

PROSPEKT 2018

 **IMMUNICUM**

Inbjudan till teckning av aktier och
upptagande till handel av aktier på
Nasdaq Stockholm i Immunicum AB (publ)



ERIK PENSER BANK

Viktig information

Vissa definitioner

Med "**Immunicum**" eller "**Bolaget**" avses Immunicum AB (publ), 556629-1786. Med "**Prospektet**" avses föreliggande prospekt. Med "**Företrädesemissionen**" eller "**Erbjudandet**" avses erbjudandet till Bolagets aktieägare att med företrädesrätt teckna nya aktier enligt villkoren i Prospektet. Med den "**Riktade emissionen**" avses den samtidigt genomförda riktade emissionen till ett antal privata och institutionella investerare. Med "**Nyemissionerna**" avses den Riktade emissionen och Företrädesemissionen gemensamt. Med "**Erik Penser Bank**" eller "**EPB**" avses Erik Penser Bank AB (publ), 556031-2570. Med "**Nasdaq Stockholm**" avses den reglerade marknaden Nasdaq Stockholm eller Nasdaq Stockholm AB, beroende på sammanhang. Med "**Euroclear**" avses Euroclear Sweden AB, 556112-8074. Hänvisning till "**SEK**" avser svenska kronor och hänvisning till "**USD**" avser amerikanska dollar. Med "**K**" avses tusen och med "**M**" avses miljoner.

Upprättande och registrering av Prospektet

Prospektet har upprättats med anledning av Nyemissionerna. Detta Prospekt har upprättats i enlighet med lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument samt Kommissionens förordning (EG) nr 809/2004 ("**Prospektförordningen**"). Tvist med anledning av detta Prospekt, Erbjudandet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras enligt svensk materiell rätt och av svensk domstol exklusivt. Förutom vad som uttryckligen anges häri, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

Detta Prospekt har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 och 26 §§ lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Finansinspektionens godkännande och registrering innebär inte någon garanti från Finansinspektionens sida att sakuppgifterna i Prospektet är korrekta eller fullständiga.

Erbjudandet riktar sig inte, direkt eller indirekt, till personer vars deltagande förutsätter att ytterligare prospekt upprättas eller registreras eller att någon annan åtgärd företas utöver vad som krävs enligt svensk rätt. Prospektet kommer inte att distribueras och får inte postas eller på annat sätt distribueras eller sändas till eller i något land där detta skulle förutsätta att några sådana ytterligare åtgärder företas eller där detta skulle kunna strida mot lagar eller regleringar i det landet. Varken de teckningsrätter, betalda tecknade aktier ("**BTA**") eller de nyemitterade aktier som omfattas av Erbjudandet enligt detta Prospekt har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act ("**Securities Act**") från 1933 i dess nuvarande lydelse, eller någon motsvarande lag i någon delstat i USA. Erbjudandet omfattar inte heller personer i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore eller Sydafrika eller i något annat land där Erbjudandet eller distribution av Prospektet strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter att ytterligare prospekt upprättas, registreras eller att någon annan åtgärd vidtas utöver vad som krävs enligt svensk rätt.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker och investerare uppmanas att särskilt läsa avsnittet *Riskfaktorer*. När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget och Erbjudandet, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta Prospekt samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt. Om så ändå skulle ske ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget eller av Erik Penser Bank och ingen av dessa ansvarar för sådan information eller sådana uttalanden.

Marknadsinformation och framtidsinriktade uttalanden

Detta Prospekt innehåller framtidsinriktade uttalanden som återspeglar Bolagets syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Framtidsinriktade uttalanden kan urskiljas genom att de inte utslutande avser historiska eller aktuella sakförhållanden och genom att de kan innefatta ord som "kan", "ska", "förväntas", "tros", "uppskattas", "planeras", "avses", "beräknas", "förutses", "har som målsättning att", "prognostiseras", "försöker", "skulle kunna" eller negationer av sådana ord och andra variationer därav eller jämförbar terminologi. Framtidsinriktade uttalanden är till sin natur förenade med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom de är avhängiga framtida händelser och omständigheter. De framtidsinriktade uttalanden som återges i detta Prospekt gäller endast vid tidpunkten för Prospektets offentliggörande och Bolaget gör ingen utfästelse om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framtidsinriktade uttalanden i anledning av ny information, framtida händelser eller dylikt, utöver vad som följer av tillämpliga lagar och regler. Även om Bolaget anser att de förväntningar som beskrivs i sådana framtidsinriktade uttalanden är rimliga, finns det ingen garanti för att dessa framtidsinriktade uttalanden kommer att förverkligas eller visa sig vara korrekta. I avsnittet *Riskfaktorer* finns en beskrivning, dock inte uttömmande, av faktorer som kan medföra att faktiskt resultat eller faktisk utveckling kan komma att skilja sig avsevärt från framtidsinriktade uttalanden i detta Prospekt.

Prospektet innehåller viss historisk marknadsinformation. I det fall information har hämtats från tredje part ansvarar Bolaget för att informationen har återgivits korrekt. Även om Bolaget anser dessa källor vara tillförlitliga har ingen oberoende verifiering gjorts, varför riktigheten eller fullständigheten av informationen inte kan garanteras. Såvitt Bolaget känner till, och kan förvissa sig om genom jämförelser med annan information som offentliggjorts av de parter varifrån informationen hämtats, har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle kunna göra informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. Ingen tredje part enligt ovan har, såvitt Bolaget känner till, väsentliga intressen i Bolaget.

Rådgivare

Erik Penser Bank är finansiell rådgivare till Immunicum och Advokatfirman Delphi är legal rådgivare till Immunicum i samband med Nyemissionerna och har biträtt Bolaget i upprättandet av Prospektet. Asperia AB är strategisk rådgivare till Immunicum i samband med Nyemissionerna. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget, friskriver sig Erik Penser Bank, Advokatfirman Delphi och Asperia från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i Immunicum och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet. Erik Penser Bank är även emissionsinstitut avseende Erbjudandet.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Detta är fallet då belopp anges i tusen-, miljon- eller miljardtal och förekommer särskilt i avsnittet *Utvald historisk finansiell information, Kommentarer till den finansiella utvecklingen* samt i de årsredovisningar och delårsrapporter som införlivats genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Teckningsrätterna kan ha ett ekonomiskt värde

Teckningsrätterna kan ha ett ekonomiskt värde och för att detta inte ska gå förlorat måste innehavaren antingen utnyttja de erhållna teckningsrätterna genom att teckna aktier senast den 10 december 2018 eller senast den 6 december 2018 sälja de erhållna teckningsrätterna som inte avses utnyttjas för teckning av aktier. Observera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter. Aktieägare med förvaltarregistrerade innehav ska kontakta sin förvaltare för instruktioner om hur teckning och betalning ska ske.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	4
Riskfaktorer	18
Inbjudan till teckning av aktier i Immunicum AB (publ)	23
Bakgrund och motiv	24
VD har ordet	25
Villkor och anvisningar	26
Så här gör du för att teckna aktier	28
Läkemedelsutveckling	29
Introduktion till cancer och cancerbehandling	30
Immunicums teknologier	32
Marknadsöversikt	34
Verksamhetsbeskrivning	42
Utvald historisk finansiell information	52
Kommentarer till den finansiella utvecklingen	57
Eget kapital, skulder och annan finansiell information	58
Aktie, aktiekapital och ägarförhållanden	60
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	62
Bolagsstyrning	67
Bolagsordning	71
Legala frågor och kompletterande information	72
Vissa skattefrågor i Sverige	76
Särskild information från Erik Penser Bank	77
Definitioner och ordlista	78
Adresser	79

Företrädesemissionen i sammandrag

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 21 november 2018 var registrerad aktieägare i Immunicum äger rätt att erhålla teckningsrätter vilka berättigar till företrädesrätt att teckna aktier i Företrädesemissionen. Varje befintlig aktie i Immunicum berättigar till en (1) teckningsrätt. Fem (5) teckningsrätter berättigar till teckning av två (2) nya aktier. I den utsträckning nya aktier inte tecknas med företrädesrätt ska dessa erbjudas aktieägare och andra investerare som inkommit med önskan att teckna aktier i Immunicum utan företrädesrätt.

Teckningskurs

8,50 SEK per aktie.

Avstämningsdag

21 november 2018.

Teckningstid

26 november – 10 december 2018.

Handel med teckningsrätter

26 november – 6 december 2018.

Teckning och betalning med företrädesrätt

Teckning med stöd av teckningsrätter sker under teckningstiden genom samtidig kontant betalning. Depåkunder hos förvaltare ska anmäla sig till, och agera i enlighet med instruktion från respektive bank eller förvaltare.

Teckning och betalning utan företrädesrätt

Anmälan om teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske under samma period som anmälan om teckning av aktier med stöd av teckningsrätter. För det fall inte samtliga aktier tecknats med stöd av teckningsrätter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter. Anmälan för teckning utan stöd av teckningsrätter för aktieägare som har VP-konto ska ske genom ifyllande av *Anmälningsedel för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter*. Depåkunder ska kontakta sin förvaltare för instruktioner om hur teckning och betalning ska ske.

Övrig information

Handelsplats: Nasdaq Stockholm (Small Cap)

ISIN-kod aktie: SE0005003654

Kortnamn: IMMU

ISIN-kod teckningsrätt: SE0011973825

ISIN-kod BTA: SE0011973833

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2018: 15 februari 2019

Delårsrapport Q1 2019: 25 april 2019

Årsredovisning 2018: 4 april 2019

Årsstämma: 25 april 2019

Sammanfattning

Sammanfattningen består av informationskrav uppställda 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. I och med att vissa Punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt, finns det luckor i numreringen av Punkterna. 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 beaktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepappren ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende uppgifterna i Prospektet anförs vid domstol kan den investerare som är kärande i enlighet med den nationella lagstiftningen i medlemsstaten 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	Finansiella mellanhänder	Ej tillämplig; det finns inga finansiella mellanhänder.

AVSNITT B - INFORMATION OM EMITTENTEN

B.1	Firma och handelsbeteckning	Bolagets firma är Immunicum AB (publ), org. nr 556629-1786. Bolaget använder handelsbeteckningen Immunicum.
B.2	Säte och bolagsform	Immunicum är ett svenskt publikt aktiebolag vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt. Styrelsen har sitt säte i Göteborgs kommun. Bolaget bildades i Sverige och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	Huvudsaklig verksamhet	<p>Immunicum är ett biofarmaceutiskt företag som utvecklar immunterapier mot ett antal solida tumörer. Immunicums metod möjliggör en lagerförd produkt (eng. off-the-shelf product) baserad på en typ av immunceller, dendritceller, som är utformade för att stimulera ett individuellt immunsvaret mot tumören hos varje enskild patient.</p> <p>Bolagets huvudprodukt, ilixadencel, har utvecklats med syftet att kunna nyttja varje patients egna tumör-specifika antigener, och därigenom eliminera behovet av att skapa en individanpassad behandling för varje patient. Ilixadencel utvärderas för närvarande i njurcancer, levercancer, gastrointestinala stromacellstumörer, huvud- och halscancer, icke-småcellig lungcancer och magcancer; där njurcancer är den längst gångna indikationen med en pågående Fas II-studie. Ilixadencel erbjuder ett antal fördelar så som att den omfattar de huvudsakliga aspekterna av immunaktivering och att den är applicerbar på alla injicerbara solida tumörer.</p>
B.4	Trender och tendenser	<ul style="list-style-type: none">• Cancer har traditionellt sett behandlats med cellgifter och, mer nyligen, med riktade terapier som blockerar specifika cancervägar. Dessa terapier kan vara effektiva för att minska tumörtillväxten och döda tumörceller, men tumörer utvecklar ofta resistens mot dessa terapier, vilket får tumören att växa igen och orsaka fortsatta besvär för patienten.• Immunonkologi är ett snabbt växande område av cancerforskning och -behandling. Dessa terapier är framtagna för att hjälpa kroppens eget immunförsvar att motverka cancer, övervinna resistens mot behandlingar och, än viktigare, ge en möjlighet till långsiktig överlevnad för patienterna. År 2018 erhöll forskningsområdet immunterapi mot cancer Nobelpriset i fysiologi eller medicin.• Enligt Radiant Insights förväntas marknaden för immunterapier mot cancersjukdomar växa med en årlig takt om 23,9 procent och därmed uppgå till 75,8 miljarder USD år 2022 samt utgöra ungefär hälften av den totala marknaden för cancerbehandlingar.¹ <p>¹ Radiant Insights, Global Cancer Immuno Therapies Market to 2022 – Immune Checkpoint Inhibitors and Therapeutic Cancer Vaccines to Characterize Increasingly Competitive Market, 2016.</p>

B.4	Trender och tendenser forts.	<ul style="list-style-type: none"> Checkpoint-hämmare, såsom Bristol Myers Squibbs Opdivo® (nivolumab) och Mercks Keytruda® (pembrolizumab) är ledande läkemedel inom immunonkologiområdet. Dessa terapier är utvecklade för att blockera tumörens förmåga att hämma kroppens immunförsvaret. De är endast effektiva om patientens immunförsvaret känner igen tumören och aktiveras i tillräcklig grad, vilket sker i en minoritet av cancerpatienterna. Kombinationsbehandlingar med immunaktiverare eller immunförstärkare kommer att ge fler cancerpatienter förbättrad överlevnad och livskvalitet. Immunicums huvudprodukt ilixadencel utnyttjar den unika och kritiska rollen hos pro-inflammatoriska dendritceller som har observerats vid t.ex. bortstötande av transplanterade organ eller vid svar på virusinfektioner, för att skapa ett mycket specifikt immunsvaret mot tumören. Immunonkologiområdet går nu mot terapier som stimulerar det medfödda immunförsvaret och ilixadencel har ett antal viktiga immunologiska fördelar jämfört med lokala inflammatoriska molekyler och traditionella cancer vacciner. Bolaget har genomfört Fas II-studier inom njur- och levercancer under 2013 och 2017, i vilka det har etablerats en gynnsam säkerhetsprofil och lovande överlevnadsdata. Bolaget har initierat en Fas II-studie under 2015 på njurcancer i kombination med standardbehandlingen Sutent® (sunitinib) och initierar nu en Fas Ib/II-studie under 2018 i kombination med checkpoint-hämmare, för att till fullo utvärdera ilixadencels potential till att bli en hörnsten i behandlingen av ett flertal olika solida tumörsjukdomar. 																																							
B.5	Koncernen	Ej tillämpligt; Bolaget ingår inte i någon koncern.																																							
B.6	Ägarstruktur	<p>Antalet aktieägare i Immunicum uppgick till cirka 4 900 per den 31 oktober 2018. Av nedanstående tabell framgår Bolagets ägarförhållanden i Bolaget per den 31 oktober 2018 med därefter kända förändringar.</p> <table border="1" data-bbox="480 936 1246 1406"> <thead> <tr> <th>Aktieägare</th> <th>Antal aktier</th> <th>Ägande, kapital och röster, %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Avanza Pension</td> <td>4 666 892</td> <td>9,2</td> </tr> <tr> <td>Martin Lindström¹</td> <td>3 000 101</td> <td>5,9</td> </tr> <tr> <td>Holger Blomstrand Byggnads AB</td> <td>2 975 386</td> <td>5,8</td> </tr> <tr> <td>Nordnet Pension Insurance</td> <td>2 570 769</td> <td>5,0</td> </tr> <tr> <td>Danske Bank International S.A.</td> <td>1 062 525</td> <td>2,1</td> </tr> <tr> <td>Rothesay Ltd</td> <td>1 000 000</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>Christian Hansen</td> <td>880 000</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Swedbank Robur Funds</td> <td>725 000</td> <td>1,4</td> </tr> <tr> <td>Alex Karlsson-Parra</td> <td>617 736</td> <td>1,2</td> </tr> <tr> <td>Ålandsbanken I Ägares Ställe</td> <td>612 346</td> <td>1,2</td> </tr> <tr> <td>Övriga</td> <td>32 847 776</td> <td>64,5</td> </tr> <tr> <td>Totalt</td> <td>50 958 531</td> <td>100,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Innehav via Loggen Invest AB.</p>	Aktieägare	Antal aktier	Ägande, kapital och röster, %	Avanza Pension	4 666 892	9,2	Martin Lindström ¹	3 000 101	5,9	Holger Blomstrand Byggnads AB	2 975 386	5,8	Nordnet Pension Insurance	2 570 769	5,0	Danske Bank International S.A.	1 062 525	2,1	Rothesay Ltd	1 000 000	2,0	Christian Hansen	880 000	1,7	Swedbank Robur Funds	725 000	1,4	Alex Karlsson-Parra	617 736	1,2	Ålandsbanken I Ägares Ställe	612 346	1,2	Övriga	32 847 776	64,5	Totalt	50 958 531	100,0
Aktieägare	Antal aktier	Ägande, kapital och röster, %																																							
Avanza Pension	4 666 892	9,2																																							
Martin Lindström ¹	3 000 101	5,9																																							
Holger Blomstrand Byggnads AB	2 975 386	5,8																																							
Nordnet Pension Insurance	2 570 769	5,0																																							
Danske Bank International S.A.	1 062 525	2,1																																							
Rothesay Ltd	1 000 000	2,0																																							
Christian Hansen	880 000	1,7																																							
Swedbank Robur Funds	725 000	1,4																																							
Alex Karlsson-Parra	617 736	1,2																																							
Ålandsbanken I Ägares Ställe	612 346	1,2																																							
Övriga	32 847 776	64,5																																							
Totalt	50 958 531	100,0																																							
B.7	Finansiell information i sammandrag	<p>I detta avsnitt presenteras utvald historisk finansiell information i sammandrag för Immunicum avseende räkenskapsåret 2015/2016, perioderna 1 juli – 31 december 2016, 1 januari - 31 december 2016 och 2017, samt för perioderna 1 januari – 30 september 2018 och 1 januari - 30 september 2017.</p> <p>Efter beslut på årsstämman den 26 oktober 2016 lades Bolagets räkenskapsår om och omfattar sedan den 1 januari 2017 kalenderår. Tidigare tillämpade Bolaget ett räkenskapsår som sträckte sig från 1 juli – 30 juni. Detta föranleder att Bolaget dels upprättat en reviderad årsredovisning för perioden 1 juli 2015 – 30 juni 2016 samt en reviderad årsredovisning för perioden 1 juli – 31 december 2016. För att öka jämförbarheten har Bolaget även valt att inkludera information för perioden 1 januari – 31 december 2016 i Prospektet.</p> <p>Information för perioderna 1 januari – 31 december 2017, 1 juli – 31 december 2016 samt 1 juli 2015 – 30 juni 2016 är hämtad från Immunicums reviderade årsredovisningar upprättade i enlighet med årsredovisningslagen och med tillämpning av rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering, RFR 2 Redovisning för juridiska personer. RFR 2 anger att Bolaget i sin årsredovisning ska tillämpa IFRS, så som de antagits av EU, i den utsträckning detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen och tryggandelagen, samt med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag och tillägg som krävs i förhållande till IFRS. Anledningen till att Bolaget tillämpar RFR 2 och inte IFRS är att det rör sig om en enskilda juridisk enhet och inte en koncern. Informationen för perioden 1 januari – 31 december 2016 har hämtats från Bolagets bokslutskommuniké 2017 och är en rekonstruerad uppställning över helåret 2016. Bokslutskommunikén är upprättad i enlighet med IAS 34 med beaktande av det undantag från och tillägg till IFRS som anges i RFR2 samt årsredovisningslagen. Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.</p>																																							

