänseende kan genomföras för att få en produkt godkänd för kliniskt bruk.

Genomförda studier
Studier har pågått sedan 2007 vars stringens gradvis har skärpts i takt med uppnådda studieresultat, den förfining av plattformen som genomförts och den kunskap som förvärvats genom åren.

Den första retrospektiva studien som publicerades var ”Detection of pancreatic cancer using antibody microarray-based serum protein profiling, Proteomics 2008,8, 2211-2219”. Studien utfördes i syfte att visa att en särskild signatur i patientserum endast kan påvisas hos patienter med pankreascancer och inte hos friska patienter. Studien syftade även till att demonstrera testets förmåga att skilja mellan pankreascancerpatienter med en överlevnadsprognos på över 24 månader och patienter med en överlevnadsprognos på under 12 månader.

44 serumprover insamlades från Södersjukhuset i Stockholm och Lunds sjukhus. 24 prover erhölls från pankreascancerpatienter med redan ställd diagnos som inte genomgått terapibehandling samt 20 prover från friska individer.

En antikroppsmikromatris med cirka 130 scFV-antikroppar användes för att analysera proverna. 28 prover (18 från cancersjuka patienter och 10 från friska individer) användes i syfte att identifiera en serumsignatur och resten av proverna användes för att verifiera denna signatur som bestod av 29 stycken antikroppar.

Resultatet visade att det med en serumsignatur om 29 stycken scFV-antikroppar är möjligt att särskilja pankreascancerpatienter från friska individer och att det finns en skillnad i profil mellan patienter med skilda överlevnadsprognoser.

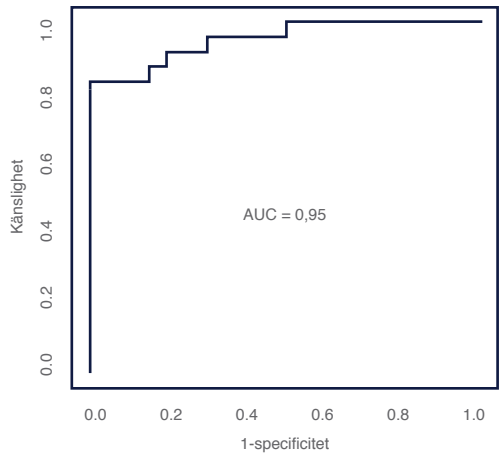
Nästa viktiga retrospektiva studie som publicerats är ”Identification of serum biomarkers signatures associated with pancreatic cancer, Cancer Research 11-2883”, där målet med studien var att kunna särskilja pankreascancerpatienter från friska individer, patienter med kronisk pankreatits och patienter med autoimmun pankreatits.

Prover från 34 cancersjuka patienter, 30 friska individer, 16 med kronisk pankreatits och 23 patienter med autoimmun pankreatits analyserades på en mikromatris med 121 stycken olika scFV-antikroppar. Proverna är hämtade i Tyskland via Huddinge sjukhus.

Figur A illustrerar resultatet av en analys av samtliga scFV-antikroppar som användes för att finna en signatur om 29 scFV-antikroppar avsedd att särskilja pankreascancerpatienter från friska patienter.

Figur A: Pankreascancer vs. frisk kontrollgrupp

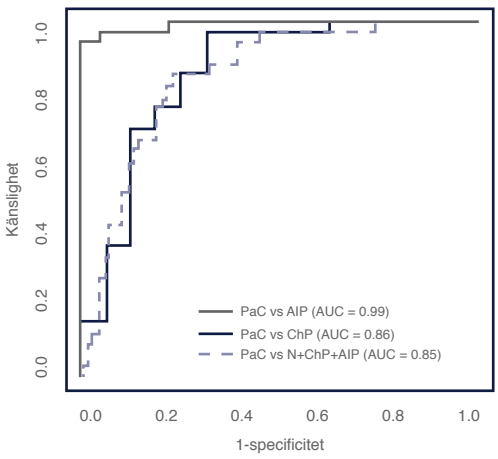
Graf över känslighet och specificitet. AUC stå för Area Under Curve, och kan kan anta värden mellan noll och ett. Ett värde på 1,0 innebär att testet perfekt diskriminerar mellan två grupper. Ett värde på 0,5 innebär att testet inte är bättre än slumpen på att diskriminera mellan två grupper.



Figur B visar en AUC-kurva på 0,86 enheter som för första gången indikerade att en biomarkörsignatur med förmåga att särskilja pankreas-cancerpatienter från friska individer kan identifieras.

Figur B: Pankreascancer vs. pankreatit

Graf över känslighet och specificitet



Ett urval av cirka 2/3 (68 st) av alla patientprover och friska kontroller 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. Figur A illustrerar testets förmåga att skilja mellan cancerpatienter och friska individer (AUC 0,95). Figur B visar särskiljningsförmågan vad avser cancerpatienter från autoimmun pankreatits (AUC 0,99), mot kronisk pankreatits (AUC 0,86) samt från alla grupper sammanslaget (AUC 0.85).

För att bredda testens tillförlitlighet och trovärdighet genomfördes i samarbete med ett antal 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. Detta har publicerats i artikeln “Biomarker signatures associated with pancreatic cancer identified in a multicenter cohort using recombinant antibody microarrays, International Journal of Proteomics”. 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 (se Figur C) liksom från patienter med andra pankreascancerrelaterade indikationer.

Inte heller kunde någon skillnad i resultat konstateras mellan olika center. En annan intressant upptäckt gjordes som indikerar att det är möjligt att identifiera om cancern 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.

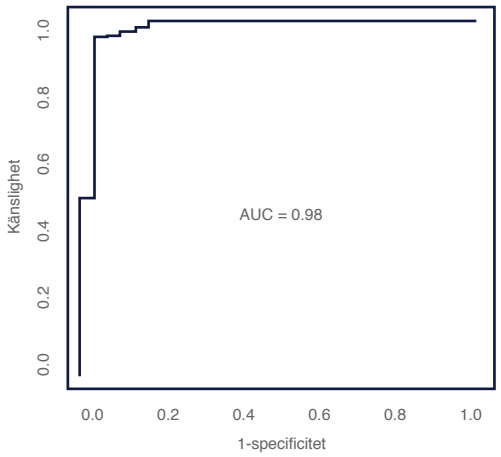
För att utröna huruvida det kan finnas någon skillnad mellan olika genetiska populationer vad avser applicerbarhet inleddes ett samarbete med ett kinesiskt cancercenter i Tianjin. En ytterligare viktig aspekt är också att genomföra tester utanför det egna laboratoriet. Därför beslöts det denna gång att 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 över 300 prover från pankreascancerpatienter och från friska individer. Testerna kunde inte påvisa några skillnader mellan en kinesisk eller en europeisk population vad avser pankreascancerpatienter och friska individer.

En ny viktig erfarenhet från denna studie var att det bland pankreascancer-patienterna denna gång fanns ett antal patientprover från patienter som blivit diagnostiserade i stadie I och 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 visade att stadie I/II kunde detekteras och styrkte därmed hypotesen att Immunovias test har möjligheten att kunna detektera pankreascancer i ett symtomlöst tillstånd.

Resultatet från dessa retrospektiva studier indikerar att det test som Immunovia utvecklar för tidig detektion av pankreascancer har en

Figur C: Pankreascancer vs. frisk kontrollgrupp

Graf över känslighet och specificitet



gedigen klinisk bakgrund att bygga vidare på. Dessa resultat har även varit basen för de pågående och kommande kliniska studierna som belyses nedan.

Retrospektiv studie med blodprover från en dansk biobank visade att IMMray™ PanCan-d upptäcker 98 procent av alla fall av pankreascancer
Immunovia slutförde tillsammans med CREATE Health i Lund under 2015 en retrospektiv studie som visade att testet IMMray™ PanCan-d med 96 procents noggrannhet kan skilja patienter med pankreascancer i stadie I och II från friska kontrollpersoner. Eftersom alla stadier av pankreascancer analyserats uppmätte Immunovias blodprovsbaserade test en noggrannhet på 98 procent. Studien omfattade över 1300 blodprover, vilket gör den till den största studien någonsin för diagnos av pankreascancer i alla stadier. Ett blodbaserat test med denna höga noggrannhet för stadie I och II av pankreascancer förändrar radikalt möjligheterna för tidig diagnos och därmed en ökad möjlighet till överlevnad.

Valideringsstudie med amerikanska blodprover genomfördes – visade på 96 procents noggrannhet att upptäcka pankreascancer i ett tidigt stadium
Immunovia genomförde under 2016 ytterligare en retrospektiv klinisk valideringsstudie som även denna visade noggrannhet på 96 procent. Studien som genomfördes på 90 nordamerikanska patienter i de tidiga stadierna I & II stämmer överens med tidigare rapporterade skandinaviska studieresultat. Samma banbrytande resultat har därmed uppnåtts på två fundamentalt olika patientgrupper som helt oberoende insamlats på olika kontinenter. Denna studie skedde i samarbete med Knight Cancer Institute och Brenden-Colson Center for Pancreatic Care vid Oregon Health & Science University (OHSU) i Portland, USA som tillhandahöll en mycket värdefull biobank av blodprover från patienter med cancer i stadie I och II.

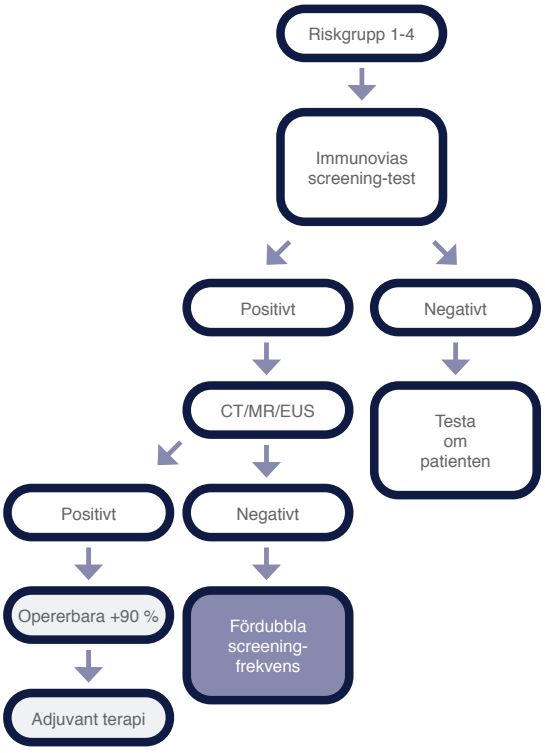
Pågående studier

Planerade studier
Ytterligare mindre retrospektiva studier är planerade att genomföras med samarbetspartners, bland annat i syfte att generera kompletterande data som understödjer regulatoriska processen och marknads-penetrationen. Under de kommande åren kan också krav från olika marknader uppstå på att studier också måste genomföras i respektive land.

Retrospektiva studier
Ett antal mindre retrospektiva studier kommer att genomföras för att generera data som kompletterar den information som Bolaget har validerat tidigare, till exempel studier som visar att IMMray™ PanCan-d kan särskilja pankreascancer från andra närliggande sjukdomar, såsom cystor i bukspottkörteln, blockering av gallgång, inflammation i bukspotts-körteln och diabetes. En viktig retrospektiv studie kommer att genomföras med japanska prover i samarbete med japanska KOLs för att visa att testet fungerar på den japanska befolkningen.

Inom pankreascancerprogrammet kommer störst fokus att läggas på prospektiva studier, eftersom dessa är nödvändiga för beslut om kostnadsersättning (”reimbursement”) från försäkringssystemen i respektive geografi.

Prospektiva studier
Behovet av prospektiva studier har under senare år ökat markant då hälsovårdssystemet börjat ställa högre krav på testernas användbarhet och ekonomiska fördelar. Immunovia är i slutfasen av planeringen av en prospektiv observationsstudie med löptid över tre år med cirka 1 000 ärftliga riskgruppsindivider på olika center; OHSU Portland Oregon, Mount Sinai i New York och Liverpool University i England. Målet med denna studie är att kunna visa på att den ansvariga klinikern använder det svar som testen genererar och sedan genomför de åtgärder som föreskrivits i studiedesignen. Immunovia kommer nu att utöka denna prospektiva studie med ytterligare deltagande center från både USA och Europa. Detta för att kunna underlätta och bredda introduktionen av testet på fler geografier där starkt intresse noterats. Genom denna studie avser Immunovia påvisa att pankreascancerpatienter kan behandlas i ett tidigt stadie och därmed få en avsevärt bättre överlevnadsprognos genom operation i tidigare skede samt att testet på ett tillförlitligt sätt kan detektera pankreascancer prospektivt i tidig fas. Den testalgoritm som kommer att genomföras beskrivs i figuren nedan. Resultatet kommer också att kunna användas för att föra en dialog kring vilken ersättningsnivå betalare anser är mest skälig samt för att kunna ingå i en regulatorisk dossier för FDA. De deltagande cancercentren leds av Key Opinion Leaders i respektive geografi vilket är viktigt för Bolagets strävan att få testet inkluderat i nationella guidelines samt att få starkt stöd i kostnadsersättningsdiskussionerna. Bolaget avser nu att parallellt med den prospektiva studien för ärftliga riskgrupper planera och genomföra prospektiva studier för riskgruppen bestående av personer över 50 år som fått en diabetesdiagnos. Detta i samarbete med ledande cancercenter och myndigheter för att skapa underlag även för ett godkännande av kostnadsersättning i denna grupp. Immunovia planerar även för att definiera och genomföra tillämpliga studier för patienter som söker vård med vaga symtom som skulle kunna vara pankreascancer.



KAPITALSTRUKTUR, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets räntebärande fordringar och skulder på koncernnivå per den 30 juni 2016. Se avsnittet "*Aktiekapital och ägarförhållanden*" för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med Bolagets finansiella information, med tillhörande noter, som har införlivats i Prospektet genom hänvisning.

Det egna kapitalet uppgick per den 30 juni 2016 till 84 MSEK, varav aktiekapitalet uppgick till 0,7 MSEK. Den riktade emissionen om cirka 190 MSEK som genomfördes den 15 september påverkar Bolagets eget kapital och skulder samt nettoskuldsättning. Effekten av den riktade emissionen visas i respektive höger kolumn nedan. Nedanstående tabeller inkluderar endast räntebärande skulder.

Eget kapital och skulder **MSEK**	**30-juni-16**	**Efter genomförd riktad emission netto**
Kortfristiga skulder		
Mot borgen	0	0
Mot säkerhet	0	0
Blancokrediter	0	0
Summa kortfristiga skulder	**0**	**0**
Långfristiga skulder		
Mot borgen	0	0
Mot säkerhet	0	0
Blancokrediter	0	0
Summa långfristiga skulder	**0**	**0**
Eget kapital		
Aktiekapital	0,7	0,8[46]
Överkursfond	0,2	187,3[47]
Övriga reserver	7,3	7,3
Balanserade vinstmedel	75,8	75,8
Summa eget kapital	**84,0**	**271,2**

Nettoskuldsättning

Den 30 juni 2016 hade Bolaget inga räntebärande skulder och Bolagets nettoskuld uppgick till -59,7 MSEK.