B.7	Finansiell information i sammandrag forts.	<p>Informationen för perioderna 1 januari – 30 september 2018 samt 1 januari – 30 september 2017 har hämtats från Bolagets delårsrapporter för perioderna vilka har upprättats i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Delårsrapporterna är ej reviderade men har granskats av Bolagets revisor i enlighet med standard för översiktlig granskning ISRE 2410.</p> <p>Angivna belopp nedan redovisas avrundande till KSEK för att göra informationen mer lättillgänglig för läsaren. Detta kan medföra att vissa siffror inte överensstämmer exakt med angiven totalsumma.</p> <p>Bolagets resultaträkning</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Belopp i KSEK</th> <th>2018-01-01 2018-09-30¹</th> <th>2017-01-01 2017-09-30</th> <th>2017-01-01 2017-12-31</th> <th>2016-01-01 2016-12-31</th> <th>2016-07-01 2016-12-31</th> <th>2015-07-01 2016-06-30</th> </tr> <tr> <td></td> <td><i>Ej reviderat</i></td> <td><i>Ej reviderat</i></td> <td><i>Reviderat</i></td> <td><i>Ej reviderat</i></td> <td><i>Reviderat</i></td> <td><i>Reviderat</i></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Övriga rörelseintäkter</td> <td>146</td> <td>135</td> <td>218</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>146</td> <td>135</td> <td>218</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Rörelsens kostnader</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Övriga externa kostnader</td> <td>-53 351</td> <td>-49 043</td> <td>-61 533</td> <td>-44 612</td> <td>-26 303</td> <td>-33 378</td> </tr> <tr> <td>Personalkostnader</td> <td>-17 318</td> <td>-12 141</td> <td>-19 020</td> <td>-16 253</td> <td>-10 205</td> <td>-9 965</td> </tr> <tr> <td>Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar</td> <td>-44</td> <td>-53</td> <td>-71</td> <td>-82</td> <td>-40</td> <td>-83</td> </tr> <tr> <td>Övriga rörelsekostnader</td> <td>-1 070</td> <td>-143</td> <td>-293</td> <td>-387</td> <td>-189</td> <td>-217</td> </tr> <tr> <td>Rörelseresultat</td> <td>-71 637</td> <td>-61 245</td> <td>-80 700</td> <td>-61 333</td> <td>-36 737</td> <td>-43 643</td> </tr> <tr> <td>Resultat från finansiella poster</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ränteintäkter och liknande resultatposter</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>636</td> <td>42</td> <td>33</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Räntekostnader och liknande resultatposter</td> <td>-8</td> <td>-267</td> <td>-273</td> <td>-132</td> <td>-90</td> <td>-300</td> </tr> <tr> <td>Resultat efter finansiella poster</td> <td>-71 645</td> <td>-61 512</td> <td>-80 338</td> <td>-61 423</td> <td>-36 794</td> <td>-43 923</td> </tr> <tr> <td>Resultat före skatt</td> <td>-71 645</td> <td>-61 512</td> <td>-80 338</td> <td>-61 423</td> <td>-36 794</td> <td>-43 923</td> </tr> <tr> <td>Inkomstskatt</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Periodens resultat</td> <td>-71 645</td> <td>-61 512</td> <td>-80 338</td> <td>-61 423</td> <td>-36 794</td> <td>-43 923</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Från och med 2018 har Immunicum övergått till att redovisa enligt en funktionsindelad resultaträkning från en kostnadsslagsindelad resultaträkning. Detta då Bolaget bedömer att en sådan uppställning ger en mer rättvisande bild av Bolaget och dess stora kostnader för kliniska studier och personal inom forskning och utveckling. Resultaträkningen för perioden 1 januari - 30 september 2018 i detta Prospekt har dock omräknats från den nya funktionsindelade resultatuppställningen tillbaka till kostnadsslagsindelning för att överensstämma med övriga perioder. Detta medför att posterna <i>Administrationskostnader</i> och <i>Forsknings- och utvecklingskostnader</i> som redovisas i delårsrapporten för perioden 1 januari - 30 september 2018 har fördelats ut på <i>Övriga externa kostnader</i>, <i>Personalkostnader</i> och <i>Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar</i>. Justeringarna medför ingen påverkan på rörelseresultatet.</p>	Belopp i KSEK	2018-01-01 2018-09-30 ¹	2017-01-01 2017-09-30	2017-01-01 2017-12-31	2016-01-01 2016-12-31	2016-07-01 2016-12-31	2015-07-01 2016-06-30		<i>Ej reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	Övriga rörelseintäkter	146	135	218	-	-	-		146	135	218	0	0	0	Rörelsens kostnader							Övriga externa kostnader	-53 351	-49 043	-61 533	-44 612	-26 303	-33 378	Personalkostnader	-17 318	-12 141	-19 020	-16 253	-10 205	-9 965	Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-44	-53	-71	-82	-40	-83	Övriga rörelsekostnader	-1 070	-143	-293	-387	-189	-217	Rörelseresultat	-71 637	-61 245	-80 700	-61 333	-36 737	-43 643	Resultat från finansiella poster							Ränteintäkter och liknande resultatposter	-	-	636	42	33	20	Räntekostnader och liknande resultatposter	-8	-267	-273	-132	-90	-300	Resultat efter finansiella poster	-71 645	-61 512	-80 338	-61 423	-36 794	-43 923	Resultat före skatt	-71 645	-61 512	-80 338	-61 423	-36 794	-43 923	Inkomstskatt	-	-	-	-	-	-	Periodens resultat	-71 645	-61 512	-80 338	-61 423	-36 794	-43 923
Belopp i KSEK	2018-01-01 2018-09-30 ¹	2017-01-01 2017-09-30	2017-01-01 2017-12-31	2016-01-01 2016-12-31	2016-07-01 2016-12-31	2015-07-01 2016-06-30																																																																																																																			
	<i>Ej reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>																																																																																																																			
Övriga rörelseintäkter	146	135	218	-	-	-																																																																																																																			
	146	135	218	0	0	0																																																																																																																			
Rörelsens kostnader																																																																																																																									
Övriga externa kostnader	-53 351	-49 043	-61 533	-44 612	-26 303	-33 378																																																																																																																			
Personalkostnader	-17 318	-12 141	-19 020	-16 253	-10 205	-9 965																																																																																																																			
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-44	-53	-71	-82	-40	-83																																																																																																																			
Övriga rörelsekostnader	-1 070	-143	-293	-387	-189	-217																																																																																																																			
Rörelseresultat	-71 637	-61 245	-80 700	-61 333	-36 737	-43 643																																																																																																																			
Resultat från finansiella poster																																																																																																																									
Ränteintäkter och liknande resultatposter	-	-	636	42	33	20																																																																																																																			
Räntekostnader och liknande resultatposter	-8	-267	-273	-132	-90	-300																																																																																																																			
Resultat efter finansiella poster	-71 645	-61 512	-80 338	-61 423	-36 794	-43 923																																																																																																																			
Resultat före skatt	-71 645	-61 512	-80 338	-61 423	-36 794	-43 923																																																																																																																			
Inkomstskatt	-	-	-	-	-	-																																																																																																																			
Periodens resultat	-71 645	-61 512	-80 338	-61 423	-36 794	-43 923																																																																																																																			

B.7	Finansiell information i sammandrag forts.	Bolagets balansräkning					
		Belopp i KSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31	2016-06-30
			<i>Ej reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>
		TILLGÅNGAR					
		Tecknat men ej inbetalt kapital	-	-	105 239	-	16 688
		Anläggningstillgångar					
		<i>Materiella anläggningstillgångar</i>					
		Inventarier	23	87	69	140	181
		Summa materiella anläggningstillgångar	23	87	69	140	181
		<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>					
		Andra långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1	1	1
		Summa finansiella anläggningstillgångar	1	1	1	1	1
		Summa anläggningstillgångar	24	88	70	141	182
		Omsättningstillgångar					
		<i>Kortfristiga fordringar</i>					
		Skattefordringar	404	283	344	263	101
		Övriga fordringar	1 688	2 019	3 156	1 884	3 641
		Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 977	4 119	8 454	6 856	4 185
		Summa kortfristiga fordringar	5 069	6 421	11 954	9 003	7 928
		<i>Kortfristiga placeringar</i>					
		Kortfristiga placeringar	-	9 527	-	9 527	9 493
		Kassa och bank	133 273	43 586	128 883	102 899	119 949
		Summa omsättningstillgångar	138 342	59 533	140 837	121 429	137 370
		SUMMA TILLGÅNGAR	138 367	59 621	246 146	121 570	154 240

B.7	Finansiell information i sammandrag forts.	Bolagets balansräkning forts.					
		Belopp i KSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31	2016-06-30
			<i>Ej reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>
		EGET KAPITAL OCH SKULDER					
		Eget kapital					
		Bundet eget kapital					
		Aktiekapital	2 548	1 298	1 298	1 298	1 214
		Pågående nyemission	-	-	1 250	-	84
		Summa bundet eget kapital	2 548	1 298	2 548	1 298	1 298
		Fritt eget kapital					
		Överkursfond	418 793	252 535	418 793	252 535	252 535
		Balanserat resultat	-231 785	-151 447	-151 447	-114 653	-70 730
		Årets resultat	-71 645	-61 512	-80 338	-36 794	-43 923
		Summa fritt eget kapital	115 364	39 576	187 009	101 088	137 882
		Summa eget kapital	117 912	40 874	189 556	102 386	139 180
		Skulder					
		Långfristiga skulder					
		Övriga långfristiga skulder	850	850	850	850	850
		Summa långfristiga skulder	850	850	850	850	850
		Kortfristiga skulder					
		Leverantörsskulder	5 234	2 623	11 714	5 041	5 044
		Övriga skulder	1 291	331	331	1 044	200
		Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	13 081	14 944	43 694	12 249	8 966
		Summa kortfristiga skulder	19 605	17 897	55 740	18 334	14 210
		Summa skulder	20 455	18 747	56 590	19 184	15 060
		SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	138 367	59 621	246 146	121 570	154 240

B.7	Finansiell information i sammandrag forts.	Bolagets kassaflödesanalys						
		Belopp i KSEK						
		2018-01-01 2018-09-30	2017-01-01 2017-09-30	2017-01-01 2017-12-31	2016-01-01 2016-12-31	2016-07-01 2016-12-31	2015-07-01 2016-06-30	
		<i>Ej reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	
	Den löpande verksamheten							
	Rörelseresultat före finansiella poster	-71 637	-61 245	-80 700	-61 333	-36 737	-43 643	
	Avskrivningar och andra icke kassaflödespåverkande poster	44	53	71	82	40	83	
	Erhållen ränta	0	0	0	42	0	20	
	Erlagd ränta	-7	-267	-273	-132	-90	-17	
	Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	6 884	2 583	-2 950	-7 388	-1 076	-5 323	
	Ökning/minskning av leverantörsskulder	-6 481	-2 418	6 674	1 994	-3	2 590	
	Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-29 653	1 981	30 732	7 579	4 127	6 062	
	Kassaflöde från den löpande verksamheten	-100 850	-59 313	-46 447	-59 157	-33 738	-40 229	
	Investeringsverksamheten							
	Försäljning av kortfristig placering	-	-	10 162	-	-	25 651	
	Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	10 162	0	0	25 651	
	Finansieringsverksamheten							
	Nyemission	105 239	-	94 761	130 688	16 688	114 000	
	Emissionskostnader	-	-	-32 492	-12 212	-	-12 212	
	Kassaflöde från finansieringsverksamheten	105 239	0	62 269	118 476	16 688	101 788	
	Periodens kassaflöde	4 390	-59 313	25 984	59 320	-17 050	87 210	
	Likvida medel vid periodens början	128 883	102 899	102 899	43 579	119 949	32 738	
	Likvida medel vid periodens slut	133 273	43 586	128 883	102 899	102 899	119 949	

B.7	Finansiell information i sammandrag forts.	<p>Nyckeltal</p> <p>Nedan följer Bolagets nyckeltal som omfattar den historiska finansiella informationen. Prospektet innehåller vissa alternativa finansiella nyckeltal som inte beräknas enligt Immunicums tillämpade redovisningsprinciper IFRS. Immunicum bedömer att nyckeltalen ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender. Nyckeltalen, såsom Immunicum har definierat dessa, bör inte jämföras med andra bolags nyckeltal som har samma benämning då definitionerna kan skilja sig åt. Nyckeltalen i tabellen nedan har inte reviderats såvida inget annat anges. I nedanstående förteckning definieras och motiveras mått som inte definieras enligt IFRS, om inte annat anges.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2018-09-30</th> <th>2017-09-30</th> <th>2017-12-31</th> <th>2016-12-31</th> <th>2016-06-30</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kassalikviditet¹ (%)</td> <td>706</td> <td>333</td> <td>253</td> <td>662</td> <td>967</td> </tr> <tr> <td>Soliditet¹ (%)</td> <td>85</td> <td>69</td> <td>77</td> <td>77</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>Medelantalet anställda</td> <td>11</td> <td>10</td> <td>11</td> <td>11</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td> Varav män</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td> Varav kvinnor</td> <td>6</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>6</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Utdelning</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Alternativt nyckeltal</p> <p>Definitioner av nyckeltal</p> <p>Kassalikviditet Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder. Bolaget inkluderar nyckeltalet för att ge investerare en bild över Bolagets betalningsförmåga på kort sikt.</p> <p>Soliditet Eget kapital i procent av balansomslutningen. Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bild av hur stor del av finansieringen som kommer från eget kapital respektive extern finansiering och att det därmed ger en bild över Bolagets finansiella stabilitet och förmåga att klara sig på längre sikt.</p> <p>Medelantalet anställda Medelantalet anställda vid periodens utgång.</p> <p>Härledning av alternativa nyckeltal</p> <p>Kassalikviditet</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Belopp i KSEK</th> <th>2018-09-30</th> <th>2017-09-30</th> <th>2017-12-31</th> <th>2016-12-31</th> <th>2016-06-30</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Omsättningstillgångar</td> <td>138 342</td> <td>59 533</td> <td>140 837</td> <td>121 429</td> <td>137 370</td> </tr> <tr> <td>/Kortfristiga skulder</td> <td>19 605</td> <td>17 897</td> <td>55 740</td> <td>18 334</td> <td>14 210</td> </tr> <tr> <td>=Kassalikviditet (%)</td> <td>706</td> <td>333</td> <td>253</td> <td>662</td> <td>967</td> </tr> </tbody> </table> <p>Soliditet</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Belopp i KSEK</th> <th>2018-09-30</th> <th>2017-09-30</th> <th>2017-12-31</th> <th>2016-12-31</th> <th>2016-06-30</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eget kapital</td> <td>117 912</td> <td>40 874</td> <td>189 556</td> <td>102 386</td> <td>139 180</td> </tr> <tr> <td>/Balansomslutning (summa tillgångar)</td> <td>138 367</td> <td>59 621</td> <td>246 146</td> <td>121 570</td> <td>154 240</td> </tr> <tr> <td>=Soliditet (%)</td> <td>85</td> <td>69</td> <td>77</td> <td>84</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table>		2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31	2016-06-30	Kassalikviditet ¹ (%)	706	333	253	662	967	Soliditet ¹ (%)	85	69	77	77	90	Medelantalet anställda	11	10	11	11	7	Varav män	5	5	5	5	3	Varav kvinnor	6	5	6	6	4	Utdelning	-	-	-	-	-	Belopp i KSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31	2016-06-30	Omsättningstillgångar	138 342	59 533	140 837	121 429	137 370	/Kortfristiga skulder	19 605	17 897	55 740	18 334	14 210	=Kassalikviditet (%)	706	333	253	662	967	Belopp i KSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31	2016-06-30	Eget kapital	117 912	40 874	189 556	102 386	139 180	/Balansomslutning (summa tillgångar)	138 367	59 621	246 146	121 570	154 240	=Soliditet (%)	85	69	77	84	90
	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31	2016-06-30																																																																																							
Kassalikviditet ¹ (%)	706	333	253	662	967																																																																																							
Soliditet ¹ (%)	85	69	77	77	90																																																																																							
Medelantalet anställda	11	10	11	11	7																																																																																							
Varav män	5	5	5	5	3																																																																																							
Varav kvinnor	6	5	6	6	4																																																																																							
Utdelning	-	-	-	-	-																																																																																							
Belopp i KSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31	2016-06-30																																																																																							
Omsättningstillgångar	138 342	59 533	140 837	121 429	137 370																																																																																							
/Kortfristiga skulder	19 605	17 897	55 740	18 334	14 210																																																																																							
=Kassalikviditet (%)	706	333	253	662	967																																																																																							
Belopp i KSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31	2016-06-30																																																																																							
Eget kapital	117 912	40 874	189 556	102 386	139 180																																																																																							
/Balansomslutning (summa tillgångar)	138 367	59 621	246 146	121 570	154 240																																																																																							
=Soliditet (%)	85	69	77	84	90																																																																																							

B.7	Finansiell information i sammandrag forts.	<p>Väsentliga händelser under perioden som den historiska finansiella informationen avser</p> <p>2016</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immunicum genomför en företrädesemission som blir fulltecknad och tillför Bolaget 128 MSEK före emissionskostnader. <p>2017</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bolaget genomför en företrädesemission som tillför Bolaget cirka 200 MSEK före emissionskostnader. <p>2018</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immunicum slutför patientrekryteringen till Fas II-studien MERECA samt till Fas I/II-studien GIST. • Bolaget genomför ett listbyte till huvudlistan, Nasdaq Stockholm Small Cap. <p>Väsentliga händelser efter den senaste rapportperiodens utgång</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immunicum offentliggör att det pågår förhandlingar med ett ledande globalt läkemedelsföretag om ett utvecklingssamarbete rörande ilixadencel, en lagringsbar immunaktiverare mot cancer. Det samarbetsavtal som för närvarande förhandlas bedöms kunna leda till att bolaget får tillgång till ett immunonkologiskt läkemedel (checkpoint-hämmare) för kombination med ilixadencel i den planerade Fas II studien ILIAD, men kommer inte vara förknippat med några kontantbetalningar till Immunicum. • Immunicum offentliggör att styrelsen beslutat att genomföra Nyemissionerna vilka tillför Bolaget 351 MSEK före emissionskostnader vid full teckning. Nyemissionerna genomförs dels för att stärka ägarbasen genom den Riktade emissionen samt för att tillföra Bolaget kapital för den pågående kliniska och prekliniska utvecklingen samt för processutveckling inför kommersiell tillverkning av ilixadencel. • Immunicum tillkännager att förhandlingarna som tidigare offentliggjorts avser ett samarbete med Merck KGaA och Pfizer för utvärdering av ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmaren avelumab (Bavencio®) i den planerade fas Ib/II multi-indikationsstudien ILIAD. <p>Utöver ovan har det inte skett någon väsentlig förändring av Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan den 30 september 2018.</p>
B.8	Proformaredovisning	Ej tillämplig. Prospektet innehåller ingen proformaredovisning.
B.9	Resultatprognos	Ej tillämplig. Prospektet innehåller ingen resultatprognos eller beräkning av förväntat resultat.
B.10	Revisionsanmärkningar	Ej tillämplig. Inga anmärkningar förekommer i revisionsberättelserna avseende den historiska finansiella informationen som införlivats i Prospektet genom hänvisning.
B.11	Otillräckligt rörelsekapital	<p>Med rörelsekapital avses i prospektet Bolagets möjligheter att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser varefter de förfaller till betalning. Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Per den 30 september 2018 uppgick Bolagets likvida medel till 133,3 MSEK. Med hänsyn till de planerade satsningarna som Nyemissionerna möjliggör bedöms ett underskott av rörelsekapital uppstå i juni 2019. Med beaktande av bedömda kassaflöden har Bolaget ett rörelsekapitalunderskott om cirka 55 MSEK för den kommande tolv månadersperioden.</p> <p>Vid full teckning i Företrädesemissionen och den Riktade emissionen tillförs Bolaget 351 MSEK före emissionskostnader som bedöms uppgå till cirka 38 MSEK. Nettolikviden om 313 MSEK bedöms som tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. I samband med Företrädesemissionen har Rothesay Ltd ingått avtal om att teckna sin andel i emissionen om 3,4 MSEK, motsvarande cirka 2 procent av emissionen. Därtill har en befintlig ägare samt ett antal externa investerare ingått avtal om emissionsgarantier med Bolaget uppgående till 169,9 MSEK, motsvarande cirka 98 procent av Företrädesemissionen. Sammanlagt omfattas Företrädesemissionen därmed fullt ut av teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.</p> <p>Om Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning får Bolaget svårigheter att driva verksamheten och utvecklingen i planerad takt. Bolaget kan därmed komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Detta skulle kunna påverka Bolaget väsentligt negativt då det förlänger tiden till Bolaget eventuellt skulle kunna kommersialisera något av läkemedelsprojekten. Det är inte säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering eller att kostnadsnedskärningar får önskad effekt. Det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolaget försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.</p>

AVSNITT C - VÄRDEPAPPER

C.1	<i>Värdepapper som erbjuds</i>	Aktier i Immunicum med ISIN-kod SE0005003654.
C.2	<i>Denominering</i>	Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK).
C.3	<i>Det totala antalet aktier i Bolaget och kvotvärde</i>	Bolagets registrerade aktiekapital uppgår till 2 547 926,55 SEK fördelat på 50 958 531 aktier. Samtliga aktier är emitterade och fullt inbetalda. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,05 SEK.
C.4	<i>Rättigheter som är förenade med värdepapperen</i>	Varje aktie berättigar till en röst på bolagsstämma. Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till eventuell utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken.
C.5	<i>Restriktioner avseende fri överförbarhet</i>	Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier i Bolaget.
C.6	<i>Upptagande till handel på en reglerad marknad</i>	De nyemitterade aktierna kommer att bli föremål för handel på Nasdaq Stockholm.
C.7	<i>Utdelningspolitik</i>	Immunicum är ett utvecklings- och tillväxtbolag och har sedan starten inte lämnat utdelning till aktieägarna. Bolagets styrelse har inte för avsikt att föreslå att någon utdelning lämnas inom de närmast kommande åren. Eventuella framtida vinster avses återinvesteras i verksamheten och användas för fortsatt utveckling av Bolagets teknologiplattformar och produktkandidater. I överväganden om framtida utdelning kommer styrelsen att beakta flera faktorer, bland annat Bolagets verksamhet, rörelseresultat, finansiella ställning och konsolideringsbehov, aktuellt och förväntat likviditetsbehov, expansionsplaner, avtalsmässiga begränsningar och andra relevanta faktorer. Det finns inte några garantier för att det för ett visst år kommer att föreslås eller beslutas om någon utdelning.