	MSEK	**30-juni-16**	**Efter genomförd riktad emission netto**
A.	Kassa	59,7	247,0[48]
B.	Likvida medel	0	0
C.	Lätt realiserbara värdepapper	0	0
D.	**Likviditet (A+B+C)**	**59,7**	**247,0**
E.	**Kortfristiga fordringar**	**0**	**0**
F.	Kortfristiga bankskulder	0	0
G.	Kortfristig del av långfristiga skulder	0	0
H.	Andra kortfristiga skulder	0	0
I.	**Kortfristiga skulder (F+G+H)**	**0**	**0**
J.	**Netto kortfristig skuldsättning (I-E-D)**	**-59,7**	**-247,0**
K.	Långfristiga banklån	0	0
L.	Konvertibla skuldebrev*	0	0
M.	Andra långfristiga lån	0	0
N.	**Långfristig skuldsättning (K+L+M)**	**0**	**0**
O.	**Nettoskuldsättning (J+N)**	**-59,7**	**-247,0**

[46] Ökning av aktiekapitalet med 109 167,60 SEK efter genomförd riktad emission

[47] Ökning av överkursfond netto efter genomförd riktad emission om 190 MSEK och avdrag för emissionskostnader om 2,7 MSEK.

[48] Ökning efter genomförd riktad emission om 190 MSEK och avdrag för emissionskostnader om 2,7 MSEK.

Rörelsekapital

Styrelsen gör bedömningen att Bolagets befintliga rörelsekapital är tillräcklig för de aktuella behoven de kommande 12 månaderna per dagen för Prospektet.

Väsentliga förändringar i Immunovias finansiella situation eller ställning på marknaden efter den 30 juni 2016

Immunovia genomförde den 15 september 2016 en riktad emission till privata och institutionella investerare om 190 MSEK. För mer information, se avsnittet ”*Bakgrund och motiv*”.

Den 16 augusti offentliggjorde Immunovia sin avsikt att ansöka om notering på Nasdaq Stockholms huvudmarknad under första halvåret 2017. Detta för att få tillgång till den internationella kapitalmarknaden samt för att underlätta för fler institutionella investerare att bli delägare i Bolaget.

Utöver ovanstående har inga väsentliga förändringar i Immunovias finansiella situation eller ställning på marknaden skett efter den 30 juni 2016.

Investeringar

Perioden 1 januari 2015 – 31 december 2015
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgår under perioden till 8 491 TSEK varav aktiverade utvecklingskostnader avser 5 644 TSEK och patent 2 771 TSEK.

Materiella anläggningstillgångar i form av inventarier har under perioden anskaffats för 145 089 TSEK.

Perioden 1 januari 2016 – 30 juni 2016
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgår under perioden till 8 767 TSEK varav aktiverade utvecklingskostnader avser 6 548 TSEK och patent 1 462 TSEK.

Materiella anläggningstillgångar i form av inventarier har under perioden anskaffats för 415 500 TSEK.

Pågående och planerade investeringar
Utöver det som framgår i avsnittet ”*Bakgrund och motiv*” i den del som avser användningen av emissionslikviden har styrelsen inte gjorts några fasta åtaganden om pågående eller planerade investeringar.

AKTIER, 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. Per dagen för Prospektet uppgick Bolagets aktiekapital till 823 728,40 SEK fördelat på 16 474 568 aktier[49]. 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.

De erbjudna aktierna är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inga offentliga uppköpsbuderbjudanden har lämnats avseende de erbjudna aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Vissa rättigheter förenade med aktierna
De erbjudna aktierna 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 som omfattas av Företrädesemissionen 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 enighet med den svenska aktiebolagslagen (2005:551) - begränsar möjligheten att emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibla instrument som avviker från aktieägarnas företrädesrätt. 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 förda aktieboken. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear Sweden, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden, 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. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt, se även ”*Skattefrågor i Sverige*”.

Utdelningspolicy
Immunovia har inte lämnat några utdelningar sedan Bolaget bildades och avser inte att lämna någon utdelning inom överskålid framtid, varför ingen utdelningspolicy antagits.

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

ISIN-koden för Immunovias aktie är SE0006091997.

Aktiekapitalets utveckling

Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital sedan Bolaget bildades 2007.

		Antal aktier		Aktiekapital (SEK)	
Registreringsdatum	**Händelse**	**Förändring**	**Totalt**	**Förändring**	**Totalt**
2016-10 [50]	Nyemission	329 491	16 804 059	16 474,55	840 202,95
2016-09 [51]	Nyemission	2 183 352	16 474 568	109 167,60	823 728,40
2015-12-17 [52]	Nyemission	3 245 000	14 291 216	162 250,00	714 560,80
2015-08-13	Fondemission	-	11 046 216	331 386,48	552 310,80
2014-06-05	Nyemission	4 801 228	11 046 216	96 024,56	220 924,32
2014-06-05	Nyemission	120 800	6 244 988	2 416,00	124 899,76
2013-05-21	Nyemission	680 692	6 124 188	13 613,84	122 483,76
2012-07-05	Nyemission	180 346	5 443 496	3 606,92	108 869,92
2011-10-27	Aktiesplit 5:1	4 210 520	5 263 150	-	105 263,00
2011-10-19	Nyemission	52 630	1 052 630	5 263,00	105 263,00
2007-05-24	Nybildning		1 000 000		100 000,00

[49] Detta inkluderar den riktade emissionen som genomfördes den 15 september. Notera dock att emissionen till fullo inte ännu är registrerad.
[50] Avser Företrädesemissionen vid full teckning.
[51] Avser den riktade emissionen som offentliggjordes den 15 september 2016.
[52] Nyemissionen som genomfördes i samband med Immunovias notering på First North delregisterades vid tre tillfällen varav den 17 december 2015 var den sista.

Konvertibler, teckningsoptioner, m.m.

Immunovia har per dagen för Prospektet utfärdat teckningsoptioner vid tre tillfällen. Två av teckningsoptionsprogrammen är riktade till ledande befattningshavare, övriga anställda och styrelsen.

Första optionsprogrammet omfattar 504 000 teckningsoptioner som vardera ger rätt att teckna en ny aktie till en teckningskurs om 9,50 SEK per aktie under tidsperioden 10 september 2014 till och med 15 oktober 2017. För varje teckningsoption erläggs ett belopp om 0,593 SEK. Vid full nyteckning med stöd av de utgivna teckningsoptionerna kan Immunovias aktiekapital öka med högst 10 080 SEK och antalet aktier med högst 504 000 aktier.

Det andra optionsprogrammet omfattar 47 000 teckningsoptioner som vardera ger rätt att teckna en ny aktie till en teckningskurs om 13,50 SEK under tidsperioden 13 augusti 2015 till och med 15 oktober 2018. För varje teckningsoption ska erläggas ett belopp om 1,02 SEK. Vid full nyteckning med stöd av de utgivna teckningsoptionerna kan Immunovias aktiekapital öka med högst 2 350 SEK och antalet aktier med högst 47 000 aktier.

Det tredje optionsprogrammet omfattar 214 000 teckningsoptioner som vardera ger rätt att teckna en ny aktie till en teckningskurs om 83 SEK per aktie till och med den 15 oktober 2019. Vid full nyteckning med stöd av de utgivna teckningsoptionerna kan Immunovias aktiekapital öka med högst 10 700 SEK och antal aktier med högst 214 000. Per den 30 juni 2016 var 83 000 tecknade och utgivna.

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

Bemyndigande

Vid årsstämman den 31 maj 2016 beslutades att bemyndigade styrelsen att vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästkommande årsstämma besluta om nyemission av aktier mot kontant betalning och/eller med bestämmelse om apport eller kvittning samt att därvid kunna avvika från aktieägarnas företrädesrätt. Med stöd av bemyndigandet kan aktiekapitalet ökas med sammanlagt högst 178 640,2 SEK och högst 3 572 804 aktier, vilket motsvarar upp till ca 20 procent efter full utspädning. Med stöd av bemyndigandet beslutade styrelsen den 15 september 2016 om Företrädesemissionen.

Ägarstruktur

Nedan visas Bolagets tio största aktieägare per den 30 juni

Ägare/förvaltare/depåbank	Antal aktier	Procent av kapital och röster
Carl Borrebaeck	1 909 900	13,36%
Vincent Saldell	1 000 000	7,00%
Sara Andersson Ek	968 950	6,78%
Christer Wingren	968 950	6,78%
Per Mats Ohlin	968 950	6,78%
Försäkringsbolaget Avanza Pension	779 831	5,46%
Ålandsbanken AB, W8IMY	318 607	2,23%
Banque Internationale á Luxembourg	200 000	1,40%
SIX SIS AG, W8IMY	188 200	1,32%
Michael Löfman	182 000	1,27%
Summa tio största ägare	**7 485 388**	**52,38%**
Summa övriga	**6 805 828**	**47,62%**
Totalt antal aktier	**14 291 216**	**100%**

Såvitt styrelsen, ledningen eller Immunovias nuvarande aktieägare känner till finns inga former av aktieägaravtal i Bolaget. Likaså saknas överenskommelser eller motsvarande som i framtiden skulle kunna leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

Per dagen för Prospektet består Immunovias styrelse av fyra ordinarie stämmovalda ledamöter, inklusive styrelseordföranden, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2017 samt en suppleant.

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

			Är oberoende i förhållande till:	
Namn	**Befattning**	**Ledamot sedan**	**Bolaget**	**Större aktieägare**
Carl Borrebaeck	Styrelseordförande	2007	Ja	Nej
Patrik Dahlén	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja
Åsa Hedin	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja
Ann-Christin Malmborg Hager	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja
Christer Wingren	Styrelsesuppleant	2007	Ja	Nej

Styrelse

Nedan följer styrelsemedlemmarnas bakgrund samt pågående och avslutade uppdrag.

Carl Borrebaeck (1948) **Styrelseordförande**
Carl Borrebaeck är professor i immunteknologi. Carl Borrebaeck har varit styrelseordförande sedan 2007. Han är ledamot vid Kungliga Ingenjörsakademin samt tidigare vice rektor vid Lunds universitet.

Pågående uppdrag: Carl Borrebaeck är styrelseordförande i SenzaGen AB samt styrelseledamot i Alligator Bioscience AB, Clinical Laserthermia Systems AB samt CB Ocean Capital AB. Carl Borrebaeck är även styrelsestyrelsesuppleant i Endo Medical AB samt bolagsman i IMMUNOVA Handelsbolag.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Tidigare styrelseledamot i LU Holding AB, BioInvent International Aktiebolag, Wntresearch AB, Atlas Therapeutics AB, samt Medicon Village AB. Tidigare styrelsesuppleant i Ideon Center AB.

Carl Borrebaeck äger 1 909 900 aktier och inga teckningsoptioner i Immunovia per dagen för Prospektet.

Patrik Dahlén (1962) **Styrelseledamot**
Patrik Dahlén har en fil. mag. i biokemi från Åbo Akademi. Patrik Dahlén har tidigare varit verkställande direktör för Dako, ett världsledande diagnostikbolag. Patrik Dahlén har över 25 års erfarenhet från diagnostik inom life science, främst inom onkologi.

Pågående uppdrag: Patrik Dahlén är styrelseordförande i Denator AB, Anapa A/S Advalight A/S samt VisioPharm A/S. Patrik Dahlén är styrelseledamot i Immudex A/S samt Leo Pharma.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Tidigare verkställande direktör i IDS Ltd, NeuroSearch A/S samt Dako A/S.

Patrik Dahlén äger inga aktier men 50 000 teckningsoptioner i Immunovia per dagen för Prospektet.

Ann-Christin Malmborg Hager (1965) **Styrelseledamot**
Ann-Christin Malmborg Hager har en PhD i immunteknologi. Ann-Christin Malmborg Hager har kommersiell erfarenhet från nuvarande och tidigare befattningar såsom verkställande direktör för Senzagen AB, hon har tidigare varit verkställande direktör i flera start-up-bolag bland annat Cantargia, Diaprost, XImmune samt Investment director i LU Bioscience.

Pågående uppdrag: Ann-Christin Malmborg Hager är verkställande direktör för SenzaGen AB. Ann-Christin Malmborg Hager är styrelseledamot i Diaprost AB, HAGER CONSULTING AB, Avena Partners AB samt bulb Intelligence AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Tidigare styrelseledamot i WC Likvid AB, CANTARGIA AB samt XImmune AB.

Ann-Christin Malmborg Hager äger inga aktier eller teckningsoptioner i Immunovia per dagen för Prospektet.

Åsa Hedin (1962) **Styrelseledamot**
Åsa Hedin är civilingenjör i biofysik från University of Minnesota samt har en kandidatexamen i fysik från Gustavus Adolphus College.

Pågående uppdrag: Åsa Hedin är styrelseordförande och verkställande direktör i ASH&Partners AB samt styrelseledamot i E. Öhman J:or Fonder AB, Nolato Aktiebolag, CellaVision AB, Tobii AB, Fingerprint Cards AB, Sensavis AB, Her Med Holding AB samt Her Med Group Holding AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Tidigare Executive Vice President (EVP) för Corporate Strategy och styrelseledamot i Elekta Instrument AB. Tidigare även Senior Vice President, Head of Corporate Strategic Development på Gambro AB, styrelseledamot i Robedjer Form AB, Svenska rymdaktiebolaget samt Medcap AB (publ). Tidigare styrelsesuppleant i Kihlborg Film Aktiebolag.

Åsa Hedin äger 10 000 aktier och inga teckningsoptioner i Immunovia per dagen för Prospektet.

Christer Wingren (1966) **Styrelsesuppleant**
Christer Wingren är professor i immunologi vid Lunds universitet. Christer Wingren är styrelsesuppleant sedan 2007. Han har lett utvecklingen av Immunovias plattform för tidig diagnostisering av cancer och autoimmuna sjukdomar. Christer Wingren är även Chief Technology Officer i Immunovia.

Pågående uppdrag: Christer Wingren är innehavare av den enskilda firman 2DTect Consulting.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Christer Wingren har inga uppdrag som avslutats under de senaste fem åren.

Christer Wingren äger 968 950 aktier och inga teckningsoptioner i Immunovia per dagen för Prospektet.

Ledande befattningshavare

Nedan följer en beskrivning av Immunovias ledande befattningshavare, deras befattning samt tidpunkt för anställning.

Mats Grahn (1962) **Verkställande direktör sedan 2013**
Mats Grahn har en MSc i teknisk fysik från Lunds Tekniska Högskola. Mats Grahn är verkställande direktör sedan 2013. Han har tidigare varit marknadschef på Dako, GE Healthcare, Amersham Biosciences samt Pharmacia Biotech. Mats Grahn har mer än 25 års erfarenhet från ledande befattningar inom biotekniska och diagnostiska industrin.

Pågående uppdrag: Mats Grahn är styrelseledamot i Gusmo AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Tidigare styrelseordförande i Alligator Bioscience AB, Atlas Therapeutics AB samt Bmatrix AB.

Mats Grahn äger 121 250 aktier och 325 000 teckningsoptioner i Immunovia per dagen för Prospektet.