AVSNITT D - RISKER

<p>D.1</p>	<p><i>Huvudsakliga risker relaterade till Bolaget och dess bransch</i></p>	<p>De risker som är relaterade till Bolagets verksamhet och bransch inkluderar bland annat följande huvudsakliga risker:</p> <p>Immunicum är ett utvecklingsbolag utan historisk intjäningsförmåga Immunicum har ännu inte, varken enskilt eller via partners, lanserat någon cancerimmunaktiverare eller annat läkemedel på marknaden. Bolaget har således inte bedrivit försäljning av något läkemedel och därför inte heller genererat några intäkter. Skulle de nuvarande produktkandidaternas introduktion på marknaden försenas, fördröjas eller helt utebli, skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.</p> <p>Risker relaterade till möjliga framtida intäkter Immunicums framtida intjäning kommer bland annat att vara beroende av att Immunicum kan ingå avtal för licensiering av Bolagets produktkandidater och/eller teknologiplattformar. Om Immunicum inte lyckas ingå avtal för licensiering av produkter, försäljning av immateriella rättigheter eller liknande transaktioner på för Bolaget fördelaktiga villkor, om sådana avtal leder till förseningar och fördröjningar eller om betalningar enligt avtalen försenas eller helt uteblir skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.</p> <p>Ytterligare finansieringsbehov Det kan ta lång tid innan Bolagets läkemedelsprodukter kan säljas kommersiellt och generera löpande kassaflöde från Bolagets rörelse. Bolagets planerade kliniska studier medför betydande kostnader och det finns en risk att Bolagets utveckling av produktkandidater kan bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat. Immunicum kommer därför fortsättningsvis att behöva kapitaltillskott för att bedriva fortsatt forskning och utveckling. Det finns risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår, att det inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor eller att det över huvud taget inte kan anskaffas. Om Immunicum inte kan erhålla finansiering kan Bolaget bli tvunget att väsentligt inskränka forsknings- och utvecklingsverksamheten eller ytterst avbryta sin verksamhet, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.</p> <p>Beroende av nyckelpersoner och kvalificerad personal Immunicums verksamhet är i hög grad beroende av ett antal nyckelpersoner, varav vissa innehar ledande befattningar och är aktieägare i Bolaget. Om Immunicum inte kan rekrytera och behålla nyckelpersoner och annan kvalificerad personal i den utsträckning och på de villkor som behövs skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.</p> <p>Forskning och utveckling De prekliniska och kliniska studier som Bolaget bedriver baseras på ilixadencel och plattformsteknologierna IMM-2 och IMM-3. Varken ilixadencel eller någon produkt baserad på Bolagets plattformsteknologier har ännu godkänts för lansering på marknaden. Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation, vilket visas genom prekliniska studier som görs på djur och kliniska studier i människor. Oförutsedda studieresultat, eller försenad eller utebliven rekrytering av patienter, kan komma att försena eller förhindra lanseringen av produktkandidaterna på marknaden, om myndigheter eller andra beslutsfattare beslutar att Bolagets produktkandidater inte uppfyller etablerade kriterier. Om Immunicum inte via kliniska studier i tillräcklig utsträckning kan påvisa att en produktkandidat är säker och effektiv och därmed möjlig att kommersialisera skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.</p> <p>Immateriella rättigheter, know-how och sekretess Immunicums framtida framgång kommer till stor del vara beroende av dess förmåga att erhålla och vidmakthålla immaterialrättsligt skydd, huvudsakligen patentskydd, i USA, EU, Asien och andra länder, för de immateriella rättigheter som är hänförliga till Bolagets produktkandidater. Det finns en risk för att Bolagets immateriella rättigheter inte kan vidmakthållas eller inte utgör ett fullgott kommersiellt skydd, vilket skulle kunna medföra en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.</p> <p>Konkurrens Immunicum verkar inom en konkurrensutsatt bransch, och många företag, universitet och forskningsinstitutioner bedriver forskning och utveckling av läkemedel, inklusive sådana som kan, eller kan komma att, konkurrera med Bolagets produktkandidater. Om Bolaget inte förmår att effektivt konkurrera på marknaden skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.</p> <p>Förändringar inom läkemedelsindustrin kan göra Bolagets produkter obsoleta Läkemedelsindustrin karakteriseras av snabba förändringar inom lagstiftning, tillståndsprövning, teknologi, nya teknologiska landvinningar och ständiga förbättringar av industriell know-how. Det finns en risk för att sådana förhållanden kan öka Bolagets kostnader, försvåra utvecklingen av Bolagets produktkandidater eller medföra att Bolagets för tillfället eller i framtiden planerade produkter förlorar sitt kommersiella värde, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.</p>
------------	--	--

<p>D.2</p>	<p><i>Huvudsakliga risker relaterade till värdepapperen</i></p>	<p>De huvudsakliga riskerna relaterade till Immunicums aktie och Företrädesemissionen inkluderar:</p> <p>Aktiemarknadsrisker och volatilitet En investering i aktier innebär alltid ett risktagande. En investering i aktier kan både öka och minska i värde, varför det alltid finns en risk för att investerare inte kommer att få tillbaka hela det investerade kapitalet, eller något kapital alls. Priset på Immunicums aktier är bland annat beroende på utvecklingen av Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning, hur väl Bolaget lever upp till kommunicerade mål samt förändringar i aktiemarknadens förväntningar om framtida vinster och utdelning. Om en aktiv och likvid handel med Immunicums aktie inte utvecklas eller visar sig hållbar, kan det medföra svårigheter för aktieägare att avyttra sina aktier vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god.</p> <p>Handel i aktier, teckningsrätter och betalda tecknade aktier (BTA) Teckningsrätter och BTA i Immunicum kommer att handlas på Nasdaq Stockholm under perioden 26 november – 6 december 2018 respektive från och med den 26 november 2018 till dess att omvandling av BTA till aktier sker. Det finns en risk att det inte kommer att utvecklas en aktiv handel i Bolagets teckningsrätter eller BTA under perioden som sådana värdepapper handlas med, vilket skulle kunna medföra svårigheter för enskilda innehavare att avyttra sådana värdepapper till vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten var tillfredsställande.</p> <p>Förfallna teckningsrätter och utspädning Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen före teckningsperiodens sista dag den 10 december 2018 kommer att förlora sina rättigheter att teckna nya aktier i Bolaget till teckningskursen. Teckningsrätter som inte utnyttjas för teckning i Företrädesemissionen och som inte heller säljs senast den 6 december 2018 kommer att förfalla och det ekonomiska värdet kommer att gå förlorat. Aktieägare som inte utnyttjar eller säljer sina teckningsrätter kommer inte att erhålla någon kompensation. Aktieägare som inte utnyttjar sina teckningsrätter eller som endast utnyttjar en del av sina teckningsrätter, eller som inte kan utnyttja sina teckningsrättigheter på grund av begränsningar i gällande lag, kommer att få innehavet och rösterna i Immunicum utspädda.</p> <p>Framtida försäljning kan påverka aktiekursen negativt och nyemissioner kan späda ut innehavet för befintliga aktieägare Aktiernas aktiekurs kan sjunka om det sker omfattande försäljning av aktier, särskilt försäljningar av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare och större aktieägare. Försäljning av stora mängder av Bolagets aktier av dessa personer eller uppfattningen om att en sådan försäljning kommer att ske, kan få aktiekursen att sjunka. Bolaget kan även i framtiden komma att besluta om nyemission av ytterligare aktier eller andra aktierrelaterade värdepapper för att anskaffa kapital eller inom ramen för incitamentsprogram för styrelse, ledning och/eller anställda. Det föreligger således en risk att sådana nyemissioner genomförs på för befintliga aktieägare otillfredsställande villkor, vilket kan medföra en negativ påverkan på aktiekursen samt medföra en utspädning av befintliga aktieägares innehav.</p> <p>Teckningsförbindelser och garantiåtaganden ej säkerställda I samband med Företrädesemissionen har Rothesay Ltd ingått avtal om att teckna sin andel i emissionen om 3,4 MSEK, motsvarande cirka 2 procent av emissionen. Därtill har en befintlig ägare samt ett antal externa investerare ingått avtal om emissionsgarantier med Bolaget uppgående till 169,9 MSEK, motsvarande cirka 98 procent av Företrädesemissionen. Sammanlagt omfattas Företrädesemissionen därmed fullt ut av teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias. Om dessa åtaganden, helt eller delvis, inte skulle infrias kommer Bolaget få in mindre kapital än planerat vilket i sin tur skulle kunna leda till att Bolaget får revidera fastlagda utvecklingsplaner och därmed inte kommer kunna fortsätta utveckla verksamheten och de kliniska programmen i planerad takt. Detta skulle ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets aktie genom exempelvis att aktiekursen sjunker eller att eventuell framtida utdelning uteblir.</p>
-------------------	---	---

AVSNITT E - ERBJUDANDET

E.1	<i>Totala intäkter och kostnader</i>	Vid full teckning av Företrädesemissionen tillförs Immunicum cirka 173 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna beräknas uppgå till 38 MSEK, vilket även innefattar kostnader för den Riktade emissionen som genomförs parallellt med Företrädesemissionen, och består huvudsakligen av kostnader för emissionsgarantier och ersättning till finansiell, strategisk och legal rådgivare i anslutning till Nyemissionerna.
E.2a	<i>Motiv för Erbjudandet och användning av emissionslikviden</i>	<p>Immunicums huvudprodukt ilixadencel är en unik cellbaserad immunaktiverare som hjälper patientens eget immunförsvar att döda cancerceller. Till skillnad mot många andra cellbaserade behandlingar är ilixadencel en "off-the-shelf"-produkt som inte behöver anpassas till den enskilda patienten. Tidigare i år slutfördes patientrekryteringen till en pågående Fas II-studie inom njurcellscancer, MERECA.</p> <p>Immunonkologi är ett av de snabbast växande terapiområdena och fortsätter att tilldra sig betydande intresse världen över. Kombinationsterapier med immunaktiverare och andra immunonkologiska läkemedel, såsom checkpoint-hämmare, bedöms kunna leda till ett genombrott inom cancerbehandling. Ilixadencel lämpar sig väl för kombinationsbehandling vilket gör att Immunicum har potential att bli en ledande aktör inom framtidens cancerbehandling.</p> <p>Under 2018 har Immunicum nått flera viktiga milstolpar. Bolaget har slutfört rekryteringen av patienter med njurcancer till Fas II-studien MERECA samt till Fas I/II-studien GIST för behandling av patienter med gastrointestinala stromacellstumörer. Vidare har Bolaget erhållit godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för det kliniska studieprotokollet för en Fas Ib/II-multi-indikationsstudie i kombination med checkpoint-hämmare, ILIAD, vilken planeras inledas innan utgången av 2018. Under inledningen av 2018 genomförde Bolaget ett listbyte från Nasdaq First North Premier till huvudlistan.</p> <p>Immunicum står nu inför betydande värdedrivande händelser. Under mitten av 2019 planerar Bolaget att kommunicera topline-resultat från den pågående Fas I/II-studien GIST och under tredje kvartalet förväntas topline-resultat från den pågående Fas II-studien MERECA. Vidare planerar Bolaget att under 2019 kommunicera uppdateringar kring patientrekrytering samt säkerhet och dosering från Fas Ib-delen av multi-indikationsstudien ILIAD. Fas Ib-delen av studien omfattar totalt 21 patienter med huvud- och halscancer, icke-småcellig lungcancer och magcancer. Genom nyemissionerna finansieras Immunicum fram till slutet av 2021 vilket innebär att Bolaget får möjlighet att passera ett antal viktiga värdedrivande milstolpar. Dessa kan potentiellt ligga till grund för strategiskt viktiga licensavtal inför den fortsatta utvecklingen mot marknadsgodkännande och kommersialisering av ilixadencel.</p> <p>Med rörelsekapital avses i prospektet Bolagets möjligheter att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser varefter de förfaller till betalning. Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Per den 30 september 2018 uppgick Bolagets likvida medel till 133,3 MSEK. Med hänsyn till de planerade satsningarna som Nyemissionerna möjliggör bedöms ett underskott av rörelsekapital uppstå i juni 2019. Med beaktande av bedömda kassaflöden har Bolaget ett rörelsekapitalunderskott om cirka 55 MSEK för den kommande tolv månadersperioden.</p> <p>Vid full teckning i Företrädesemissionen och den Riktade emissionen tillförs Bolaget 351 MSEK före emissionskostnader som bedöms uppgå till cirka 38 MSEK. Nettolikviden om 313 MSEK bedöms som tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. I samband med Företrädesemissionen har Rothesay Ltd ingått avtal om att teckna sin andel i emissionen om 3,4 MSEK, motsvarande cirka 2 procent av emissionen. Därtill har en befintlig ägare samt ett antal externa investerare ingått avtal om emissionsgarantier med Bolaget uppgående till 169,9 MSEK, motsvarande cirka 98 procent av Företrädesemissionen. Sammanlagt omfattas Företrädesemissionen därmed fullt ut av teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.</p> <p>Utöver den förestående Företrädesemissionen om cirka 173 MSEK genomför Bolaget även den Riktade emissionen om cirka 178 MSEK. Den Riktade emissionen har tecknats av i huvudsak, ett antal institutionella investerare inklusive Fjärde AP-fonden (38 MSEK), Gladiator (32 MSEK), Andra AP-fonden (21 MSEK), Alfred Berg (20 MSEK), Nordic Cross (17 MSEK) och Adrigo (10 MSEK). Därutöver har ett antal privata investerare tecknat sig i den riktade emissionen inklusive Rothesay (10 MSEK), Lennart Sten via bolag (7,5 MSEK), EWS Stiftelsen (3 MSEK) samt JESEM AS (1 MSEK). Vidare har ett antal privata investerare tecknat 18 MSEK genom Avanza Pension. Utöver ett betydande kapitaltillskott innebär den Riktade emissionen att Immunicum tillförs ett antal långsiktiga och välrenommerade aktieägare som stärker ägarbilden i Bolaget.</p>

E.2a	Motiv för Erbjudandet och användning av emissionslikviden forts.	<p>Det kapitaltillskott Immunicum tillförs genom nyemissionerna avses främst användas till att genomföra den utökade kombinationsstudien och stödjande preklinisk utveckling kring kombinationsbehandling med olika typer av immunonkologiska terapier. Vidare planerar Bolaget en betydande investering för att utveckla en kommersiell produkt och säkerställa storskalig tillverkning av ilixandecel. Detta bedöms underlätta användningen av produkten i pivotala studier samt öka projektets attraktivitet bland potentiella kommersiella samarbetspartners. Sammantaget bedömer Immunicum att det ytterligare kapitaltillskottet samt den stärkta ägarbildningen genom den Riktade emissionen ger Bolaget goda förutsättningar för en fortsatt framgångsrik utveckling av ilixandecel och en starkare position i framtida avtalsförhandlingar med större läkemedelsbolag.</p> <p>Nettolikviden från den Riktade emissionen och Företrädesemissionen om sammanlagt 313 MSEK efter emissionskostnader avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fas Ib/II-studien ILIAD och preklinisk utveckling, 130 MSEK • Processutveckling inför kommersiell tillverkning av ilixandecel, 115 MSEK • Löpande rörelsekostnader, patent och förstärkning av rörelsekapital, 68 MSEK
E.3	Erbjudandets former och villkor	<p>Företrädesrätt till teckning De som på avstämningsdagen för Företrädesemissionen är registrerade i den av Euroclear, för Immunicums räkning, förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna aktier i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.</p> <p>Teckningskurs Teckningskursen är 8,50 SEK per aktie. Courtaget utgår ej.</p> <p>Avstämningsdag Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vem som är berättigad att erhålla teckningsrätter var den 21 november 2018. Sista dag för handel med Immunicums aktie med rätt att erhålla teckningsrätter var den 19 november 2018. Aktien handlas exklusivt rätt att erhålla teckningsrätter från och med den 20 november 2018.</p> <p>Teckningsrätter För varje aktie i Immunicum som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Fem (5) teckningsrätter berättigar till teckning av två (2) nya aktier.</p> <p>Teckningstid Anmälan om teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 26 november - 10 december 2018. Styrelsen för Bolaget äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. Eventuell förlängning av teckningsperioden offentliggörs genom pressmeddelande senast den 10 december 2018.</p> <p>Handel med teckningsrätter Handel med teckningsrätter sker på Nasdaq Stockholm under perioden 26 november - 6 december 2018.</p> <p>Handel med BTA Handel med BTA kommer att ske på Nasdaq Stockholm från och med den 26 november 2018 fram till omvandling av BTA till stamaktier, vilket beräknas ske omkring vecka 4, 2019.</p> <p>Anmälan Anmälan om teckning med stöd av teckningsrätt görs genom samtidig kontant betalning. Teckning och betalning ska ske antingen genom användande av förtryckt inbetalningsavi från Euroclear om samtliga erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning och annars genom särskild anmälningsedel som kan erhållas från Erik Penser Bank och från Bolaget.</p> <p>Anmälan om teckning utan stöd av teckningsrätt görs på anmälningsedel för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter som kan erhållas från Erik Penser Bank och från Bolaget.</p> <p>Förvaltarregistrerade aktieägare med depå hos bank eller annan förvaltare Förvaltarregistrerade aktieägares intresseanmälan att delta i Erbjudandet ska göras i enlighet med anvisningar från respektive bank eller annan förvaltare.</p>
E.4	Intressen och intressekonflikter	<p>Immunicums finansiella rådgivare och emissionsinstitut i samband med Nyemissionerna är Erik Penser Bank. Erik Penser Bank har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika bank-, finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Immunicum för vilka de erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning. Advokatfirman Delphi är Bolagets legala rådgivare och Asperia AB är Bolagets strategiska rådgivare i samband med Nyemissionerna.</p> <p>Rothsay Ltd har åtagit sig att teckna sin andel i Företrädesemissionen om 3,4 MSEK, motsvarande cirka 2,0 procent av Företrädesemissionen. Ingen ersättning utgår för åtagandet. Utöver ovanstående parts intresse av att Företrädesemissionen ska genomföras framgångsrikt finns inga intressekonflikter, ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.</p>

E.5	<i>Säljare av värdepapper och avtal om lock up</i>	<p>Erbjudandet omfattar endast nyemitterade aktier.</p> <p>I samband med Företrädesemissionen har Bolaget ingått emissionsgarantier och teckningsförbindelser med befintliga ägare. I samband med att aktieägarna ingick dessa åtaganden har nämnda aktieägare även åtagit sig att inte minska sina respektive innehav i Bolaget utan skriftligt medgivande från Bolaget från och med avstämningsdagen för deltagande i Erbjudandet fram till dess att Företrädesemissionen har registrerats av Bolagsverket.</p> <p>Utöver vad som anges ovan förekommer inte några begränsningar i aktieägares möjligheter att efter Företrädesemissionens genomförande avyttra aktier i Bolaget under viss tid.</p>
E.6	<i>Utspädningseffekt</i>	<p>Vid full teckning av Företrädesemissionen kommer antalet aktier att öka från 50 958 531 till 71 341 943, vilket innebär en utspädningseffekt som uppgår till högst 28,6 procent av röster och kapital i Bolaget, motsvarande 20 383 412 aktier. Utspädningseffekten är beräknad på basis av det maximala antalet nya aktier i Företrädesemissionen dividerat med antal utestående aktier efter Företrädesemissionen.</p> <p>Vid full teckning i både Företrädesemissionen och den Riktade emissionen kommer antalet aktier i Bolaget att öka från 50 958 531 till 92 257 531, vilket innebär en utspädningseffekt uppgående till högst 44,8 procent av röster och kapital i Bolaget, motsvarande 41 299 000 aktier. Utspädningen från den Riktade emissionen enskilt uppgår till 29,1 procent av röster och kapital i Bolaget, motsvarande 20 915 588 aktier.</p>
E.7	<i>Kostnader som åläggs investerarna</i>	<p>Ej tillämplig. Inga kostnader åläggs investerare som deltar i Erbjudandet. Vid handel med teckningsrätter och BTA utgår dock normalt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.</p>

Risikfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. Immunicums verksamhet påverkas, och kan komma att påverkas, av ett antal faktorer som inte helt kan kontrolleras av Bolaget, exempelvis det allmänna konjunkturen såväl nationellt som internationellt, räntenivå, företagets investeringsvilja etc. Det finns risker både vad avser omständigheter som är hänförliga till Immunicum och sådana som inte har något specifikt samband med Bolaget.

Nedan beskrivs, utan någon särskild rangordning och utan anspråk på att vara uttömmande, några av de riskfaktorer och omständigheter som anses vara väsentliga för Immunicums verksamhet och framtida utveckling. De risker som beskrivs nedan är inte de enda risker som Bolaget och dess aktieägare kan exponeras för. Ytterligare risker som för närvarande inte är kända för Immunicum, eller som Bolaget för närvarande inte anser är väsentliga, kan också komma att få väsentlig betydelse för Immunicums verksamhet, finansiella ställning och resultat. Sådana risker kan även leda till att Bolagets aktiekurs faller kraftigt och investerare kan förlora hela eller delar av sin investering. Utöver detta avsnitt bör investerare även beakta den övriga informationen i Prospektet i dess helhet samt göra en allmän omvärldsbedömning.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

Immunicum är ett utvecklingsbolag utan historisk intjäningsförmåga

Immunicum har ännu inte, varken enskilt eller via partners, lanserat någon cancerimmunaktiverare eller annat läkemedel på marknaden. Bolaget har således inte bedrivit försäljning av något läkemedel och därför inte heller genererat några intäkter. Bolagets bedömning är att förlust kommer redovisas under de närmaste åren. Immunicums produktkandidater är idag i klinisk respektive preklinisk fas, vilket innebär att såväl fortsatt forskning och utveckling som beviljade myndighetstillstånd och positiva utfall i prekliniska och kliniska studier krävs innan produktkandidaterna kan nå marknaden. Skulle de nuvarande produktkandidaternas introduktion på marknaden försenas, fördröjas eller helt utebli, skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Risker relaterade till möjliga framtida intäkter

Immunicums framtida intjänning kommer bland annat att vara beroende av att Immunicum kan ingå avtal för licensiering av Bolagets produktkandidater och/eller teknologiplattformar. Möjligheten att ingå sådana avtal är bland annat beroende av Immunicums trovärdighet som en potentiell partner, kvaliteten på Bolagets produktkandidater och robustheten av Bolagets immateriella rättigheter. Det finns en risk att sådana avtal inte kan ingås eller endast kan ingås på för Bolaget ofördelaktiga villkor. Potentiella samarbetspartners kan, för att ingå avtal, ställa krav på att kompletterande studier utförs på Immunicums produkter, vilket kan innebära förseningar och fördröjningar för Bolaget. Vidare förväntas en betydande andel av Immunicums potentiella intäkter utgöras av så kallade milestone-betalningar, det vill säga engångsbetalningar från samarbetspartners vilka utbetalas om och när vissa specificerade mål uppnås. Om Immunicum inte lyckas ingå avtal för licensiering av produkter, försäljning av immateriella rättigheter eller liknande transaktioner på för Bolaget fördelaktiga villkor, om sådana avtal leder till förseningar och fördröjningar eller om betalningar enligt avtalen försenas eller helt uteblir skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Ytterligare finansieringsbehov

Immunicum har redovisat rörelseförluster sedan Bolagets verksamhet startades och kassaflödet bedöms vara fortsatt negativt fram till dess att Immunicum kan generera löpande intäkter. Immunicum kommer, efter Nyemissionerna, att ha tillräckligt rörelsekapital för att täcka behoven fram till slutet av 2021, men kommer därefter och fortsättningsvis behöva kapitaltillskott för att bedriva fortsatt forskning och utveckling. Det kan ta lång tid innan Bolagets läkemedelsprodukter kan säljas kommersiellt och generera löpande kassaflöde från Bolagets rörelse. Bolagets planerade kliniska studier medför betydande kostnader och det finns en risk att Bolagets utveckling av produktkandidater kan bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat. Immunicum kommer därför fortsättningsvis att behöva kapitaltillskott för att bedriva fortsatt forskning och utveckling. Storleken på och tidpunkten för Immunicums framtida kapitalbehov beror på

ett antal faktorer, såsom kostnaderna för verksamheten och förutsättningarna för att ingå avtal som möjliggör intäkter. Tillgången till och förutsättningarna för kapitaltillskott påverkas av ett flertal faktorer såsom marknadsvillkor, den generella tillgången på kapital och extern finansiering. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital. Tillgången till kapital kan även vara beroende av utfallet i kliniska och prekliniska studier som Bolaget genomför och andra faktorer relaterade till Bolagets verksamhet. Om Immunicum väljer att anskaffa ytterligare finansiering genom emission av aktier eller aktierelaterade instrument kan aktieägare som inte deltar i sådan emission drabbas av utspädning. Vid skuldfinansiering, om sådan finns tillgänglig för Bolaget, kan villkor uppställas som begränsar Bolagets handlingsfrihet i olika avseenden. Det finns risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår, att det inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor eller att det över huvud taget inte kan anskaffas. Om Immunicum inte kan erhålla finansiering kan Bolaget bli tvunget att väsentligt inskränka forsknings- och utvecklingsverksamheten eller ytterst avbryta sin verksamhet, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av samarbetspartners