Rolf Ehrnström (1953) **Chief Scientific Officer sedan 2013**
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: Rolf Ehrnström är styrelseledamot i Reomics AB samt Fluimedix A/S Danmark.

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

Rolf Ehrnström äger 15 000 aktier och 50 000 teckningsoptioner i Immunovia per dagen för Prospektet.

Hans Liljenborg (1958) **Chief Financial Officer sedan 2013**
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 är för närvarande Finance Director på Physio Control Inc/Jolife AB. Hans Liljenborg är Finance Manager på Vivoline Medical AB, som noterats på Nasdaq First North i mars 2015. Hans Liljenborg driver även en egen redovisningsbyrå.

Pågående uppdrag: Hans Liljenborg är styrelseledamot i ADAYS AB samt styrelsesuppleant i Entreprenörskompetens i Lund AB, IES Interactive Executive Search AB samt Gantus Training AB. Hans Liljenborg är även innehavare av Prosperus samt revisor i Solbacka Trading.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Hans Liljenborg har inga uppdrag som avslutats under de senaste fem åren.

Hans Liljenborg äger 2 000 aktier, via närstående och bolag, och 50 000 teckningsoptioner i Immunovia per dagen för Prospektet.

Laura Chirica (1968) **Chief Commercial Officer sedan 2015**
Laura Chirica har en Master of Science i biokemi från Umeå universitet samt doktorsexamen i biokemi från Umeå universitet. Laura har tidigare varit VP Sales and Marketing på Euro Diagnostica AB, Director Purification Technologies på Europe Sartorius Stedim, Global Marketing Director på Dako A/S, och Global Marketing Program Manager på GE Healthcare.

Pågående uppdrag: Laura Chirica har inga pågående uppdrag.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Laura Chirica har inga uppdrag som avslutats under de senaste fem åren.

Laura Chirica äger 1 500 aktier och 50 000 teckningsoptioner i Immunovia per dagen för Prospektet.

Linda Dexlin Mellby (1979) **Laboratory Director sedan 2014**
Linda Dexlin Mellby har en civilingenjörsexamen i kemiteknik samt en doktorsexamen i immunteknologi från Lunds Tekniska Högskola. Linda har mer än 10 års erfarenhet av teknologin för rekombinanta antikroppsmatriser och plattformen IMMray™ . Hon har varit en av nyckelforskarna under utvecklingen av IMMray™.

Pågående uppdrag: Linda Dexlin Mellby har inga andra pågående uppdrag.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Linda Dexlin Mellby har inga uppdrag som avslutats under de senaste fem åren.

Linda Dexlin Mellby äger 3 000 aktier och 40 000 teckningsoptioner i Immunovia per dagen för Prospektet.

Christer Wingren (1966) **Chief Technology Officer sedan 2007**
Christer Wingren är professor i immunologi vid Lunds universitet. Christer Wingren är styrelsesuppleant sedan 2007. Han har lett utvecklingen av Immunovias plattform för tidig diagnostisering av cancer och autoimmuna sjukdomar. Christer Wingren är även Chief Technology Officer i Immunovia.

Pågående uppdrag: Christer Wingren är innehavare av den enskilda firman 2DTect Consulting.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Christer Wingren har inga uppdrag som avslutats under de senaste fem åren.

Christer Wingren äger 968 950 aktier och inga teckningsoptioner i Immunovia per dagen för Prospektet.

Övrig information om styrelse och ledande befattningshavare

Inga faktiska eller potentiella intressekonflikter föreligger mellan Bolagets styrelseledamöters och ledande befattningshavares åtaganden och deras privata intressen och/eller andra åtaganden.

Det föreligger inga familjeband mellan styrelsen och ledande befattningshavare.

Ingen av styrelseledamöter eller de ledande befattningshavare har (i) varit ställföreträdare i något företag förutom i de befattningar som anges för respektive styrelseledamot och ledande befattningshavare, (ii) dömts i bedrägerirelaterade mål, (iii) representerat ett företag som försatts i konkurs eller likvidation, (iv) anklagats av myndighet eller organisation som företräder en viss yrkesgrupp och är offentligrättsligt reglerad eller (v) fått näringsförbud.

Adressen till styrelsen och de ledande befattningshavarna för Immunovia är:
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 2016 omvaldes revisorn för tiden fram till nästa årsstämma. Mats-Åke Andersson är auktoriserad revisor och medlem i FAR och har varit revisor i Bolaget under den historiska finansiella perioden.

BOLAGSSTYRNING

Immunovia AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag noterat på Nasdaq First North som är en oreglerad marknadsplats, så kallad Multilateral Trading Facility (”**MTF**”). Bolag vars aktier handlas på Nasdaq First North är inte skyldiga att tillämpa Svensk Kod för Bolagsstyrning (”**Koden**”) då denna skyldighet endast omfattar bolag noterade på en reglerad marknad. Bolagsstyrningen i Bolaget grundas på svensk lag, interna regler och föreskrifter samt Nasdaqs regelverk för emittenter.

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 Sweden AB 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.

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 den 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.

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.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och uppdelningen av arbetet mellan styrelseledamöterna och VD. I samband med det första styrelsemötet fastställer styrelsen också instruktioner för finansiell rapportering och instruktioner för VD.

Styrelsen sammanträder minst fyra gånger årligen. Utöver dessa möten kan ytterligare möten anordnas för att hantera frågor som inte kan hänskjutas till ett ordinarie möte. Utöver styrelsemöten har styrelseordföranden och VD en fortlöpande dialog rörande ledningen av Bolaget.

För närvarande består Bolagets styrelse av tre ordinarie stämmovalda ledamöter som presenteras mer detaljerat i ”*Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer*”.

VD och övriga ledande befattningshavare

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 och övriga ledande befattningshavare presenteras mer detaljerat i avsnittet ”*Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer*”.

Ersättning till styrelsen och ledande befattningshavare

Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare, arvoden och annan ersättning till stämmovalda ledamöter, däribland ordföranden, fastställs av årsstämman. På årsstämman den 30 maj 2016 beslutades att ersättningen till envar av de stämmovalda styrelseledamöterna ska uppgå till 80 000 SEK och till 160 000 SEK för styrelsens ordförande.

Nedanstående tabell visar ersättningar till styrelsen och ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2015

Belopp i SEK	Grundlön/ styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions-kostnader	Totalt
Styrelsen					
Carl Borrebaeck	100 000	0	0	0	100 000
Patrik Dahlén	50 000	0	0	0	50 000
Åsa Hedin	50 000	0	0	0	50 000
Ann-Christin Malmborg Hager	50 000	0	0	0	50 000
Totalt styrelse	**250 000**	**0**	**0**	**0**	**250 000**
Ledande befattningshavare					
Mats Grahn, VD	2 390 000	0	0	0	2 390 000
Övriga	3 537 808	0	0	297 990	3 835 798
Totalt ledande befattningshavare	**5 927 808**	**0**	**0**	**297 990**	**6 225 798**
Totalt styrelse och ledande befattningshavare	**6 177 808**	**0**	**0**	**297 990**	**6 325 798**

Riktlinjer för ersättning till VD och ledande befattningshavare
Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt bolagsstämmans beslut. Ersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, övriga förmåner samt pension. Med andra ledande befattningshavare avses de fyra personer som tillsammans med verkställande direktören utgör ledningsgruppen. För ledningsgruppens sammansättning, se ”*Styrelse, ledande befattningshavare och revisor – Ledande befattningshavare*”.

Ersättningar till övriga ledande befattningshavare
För övriga ledande befattningshavare finns sedvanliga pensionsutfästelser inom ramen för allmän pensionsplan.