Immunicum är ett forsknings- och utvecklingsbolag med en begränsad egen organisation och är därför i hög grad beroende av samarbeten med externa partners för att bedriva sin verksamhet. Vidare är Bolaget beroende av att i framtiden kunna inleda eller fördjupa samarbeten, bland annat avseende utveckling av produktkandidater, kliniska studier, leverans av insatsvaror och produktion. Bolagets samarbeten med externa företag kan komma att utvecklas negativt och Immunicum kan komma att misslyckas med att ingå nya avtal eller endast kunna ingå avtal på för Bolaget ofördelaktiga villkor. De företag som utför prekliniska eller kliniska studier kan komma att inte upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvaliteten som krävs för ett framtida myndighetsgodkännande eller kan komma att inte uppfylla sina åtaganden, varvid det föreligger en risk att Bolaget på grund av avtalade ansvarsbegränsningar eller betalningssvårigheter hos motparten inte kan erhålla kompensation som motsvarar skadans storlek. Avtal med samarbetspartners kan även komma att förutsätta godkännande från myndigheter, vilket i sig innebär en risk för förseningar i studier och potentiella efterföljande marknads lanseringar av produktkandidater. Skulle någon av dessa risker inträffa skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av tillverkningskapacitet från tredje parter

Bolaget har ingen intern tillverkningskapacitet och avser inte heller att utveckla sådan kapacitet. Bolaget är därmed beroende av tredje parter för tillverkning av de cancerimmunaktiverare som används i Bolagets kliniska studier och kommer fortsatt att vara beroende av tredje parter för tillverkning i senare faser i den kliniska utvecklingen. Om Bolaget inte kan säkra produktionskapacitet i tid, till tillfredsställande villkor eller över huvud taget, skulle det kunna medföra en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Om Bolagets nuvarande eller framtida kontraktstillverkare

inte upprätthåller hög kvalitet i produktionen eller inte i övrigt uppfyller regulatoriska krav, finns det en risk för personskador, produktunderskott, återkallelse av felaktiga produkter, ökade produktionskostnader eller förseningar i Bolagets kliniska studier, vilka samtliga skulle kunna medföra en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av nyckelpersoner och kvalificerad personal

Immunicums verksamhet är i hög grad beroende av ett antal nyckelpersoner, varav vissa innehar ledande befattningar och är aktieägare i Bolaget. Om någon eller några av dessa nyckelpersoner skulle lämna Bolaget skulle det kunna försena eller försvåra Bolagets fortsatta forskning, utveckling och verksamhet. Bolaget är vidare beroende av att kunna attrahera och behålla kvalificerad personal med relevant utbildning och erfarenhet. Det råder hård konkurrens om erfaren personal inom Bolagets verksamhetsområde och många av Immunicums konkurrenter har avsevärt större finansiella resurser än Bolaget, vilket kan leda till att erforderlig personal inte kan rekryteras, eller endast kan rekryteras på ofördelaktiga villkor. Om Immunicum inte kan rekrytera och behålla nyckelpersoner och annan kvalificerad personal i den utsträckning och på de villkor som behövs skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av ersättningsystem

Bolagets och dess potentiella samarbetspartners möjligheter att framgångsrikt kommersialisera produkter och möjligheterna till eventuell framtida försäljning kommer bland annat bero på förekomsten av och nivån på ersättning för produkterna från försäkringsbolag, myndigheter och andra betalare av sjukvårdsprodukter och tjänster. Förändringar i befintliga regelverk, politiska beslut eller ändrad praxis bland myndigheter, försäkringsbolag och andra beslutsfattare kan leda till att ersättningar för Immunicums framtida produkter blir lägre än förväntat eller helt uteblir, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Marknadsacceptans för Immunicums läkemedel

Det finns en risk att Immunicums läkemedelskandidater inte erhåller marknadsacceptans bland läkare, patienter, branschorganisationer eller andra intressenter i den medicinska världen och att användningen av läkemedelsprodukterna därmed inte blir utbredd. I det fall Immunicums produkter inte erhåller marknadsacceptans skulle detta ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Forskning och utveckling

De prekliniska och kliniska studier som Bolaget bedriver baseras på ilixadencel och plattformsteknologierna IMM-2 och IMM-3. Varken ilixadencel eller någon produkt baserad på Bolagets plattformsteknologier har ännu godkänts för lansering på marknaden. Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation, vilket visas genom prekliniska studier som görs på djur och kliniska studier i människor. Resultaten av sådana studier kan vara oförutsedda och oönskade och därmed är Bolagets prognostiserade kostnader relaterade till sådana studier förknippade med stor osäkerhet. Oförutsedda studieresultat kan även leda till att koncept och studier måste omprövas, vilket innebär att nya kompletterande studier kan komma att behöva utföras till betydande kostnader eller att studierna helt läggs ned. Det föreligger även en risk att Bolaget är oförmöget att rekrytera nödvändigt antal patienter för att genomföra studierna, eller att sådan rekrytering blir försenad eller fördröjd. Det finns också en risk att Bolaget blir tvunget att begränsa antalet patienter som deltar i studierna, vilket kräver myndighetsgodkännande, är förenat med kostnader, riskerar att föranleda tvivel på integriteten av data som genereras genom studierna, eller är omöjligt att implementera.

Oförutsedda studieresultat, eller försenad eller utebliven rekrytering av patienter, kan komma att försena eller förhindra lanseringen av produktkandidaterna på marknaden, om myndigheter eller andra beslutsfattare beslutar att Bolagets produktkandidater inte uppfyller etablerade kriterier.

En försenad eller utebliven lansering av Bolagets produktkandidater skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Vidare behöver inte framgångsrika tidiga studier innebära att efterföljande studier får önskat resultat. Prekliniska försök grundar sig på ett begränsat antal studier och kan efter ytterligare granskning revideras eller upphävas, på grund av myndighetsbeslut eller ytterligare prekliniska eller kliniska prövningar i senare skeden. Utfall från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier och resultat från tidiga kliniska studier överensstämmer inte heller alltid med resultat i mer omfattande och senare studier.

För närvarande bedriver Immunicum tre kliniska studier och tre prekliniska projekt. Det begränsade antalet pågående och planerade studier innebär en risk för att oönskade resultat i enskilda studier kan få betydande negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Om Immunicum inte via kliniska studier i tillräcklig utsträckning kan påvisa att en produktkandidat är säker och effektiv och därmed möjlig att kommersialisera skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Ansvar för biverkningar etc.

Patienter som deltar i kliniska studier med Immunicums produktkandidater kan drabbas av biverkningar. Konsekvenserna av sådana potentiella biverkningar kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produkternas kommersiella användning eller leda till att skadestånds- eller andra krav, inklusive krav grundade på produktansvar, riktas mot Bolaget. Eventuella krav kan överstiga Bolagets försäkrade belopp. Om krav skulle framställas eller ansvar göras gällande skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Biverkningar kan även få som konsekvens att Bolagets renommé skadas, vilket i sin tur kan påverka Bolagets ställning i förhållande till myndigheter, leverantörer och samarbetspartners samt riskera att undergräva förtroendet för Bolagets teknologier och produktkandidater. Sådana omständigheter skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Konkurrens

Immunicum verkar inom en konkurrensutsatt bransch, och många företag, universitet och forskningsinstitutioner bedriver forskning och utveckling av läkemedel, inklusive sådana som kan, eller kan komma att, konkurrera med Bolagets produktkandidater. Bolagets framtida konkurrensmöjligheter är bland annat beroende av att Bolagets produktkandidater erhåller ett effektivt immaterialrättsligt skydd och av att sådant skydd kan vidmakthållas. Vidare är Immunicum verksamt på en marknad där många av Bolagets konkurrenter har större finansiella resurser än Bolaget. Därtill kan Bolaget utsättas för konkurrens från kopior av läkemedel och generika som lanseras i takt med att patent förfaller. Om Bolaget inte förmår att effektivt konkurrera på marknaden skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Komplexa och föränderliga regelkrav

För att få marknadsföra eventuella framtida läkemedelsprodukter krävs att Bolaget, dess samarbetspartners och/eller underleverantörer får relevanta tillstånd från myndigheter, t.ex. svenska Läkeme-

delsverket och Etikprövningsnämnden samt European Medicines Agency (EMA) och U.S. Food and Drug Administration (FDA). Sådana regler, som bland annat rör preklinisk och klinisk prövning samt marknadsföring av läkemedelskandidaterna i Immunicums projektportfölj, kan förändras över tiden. Förändringar i lagstiftning, regler eller myndighetspraxis som rör cancerimmunaktiverare och andra läkemedel kan öka Immunicums kostnader, eller annars försvåra utvecklingen av Immunicums produktkandidater, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Immateriella rättigheter, know-how och sekretess

Immunicums framtida framgång kommer till stor del vara beroende av dess förmåga att erhålla och vidmakthålla immaterialrättsligt skydd, huvudsakligen patentskydd, i USA, EU, Asien och andra länder, för de immateriella rättigheter som är hänförliga till Bolagets produktkandidater. Förutsättningarna för att patentskydda uppfinningar inom området för bioteknik, cancerimmunaktiverare och andra läkemedel är generellt sett svårbedömda och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga bedömningar. Det finns en risk att Immunicum inte kan erhålla patent för sina produkter eller sin teknologi. Patent har vidare en begränsad livslängd.

Det föreligger en risk att befintlig och eventuell framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Det föreligger även en risk för att Bolagets befintliga och eventuella framtida patentportfölj, i händelse av exempelvis en tvist eller anspråk från tredje part, inte kommer att kunna vidmakthållas eller kommer belastas av skyldighet för Bolaget att betala licensavgifter eller liknande till tredje part. De teknologier som Immunicum använder i sin forskning, eller som ingår i de produktkandidater som Immunicum utvecklar och avser att kommersialisera, kan göra intrång i patent som ägs eller kontrolleras av annan. Tredje part kan även göra intrång i patent som ägs eller kontrolleras av Immunicum. Vidare kan tredje part ha ansökt om patent som omfattar samma produkt eller teknologi som Bolagets. Om Immunicum tvingas föra rättsliga processer för att få fastslaget vem som har rätt till visst patent kan kostnaden och tidsåtgången för sådana processer vara betydande, och det finns en risk att Bolaget kan komma att förlora sådana processer, vilket skulle kunna leda till att skyddet för någon eller samtliga av Bolagets produkter upphör eller för att Immunicum behöver betala betydande skadestånd.

Immunicum är även beroende av know-how och företagshemligheter. Det är inte möjligt att till fullo skydda sig mot obehörig spridning av information, vilket medför en risk för att konkurrenter får del av och kan dra nytta av den know-how som utvecklats eller innehas av Immunicum. Vidare kan spridande av företagshemligheter påverka Bolagets möjligheter att beviljas patent till uppfinningar.

Om någon av de ovanstående riskerna skulle komma att inträffa skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Krav och tvister

Immunicum kan bli inblandat i tvister, regulatoriska utredningar och processer samt riskerar att bli föremål för civilrättsliga anspråk i processer rörande bland annat avtal. Tvister, anspråk, utredningar och processer kan vara tidskrävande, störa den normala verksamheten, avse betydande belopp eller principiellt viktiga frågor, påverka Bolagets affärsrelationer negativt, medföra administrativa och/eller rättsliga sanktioner samt medföra betydande kostnader. Om en tvist skulle relatera till en avtalsrelation som lyder under utländsk lag eller avseende vilken tvistlösning ska ske genom domstols- eller skiljeförfarande i utlandet, kan kostnaderna bli särskilt höga. Skulle förutnämnda tvister, anspråk, utredningar eller processer inträffa och Bolaget hållas ansvarigt finns det en risk att kraven inte till fullo täcks av Bolagets försäkringskydd. Tvister, anspråk, utredningar och processer kan därmed påverka Bolagets verksamhet, resultat och

finansiella ställning negativt. Vidare kan exponering för tvister eller myndighetsförfaranden, även om de finansiella riskerna inte behöver vara betydande, påverka Bolagets renommé.

Behandling av personuppgifter

Bolaget behandlar personuppgifter inom ramen för sin verksamhet, däribland personuppgifter om enskilda personers hälsotillstånd, vilka utgör känsliga personuppgifter och omfattas av särskilda krav enligt gällande lagstiftning på personuppgiftsområdet. Det finns en risk för att Bolaget inte för närvarande eller i framtiden uppfyller samtliga krav som uppställs på behandlingen av personuppgifter, brister i sina åligganden gentemot de personer personuppgifterna avser eller på annat sätt inte efterlever personuppgiftslagstiftningens krav. Det finns en risk att felaktig behandling av personuppgifter leder till sanktioner från myndigheter och/eller skadar Bolagets renommé, vilket kan medföra en negativ påverkan på Bolagets verksamhet.

I maj 2018 trädde EU:s nya förordning GDPR i kraft varigenom felaktig behandling av personuppgifter kan leda till sanktioner i form av bland annat böter uppgående till det högre av 20 MEUR eller fyra procent av Bolagets globala årliga omsättning. Om Bolaget skulle bli föremål för sådana sanktioner skulle det medföra en betydande negativ påverkan på Bolagets verksamhet och finansiella ställning. Det föreligger även en risk för att Bolaget behöver ändra arbetsmetoder, omförhandla avtal eller vidta andra åtgärder för att efterleva nuvarande och kommande personuppgiftslagstiftning, vilket kan störa den dagliga verksamheten och medföra kostnader för Bolaget.

Förmåga att hantera tillväxt

Immunicums verksamhet kan komma att växa betydligt genom en oväntad ökning i efterfrågan på Bolagets läkemedelsprodukter eller projekt som en följd av exempelvis ett plötsligt kommersiellt genombrott, vilket skulle ställa stora krav på Bolagets ledning och den operativa och finansiella kapaciteten. I takt med att personal och verksamhet växer behöver Bolaget implementera effektiva planerings- och ledningsprocesser för att på ett framgångsrikt sätt kunna genomföra sin affärsplan på en marknad under snabb utveckling. Om Immunicum inte lyckas hantera ökade kapacitetsbelastningar skulle det kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Förändringar i läkemedelsindustrin kan göra Bolagets produkter obsoleta

Läkemedelsindustrin karakteriseras av snabba förändringar inom teknologi, nya teknologiska landvinningar och ständiga förbättringar av industriell know-how. Immunicums eventuella framgångar kommer således att till stor del bero på Bolagets förmåga att anpassa sig till sådana externa faktorer, diversifiera projektportföljen och utveckla nya och konkurrenskraftigt prissatta produkter som möter kraven från den ständigt föränderliga marknaden. Det finns även en risk att framtida tekniska landvinningar gör att Bolagets för tillfället eller i framtiden planerade produkter förlorar sitt kommersiella värde. Om Bolaget inte kan anpassa sig till den tekniska utvecklingen skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Skatterelaterade risker

Immunicum har ett kvarstående skattemässigt underskott från tidigare år. En ägarförändring i Bolaget kan innebära förändringar i rätten att utnyttja detta underskott, delvis eller helt. En eventuell sådan ägarförändring och de skatterättsliga regler som då inträder måste beaktas av Bolaget. Dessa regler är även viktiga att beakta vid inkomstdeklarationer för att undvika en felaktig hantering av underskottet. Det finns också en risk för framtida förändringar av skattelagstiftningen som förändrar möjligheten att utnyttja det skattemässiga underskottet i Bolaget. Om Immunicum inte kan utnyttja det ackumulerade skattemässiga underskottet i den utsträckning som avses skulle det kunna ha en negativ påverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning.

Internationell verksamhet och valutakursförändringar

Immunicum är ett svenskt aktiebolag vars resultat och finansiella ställning redovisas i SEK. Bolagets inköp sker till största delen i SEK, EUR och USD och är således exponerade mot fluktuationer i dessa valutor. En stor del av den framtida marknaden finns utomlands och merparten av den potentiella försäljningen kan komma att ske i andra valutor. Sådan försäljning skulle medföra att Bolaget exponeras för valutavängningar. Valutafluktuationer kan således medföra en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Försäkringsskydd

Det finns en risk att Bolagets nuvarande försäkringsskydd visar sig vara otillräckligt för anspråk som kan uppkomma i förhållande till produktansvar och andra skador. Vidare är det inte säkert att Bolaget kan behålla sitt nuvarande försäkringsskydd på fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget. Det finns därför en risk att ett otillräckligt eller för dyrt försäkringsskydd kan få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Risker relaterade till aktien och Företrädesemissionen

Aktiemarknadsrisker och volatilitet

En investering i aktier innebär alltid ett risktagande. En investering i aktier kan både öka och minska i värde, varför det alltid finns en risk för att investerare inte kommer att få tillbaka hela det investerade kapitalet, eller något kapital alls. Utvecklingen för en noterad aktie beror såväl på bolagsspecifika händelser som på händelser hänförliga till kapitalmarknaden generellt. Sådana händelser kan även öka aktiekursens volatilitet. Priset på Immunicums aktier är bland annat beroende på utvecklingen av Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning, hur väl Bolaget lever upp till kommunicerade mål samt förändringar i aktiemarknadens förväntningar om framtida vinster och utdelning. Priset på Bolagets aktie kan därutöver påverkas av aktiemarknadens generella utveckling, den ekonomiska utvecklingen i stort samt omständigheter hänförliga till Bolagets konkurrenter.

Om en aktiv och likvid handel med Immunicums aktie inte utvecklas eller visar sig hållbar, kan det medföra svårigheter för aktieägare att avyttra sina aktier vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god.

Utspädning genom framtida riktade emissioner

Immunicums årsstämma den 25 april 2018 beslutade att bemyndiga Bolagets styrelse att besluta om nyemission av maximalt 5 095 853 aktier med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt samt av teckningsoptioner eller konvertibler som ger rätt till teckning av ett motsvarande antal aktier. Avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska äga ske för att vid behov kunna stärka Bolagets finansiella ställning, bredda ägarbasen och/eller tillföra Bolaget ett ökat institutionellt ägande. Beslut om riktade emissioner kan därför medföra att befintliga aktieägare får sin proportionella ägarandel i Bolaget utspädd.

Handel i aktier, teckningsrätter och BTA

Teckningsrätter och BTA i Immunicum kommer att handlas på Nasdaq Stockholm under perioden 26 november – 6 december 2018 respektive från och med den 26 november 2018 till dess att omvandling av BTA till aktier sker. Det finns en risk att det inte kommer att utvecklas en aktiv handel i Bolagets teckningsrätter eller BTA under perioden som sådana värdepapper handlas med. Priset på Immunicums aktier, teckningsrätter och BTA kan fluktuera under perioden de handlas med (och vad gäller de nyemitterade aktierna även efter genomförandet av Företrädesemissionen), vilket skulle kunna bidra till att prisbilden för dessa instrument blir inkorrekt eller missvisande. Priset på Bolagets aktier kan falla under teckningskursen i Erbjudandet och det föreligger risk för att det inte kommer att finnas tillräcklig likviditet i aktierna, teckningsrätterna och BTA, vilket skulle kunna medföra svårigheter för enskilda innehavare att avyttra sådana vär-

depapper till vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten var tillfredsställande.

Förfallna teckningsrätter och utspädning

Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen före teckningsperiodens sista dag den 10 december 2018 kommer att förlora sina rättigheter att teckna nya aktier i Bolaget till teckningskursen. Teckningsrätter som inte utnyttjas för teckning i Företrädesemissionen och som inte heller säljs senast den 6 december 2018 kommer att förfalla och det ekonomiska värdet kommer att gå förlorat. Aktieägare som inte utnyttjar eller säljer sina teckningsrätter kommer inte att erhålla någon kompensation. Aktieägare som inte utnyttjar sina teckningsrätter eller som endast utnyttjar en del av sina teckningsrätter, eller som inte kan utnyttja sina teckningsrättigheter på grund av begränsningar i gällande lag, kommer att få innehavet och rösterna i Immunicum utspädda.

Framtida utdelning

Immunicum har hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna och Bolagets styrelse har inte för avsikt att föreslå att någon utdelning lämnas inom de närmast kommande åren. Alla eventuella framtida vinstutdelningar är beroende av att det finns utdelningsbara medel hos Immunicum och att ett beslut om vinstutdelning framstår som försvarligt med hänsyn till de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av eget kapital i Bolaget samt Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och finansiella ställning. Storleken av framtida utdelning från Bolaget är beroende av ett antal faktorer, såsom Bolagets prestation, resultat, finansiella ställning, kassaflöde och behov av rörelsekapital. Vidare regleras eventuell framtida utdelning av lag. Enligt svensk lag får utdelning endast ske om det finns utdelningsbara medel hos Bolaget och under förutsättning att bolagsstämmans beslut om utdelning framstår som försvarligt. Vidare kan aktieägarna, som huvudregel, inte besluta om högre utdelning än vad som föreslagits eller godkänts av styrelsen. Mot bakgrund av de ovan beskrivna faktorerna och restriktionerna, kan utdelning på Bolagets aktie komma att helt eller delvis utebli. Om ingen utdelning lämnas, kommer avkastningen på investeringen i Bolaget enbart genereras av den potentiella utvecklingen av aktiekursen, vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets aktier och erbjudandet genom Företrädesemissionen.

Framtida försäljning kan påverka aktiekursen negativt och nyemissioner kan späda ut innehavet för befintliga aktieägare

Aktiernas aktiekurs kan sjunka om det sker omfattande försäljning av aktier, särskilt försäljningar av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare och större aktieägare. Försäljning av stora mängder av Bolagets aktier av dessa personer eller uppfattningen om att en sådan försäljning kommer att ske, kan få aktiekursen att sjunka. Bolaget kan även i framtiden komma att besluta om nyemission av ytterligare aktier eller andra aktierelaterade värdepapper för att anskaffa kapital eller inom ramen för incitamentsprogram för styrelse, ledning och/eller anställda. Alla sådana ytterligare erbjudanden kan minska det proportionella ägandet och röstandelen för aktieägare i Bolaget samt eventuell vinst per aktie i Bolaget. Vidare kan nyemissioner få negativ effekt på aktiernas marknadspris. Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida nyemissioner kommer att bero på Immunicums situation och marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana nyemissioner. Det föreligger således en risk att sådana nyemissioner genomförs på för befintliga aktieägare otillfredsställande villkor, vilket kan medföra en negativ inverkan på aktiekursen samt medföra en utspädning av befintliga aktieägares innehav.

Noteringskrav

Immunicums aktie är upptagen till handel på Nasdaq Stockholm (Small Cap). Immunicums aktie kan komma att avnoteras från Nasdaq Stockholm för det fall att Bolaget framgent inte lever upp till de krav som gäller för bolag upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. En avnotering av Immunicums aktie skulle medföra svårigheter för aktieägarna att avyttra sina aktier i Immunicum till det pris som skulle råda om aktien fortfarande var noterad.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden ej säkerställda

I samband med Företrädesemissionen har Rothesay Ltd ingått avtal om att teckna sin andel i emissionen om 3,4 MSEK, motsvarande cirka 2 procent av emissionen. Därtill har en befintlig ägare samt ett antal externa investerare ingått avtal om emissionsgarantier med Bolaget uppgående till 169,9 MSEK, motsvarande cirka 98 procent av Företrädesemissionen. Sammanlagt omfattas Företrädesemissionen därmed fullt ut av teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias. Om dessa åtaganden, helt eller delvis, inte skulle infrias kommer Bolaget få in mindre kapital än planerat vilket i sin tur skulle kunna leda till att Bolaget får revidera fastlagda utvecklingsplaner och därmed inte kommer kunna fortsätta utveckla verksamheten och de kliniska programmen i planerad takt. Detta skulle ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets aktie genom exempelvis att aktiekursen sjunker eller att eventuell framtida utdelning uteblir.

Inbjudan till teckning av aktier i Immunicum AB (publ)

Immunicums styrelse beslutade den 16 oktober 2018, vilket godkändes av extra bolagsstämman den 8 november 2018, att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Företrädesemissionen omfattar högst 20 383 412 nya aktier som emitteras till kursen 8,50 SEK per aktie innebärande att Bolaget tillförs 173 MSEK före emissionskostnader genom Företrädesemissionen. Den som på avstämningsdagen den 21 november 2018 var registrerad som aktieägare i Bolaget äger rätt att med företräde teckna ytterligare aktier i Immunicum. För varje innehavd aktie erhålls en (1) teckningsrätt. Fem (5) teckningsrätter berättigar till teckning av två (2) nya aktier i Bolaget. Teckning av aktier ska ske under perioden 26 november – 10 december 2018.

Vid samma tidpunkt som beslut om Företrädesemissionen fattades beslutade styrelsen även att tillföra Bolaget ytterligare kapital samt stärka ägarbasen genom en riktad emission. Beslutet om den Riktade emissionen godkändes av den extra bolagsstämman den 8 november 2018. Den Riktade emissionen omfattar högst 20 915 588 aktier som emitteras till kursen 8,50 SEK per aktie, innebärande ett kapitaltillskott, före kostnader, om cirka 178 MSEK. Tecknare av den Riktade emissionen beskrivs i avsnittet *Bakgrund och motiv*. Skälet till avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt är att tillföra Bolaget ytterligare kapital och långsiktiga strategiska ägare samt att därigenom främja Immunicums möjligheter att utveckla Bolaget för att skapa ytterligare värde för samtliga aktieägare.

Genom Företrädesemissionen ökar aktiekapitalet i Bolaget med högst 1 019 170,60 SEK, från 2 547 926,55 SEK till 3 567 097,15 SEK, genom utgivande av högst 20 383 412 aktier. Antalet aktier ökar därmed från 50 958 531 till 71 341 943 aktier. Genom den Riktade emissionen ökar aktiekapitalet i Bolaget med 1 045 779,40 SEK genom utgivande av högst 20 915 588 aktier. Vid fullteckning av Nyemissionerna kommer aktiekapitalet i Bolaget därmed uppgå till 4 612 876,55 SEK och antalet utestående aktier kommer att uppgå till 92 257 531 aktier. Sammantaget tillför Nyemissionerna, vid full teckning, cirka 351 MSEK före emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till 38 MSEK varav cirka 11,9 MSEK utgör ersättning till emissionsgaranter i Företrädesemissionen. Därmed beräknas Bolaget, vid full teckning, tillföras en nettolikvid om 313 MSEK.

Utspädningen för de aktieägare som inte väljer att delta i Företrädesemissionen uppgår till högst 28,6 procent av röster och kapital i Bolaget, motsvarande 20 383 412 aktier. Vid full teckning i både Företrädesemissionen och den Riktade emissionen kommer antalet aktier i Bolaget att öka med totalt 41 299 000 aktier, vilket innebär en utspädningseffekt som uppgående till högst 44,8 procent av röster och kapital i Bolaget. Utspädningen från den Riktade emissionen enskilt uppgår till 29,1 procent av röster och kapital i Bolaget, motsvarande 20 915 588 aktier.

För det fall inte samtliga aktier tecknas med stöd av teckningsrätter ska styrelsen, inom ramen för emissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier till de som tecknat sig utan stöd av teckningsrätter. I sådant fall ska aktier i första hand tilldelas dem som också tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, pro rata i förhållande till det antal teckningsrätter som var och en utnyttjat för teckning, i andra hand övriga som anmält intresse av att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter, pro rata i förhållande till deras anmälda intresse, och i tredje hand dem som garanterat emissionen, pro rata i förhållande till ställda emissionsgarantier. I den mån tilldelning enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottnings.

I samband med Företrädesemissionen har Rothesay Ltd ingått avtal om att teckna sin andel i emissionen om 3,4 MSEK, motsvarande cirka 2 procent av emissionen. Därtill har en befintlig ägare samt ett antal externa investerare ingått avtal om emissionsgarantier med Bolaget uppgående till 169,9 MSEK, motsvarande cirka 98 procent av Företrädesemissionen. Sammanlagt omfattas Företrädesemissionen därmed fullt ut av teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias.

Härmed inbjuds befintliga aktieägare i Immunicum att med företrädesrätt teckna nya aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet.

Göteborg den 23 november 2018
Immunicum AB (publ)
Styrelsen

Bakgrund och motiv

Immunicums huvudprodukt ilixadencel är en unik cellbaserad immunaktiverare som hjälper patientens eget immunförsvar att döda cancerceller. Till skillnad mot många andra cellbaserade behandlingar är ilixadencel en "off-the-shelf"-produkt som inte behöver anpassas till den enskilda patienten. Tidigare i år slutfördes patientrekryteringen till en pågående Fas II-studie inom njurcellscancer, MERECA.

Immunonkologi är ett av de snabbast växande terapiområdena och fortsätter att tilldra sig betydande intresse världen över. Kombinationsterapier med immunaktiverare och andra immunonkologiska läkemedel, såsom checkpoint-hämmare, bedöms kunna leda till ett genombrott inom cancerbehandling. Ilixadencel lämpar sig väl för kombinationsbehandling vilket gör att Immunicum har potential att bli en ledande aktör inom framtidens cancerbehandling.

Under 2018 har Immunicum nått flera viktiga milstolpar. Bolaget har slutfört rekryteringen av patienter med njurcancer till Fas II-studien MERECA samt till Fas I/II-studien GIST för behandling av patienter med gastrointestinala stromacellstumörer. Vidare har Bolaget erhållit godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för det kliniska studieprotokollet för en Fas Ib/II-multi-indikationsstudie i kombination med checkpoint-hämmare, ILIAD, vilken planeras inledas innan utgången av 2018. Under inledningen av 2018 genomförde Bolaget ett listbyte från Nasdaq First North Premier till huvudlistan.

Immunicum står nu inför betydande värdedrivande händelser. Under mitten av 2019 planerar Bolaget att kommunicera topline-resultat från den pågående Fas I/II-studien GIST och under tredje kvartalet förväntas topline-resultat från den pågående Fas II-studien MERECA. Vidare planerar Bolaget att under 2019 kommunicera uppdateringar kring patientrekrytering samt säkerhet och dosering från Fas Ib-delen av multi-indikationsstudien ILIAD. Fas Ib-delen av studien omfattar totalt 21 patienter med huvud- och halscancer, icke-småcellig lungcancer och magcancer. Genom nyemissionerna finansieras Immunicum fram till slutet av 2021 vilket innebär att Bolaget får möjlighet att passera ett antal viktiga värdedrivande milstolpar. Dessa kan potentiellt ligga till grund för strategiskt viktiga licensavtal inför den fortsatta utvecklingen mot marknadsgodkännande och kommersialisering av ilixadencel.

Med rörelsekapital avses i prospektet Bolagets möjligheter att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser varefter de förfaller till betalning. Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Per den 30 september 2018 uppgick Bolagets likvida medel till 133,3 MSEK. Med hänsyn till de planerade satsningarna som Nyemissionerna möjliggör bedöms ett underskott av rörelsekapital uppstå i juni 2019. Med beaktande av bedömda kassaflöden har Bolaget ett rörelsekapitalunderskott om cirka 55 MSEK för den kommande tolv månadersperioden.

Vid full teckning i Företrädesemissionen och den Riktade emissionen tillförs Bolaget 351 MSEK före emissionskostnader som bedöms uppgå till cirka 38 MSEK. Nettolikviden om 313 MSEK bedöms som tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. I samband med Företrädesemissionen har Rothesay Ltd ingått avtal om att teckna sin andel i emissionen om 3,4 MSEK, motsvarande cirka 2 procent av emissionen. Därtill har en befintlig ägare samt ett antal externa investerare ingått avtal om emissionsgarantier med Bolaget uppgående till 169,9 MSEK, motsvarande cirka 98 procent av Företrädesemissionen. Sammanlagt omfattas Företrädesemissionen därmed fullt ut av teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Utöver den förestående Företrädesemissionen om cirka 173 MSEK genomför Bolaget även den Riktade emissionen om cirka 178 MSEK. Den Riktade emissionen har tecknats av i huvudsak, ett antal institutionella investerare inklusive Fjärde AP-fonden (38 MSEK), Gladiator (32 MSEK), Andra AP-fonden (21 MSEK), Alfred Berg (20 MSEK), Nordic Cross (17 MSEK) och Adrigo (10 MSEK). Därutöver har ett antal privata investerare tecknat sig i den riktade emissionen inklusive Rothesay (10 MSEK), Lennart Sten via bolag (7,5 MSEK), EWS Stiftelsen (3 MSEK) samt JESEM AS (1 MSEK). Vidare har ett antal privata investerare tecknat 18 MSEK genom Avanza Pension. Utöver ett betydande kapitaltillskott innebär den Riktade emissionen att Immunicum tillförs ett antal långsiktiga och välrenommerade aktieägare som stärker ägarbilden i Bolaget.

Det kapitaltillskott Immunicum tillförs genom nyemissionerna avses främst användas till att genomföra den utökade kombinationsstudien och stödjande preklinisk utveckling kring kombinationsbehandling med olika typer av immunonkologiska terapier. Vidare planerar Bolaget en betydande investering för att utveckla en kommersiell produkt och säkerställa storskalig tillverkning av ilixadencel. Detta bedöms underlätta användningen av produkten i pivotala studier samt öka projektets attraktivitet bland potentiella kommersiella samarbetspartners. Sammantaget bedömer Immunicum att det ytterligare kapitaltillskottet samt den stärkta ägarbilden genom den Riktade emissionen ger Bolaget goda förutsättningar för en fortsatt framgångsrik utveckling av ilixadencel och en starkare position i framtida avtalsförhandlingar med större läkemedelsbolag.

Nettolikviden från den Riktade emissionen och Företrädesemissionen om sammanlagt 313 MSEK efter emissionskostnader avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:

- Fas Ib/II-studien ILIAD och preklinisk utveckling, 130 MSEK
- Processutveckling inför kommersiell tillverkning av Ilixadencel, 115 MSEK
- Löpande rörelsekostnader, patent och förstärkning av rörelsekapital, 68 MSEK

Styrelsen för Immunicum är ansvarig för innehållet i Prospektet. Härmed försäkras att styrelsen för Immunicum har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, så vitt styrelsen vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Göteborg den 23 november 2018
Immunicum AB (publ)
Styrelsen

VD har ordet

Bäste investerare i Immunicum,

Immunonkologi är det snabbast växande segmentet inom läkemedelsindustrin där såväl de stora läkemedelsbolagen som mindre bioteknikbolag satsar betydande resurser i utveckling av innovativa behandlingar för att bekämpa cancer. Utvecklingen för immunonkologi har accelererat sedan 2015 då checkpoint-hämmarna Keytruda® och Opdivo® lanserades. Dessa två läkemedel har redan under de första nio månaderna i år omsatt 10 miljarder USD¹ och inom en nära framtid kommer immunonkologiska behandlingar att utgöra en väsentlig del av den totala marknaden för cancerbehandling.

Checkpoint-hämmare är effektiva men oftast inte tillräckliga för att slå ut tumörerna. Immunicums produkt ilixadencel aktiverar immunförsvaret och förstärker dess förmåga att angripa tumörcellerna och kan därmed fungera som ett viktigt komplement till checkpoint-hämmare och andra cancerläkemedel. Vår bedömning, som delas med många inom branschen, är att framtidens immunonkologiska behandlingar kommer att bestå av kombinationer med både behandlingar som hämmar tumörens förmåga att gömma sig och behandlingar som stärker immunförsvarets förmåga att angripa tumörcellerna.

Vi har i tidigare kliniska studier påvisat att ilixadencel är säkert att använda samt stärker immunförsvaret och i den pågående MERECA-studien utvärderar vi ilixadencel i kombination med tyrosinkinashämmaren Sutent® (sunitinib). MERECA-studien är viktig för oss då den kommer att resultera i data som kan jämföras med dagens standardbehandling samt öppna upp för registreringsgrundande studier inom njurcancer.

Marknaden för immunonkologi har idag ett tydligt fokus mot checkpoint-hämmare och för att maximera den kommersiella potentialen i ilixadencel är det viktigt för oss att även kunna påvisa effekt i kombination med dessa behandlingar. Vi påbörjar inom kort ILIAD-studien där ilixadencel kombineras med Keytruda® i tre cancerformer under Fas Ib-delen av studien. I november kunde vi även tillkännage att vi ingått vårt första avtal för ilixadencel; ett samarbetsavtal med Merck KGaA och Pfizer avseende tillgång till checkpoint-hämmaren avelumab vilken kommer att kombineras med ilixadencel i Fas II-delen av studien och utvärderas hos patienter med huvud- och halscancer samt magcancer.

Vår bedömning är att ilixadencel är en av de mest lovande immunförstärkande behandlingarna under klinisk utveckling. En viktig styrka med ilixadencel är möjligheten till kombinationer med ett stort antal befintliga och framväxande cancerbehandlingar. Dessutom är ilixadencel en lagerförd produkt vilket innebär en ökad skalbarhet och effektivitet i behandlingen då produkten inte behöver anpassas till den enskilda patienten. Vi ser därmed goda möjligheter att etablera ilixadencel som en bas för kombinationsbehandlingar med både checkpoint-hämmare och andra läkemedel inom ett brett spektrum av cancerformer. För att uppnå detta är det av yttersta vikt att vi genomför ILIAD-studien och att denna optimeras för att maximera sannolikheten för starka data. Tillsammans med MERECA-studien kommer ILIAD-studien att bidra till att ilixadencel blir en attraktiv komponent för större läkemedelsbolag som vill stärka sin position inom immunonkologi.

För att ytterligare maximera den kommersiella potentialen i ilixadencel behöver vi, utöver starka data, även etablera en kommersiell produktionsprocess som både möjliggör produktion till kommande Fas III-studier och storskalig kommersiell produktion vid marknads lansering. För att inte tappa tid och därmed reducera det kommersiella värdet i ilixadencel önskar vi redan nu investera i produktions- och processutveckling, vilket är ett viktigt skäl till varför vi genomför förestående kapitalisering.

Kapitaliseringen är betydande och innebär att vi kan agera både långsiktigt och strategiskt med målsättningen att maximera värdet i ilixadencel. Den riktade emissionen medför att Immunicum tillförs ett antal långsiktiga institutionella investerare, vilket innebär ett viktigt tillskott till vår ägarbild och stärker vår position.

Den förestående kapitaliseringen möjliggör de investeringar som krävs för att vi skall kunna maximera potentialen i ilixadencel inför kommande avtalsförhandlingar med större läkemedelsbolag.

Avslutningsvis vill jag tacka de institutionella investerarna i den riktade emissionen för visat förtroende för vårt bolag samt välkomna befintliga och nyttillkommande investerare att teckna sig i Företrädesemissionen.

Stockholm den 23 november 2018,
Carlos de Sousa, VD i Immunicum



¹ Merck & Co:s Q3-rapport 2018 (Keytruda®) och Bristol-Myers Squibb:s Q3-rapport 2018 (Opdivo®)

Villkor och anvisningar

Företrädesrätt till teckning

De som på avstämningsdagen den 21 november 2018 var registrerade i den av Euroclear, för Immunicums räkning, förda aktieboken erhåller teckningsrätter i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen. Innehavare av teckningsrätter äger företrädesrätt att teckna aktier i förhållande till det antal teckningsrätter som innehas och utnyttjas. Härutöver erbjuds aktieägare och andra investerare att utan företrädesrätt anmäla intresse om teckning av nya aktier.

Aktieägare som väljer att inte delta Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med högst 28,6 procent, men har möjlighet att helt eller delvis kompensera sig ekonomiskt för utspädnings-effekter genom att sälja sina teckningsrätter.

Teckningsrätter

Rätten att teckna aktier utövas med stöd av teckningsrätter. För varje aktie i Immunicum som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Fem (5) teckningsrätter berättigar till teckning av två (2) nya aktier.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter sker på Nasdaq Stockholm under perioden 26 november – 6 december 2018. Bank eller annan förvaltare handlägger förmedling av köp eller försäljning av teckningsrätter. Den som önskar köpa eller sälja teckningsrätter ska därför vända sig till sin bank eller annan förvaltare. Vid sådan handel utgår normalt courtage.

Teckningskurs

Aktierna emitteras till en teckningskurs om 8,50 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen var den 21 november 2018. Aktierna i Immunicum handlades inklusive rätt att erhålla teckningsrätter till och med den 19 november 2018. Aktierna handlas exklusivt rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen från och med den 20 november 2018.

Teckningsperiod

Anmälan om teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 26 november – 10 december 2018. Observera att teckningsrätter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade teckningsrätter kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på teckningsrätterna måste de antingen utnyttjas för teckning av aktier senast den 10 december 2018 eller säljas senast den 6 december 2018. Styrelsen för Bolaget äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av teckningstiden offentliggörs genom pressmeddelande senast den 10 december 2018.

Teckning och betalning med stöd av teckningsrätter

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktiebok erhåller förtryckt emissionsredovisning med bifogad inbetalningsavi från Euroclear. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna teckningsrätter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera erhåller

inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. Någon separat VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto kommer inte att skickas ut.

Anmälan om teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående alternativ:

1. Förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

I det fall samtliga, på avstämningsdagen erhållna, teckningsrätter utnyttjas för teckning av aktier ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningssedeln ska därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. Anmälan är bindande.

2. Särskild anmälningssedel

I det fall teckningsrätter förvärfvas eller avyttras eller om aktieägaren av andra skäl avser att utnyttja ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska särskild anmälningssedel användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningssedel kan beställas från Erik Penser Bank via telefon, e-post eller laddas ned från hemsidan. Särskild anmälningssedel ska vara Erik Penser Bank tillhanda senast kl 17.00 den 10 december 2018. Endast en anmälningssedel per person eller firma kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den först inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld särskild anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. Ifylld särskild anmälningssedel skickas eller lämnas till:

Erik Penser Bank
Emissionsavdelningen/Immunicum
Box 7405
103 91 Stockholm
Besöksadress: Apelbergsgatan 27
Telefon: 08-463 80 00
E-post: emission@penser.se
Webbplats: www.penser.se

Förvaltarregistrerade aktieägare med depå hos bank eller annan förvaltare

De aktieägare som på avstämningsdagen är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Teckning och betalning ska avseende förvaltarregistrerade aktieägare ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller annan förvaltare.

Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter

Anmälan om teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske under samma period som anmälan om teckning av aktier med stöd av teckningsrätter, det vill säga under perioden 26 november – 10 december 2018.

Tilldelningsprinciper

För det fall att inte samtliga aktier tecknats med stöd av teckningsrätter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter. I sådant fall ska aktier i första hand tilldelas dem som också tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, pro rata i förhållande till det antal teckningsrätter som var och en utnyttjat för teckning, i andra hand övriga som anmält intresse av att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter, pro rata i förhållande till deras anmälda intresse, och i tredje hand dem som garanterat Företrädesemissionen, pro rata i förhållande till ställda emissionsgarantier. I den mån tilldelning enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lotning.

Direktregistrerade aktieägare

Direktregistrerade aktieägares intresseanmälan att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter ska göras på anmälningssedel "Anmälningssedel för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter" som ifylls, undertecknas och därefter skickas eller lämnas till Erik Penser Bank med adress enligt ovan. Anmälningssedel kan beställas från Erik Penser Bank via telefon, e-post eller laddas ned från hemsidan. Anmälningssedeln ska vara Erik Penser Bank tillhanda senast kl 17.00 den 10 december 2018. Endast en anmälningssedel per person eller firma kommer att beaktas. För det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den först inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. Besked om eventuell tilldelning lämnas genom utskick av avräkningsnota vilken ska betalas i enlighet med anvisningarna på denna. Meddelande utgår endast till dem som erhållit tilldelning.

Förvaltarregistrerade aktieägare med depå hos bank eller annan förvaltare

Förvaltarregistrerade aktieägares intresseanmälan att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter ska göras i enlighet med anvisningar från respektive bank eller annan förvaltare.

Utländska aktieägare

Aktieägare som är bosatta utanför Sverige och som önskar delta i Företrädesemissionen ska sända den förtryckta inbetalningsavin, i det fall samtliga erhållna teckningsrätter utnyttjas, eller Särskild anmälningssedel, om ett annat antal teckningsrätter utnyttjas, tillsammans med betalning till adress enligt ovan. Betalning ska erläggas till Erik Penser Banks bankkonto i SEB med följande kontouppgifter:

Bank: SEB (Skandinaviska Enskilda Banken AB)
IBAN-nummer: SE0750000000052211000436
SWIFT: ESSESESS

Observera att till följd av restriktioner i värdepapperslagstiftningen riktar sig Företrädesemissionen inte till personer som är bosatta eller har registrerad adress i USA, Australien, Japan, Nya Zeeland, Singapore, Sydafrika, Hongkong, Kanada eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Aktieägare med registrerad adress i något av dessa länder uppmanas att kontakta Erik Penser Bank för att erhålla likvid från försäljning av erhållna teckningsrätter, efter avdrag för försäljningskostnader, som dessa innehavare annars hade varit berättigade till. Utbetalning av sådan försäljningslikvid kommer inte att ske om nettobeloppet understiger 200 SEK.