Nuvarande anställningsavtal för VD och ledande befattningshavare
Mats Grahn är sedan 1 december 2015 anställd av Bolaget och arbetade tidigare i Bolaget i egenskap av konsult. Rolf Ehrnström, Hans Liljenborg och Christer Wingren är anställda som konsulter. Resterande ledande befattningshavare är anställda direkt av Bolaget. Styrelsen beslutar om ersättningspolicyer för VD och ledande befattningshavare. Individuell ersättning till VD godkänns av styrelsen och likaså den individuella ersättningen till andra ledande befattningshavare.

Ingen av de ledande befattningshavarna har rätt till avgångsvederlag eller andra förmåner efter att deras respektive uppdrag avslutats.

Intern kontroll

Bolaget har inte inrättat någon särskild funktion för intern revision utan uppgiften fullgörs av styrelsen.

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 med eller utan suppleanter. Immunovias revisor är Mazars SET Revisionsbyrå AB, med Mats-Åke Andersson som ansvarig revisor. Bolagets revisor presenteras närmare i *”Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer*”.

2015 uppgick den totala ersättningen till Bolagets revisor till 90 000 SEK.

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

Legal information och organisationsstruktur

Immunovia AB (publ) (Org.nr 556730-4299) 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).

Immunovia bildade i början av september 2015 Immunovia Inc., ett helägt dotterbolag med säte i Delaware, USA. Immunovia Inc. är part i det kommersiella avtalet med Knight Diagnostic Laboratories. Om IMMray™ PanCan-d blir godkänt i USA kommer Knight Diagnostic Laboratories vara utförare av testet medan anställda i Immunovia Inc. kommer ansvara för marknadsföringen. Anledningen till att Immunovia valt att skapa ett dotterbolag i USA är för att begränsa eventuellt skadeståndsansvar till det amerikanska dotterbolaget samt underlätta för kommersialiseringen av Bolagets produkter i USA.

Avtal i den dagliga verksamheten

Hyresavtal
Immunovia har ett hyresavtal med Medicon Village AB enligt vilket Bolaget, mot ersättning, får tillgång till lokaler vilka inkluderar laboratorium samt laboratorieutrustning. Utrustningen och faciliteterna får används av Bolaget i forskningsverksamheten. Lokalerna är belägna på Scheelevägen i Lund.

Immunovia har även ett hyresavtal med Lunds universitet enligt vilket Bolaget hyr lokaler och laboratorieutrustning av universitetet. Avtalet ger inte Lunds universitet rätt till eventuella immateriella rättigheter kopplade till den forskning som bedrivs med hjälp av den hyrda utrustningen och faciliteterna.

Väsentliga avtal

Utlicensiering av antikroppen SOX11
Bolaget har ingått tre icke exklusiva avtal gällande utlicensiering av antikroppen SOX11. Licensavtalen ger licenstagaren rätt att i sin verksamhet använda den av Immunovia utvecklade och patenterade antikroppen SOX11 och teknik relaterad därtill. Licensavtalen ingicks år 2012, 2013 respektive 2014 och har en löptid på 15, 20 respektive 15 år. Licensavtalen ger Immunovia bland annat rätt till en årlig licensavgift samt royalties.

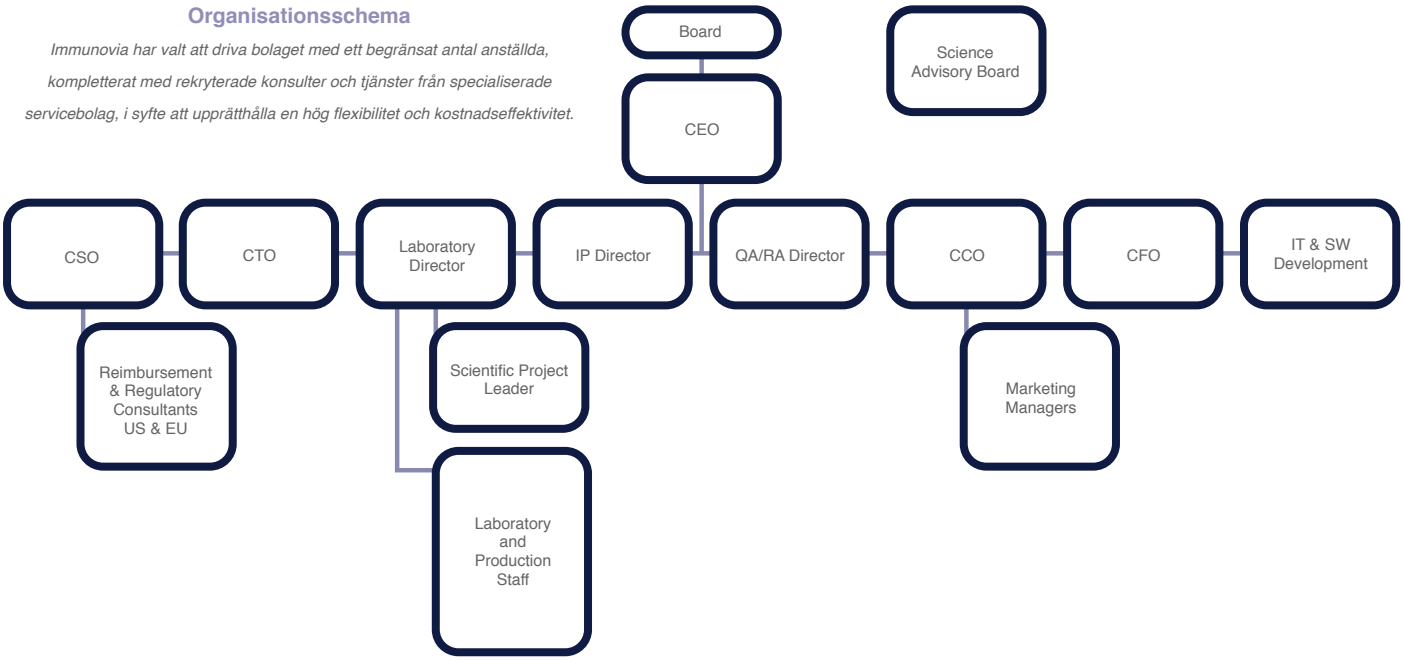
Konsultavtal med Leomics Associates Inc.
Bolaget förlängde den 1 mars 2014 ett konsultavtal med Leomics Associates Inc. gällande finansering av ett projekt avseende ett diagnostiskt test för pankreascancer. Enligt avtalet ska Leomics Associates Inc. bistå Immunovia med att bland annat utveckla Bolagets samarbeten, såväl akademiska som kommersiella, samt att utveckla en strategi för Bolagets verksamhet på den amerikanska marknaden.

Avtal med Knight Cancer Institute vid Oregon Health and Science University (OHSU)
Bolaget ingick den 1 september 2015 ett avtal med Oregon Health & Science University. Avtalet innehåller tre avgörande delar för Immunovias utveckling, speciellt i USA:

- ett samarbete avseende amerikanska kliniska studier nödvändiga för att penetrera den amerikanska marknaden, där bland annat OHSU tillhandahåller prover och patienter.
- ett kommersiellt samarbete med Knight Diagnostic Laboratories, KDL, OHSUs CLIA-certifierade referenslaboratorium, där KDL

Organisationsschema

Immunovia har valt att driva bolaget med ett begränsat antal anställda, kompletterat med rekryterade konsulter och tjänster från specialiserade servicebolag, i syfte att upprätthålla en hög flexibilitet och kostnadseffektivitet.



kommer att utföra tester i västra USA när IMMray™ PanCan-d är redo för kommersiellt bruk. Fördelen för Bolaget är främst att tillgången till de etablerade och regulatoriskt godkända KDL kommer att påskynda tillgängliggörandet av IMMray™ PanCan-d i USA.