Betald tecknad aktie (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär upp till tre bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) har skett på tecknarens VP-konto. Aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat via depå hos bank eller annan förvaltare får information från respektive förvaltare.

Handel med BTA

Handel med BTA kommer att ske på Nasdaq Stockholm från och med den 26 november 2018 fram till dess att Bolagsverket har registrerat nyemissionen. Denna registrering beräknas ske vecka 3, 2019.

Leverans av aktier

BTA kommer att ersättas av aktier så snart Företrädesemissionen har registrerats av Bolagsverket. Efter denna registrering kommer BTA att bokas ut från respektive VP-konto och ersättas av aktier utan särskild avisering. Sådan ombokning beräknas ske vecka 4, 2019. De nyemitterade aktierna kommer att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm i samband med ombokningen.

Rätt till utdelning

De nyemitterade aktierna berättigar till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som inträffar närmast efter det att aktierna har förts in i Bolagets aktiebok.

Övrig information

Styrelsen för Immunicum äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in Erbjudandet att teckna aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet. En teckning av nya aktier är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av aktier. 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 ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas till angivet konto. Om flera anmälningssedlar av samma kategori inges kommer endast den anmälningssedel som först kommit Erik Penser Bank tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning på belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran. Registrering av Företrädesemission hos Bolagsverket beräknas ske vecka 3, 2019.

Offentliggörande av Företrädesemissionens utfall

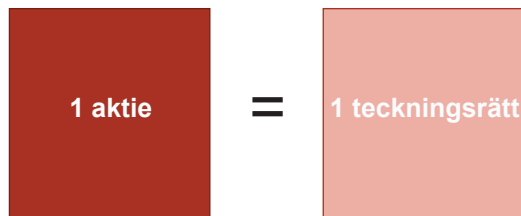
Utfallet i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras genom pressmeddelande, vilket beräknas ske omkring den 13 december 2018.

Så här gör du för att teckna aktier

Så här tecknar du aktier med företrädesrätt

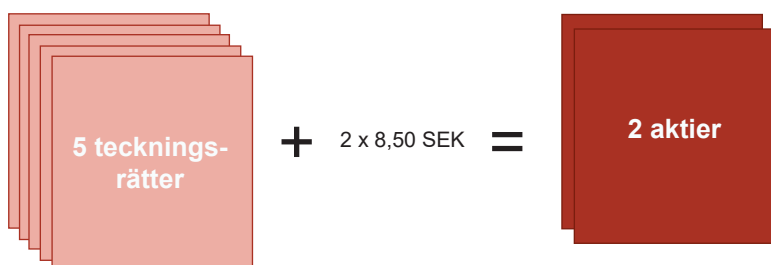
1. Du tilldelas teckningsrätter

För varje aktie du innehade i Immunicum AB (publ) på avstämningsdagen den 21 november 2018 erhåller du en (1) teckningsrätt.



2. Så här utnyttjar du dina teckningsrätter

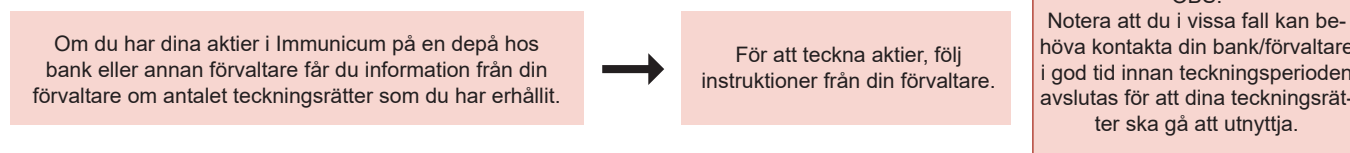
Fem (5) teckningsrätter berättigar till teckning av två (2) nya aktier för 8,50 SEK per ny aktie under teckningsperioden som löper mellan 26 november och 10 december 2018.



För dig som har VP-konto (direktregistrerade aktieägare)

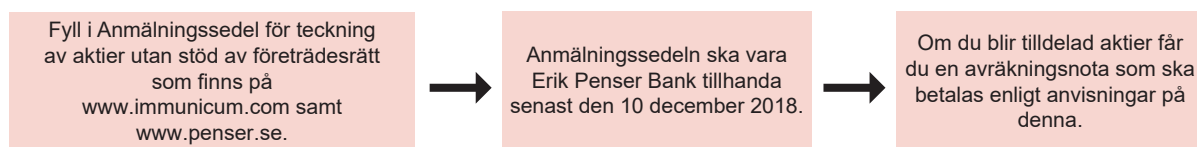


För dig som har depå hos bank/förvaltare (förvaltarregistrerad aktieägare)



Så här tecknar du aktier utan företrädesrätt

För dig som har VP-konto (direktregistrerade aktieägare)



För dig som har depå hos bank/förvaltare (förvaltarregistrerade aktieägare)



Läkemedelsutveckling

Läkemedelsutveckling

För att få marknadsföra ett läkemedel måste detta först registreras och godkännas hos myndigheter som ställer krav på dokumenterad effekt och säkerhet. Processen för läkemedelsutveckling sker i ett antal olika steg som ofta utgör en lång och kostsam process.

Preklinisk fas

All utveckling av läkemedel börjar med icke-klinisk forskning som omfattar allt från upptäckten av en aktiv substans eller terapi, till utveckling och förbättring av konceptet, vilket inkluderar tester på mänskliga celler i provrör (*in vitro*-tester) och i lämpliga djurmodeller. Experimenten på djur är viktiga för att säkerställa att läkemedlet inte leder till någon allvarlig negativ effekt och att det har de önskade medicinska effekterna. Experimenten på djur är också föremål för regulatoriskt godkännande och kontroll. Baserat på det icke-kliniska arbetet, ansöks om tillstånd från tillsynsmyndigheter för test av läkemedlet i människor. När en sådan ansökan skickats in till relevant tillsynsmyndighet – i Sverige är detta Läkemedelsverket – görs en utvärdering av all vetenskaplig dokumentation från sökanden av oberoende medicinska experter som gör en bedömning av huruvida en klinisk studie på människor får startas för att testa läkemedlet. Om godkännande att initiera en klinisk studie ges, följer det kliniska utvecklingsprogrammet i allmänhet tre distinkta faser, där varje fas har sitt eget väl definierade syfte. Genom varje framgångsrikt genomförd fas ökar sannolikheten för eventuellt marknadsgodkännande, vilket också ökar det inneboende värdet i projektet. En kort beskrivning av de olika faserna av en klinisk studie presenteras nedan.¹

Klinisk fas

Fas I/II-studie

I en Fas I-studie är det första gången en substans administreras till människor. Vanligtvis utgörs studiegruppen av en grupp friska försökspersoner, men i vissa fall kan det vara patienter, som hålls under ständig medicinsk övervakning. Syftet med den kliniska studien är att avgöra huruvida försökspersonerna tål läkemedlet och huruvida det betar sig i kroppen på det sätt som djurstudierna och övrig forskning har indikerat. Fas I-studier används även preliminärt för att undersöka vilken dosering som är rimlig att ge i framtida patientstudier. Kliniska studier inom onkologi påbörjas vanligtvis med den lägsta biologiskt aktiva dosen som bedöms nödvändig för att bedöma säkerhetsprofilen hos behandlingen, och om allt går enligt plan kan dosen ökas efterhand som studien fortlöper. Vid utveckling av läkemedel mot cancer är försökspersonerna oftast cancerpatienter vars sjukdom är i ett avancerat stadium och där inga andra terapeutiska alternativ finns. Läkemedlet administreras under strikta medicinska förhållanden och patienterna följs upp intensivt. Eftersom Immunomics cancerimmunaktiverare ilixadencel testas i cancerpatienter och inte i friska försökspersoner, har Bolaget möjlighet att inte enbart studera säkerhet och tolerabilitet (det primära syftet), utan även att studera potentiell klinisk effekt med behandlingen (det sekundära syftet). Det är därför Immunomics första studier med cancerimmunoterapi benämns Fas I/II-studier. Längden på de kliniska studierna varierar beroende på den indikation som ska behandlas. I en klinisk studie där existerande behandlingsalternativ har visat låg effekt, kan studielängden reduceras väsentligt. Fas I-studier tar dock normalt mellan sex månader upp till ett år att färdigställa.

Fas II-studier

Fas II-studier syftar till att fastställa en dos och ett doseringsschema som är säkert och effektivt. Fas II-studier benämns ofta som konceptvalideringsstudier (eng. *proof-of-concept*) och genomförs i små patientgrupper med den aktuella cancerotypen. Fas II-studien utformas för att visa klinisk aktivitet i tumörresponsen (till exempel minskning av tumörens diameter). Under studien studeras läkemedlets effekt på sjukdomen och dess symtom. Antalet patienter i en Fas II-studie är alltså begränsat. Immunomics Fas II-studie på njurcancer (RCC),

MERCA, har designats för att testa säkerheten och effektiviteten hos ilixadencel i kombination med sunitinib och för att inhämta data för designen av en Fas III-studie. Studien är utforskande och är inte utformad för att visa statistiskt signifikanta skillnader mellan grupperna. Studien kommer således vara framgångsrik och erhålla klinisk konceptvalidering (eng. *proof-of-concept*) om den kan visa indikativa meningsfulla fördelar från flera kliniska effektmål och den kommer att ge värdefulla estimat för att planera framtida bekräftande studier (det vill säga Fas III-studier). Fas II-studier tar ofta från ett par månader upp till två år att färdigställa.

Fas III-studier

Fas III-studien initieras endast om resultaten i Fas II-studien är tillräckligt lovande för att motivera fortsatta studier. I en Fas III-studie utvärderas den nya terapin i relation till ett redan godkänt läkemedel för samma indikation och som bedöms utgöra standardbehandling. Beroende på designen av studien kan en placebo, det vill säga en icke-effektiv kopia av läkemedlet, användas som jämförelsebehandling när en effektiv standardbehandling saknas för den specifika cancerindikationen. Kombinationsstudier med läkemedel kan också utföras genom att den etablerade terapin och det nyutvecklade läkemedlet jämförs med endast den etablerade behandlingen. Fördelningen av patienter mellan de valda terapierna måste vara slumpmässig och varken läkarna eller patienterna får veta vilken av behandlingarna respektive patient får. Om båda dessa kriterier är uppfyllda kallas studien en "dubbelblind randomiserad" klinisk studie, vilket anses vara den metod som ger bäst och mest objektiva resultat. Eftersom studien utgör en jämförelse mellan olika terapigrupper, är antalet patienter i denna fas väsentligt större än i tidigare faser. Målet med en avslutad Fas III-studie är att kunna avgöra med en mycket hög grad av statistisk sannolikhet huruvida det nya läkemedlet har bättre effektivitet, eller minskar bieffekterna i högre utsträckning än existerande behandlingsalternativ. Fas III-studier kan ta mellan ett och fyra år att genomföra beroende på sjukdom och under hur lång tid patienterna ska studeras och antalet patienter som ska inkluderas.

Om det nya läkemedlet uppnår de viktigaste kliniska effektmålen i Fas III-studien och tolereras väl av patienter kan en ansökan om godkännande inlämnas till relevant tillsynsmyndighet, vanligtvis European Medicines Agency (EMA) och/eller U.S. Food and Drug Administration (FDA) i USA. En ansökan ska innehålla all dokumentation som belyser produktens kvalitet, säkerhet och effekt och kan omfatta 100 000-tals sidor. Den normala granskningstiden för en ansökan tar i genomsnitt ett år. Granskningen kan medföra att läkemedlet blir godkänt, får avslag eller att myndigheterna kräver att ytterligare studier ska genomföras. Ett godkännande kan även medföra att myndigheterna godkänner en mer begränsad indikation än den som ursprungligen var tänkt. När ett myndighetsgodkännande finns på plats kan läkemedlet marknadsföras.

Fas IV

Fas IV innebär studier av läkemedlets terapeutiska användning. Efter att Fas I-III är avslutade och ett läkemedel har godkänts av läkemedelsmyndigheten och lanserats på marknaden är det vanligt att ytterligare kliniska studier genomförs inom det användningsområde som produkten redan har godkänts för, s k Fas IV-studier. Fas IV-studier syftar till att studera och övervaka dos och effektförhållandet, påverkan av annan samtidig läkemedelsbehandling och eventuella biverkningar som uppkommer efter lansering på marknaden. Sammantaget är syftet att optimera och effektivisera läkemedlets användning.

¹ Farmaceutiska Specialiteter i Sverige, FASS, Läkemedelsutveckling, 2017

Introduktion till cancer och cancerbehandling

Cancer i korthet

Cancer är ett samlingsnamn för omkring 200 olika sjukdomar vilka samtliga har gemensamt att celler, på ett eller flera ställen i kroppen, börjar dela sig och växa okontrollerat tills det tillslut bildas en tumör. När canceren uppstår har en perfekt balans i celledelningen rubbats. Det som ofta kännetecknar cancerceller är, bland annat, att de har en oförmåga att dö, kan dela sig i all oändlighet, stimulerar sin egen tillväxt, är okänsliga från utifrån kommande signaler att sluta växa, stimulerar tillväxt av blodkärl i och till tumören samt att de i de flesta fall har förmåga att sprida sig till andra organ och delar av kroppen.¹

Cancerbehandlingar

Traditionella behandlingar

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

Det huvudsakliga problemet med generella behandlingar är att de påverkar hela kroppen istället för att endast riktas in mot tumören. Cellgiftsbehandling verkar genom att attackera alla snabbväxande celler, och påverkar därmed också normala snabbt delbara celler (såsom hår eller celler som bekläder mag-tarmkanalen), vilket vanligtvis leder till svåra bieffekter. Hormonbehandling påverkar också hela kroppen, men gör det genom att hindra hormonsystemet från att stimulera tillväxt i cancerceller. Riktade terapier överkommer delvis dessa problem genom att blockera en särskild signalväg som är mer aktiv i tumörceller, ofta genom att injicera antikroppar mot en särskild receptor. Det är Bolagets bedömning att dessa terapier kan vara mycket effektiva i att reducera tumörtillväxt och att döda tumörceller, men tumörer utvecklar ofta resistens mot dessa terapier genom att använda andra vägar för tillväxt, vilket leder till att tumören återigen börjar växa.²

Immunonkologi

Till skillnad från traditionella cancerbehandlingar, är immunonkologi designad för att hjälpa kroppens egna immunsystem att bekämpa cancer. Immunsystemet är mycket effektivt när det kommer till att attackera utomstående inkräktare såsom bakterier och virus, och kan bekämpa all slags sjukdom, inklusive cancer. Eftersom cancertumörer består av kroppens egna celler har dock immunsystemet svårare att identifiera dem som skadliga. Vidare kan tumörceller ha olika strategier för att undvika att upptäckas av immunsystemet, genom så kallad immunosuppression. Immunonkologi kan därför bekämpa cancer på två sätt; antingen genom att aktivera immunförsvaret för att identifiera cancer såsom något som måste förstöras, eller genom att bekämpa cancerens immunosuppressiva aktivitet.³ Immunicum's huvudprodukt ilixadencel, tillhör den första kategorin; det är en immunaktiverare eller immunförstärkare som hjälper till att aktivera patientens eget immunförsvaret för att döda cancerceller.

¹ Cancerfonden, *Vad är cancer*, senast granskad 12 maj 2016.

² Ahronian LG, Corcoran RB, *Strategies for monitoring and combating resistance to combination kinase inhibitors for cancer therapy*, *Genome Med* 2017.

³ Finn O.J., *Immuno-oncology: understanding the function and dysfunction of the immune system in cancer*, *Oxford Journals, Annals of Oncology*, 2012

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

Cancerimmunitetscykeln

Cancerimmunitetscykeln, som först publicerades 2013, har använts som ett ramverk för att förklara och forska om immunonkologi.⁴ Cykeln beskriver hur en tumör interagerar med immunsystemet och kan delas in i sju steg:

1. Frigörande av tumörcellsantigen, inklusive neoantigen: Cancerceller har mutationer som orsakar produktion av särskilda substanser, kallade tumörantigener, som kan identifieras av immunsystemet som annorlunda från friska celler. När cancerceller dör frigörs tumörneoantigener. Vissa immunceller har förmågan att fånga neoantigen om immuncellerna har rekryterats till cancervävnaden. En typ av immuncell som kan rekryteras och har möjlighet att fånga neoantigen är dendritceller (DCs).

2. Transport till lymfkörtlar: Syftet med dendritcellen som rekryteras i steg 1 är att fånga in och transportera cancercellens neoantigen till lymfkörtlarna där de presenterar neoantigen för neoantigen-specifika T-celler.

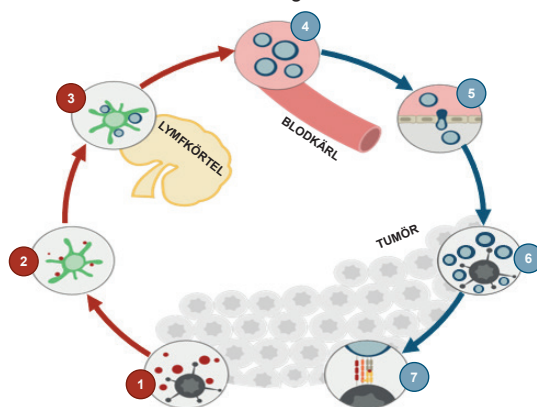
3. Förstärkning och aktivering: Genom att ta neoantigen till lymfkörtlarna och presentera dem för T-cellerna, blir T-cellerna aktiverade mot cancerspecifika neoantigen. T-cellerna börjar dela sig och förbereder en attack mot tumören. Det resulterar i ett stort antal T-celler, särskilt CD8+ T-celler ("mördar-T-celler"). CD8+ T-celler är en typ av vita blodkroppar som utgör ett av människokroppens viktigaste försvar mot virus och bakterier som utnyttjar kroppens celler för sin egen livscykel. Dessa celler kan därmed sägas vara särskilt tränade för att finna och döda cancerceller i hela kroppen.

4. Transport av T-celler till cancervävnad: Efter aktivering vandrar CD8+ T-cellerna in i blodkärlen och förs runt i kroppen och letar efter cancerceller.

5. Infiltration av cancervävnad: När CD8+ T-cellerna har transporterats till en plats där tumörcellerna befinner sig, antingen i den primära tumören eller i en metastas i en annan del av kroppen, är deras uppgift att infiltrera cancervävnaden för att kunna attackera tumören eller metastasen.

6. Igenkänning av cancerceller: Efter infiltrationen av cancerområdet identifierar CD8+ T-cellerna tumörceller som bär tumörantigen som de har aktiverats för att identifiera och fäster sig vid dessa celler för att förstöra dem.

7. Dödande av cancerceller: Efter igenkänning och vidhäftning kan CD8+ T-cellerna döda tumören på ett liknande sätt som virusspecifika CD8+ T-celler bekämpar virusinfekterade normala celler. Dock kan cancerceller utveckla mekanismer för att lokalt undertrycka CD8+ T-celler, vilket förhindrar deras förmåga att döda cancer.

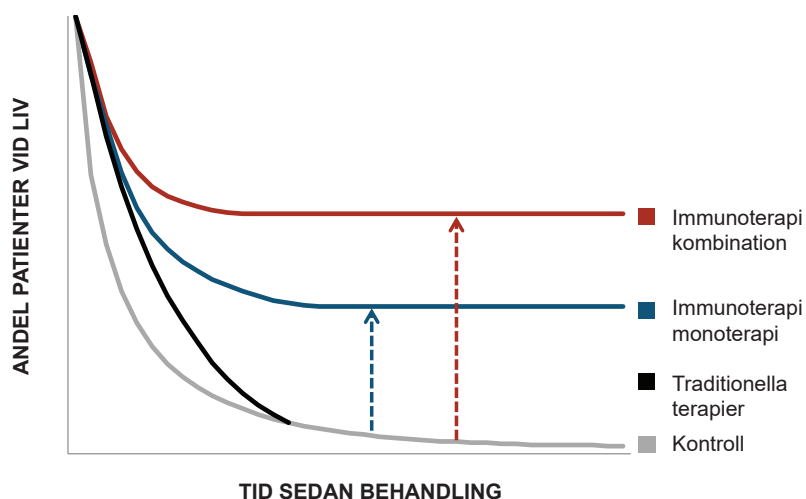


Steg 1 till 3 i cykeln utgör de steg där immunaktiverare som ilixadencel kan stimulera cancerimmunitetscykeln, och steg 7 är där läkemedel som används för att bekämpa immunosuppression agerar mot tumören och T-celler.

Kombinationsterapi

Kombinationsterapi, som kombinerar två eller fler terapier, är på väg att utvecklas till en hörnsten för cancerbehandling. Denna behandling attackerar flera aspekter av tumören, och förhindrar därigenom att tumören utvecklar resistens mot en behandling, och därmed flyr undan.¹ Kombinationerna kan inkludera både traditionella behandlingar såsom cellgiftsbehandling eller strålbehandling och nyare behandlingar såsom immunterapi.

Allteftersom forskning inom immunonkologiområdet framskrider, kommer mer rationella kombinationer fram som baserats på immunterapi. En sådan kombination är användningen av synergistiska immunterapi. Genom att kombinera immunförstärkande läkemedel, som påverkar steg 1–3 i cancerimmunitetscykeln, med läkemedel som blockerar tumörens immunsuppression i steg 7 i cykeln, kan överlevnadsgraden och livskvaliteten hos patienterna förbättras väsentligt,² vilket illustreras av grafen nedan.



¹ Mokhtari R. B., et al., Oncotarget, *Combination therapy in combating cancer*, juni 2017.

² Harris S. J., et al., Cancer Biology & Medicine, *Immuno-oncology combinations: raising the tail of the survival curve*, juni 2016.

Immunicums teknologier

Bakgrund

Traditionella cancerbehandlingar, till exempel kirurgiska ingrepp, strålning och cellgiftsbehandling, är ofta otillräckliga för att bota patienter och kan även ge allvarliga biverkningar. Cancerimmunaktiverare (såsom ilixadencel) som triggar patientens eget immunsystem att angripa cancercellerna, ger förhoppningar om nya, effektiva behandlingsformer med färre bieffekter. Immunsystemet känner igen och angriper allt som är främmande för kroppen, men problemet med cancer är att tumörceller vanligtvis inte uppfattas som okända inkräktare. Detta gör det mycket svårt för immunsystemet att ha effektiv verkan och neutralisera tumörceller och det är därför som flera metoder har tagits fram – inklusive cell-baserade vacciner – för att förbättra immunsvaret mot cancerceller.