- Ett ramavtal om ett brett forskningssamarbete mellan OHSU och Immunovia med användande av IMMray™-plattformen för att utveckla tester för andra olösta behov inom cancer, vilket över tid kommer att genera tillskott till Immunovias pipeline av nya tester, utöver IMMray™ PanCan-d.

Samarbetsavtal med Liverpool University Hospital
Den 19 januari offenttliggjorde Immunovia ingående av ett samarbetsavtal med Liverpool University Hospital, där en ledande organisation inom EU, EUROPAC, är verksam med fokus på de riskgrupper som Immunovia riktar sig mot. Bolaget kommer genom samarbetet att få tillgång till ledande expertis och till patienter för de studier som krävs för framförallt kostnadsersättningsprocesserna. Immunovias blodbaserade test, IMMray™ PanCan-d, valideras i denna studie som kommer att pågå under tre år på olika ställen i Europa och USA, med början under andra halvåret av 2016.

Samarbetsavtal med Mount Sinai Health System
Den 9 februari 2016 offentliggjorde Immunovia ingående av samarbetsavtal med Mount Sinai Health System (”Mount Sinai”). Mount Sinai är ett integrerat hälso- och sjukvårdssystem för specialistvård, genomförande av transformativ forskning, och avancerad biomedicinsk utbildning. Enligt avtalet ska Mount Sinai tillsammans med de andra centren bidra till att utveckla det kliniska studieprotokollet för den prospektiva studien, erhålla nödvändiga godkännanden för att rekrytera patienter och följa upp dem under en treårsperiod, leverera blodprover för analys och slutligen delge läkare och patienter resultaten.

Samarbetsavtal med Ehlers, Ehlers & Partner
Den 9 mars 2016 offentliggjorde Bolaget ingående av samarbetsavtal med den tyska advokatbyrån Ehlers, Ehlers & Partner. Företaget är specialiserat på juridik inom Life Science. Enligt avtalet kommer Ehlers, Ehlers & Partner att ge strategiska råd, samt ge råd om hur Immunovias test IMMray™ PanCan-d, bäst tar sig in på den tyska marknaden. Marknadsstrategin och rådgivning kommer inkludera kostnadsersättning, regulatoriska godkännandeförfaranden samt förberedelse och sam-ordning av möten med myndigheter inom hälso- och sjukvård och beslutsfattare.

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 12 månaderna som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

Immateriella rättigheter

Patent
Bolagets patent omfattar innovation som täcker många olika aspekter av diagnostik av sjukdomar. Immunovia arbetar aktivt för att skydda sin teknologi och bygga upp sin patentportfölj. Patent söks internationellt och Immunovia har pågående ansökningar i Australien, Brasilien, Europa, Japan, Kanada, Kina, Korea, Mexico samt USA. Vid tidpunkten för Prospektet har Immunovia ett tiotal olika patentfamiljer och nya prioritetsgrundande ansökningar utarbetas löpande. De för Bolaget mest väsentliga patenten exemplifieras nedan.

Viktiga patentfamiljer avseende detektion av pankreascancer kan exemplifieras av EP 2 140 269 som beviljades 2013-11-20 och vars löptid går ut 2028-03-25 (patentfamiljen har hanterats och hanteras i: PCT, AU, CA, CN, EP (innefattande bland annat DE, DK, ES, FR, GB, DK, SE), IN, JP, US), EP 2 681 563 som fortfarande är under handläggning och vars löptid går ut 2032-03-05 (patentfamiljen har hanterats och hanteras i: PCT, CA, CN, EP, GB, JP, KR, MX, US), PCT/GB2014/053340 inlämnad 2014-11-11 – denna ansökan ger en option på att gå vidare i ca. 140 länder runt om i världen (patentfamiljen har hanterats och hanteras i: PCT, GB) samt UK 1516801.6 som lämnades in 2015-09-22 11 – denna ansökan kan ses som en språngbräda och ge en option för att gå vidare i världens alla länder (patentfamiljen hanteras i: GB).

Ett annat viktigt fokusområde för Immunovia är lupus (SLE) inom vilket Bolagets patent kan exemplifieras genom EP 2 614 373, som avser bestämning av SLE-associerade sjukdomstillstånd, vars löptid går ut 2031-09-07 (patentfamiljen har hanterats och hanteras i: PCT, EP, GB, US).

Avseende bestämning av prostatacancerassocierade sjukdomstillstånd har Immunovia en PCT-ansökan, PCT/EP2014/056630, vilken är inlämnad 2014-04-02 – denna ansökan ger en option på att gå vidare i ca 140 länder runt om i världen (patentfamiljen hanteras i: PCT, EP).

PCT-ansökan innebär en internationell ansökan som ger en option på ca 140 av världens länder. En PCT-ansökan ger inget eget patent utan man väljer länder att gå vidare i och därefter kan patent erhållas i dessa. EP-ansökan innebär en gemensam patenterbarhetsbedömning för många av Europas länder och efter godkännande väljer man vilka europeiska länder man önskar skydd i. Sålunda kan flera länder omfattas i en PCT- eller EP-ansökan.

Övriga immateriella rättigheter
Immunovia innehar domännamnen immunovia.com, immunovia.se, immunovia.eu, immunovia.nu, immunovia.info, immunovia.net, immunovia.org, immunovia.biz, immray.se, immray.com, immray.eu, immray.nu, immray.info, immray.net, immray.org och immray.biz.

Bolaget har även registrerat varumärket IMMray™.

Försäkringar

Bolaget har tecknat ansvarsförsäkring för den verkställande direktören och Bolagets styrelseledamöter. 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.

Tillstånd och licenser

Immunovia har inga och behöver inga särskilda tillstånd eller licenser för sin verksamhet som den ser ut idag.

Transaktioner med närstående

För perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen fram till datumet för Prospektet har, med undantag för vad som anges nedan, inga transaktioner mellan Bolaget och närstående parter förekommit. Samtliga transaktioner har gjorts på marknadsmässiga villkor.

Gusmo AB har under verksamhetsåret 2015 fakturerat Bolaget 2 390 000 SEK för konsultarvode avseende nedlagt arbete för Mats Grahn i egenskap av VD i Bolaget.

ADAYS AB har under verksamhetsåret 2015 fakturerat Bolaget 133 980 SEK för konsultarvode avseende nedlagt arbete för Hans Liljenborg i egenskap av Chief Financial Officer i Bolaget.

ReOmics AB har under verksamhetsåret 2015 fakturerat Bolaget 1 519 303 SEK för konsultarvode avseende nedlagt arbete för Rolf Erhnström i egenskap av Chief Scientific Officer i Bolaget.

2DTect Consulting AB har under verksamhetsåret 2015 fakturerat Bolaget 196 250 SEK för konsultarvode avseende nedlagt arbete för Christer Wingren i egenskap av Chief Technology Officer i Bolaget.

Rådgivares intressen

Vator Securities agerar som finansiell rådgivare i samband med Företrädesemissionen. Vator Securities har vidare tillhandahållit Bolaget rådgivning i samband med struktureringen och planeringen av Företrädesemissionen och erhåller ersättning för sådan rådgivning. Ersättningens storlek är beroende av utfallet av Företrädesemissionen. Vator Securities har utfört och kan också i framtiden komma att utföra olika finansiella rådgivningstjänster för Bolaget och dess närstående, för vilka arvoden kan förväntas utgå. Bolaget bedömer att det inte föreligger någon risk för intressekonflikter.