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

Dendritcellens roll

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

Tidigare testade immunaktiverare

Trots att ett flertal kliniska studier genomförts där cancerpatienter behandlats med olika typer av terapeutiska cancerimmunaktiverare så finns det ännu ingen cancerimmunaktiverare som uppvisat en övertygande och långvarig klinisk effekt.¹ Bolagets bedömning är att detta kan förklaras av åtminstone tre olika svagheter i tidigare utvärderade cancerimmunaktiverare:

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

Tumörantigen som uppkommer genom mutation (neoantigen)

Det råder en ökande konsensus om att användningen av neoantigen, som utgörs av peptider (små proteinbitar) som formats av den enskilde patientens tumörspecifika mutationer (specifika förändringar i tumörens genetiska kod), kommer att bli paradigmskiftet som behövs för att förse immunaktiverare med patientspecifika tumörantigen som upplevs som "kroppsfrämmande" och mot vilka det finns en möjlighet att driva fram ett effektivt immunsvår.²

Neoantigenbaserade immunaktiverare

Neoantigenbaserade immunaktiverare som utformas för att rikta immunsvaret mot den enskilde patientens tumörspecifika neoantigen har blåst nytt liv i området för cancerimmunaktiverare. Immunterapi med immunaktiverare baserade på neoantigen, där patientens neoantigen först karakteriserats och därefter syntetiserats *in vitro* (i provrör), genomgår nu ett flertal kliniska studier. På det rent praktiska planet innehåller dock denna tillverkningsprocess många svåra och tidskrävande moment. Dessutom är denna produktion helt patientberoende, det vill säga kan först utföras efter att neoantigenen för den enskilda patienten har karakteriserats via ett vävnadsprov från patientens egen tumör, vilket i sig utgör en påtaglig logistisk utmaning.³

Intratumoral (in situ) administration av immunförstärkare

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

Aktiverade allogena dendritceller som optimala immunförstärkare

Naturliga virusinfektioner samt vaccination med levande virus (som vid smittkoppsvaccination) leder till en specifik utveckling av cytotoxiska CD8+ T-celler som effektivt angriper och dödar virusinfekterade celler. Allt mer prekliniska data talar för att de dendritceller som först infekteras av ett virus förlorar sin förmåga att presentera virala antigener för T-celler, men börjar istället fungera som en immunförstärkare genom att utsöndra ett stort antal inflammatoriska ämnen som leder till rekrytering och utmognad av icke-infekterade dendritceller från omgivande vävnad/blodbanan.⁴ Dessa nyrekryterade dendritceller åter upp virusinfekterade, döende dendritceller och vävnadsceller. Med andra ord "laddas" de med virusantigen. Tack vare den inflammatoriska miljön så kommer de nyrekryterade dendritcellerna att skyddas från infektion och kommer i stället att mogna ut så att de kan börja vandra till dränerande lymfkörtlar där de kan aktivera CD8+ T-celler. Slutligen vandrar de aktiverade T-cellerna ut i kroppen där de specifikt angriper virusinfekterade vävnadsceller.⁵

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

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

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

⁴ Smed-Sörensen et al., *Dendritic Cells at the Interface of Innate and Adaptive Immunity to HIV-1*, 2011; Pang et al., *IL-1R signaling in dendritic cells replaces pattern-recognition receptors in promoting CD8+ T cell responses to influenza A virus*, 2013.

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

Genom att använda allogena (från främmande personer) dendritceller som immunförstärkare, så kommer dessa celler dessutom att upplevas som kroppsfrämmande, allogena, inkräktare, vilket kommer att förstärka den inflammatoriska reaktionen, och därmed ytterligare främja rekrytering och aktivering av patientens egna dendritceller vid administrationsställe, det vill säga i tumören.^{1,2}

Immunicums metod

Prekliniska studier som använder en liknande metod som Immunicums ilixadencel har visat att monocyt-deriverade dendritceller från människa kan aktiveras till att långvarigt producera inflammatoriska ämnen som efterliknar den produktion som kännetecknar virusinfekterade dendritceller, det vill säga en inflammation som leder till rekrytering och aktivering av andra immunceller, så kallade "bystander" immunceller, inklusive dödarceller (natural killer cells; NK-celler) och dendritceller, kända som "bystander DCs".³ Eftersom de dendritceller Immunicum använder i behandlingen dessutom är allogena (från en annan individ) i förhållande till patienten så kommer denna skillnad i vävnadstyp att leda till en avstötningsprocess som ytterligare driver på rekrytering och aktivering av "bystander dendritic cells".⁴ Dessa upptäckter har lett till utvecklingen av Immunicums huvudprodukt ilixadencel, som använder sig av dendritceller som har tagits från friska personer och som särskilt aktiveras för att producera betydande mängder immunstimulerande faktorer som skapar en optimal tillväxtmiljö.

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

¹ Yu D, Fotaki G, *Allogeneic Dendritic Cells in Cancer Immunotherapy: A Clinical and Experimental Perspective*, Journal of Immunology and Immunotherapy, 27 juli 2017.

² Laurell et al., *Intratumorally injected pro-inflammatory allogeneic dendritic cells as immune enhancers: a first-in-human study in unfavourable risk patients with metastatic renal cell carcinoma*, Journal for Immunotherapy of Cancer, 20 juni 2017.

³ Gustafsson et al., *Recruitment and activation of natural killer cells in vitro by a human dendritic cell vaccine*, 2008.

⁴ Wallgren et al., *Direct allorecognition promotes activation of bystander dendritic cells and licenses them for Th1 priming: a functional link between direct and indirect allosensitization*, 2005

Marknadsöversikt

Nedan följer en översiktlig beskrivning över de marknader inom vilka Immunicum är verksamt. Viss information har inhämtats från externa källor och Bolaget har återgett sådan information korrekt i Prospektet. Även om Bolaget anser dessa källor vara tillförlitliga har ingen oberoende verifiering gjorts, varför riktigheten eller fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Såvitt Bolaget känner till, och kan försäkra sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av den tredje part varifrån informationen hämtats, har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Cancer - Världens andra vanligaste dödsorsak

Antalet cancerfall globalt beräknas öka till 18,1 miljoner nya fall och 9,6 miljoner dödsfall under 2018, vilket gör cancer till världens andra vanligaste dödsorsak. En av fem män och en av sex kvinnor runtom i världen utvecklar cancer under sin livstid medan en av åtta män och en av elva kvinnor dör av sjukdomen. Antalet personer som har varit diagnostiserade med cancer i fem år eller färre bedöms uppgå till cirka 44 miljoner världen över.¹ Enligt WHO väntas antalet cancerdiagnoser öka till cirka 20 miljoner nya fall årligen år 2025.²

Det ökande antalet cancerfall beror på ett antal olika faktorer, bland annat befolkningstillväxt och åldrande, men även övriga socioekonomiska faktorer. Att socioekonomiska faktorer påverkar cancerprevalensen är särskilt tydligt i tillväxtländer där det kan observeras en förändring från cancertyper associerade med fattigdom och infektioner till en ökning av cancerformer förknippade med en livsstil som är mer typisk för industriländer. Generellt kan det observeras en minskad incidens av vissa cancertyper såsom lungcancer och livmoderhalscancer tack vare effektiva förebyggande insatser. Trots detta uppvisar de flesta länder fortfarande en ökning av det absoluta antalet cancerdiagnoser varje år.¹

Europa står för cirka 23 procent av det totala antalet cancerfall och cirka 20 procent av dödsfallen, trots att endast 9 procent av världens befolkning bor i Europa. I Amerika bor 13 procent av den globala befolkning vilka står för 21 procent av den globala cancerincidensen och 14 procent av dödligheten hänförlig till cancer. Detta till skillnad från Asien och Afrika där dödligheten (57 respektive 7 procent) är högre än andelen cancerfall (48 respektive 6 procent). Anledning är att dessa regioner har högre frekvens av vissa cancertyper som har sämre prognos och högre dödlighet, samt begränsad tillgång till snabb diagnostisering och behandling.¹

I Sverige insjuknade 60 325 personer i cancer 2016. Trots att detta är något färre jämför med 2015 håller den ökande trenden i sig sett över tid. Minst var tredje person som lever i Sverige i dag beräknas få ett cancerbesked någon gång under sin livstid och om drygt 20 år beräknas 100 000 nya fall per år att diagnostiseras. De vanligaste cancerformerna i Sverige är prostata- och bröstcancer. Prostatacancer är även den cancerformen som flest män dör av, medan lungcancer är den dödligaste cancerformen för kvinnor i Sverige.³

Globalt sett är lungcancer, bröstcancer och tjocktarmscancer de tre vanligaste cancerdiagnoserna och är bland de cancerformer med högst dödlighet. Tillsammans svarar dessa tre typer för en tredjedel av alla cancerdiagnoser och dödsfall över hela världen. Lungcancer och bröstcancer är de cancerformer som ökar mest och beräknas leda till 2,1 miljoner nya diagnoser vardera under 2018. Lungcancer är den cancerform som leder till det största antalet dödsfall, 1,8 miljoner per år motsvarande 18,4 procent av det totala antalet dödsfall hänförliga till cancer.¹

Den globala onkologimarknaden

Under de senaste åren har det gjorts stora framsteg inom cancerforskning och behandlingsformer. Globala utgifter för cancerterapi och stödande behandling beräknades uppgå till 133 miljarder USD 2017, en ökning med cirka 39 procent sedan 2013. Prognosen är att framsteg inom cancerforskning tillsammans med teknologisk utveckling och ökad efterfrågan från patienter kommer att bidra till att den globala marknaden för onkologiska läkemedel kommer att ha en genomsnittlig årlig tillväxt på 10-13 procent under de kommande åren och nå ett värde om 200 miljarder USD 2022.⁴

Under 2017 lanserades 14 nya cancerbehandlingar med aktiva substanser varav samtliga var riktade behandlingar och 11 av dem klassificerades av FDA som så kallade "Breakthrough therapies", vilket innebär att FDA påskyndar godkännandeprocessen eftersom läkemedlet avser behandla ett område där det finns ett stort medicinskt behov och hög efterfrågan för förbättrade behandlingsmöjligheter. Mellan 2013 och 2017 har 76 indikationer godkänts för 61 nya aktiva substanser, där vissa används för behandling av flera olika typer av tumörer, vilka har haft en påverkan för behandlingen av 23 olika cancertyper.⁴

Marknaden för immunonkologi

Immunonkologi är ett snabbt växande område inom cancerforskning och cancerbehandling vilket inte allra minst bevisades när James P. Allison och Tasuku Honjo tilldelades Nobelpriset i fysiologi eller medicin 2018 för deras upptäckt av cancerbehandling genom hämning av immunförsvarets bromsmekanismer. Allison och Honjo upptäckte parallellt att vissa proteiner fungerar som en broms i immunförsvaret och insåg att, genom att släppa på bromsen, går det att aktivera immunsystemet och få det att angripa tumörceller. Allison och Honjos forskning har öppnat dörren för att kombinera olika metoder för att hämma immunförsvarets bromsar i syfte att behandla cancer⁵. Det är Bolagets bedömning att sådana metoder kan kompletteras med immunaktiverare som ilixadencel för att potentiellt få en mer effektiv behandling.

Enligt Radiant Insights förväntas den globala marknaden för immunterapi växa från 16,9 miljarder USD 2015 till 75,8 miljarder USD 2022, med en årlig genomsnittlig tillväxttakt om 23,9 procent.⁶ Vidare beräknar Radiant Insights att den globala immunonkologimarknaden för checkpoint-hämmare kommer att överstiga 25 miljarder USD 2022. De viktigaste drivkrafterna för den ökade tillväxten för checkpoint-hämmare och immunterapi i stort bedöms vara den globala ökningen av antalet cancerfall, ett gradvist skifte mot immunterapi tack vare lägre biverkningar samt att bidrag från staten samt läkemedelsbolagens investeringar inom området kommer öka.⁷

¹ International Agency for Research on Cancer, World Health Organization, *Latest global cancer data: Cancer burden rises to 18.1 million new cases and 9.6 million cancer deaths in 2018*, 2018.

² World Cancer Report 2014, International Agency for Research on Cancer, World Health Organization, 2014.

³ Cancerfonden, *Över 60 000 drabbades av cancer 2016*, publicerad 21 mars 2018.

⁴ IQVIA Institute for Human Data Science, *Global Oncology Trends 2018*, maj 2018.

⁵ Nobelförsamlingen vid Karolinska Institutet, *Nobelpriset i fysiologi eller medicin år 2018*, 1 oktober 2018.

⁶ Radiant Insights, *Global Cancer Immuno Therapies Market to 2022 – Immune Checkpoint Inhibitors and Therapeutic Cancer Vaccines to Characterize Increasingly Competitive Market*, 2016.

⁷ Radiant Insights, *Global Immune Checkpoint Inhibitors Market Outlook 2022*, Februari 2018.

Positionering och konkurrens

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

- Immunstimulering (immunaktivering): Steg 1–3 i cancerimmunocykeln.
- Hämning av immunosuppression: Steg 7 i cancerimmunocykeln.

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

Hämning av immunosuppression

Hämning av immunosuppression är det mer utvecklade området inom immunonkologi, där majoriteten av samtliga stora läkemedelsbolag för närvarande bedriver verksamhet. Pionjärer inom detta område är Bristol-Myers Squibbs Opdivo® och Mercks Keytruda®, som båda initialt godkändes under 2014 för malignt melanom men som nu även kan tillämpas på ett flertal andra indikationer, inklusive huvud- och halscancer, njurcancer och lungcancer.^{1,2} Dessa två läkemedel är checkpoint-hämmare som blockerar en väg genom T-cellerna som tumörer kan utnyttja för att undertrycka immunsystemet.

Efter de inledande framgångarna för Opdivo® och Keytruda® har det introducerats ett antal efterföljande checkpoint-hämmare på marknaden, inklusive Tecentriq® (Roche) som godkändes under 2016 för behandling av cancer i urinblåsan³, Bavencio® (Merck KGaA och Pfizer) som godkändes för metastaserad Merkelcellskarcinom (hudcancer) i mars 2017⁴, Imfinzi® (AstraZeneca) som godkändes för avancerad urinblåsecancer i maj 2017⁵ samt Libtayo® (Regeneron, Sanofi) som godkändes för behandling av en viss typ av avancerad hudcancer i september 2018⁶. Sedan det första FDA-godkännandet har de flesta av ovan nämnda checkpoint-hämmare erhållit godkännande för andra indikationer. Utöver dessa godkända checkpoint-hämmare bedriver majoriteten av de stora läkemedelsbolagen utveckling av checkpoint-hämmare, om de inte redan har en produkt på marknaden.

Godkända checkpoint-hämmare⁷

Läkemedel	Mål	Bolag	Lansering	Försäljning Q3 2018	Försäljning 2022P
Yervoy®	CTLA-4	BMS/Ono	2011	946	2 300
Keytruda®	PD-1	Merck&Co	2014	5 020	10 700
Opdivo®	PD-1	BMS/Ono	2014	4 931	11 200
Tecentriq®	PD-L1	Roche	2016	524	4 900
Imfinzi®	PD-L1	AstraZeneca/Celgene	2017	371	2 800
Bavencio®	PD-L1	Merck KGaA/Pfizer	2017	54	600
Libtayo®	PD-1	Regeneron/Sanofi	2018	N/A	N/A
Totalt				11 846	34 300

Hittills har totalt sju checkpoint-hämmare godkänts. De två storsäljande läkemedlen är Keytruda® och Opdivo® som vardera omsatte cirka 5 miljarder USD under de första nio månaderna 2018. Belopp i miljoner USD.

Bolaget och andra ledande opinionsbildare anser att anti-immunosuppressiva läkemedel, såsom de ovan nämnda läkemedlen, bör kombineras med immunaktiverare för att uppnå bästa möjliga resultat.^{8,9} På så vis går det att se på många av dagens standardbehandlingar, som är kända för att hämma tumörsakad immunosuppression (inklusive vissa tyrosinkinashämmare och cellgifter) liksom immunoterapier som den framväxande standardbehandlingen av cancer (såsom olika checkpoint-hämmare), som potentiella kombinationsbehandlingar snarare än konkurrerande behandlingar.

Immunstimulering (immunaktivering)

Till en början var forskningen kring immunaktiverare inom cancerområdet huvudsakligen inriktad på att använda immunaktiverare tillsammans med tumörassocierade antigen. Tumörassocierade antigen är antigen som kan förekomma i såväl tumörceller som normala celler, till skillnad från tumör-specifika antigen som endast förekommer i tumörceller. Då effekten visade sig vara begränsad till följd av immunförsvarets tolerans mot sådana tumörassocierade antigen och de naturliga variationerna i varje enskild patients tumör¹⁰ har det skett ett betydande paradigmskifte inom området, mot användning av neoantigen. En neoantigen är ett fragment av ett protein som finns på tumörens yta.

I nuläget kan kategorin neoantigenbaserade immunaktiverare delas in i två undergrupper – a) immunaktiverare som används i kombination med antigen som uttrycks i tumören (neoantigen) från den enskilde patientens tumör och som syntetiserats i ett provrör och b) lagerförda (eng. *off-the-shelf*) immunaktiverare för intratumoral administration, det vill säga injektion direkt i tumören för att initiera ett immunförsvaret i tumören. Det förstnämnda, en immunaktiverare som kombineras med neoantigen som uttrycks i tumören, är ett individuellt cancer vaccin (immunaktiverare plus antigen) som bereds i ett laboratorium med hjälp av ett unikt cellprov (biopsi) som tas från patientens egen tumör. I och med att behandlingen är helt individanpassad blir den mycket dyr och tidskrävande och olämplig för användning i stor skala. Hittills har dessa behandlingar inte uppvisat tillräckliga kliniska resultat för att bli godkända för en marknads lansering.

¹ Merck, Pressmeddelande, *Merck Receives Accelerated Approval of KEYTRUDA® (pembrolizumab), the First FDA-Approved Anti-PD-1 Therapy*, 4 september 2014.

² Bristol-Myers Squibb, Pressmeddelande, *Bristol-Myers Squibb Receives Accelerated Approval of Opdivo (nivolumab) from the U.S. Food and Drug Administration*, 22 december 2014.

³ Roche, Pressmeddelande, *FDA grants Roche's cancer immunotherapy Tecentriq (atezolizumab) accelerated approval for people with a specific type of advanced bladder cancer*, 19 maj 2016.

⁴ Pfizer, Pressmeddelande, *FDA grants approval for Bavencio® (avelumab), the first immunotherapy approved for metastatic merkel cell carcinoma*, 23 mars 2017.

⁵ AstraZeneca, Pressmeddelande, *AstraZeneca's Imfinzi (durvalumab) receives US FDA accelerated approval for previously treated patients with advanced bladder cancer*, 1 maj 2017.

⁶ Regeneron, Pressmeddelande, *FDA approves libtayo® (cemiplimab-rwl) as first and only treatment for advanced cutaneous squamous cell carcinoma*, 28 september 2018.

⁷ Clarivate Analysis, *Checkpoint inhibitors: a cutting edge in oncology*, 2017 samt respektive bolags delårsrapporter för Q3 2018.

⁸ Mokhtari R. B., et al., *Oncotarget, Combination therapy in combating cancer*, juni 2017.

⁹ Harris S. J., et al., *Cancer Biology & Medicine, Immuno-oncology combinations: raising the tail of the survival curve*, juni 2016.