Övriga intressen som har betydelse för Företrädesemissionen

Vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare har ekonomiska intressen i form av innehav av aktier och teckningsoptioner i Bolaget. Bolaget bedömer att det inte föreligger någon risk för intressekonflikter.

Handlingar tillgängliga för inspektion

Immunovias, samt dotterbolaget Immunovia Inc:s., bolagsordning och årsredovisning för räkenskapsåret 2015, inklusive revisionsberättelse samt Bolagets halvårsrapport för perioden 1 januari 2016 - 30 juni 2016, finns tillgängliga för inspektion under kontorstid på Bolagets huvudkontor på Scheelevägen 1 i Lund. Dessa dokument finns även tillgängliga i elektronisk form[53] på Immunovias webbplats, www.immunovia.com.

Kostnader i samband med Företrädesemissionen

Bolagets kostnader i samband med noteringen av aktierna på Nasdaq First North och Företrädesemissionen förväntas uppgå till cirka 2,7 MSEK. Sådana kostnader avser primärt kostnader för finansiell rådgivning, revisorer, juridiska ombud, tryckning av Prospekt, kostnader i samband med presentationer av ledning etc.

Lock up-avtal

Insynspersoner i Immunovia, enligt Nasdaq First Norths definition vid tidpunkten för noteringen, vilka innan genomförandet av Företrädesemissionen tillsammans innehar cirka 45 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget, har genom avtal ingångna i oktober 2015 gentemot Vator Securities åtagit sig att under 360 dagar från första handelsdagen av Bolagets aktier på Nasdaq First North, med vissa förbehåll, inte utan skriftligt medgivande från Vator Securities sälja några aktier i Bolaget. Åtagandet omfattar även aktier som tecknats som en del av Företrädesemissionen. Åtagandet gäller inte i det fall ett offentligt uppköpserbjudande riktas till samtliga aktieägare i Bolaget.

Garantiåtaganden för Företrädesemissionen

Ett konsortium bestående av tre investerare har genom emissionsgarantier förbundit sig att teckna de aktier i Företrädesemissionen som eventuellt inte tecknas med stöd av teckningsrätter i enlighet med tilldelningsprinciperna i avsnittet ”*Villkor och anvisningar*”. Garantiåtagandena uppgår sammanlagt till 15 MSEK vilket motsvarar cirka 52 procent av Företrädesemissionen. De ställda garantiåtagandena medför rätt till ersättning om fem procent av garanterat belopp. Avtal avseende lämnade garantiåtaganden ingicks den 21 september 2016. Följande tre investerare har ställt emissionsgarantier, belopp anges inom parentes.

- Mikael Löfman (6 MSEK)
- Ålandsbanken Fondbolag (5 MSEK)
- Daniel Sandberg (4 MSEK)

Samtliga investerare som lämnat garantiåtagande kan nås genom Vator Securities på de kontaktuppgifter som framgår under avsnittet ”*Adresser*” i slutet av Prospektet. Garantiåtagandena är inte säkerställda och följaktligen finns en risk för att en eller flera parter inte kommer att kunna uppfylla sina respektive åtaganden. Se vidare risken ”*Garantiåtaganden är inte säkerställda*” under avsnittet ”*Riskfaktorer*”.

[53] *Dokumenten som avser Immunovias dotterbolag finns endast tillgänglig på Bolagets huvudkontor.*

SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

Nedan sammanfattas vissa svenska skattefrågor som aktualiseras med anledning av Företrädesemissionen och upptagande till handel av aktierna på Nasdaq First North 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 First North.

Sammanfattningen behandlar inte:

- situationer då aktier innehas som lagertillgång i näringsverksamhet,
- situationer då aktier innehas av kommandit- eller handelsbolag,
- de särskilda regler 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 (skattemässigt),
- de särskilda regler som i vissa fall kan bli tillämpliga på aktier i bolag som är eller har varit fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av sådana aktier,
- de särskilda regler som kan bli tillämpliga på fysiska personer som gör eller återför investeraravdrag,
- utländska företag som bedriver verksamhet från fast driftsställe i Sverige, eller
- utländska företag som har varit svenska företag.

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 Företrädesemissionen och upptagandet till handel av aktierna i Bolaget på Nasdaq First North 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 fonder som endast innehåller svenska fordringar, dvs. 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 Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Fysiska personer som äger aktier genom investeringssparkonto (ISK) 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 investeringssparkontot ger vinst eller förlust. Sedan 1 januari

2016 beräknas skatten baserat på schablonintäkten genom att kapitalunderlaget multipliceras med statslåneräntan ökad med 0,75 procentenheter. Schablonintäkten ska dock beräknas till lägst 1,25 procent av kapitalunderlaget.

Aktiebolag
För aktiebolag beskattas all inkomst, inklusive skattepliktiga kapitalvinster och skattepliktiga utdelningar, 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 upphör). Särskilda skatteregler kan vara tillämpliga på vissa bolagskategorier eller vissa juridiska personer, exempelvis investmentföretag.

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 Sweden 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

Investerare 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 Immunovias webbplats, http://immunovia.com/sv/investerare/finansiella-rapporter/ 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.

Historisk finansiell information

Räkenskapsåret 2015 är upprättat i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3) och har reviderats av Bolagets revisor. Finansiell information för perioden 1 januari till och med 30 juni 2016 är hämtad från Bolagets offentliggjorda halvårsrapport och inte är reviderad eller varit föremål för översiktlig granskning av Bolagets revisor. Inga andra delar, än ovanstående, har reviderats av Bolagets revisor.

Från Immunovias halvårsrapport	
för perioden 1 januari - 30 juni 2016 införlivas:	**Sidhänvisning**
Resultaträkning	7
Balansräkning	8
Kassaflödesanalys	9

Från Immunovias reviderade årsredovisning	
för 2015 införlivas:	**Sidhänvisning**
Resultaträkning	4
Balansräkning	5-6
Kassaflödesanalys	7
Noter	8-13
Revisionsberättelse	14

Ordlista

Antigen – Ett kroppsfrämmande ämne som framkallar en reaktion hos immunförsvaret vid kontakt med organismen. Ämnet kan 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.

Companion Diagnostics – Ett diagnostikverktyg som syftar till att identifiera vilka patientgrupper som kommer att svara väl på en viss behandlingen 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 detta prospekt 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 – En mikromatris är ett molekylärbiologiskt testformat för samtidig mätning av de relativa koncentrationerna av 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.

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.

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

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

Bolaget

Immunovia AB (publ)
Huvudkontor
Scheelevägen 2, Medicon Village
222 63 LUND

Telefon: 046-275 60 00
E-post: ir@immunovia.com
www.immunovia.com

Finansiell rådgivare

Vator Securities AB
Kungsgatan 10, 6 tr
111 43 STOCKHOLM

Telefon: 08-533 327 37
www.vatorsecurities.se

Legal rådgivare

Baker & McKenzie Advokatbyrå KB
Box 180
101 23 STOCKHOLM
Besöksadress: Vasagatan 7

Telefon: 08-566 177 00
www.bakermckenzie.com

Certified Adviser

Wildeco Ekonomisk Information AB
Box 7126
103 87 STOCKHOLM
Besöksadress: Kungsgatan 6

Telefon: 08-545 271 00
www.wildeco.se

Emissionsinstitut

SEB
SE - 106 40 STOCKHOLM
Besöksadress: Kungsträdgårdsgatan 8

Telefon: 08-639 27 50
www.seb.se

Kontoförande institut

Euroclear Sweden AB
Box 191
101 23 STOCKHOLM

Scheelevägen 2, Medicon Village, 223 63 Lund I Tel: 046-2756 000 I E-post: ir@immunovia.com I Webbplats: www.immunovia.com