¹⁰ Ribas Antoni, *Adaptive immune resistance: How cancer protects from immune attack*, Cancer Discovery, September 2015

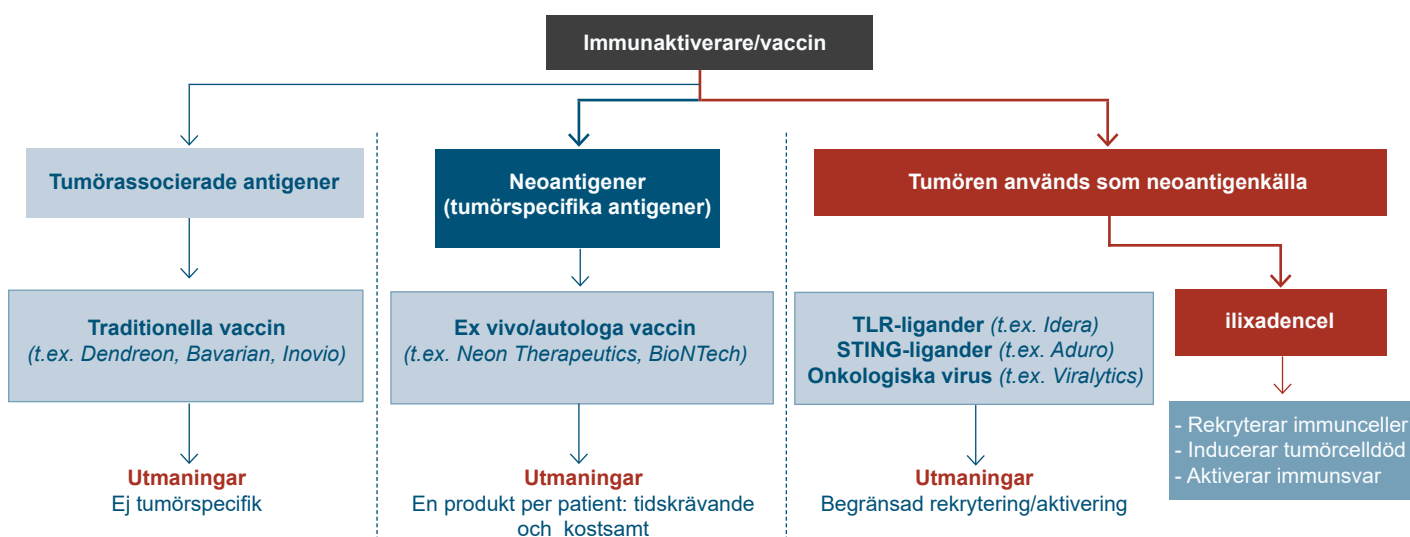
Den sistnämnda undergruppen – immunaktiverare för intratumoral administration – utgår från patientens tumör som neoantigenkälla in situ, det vill säga på plats i kroppen, för att inducera en neoantigen-specifik immunaktivering. Metoden möjliggör användningen av en "universell" lagerförd produkt (eng. *off-the-shelf*) som kan användas på alla patienter med en injicerbar solid tumör, utan att det behövs individuell anpassning. Det är inom denna undergrupp av den övergripande marknaden för immunaktiverare som Immunicums ilixadencel verkar. Andra metoder som verkar i samma undergrupp är immunförstärkare som intratumoralt injicerade Toll-Like Receptors (TLR) och STING-ligander samt onkolytiska virus. Även om andra immunförstärkare betraktas som konkurrenter till ilixadencel är det Immunicums uppfattning att dessa immunförstärkare brister i en viktig aspekt: till skillnad från ilixadencel är de endast kapabla att rikta in sig på vissa delar av den nödvändiga immunaktiverande processen.¹

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

Förvärv och partneravtal inom området för immunaktivering

- I februari 2018 ingick Bristol-Myers Squibb (BMS) ett licensavtal med Nektar Therapeutics som inkluderade en initial betalning om 1,85 miljarder USD. Avtalet innebär ett samarbete mellan Nektar Therapeutics och BMS för att utvärdera Nektar Therapeutics immunstimulerande produktkandidat NKTR-214. Samarbetet innebär vidare att NKTR-214 kommer att kombineras med BMS Opdivo® samt med Opdivo® och Yervoy® kombinerat. NKTR-214 är framtaget för att expandera cancer-dödande T-celler och mördarceller (så kallade NK-celler) direkt i tumörens mikromiljö för att öka PD-1-uttrycket på dessa immunceller.²
- I februari 2018 förvärvade Merck&Co Viralytics för 394 MUSD. Viralytics är ett australienskt företag verksamt inom immunonkologi genom produktkandidaten CAVATAK® som påvisat potential att kunna rikta, infektera, multiplicera sig inom och förstöra ett brett spektrum av cancerceller, både vid själva tumören och i hela kroppen. Förvärvet innebär att Merck får fulla rättigheter till CAVATAK® och kliniska studier pågår för att utvärdera Viralytics produktkandidat i kombination med Mercks Keytruda i hud-, prostata-, lung- och urinblåsecancer.³
- I maj 2018 ingick Janssen Biotech, Inc., dotterbolag till Johnson&Johnson, avtal om förvärv av BeneVir Biopharm, Inc för 1 miljard USD. BeneVir Biopharm är verksamt inom immunonkologi genom virusplattformen T-Stealth™ som är utformad för att infektera och förstöra cancerceller. Janssen Biotech avser att dels utveckla självständiga produktkandidater med T-Stealth™-plattformen samt produktkandidater i kombination med andra immunoterapier.⁴

Översikt över landskapet för immunstimulering (immunaktivering)



¹ Salmon et al., *Expansion and Activation of CD103+ Dendritic Cell Progenitors at the Tumor Site Enhances Tumor Responses to Therapeutic PD-L1 and BRAF Inhibition*, 2016.
² Bristol-Myers Squibb, Pressmeddelande, *Bristol-Myers Squibb and Nektar Therapeutics Announce Global Development & Commercialization Collaboration for Nektar's CD122-biased Agonist, NKTR-214*, 14 februari 2018
³ Merck, Pressmeddelande, *Merck and Viralytics Announce Acquisition Agreement, Expanding Merck's Leading Immuno-Oncology Pipeline*, 21 februari 2018
⁴ Johnson&Johnson, Pressmeddelande, *Janssen to Acquire BeneVir Biopharm to Advance Immunotherapy Regimens*, 2 maj 2018

Trender på marknaden för onkologi och specifikt immunonkologi

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

Ökat antal tillämpningsområden för immunterapier

Bolaget är av uppfattningen att immunterapiläkemedel har potential att förändra det terapeutiska landskapet för behandling av cancer. Immunonkologi, Bolagets fokusområde, utgör en relativt ny och snabbt växande del av marknaden. Enligt Bolagets bedömning finns det betydande utrymme för nya aktörer att ta marknadsandelar, särskild inom området för immunaktivering som ännu inte har nått samma framgångar som området för hämning av immunsuppression där ett stort antal läkemedel är under utveckling.

Ökat antal samarbeten

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

Demografisk utveckling

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

Immunicums fokusområden

Marknaden för cancerbehandlingar delas in efter de olika cancerformerna, eller cancerindikationerna. Marknaden för Immunicums fokusområden skiljer sig åt enligt de följande styckena.

Nuvarande indikationer

Med Immunicums cancerimmunaktiverare ilixadencel är det, enligt Bolagets bedömning, potentiellt möjligt att behandla alla immunogena solida tumörer som är åtkomliga via intratumoral injektion. Immunicum har valt att initialt satsa på behandling av metastaserad njurcancer (mRCC) och har en pågående Fas II-studie som går under namnet MERECA (metastatic renal cell carcinoma) som beräknas slutrapporteras under tredje kvartalet 2019. En klinisk Fas I/II-studie pågår även inom gastrointestinal stromacellscancer (GIST) där Bolaget planerar att kommunicera topline-resultat under mitten av 2019. I september 2017 publicerade Immunicum även slutresultaten från en Fas I/II-studie på levercancer (hepatocellular carcinoma; HCC) och skickade nyligen in ett manuskript som beskriver det slutliga resultatet data i större detalj till en vetenskaplig tidskrift för publicering. I juli 2018 godkände FDA protokollet för en ny Fas Ib/II-studie i kombination med checkpoint-hämmare inom tre nya indikationer: huvud- och halscancer, icke-småcellig lungcancer och magcancer. Den viktiga information som Immunicum inhämtar från dessa studier,

tillsammans med en pågående analys av marknaden för cancerbehandlingar, ligger till grund för den framtida utvecklingsplanen för ilixadencel.

Marknaden för njurcancer

Njurcellscancer (eng. Renal Cell Carcinoma; "RCC") är den vanligaste typen av njurcancer hos vuxna och är en snabbväxande cancerform som ofta sprider sig till lungor och omgivande organ.¹ Immunicum genomför för närvarande en Fas II-studie, MERECA-studien, inom RCC.

Marknadsstorlek och viktiga drivkrafter

Enligt GLOBOCAN 2012 diagnostiseras 338 000 nya fall av njurcancer varje år runt om i världen, vilket utgör ungefär två procent av samtliga cancerfall.² Varje år upptäcks omkring 1 000 nya fall av njurcancer i Sverige och cancerformen står för cirka 2,3 procent respektive 1,5 procent av all cancer hos vuxna män respektive kvinnor i Sverige. Njurcancer är ovanligt under 40 års ålder och medianålder vid diagnostisering är cirka 63 år i Sverige.³ I USA utgör njurcancer cirka 3,8 procent av alla cancerfall och RCC står för cirka 90 procent av alla njurcancerdiagnoser.

GlobalData uppskattar att den globala marknaden för njurcancer var värd 2,3 miljarder USD 2016 och förutspår att den växer med en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 5,6 procent för att nå 3,6 miljarder USD 2023. Tillväxttakten tillskrivs i första hand faktorer såsom övervikt och rökning som leder till en ohälsosam livsstil och därigenom ökad risk för njurcancer. I takt med att patenträttigheter löper ut bedöms kommersialisering av nya terapier och läkemedel utgöra större delen av den förväntade marknadstillväxten framöver.⁴

Konkurrenssituation

Den globala njurcancermarknaden utgjordes år 2014 främst av åtta produkter, så kallade riktade terapier: Avastin® (bevacizumab), Sutent® (sunitinib), Nexavar® (sorafenib), Afinitor® (everolimus), Votrient® (pazopanib), Torisel® (temsirolimus), Inlyta® (axitinib) och Proleukin® (Aldesleukin).⁵

Läkemedel som Sutent®, Yervoy® och Opdivo® har kraftiga, och ibland livshotande, biverkningar⁶ men många patienter saknar andra alternativ än dessa terapier som i viss mån kan öka hälsotillståndet och välbefinnandet. Det är därmed Bolagets bedömning att marknaden har relativt stora otillfredsställda behov på grund av de begränsade effekt- och säkerhetsprofilerna för nuvarande produkter. Det är vidare Immunicums bedömning att det finns betydande utrymme för nya aktörer att ta marknadsandelar och stor potential för produkter, som till exempel ilixadencel, som är baserade på en cellbaserad teknik med potentiellt färre eller inga biverkningar.

Vidare anser Bolaget att cancerimmunaktiverare inte bör betraktas som en ersättning för traditionella behandlingar, utan snarare som ett möjligt komplement till befintliga och framtida behandlingsmetoder. Generellt anses riktade terapier att ha nått sin potential som fristående produkter med de senaste framstegen för Cabometyx® (cabozantinib från Exelixis) och Stivarga® (regorafenib från Bayer). Dessa kan potentiellt förstärkas ytterligare med immunterapier eller ge bättre resultat genom att kombineras med immunterapier. Checkpoint-hämmare är ledande inom immunterapiområdet och Opdivo® (nivolumab från Bristol Myers-Squibb) godkändes av FDA 2015 för framskriden RCC. I april 2018 godkände FDA kombinationen av Opdivo® och Yervoy® för behandling av patienter med avancerad

¹ Healthline, Renal Cell Carcinoma.

² Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, et al. GLOBOCAN 2012 v 1.0.

³ Internetmedicin, Harmenberg Ulrika och Ljungberg Börje, Njurcancer, 2017.

⁴ Renal Cell Carcinoma, Market Size 2013-2023, GlobalData 2016.

⁵ GlobalData: PharmaPoint: Renal Cell Carcinoma – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2023, 2016.

⁶ Information kring biverkningar för Sutent®, Yervoy® och Opdivo® från FASS (Farmaceutiska Specialiteter i Sverige).

njurcellscancer med intermediär och högriskprognos. Detta förväntas bli ny standard som förstahandsbehandling av metastaserad och återkommande RCC. Ytterligare kombinationer av kinashämmare, såsom Cabometyx® med checkpoint-hämmare som Opdivo® undersöks också i RCC¹.

Marknaden för levercancer (HCC)

Av samtliga former av levercancer är 85 procent av typen HCC och det är den tredje största orsaken till dödsfall i cancer över hela världen.² HCC uppstår i den huvudsakliga typen av leverceller, vilka kallas för hepatocellulära celler.³ Omkring 80 procent av patienter med HCC har en bakomliggande allvarlig leversjukdom, såsom kronisk hepatit B eller cirrhos, ofta orsakad av Hepatit B eller Hepatit C-virus eller alkoholism. I tidiga stadier uppvisar sjukdomen få symptom och har länge varit associerad med en dålig prognos, vilket till viss del har förbättrats tack vare nya behandlingsformer.⁴ 2017 slutförde Immunicum en Fas I/II-studie inom indikationen.

Marknadsstorlek och viktiga drivkrafter

Levercancer är den femte mest frekvent diagnostiserade cancerformen i världen med cirka 800 000 nya fall per år. GlobalData uppskattar att den globala marknaden för levercancer uppgick till 446 miljarder USD under 2016 och förutspår att marknaden kommer att växa med 2,7 procent till 550 miljarder USD 2024, främst på grund av att patenträttigheter för produkter på marknaden löper ut, och att det finns en brist på nya immunterapier inom området.⁵ Sjukdomen är särskilt vanlig i Asien och den tredje vanligaste cancerformen med dödlig utgång globalt. Levercancers begränsade utbredning i västvärlden ger möjlighet för nya behandlingsalternativ att erhålla sär-läkemedelsstatus på strategiskt viktiga marknader (så som exempelvis i USA och Europa), samtidigt som det är Bolagets bedömning att stor potential återfinns på andra marknader. Över hälften av världens levercancerpatienter återfinns i Kina där cirka 400 000 patienter insjuknar årligen. Förekomsten på världens största läkemedelsmarknader (USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien och Japan) är cirka 105 000 fall per år.⁶

Sjukdomen är ofta länge symptomfri och det saknas bra biomarkörer. Därför fortskrider sjukdomen hos en stor del av patienterna (cirka 50 procent i Europa och USA och 73 procent i Japan) så långt att behandlingsalternativen minimeras. Endast 20–30 procent av patienterna globalt diagnostiseras tillräckligt tidigt för att behandlas kirurgiskt. Kirurgi och helst transplantation av ny lever är annars förstahandsvalet av behandling i ett tidigt skede av sjukdomen eftersom cellgifter och annan standardbehandling inte har visat sig vara effektiv vid HCC; med svarsfrekvenser på behandlingen i intervallet 0–36 procent. Även vid kirurgisk behandling är dock återfallsfrekvensen stor och efter fem år överstiger den 70 procent.⁷

Begränsande faktorer för marknadspotentialen inkluderar bättre diagnostik som möjliggör att fler patienter kan behandlas tidigare med kirurgi. Även ett utökat vaccinationsprogram eller behandling av virusinfektion mot hepatit kan nämnas som ett konkurrerande behandlingsalternativ, då virusinfektion av typen hepatit A och B är den

största anledningen till den höga utbredningen i Asien. Immunicums bedömning är att ingen av dessa faktorer förväntas ha en väsentlig påverkan på patientpopulationen den närmaste framtiden.

Enligt en rapport framtagen av Grand View Research uppskattas värdet på den globala läkemedelsmarknaden för levercancer uppgå till 1,47 miljarder USD år 2022, med en genomsnittlig årlig tillväxttakt om 19,4 procent under prognosperioden. Marknadstillväxten bedöms i stor utsträckning drivas av tillgången till nya behandlingsformer, en stark pipeline för nya läkemedelskandidater inom området samt en ökad allmän kännedom om indikationsområdet. Den ökande andelen personer som diagnostiseras med levercancer kan hänföras till en ohälsosam livsstil samt en åldrande befolkning.⁸

Konkurrenssituation

Symptom från HCC kommer ofta sent i sjukdomsförloppet vilket gör att sjukdomen ofta fortskrider så långt innan diagnostisering att behandlingsalternativen minskar. Behandlingsalternativen som ofta utvärderas i första hand är kirurgi eller transplantation vilka båda förutsätter att tumören inte är för stor och att den inte har spridit sig utanför levern. I vissa fall kan mindre tumörer lokalt destrueras med värme, frysning eller kemiska ämnen. Behandling med cellgifter eller strålbehandling har mycket liten effekt på levercancer.⁹

För de patienter där kirurgisk behandling inte är möjlig kan HCC i vissa fall behandlas med tyrosinkinashämmaren Nexavar® (sorafenib, Bayer Healthcare). Nexavar® (sorafenib) verkar mot receptorer och enzym som är viktiga för tumörcellens tillväxt. Nexavar® har dock en begränsad effekt på överlevnaden (cirka tolv veckors skillnad mot placebo i kliniska studier) men anses i brist på alternativ fylla en funktion.¹⁰ Nexavar® omsatte cirka 964 miljarder USD under 2017.¹¹

I april 2017 godkände FDA ytterligare en tyrosinkinashämmare för HCC som inte går att operera: Stivarga® (regorafenib) som har visat sig öka medianöverlevnaden från 7,8 månader till 10,6 månader för patienter som genomgick andra linjens behandling, det vill säga efter att Nexavar® hade visat sig vara utan effekt i första linjens behandling.¹² Stivarga®, liksom Nexavar®, verkar genom att blockera ett antal enzym som är viktiga för tumörens tillväxt.¹³ Stivarga® omsatte cirka 364 miljarder USD under 2017.¹¹ I september 2017 var Opdivo® den första checkpoint-hämmaren som fick godkännande från FDA för behandling av patienter med HCC som tidigare behandlats med sorafenib¹⁴. I augusti 2018 godkände FDA Lenvima® (lenvatinib) som förstahandsbehandling för patienter med HCC som inte går att operera, baserat på data som visat ekvivalens i termer av överlevnad i jämförelse med behandling med sorafenib.¹⁵

Det är Immunicums uppfattning att det kvarstår ett fortsatt stort behov av mer effektiva alternativ. Bolaget bedömer att, förutom att behandla växande patientpopulationer, nya terapier kan bidra med ökad verkningsgrad och mindre bieffekter.

¹ Bristol-Myers Squibb, Pressmeddelande, *Exelixis and Bristol-Myers Squibb Initiate Phase 3 Trial of Opdivo® in Combination with CABOMETYX™ or Opdivo and Yervoy® in Combination with CABOMETYX, Versus Sunitinib in Previously Untreated Advanced or Metastatic Renal Cell Carcinoma*, 10 juli 2017.

² Medscape, *Hepatocellular carcinoma*.

³ Cancer Treatment Centers of America, *Types of liver cancer*, 2017

⁴ Karolinska Universitetssjukhuset, *Hepatocellulär cancer – HCC*, 2015

⁵ Hepatocellular Carcinoma, Market Size 2014-2024, GlobalData 2016.

⁶ Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, et al. GLOBOCAN 2012 v 1.0.

⁷ *Stakeholder Opinions: Hepatocellular Cancer*, Datamonitor 2010.

⁸ Grand View Research, *Liver Cancer Drugs Market Worth \$1.47 Billion By 2022 | CAGR: 19.4%*, juni 2018.

⁹ Cancerfonden, *Lever- och gallvägs-cancer*, 2015

¹⁰ Drug Development Technology, *Nexavar for Kidney or Liver Cancer*

¹¹ Bayers årsredovisning 2017

¹² Bruix J et al. Regorafenib for patients with hepatocellular carcinoma who progressed on sorafenib treatment (RESORCE): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial, *Lancet* 2017

¹³ U.S. Food & Drug Administration (FDA), *FDA expands approved use of Stivarga to treat liver cancer*, 27 april 2017

¹⁴ Bristol-Myers Squibb, Pressmeddelande, *Bristol-Myers Squibb's Opdivo® (nivolumab) Receives FDA Approval for the Treatment of Hepatocellular Carcinoma Patients Previously Treated with Sorafenib*, 22 september 2017

¹⁵ Merck, Pressmeddelande, *Eisai And Merck Announce FDA Approval Of LENVIMA® (lenvatinib) Capsules For First-line Treatment Of Unresectable Hepatocellular Carcinoma (HCC)*, 16 augusti 2018

Marknaden för gastrointestinal stromacellstumör (GIST)

Gastrointestinal stromacellstumör (GIST) är en tumör som uppstår i mag- och tarmkanalen. GIST kan uppstå i hela mag- och tarmkanalen men vanligast är magsäcken följt av tunntarmen. GIST kan spridas i kroppen dels genom direktöverväxt till närliggande vävnad, dels till levern via blod eller till bukhålan, där de två senare är metastaser.¹

Marknadsstorlek och viktiga drivkrafter

GIST är en relativt ovanlig cancerform och i Sverige upptäcks cirka 130 nya fall årligen. Medianåldern vid diagnos är cirka 65-70 år.¹ I USA diagnostiseras mellan 4 000 – 6 000 personer med GIST årligen.² Immunicum genomför för närvarande en Fas I/II-studie med ilixadencel för behandling av GIST.

2016 uppskattades cirka 96 400 personer vara diagnostiserade med GIST globalt, vilket förutspås öka till 105 600 diagnoser 2025.³ Enligt en studie framtagen av Persistence Market Research uppskattas att värdet på marknaden för behandlingar för GIST kommer att överstiga 1,5 miljarder USD under 2026, med en årlig genomsnittlig tillväxttakt om 6,6 procent.⁴

Konkurrenssituation

Idag är kirurgi den primära behandlingen för GIST genom vilket drygt hälften av patienterna botas. I det fall tumören kommer tillbaka efter operation kan reoperation ibland fungera. För GIST-patienter där inte operation fungerar finns godkända läkemedel där Glivec® är förstahandsval. Mer än 60 procent uppvisar behandlingsvar inom ett par månader, men 10–15 procent svarar inte på behandlingen. Behandling med Glivec® pågår så länge som det inte blir en avsevärd försämring, det vill säga oftast under mycket långa behandlingstider. Troligt är att Glivec® inte är botande utan syftet är att tumören ska sluta växa och därefter långsamt skrupna. Om behandlingen avslutas får tumören livskraft igen. För de patienter som inte svarar på Glivec® eller sviktar under behandlingen, trots doshöjning, finns möjlighet att få behandling med Sutent® (sunitinib), en tyrosinkinashämmare. En tyrosinkinashämmare verkar genom att blocka det enzym (ett tyrosinkinase) som får vissa cancerceller att föröka sig utan kontroll. För de patienter som inte svarar på sunitinib kan Stivarga® (regorafenib) ordinerats och är alltså tredje linjens behandling mot GIST. Därutöver finns det ett antal andra tyrosinkinashämmare som prövas i studier men som ännu inte registrerats som godkända läkemedel. Både Glivec®, Sutent® och Stivarga® är förknippade med ett antal biverkningar, varav vissa kan vara allvarliga. Konventionell cancerbehandling med cytostatika har mycket liten effekt på GIST. Strålbehandling mot mindre område, under pågående tyrosinkinase-behandling, kan ge lokal kontroll.¹ Därmed är det Bolagets bedömning att det finns en efterfrågan på marknaden för en mer effektiv behandlingsform med potentiellt färre biverkningar.

Marknaden för huvud- och halscancer (HNSCC)

Huvud- och halscancer är en grupp cancersjukdomar som börjar i epitelytorna i huvud och nacke, såsom munnen och halsen. Ungefär 90 procent av dessa cancertyper betraktas som HNSCC.⁵

Marknadsstorlek och viktiga drivkrafter

Över 600 000 patienter globalt får varje år diagnosen huvud- och halscancer, vilket gör den här gruppen till en av de vanligaste cancertyperna enligt GLOBOCAN. Alkohol och rökning är de vanligaste riskfaktorerna för HNSCC, medan infektion av humant papillomvirus (HPV) är en specifik riskfaktor för flera typer av huvud- och halscancer. Dessa riskfaktorer resulterar i en geografisk spridning där en

betydande andel av patienterna återfinns i västvärlden (cirka 50 000 patienter i USA) och en stor patientpopulation i Asien.⁶

Huvud- och halscancer utgör en blygsam marknadsandel om 386 miljoner USD i omsättning under 2014, till följd av begränsad tillgång till nya behandlingsmetoder och låga kostnader hänförliga till allmänt använda cellgifter. Till följd av förväntade genombrott på senare tid i fråga om immunoterapier väntas HNSCC-marknaden öka till 1,5 miljarder USD i omsättning under 2024, enligt GlobalData.⁷

Konkurrenssituation

Prognosen för HNSCC är dålig, i synnerhet om cancer kommer tillbaka eller om det utvecklas metastaser. Sjukdomen behandlas för närvarande med kirurgi, strålterapi och cellgifter. Riktade terapier, i synnerhet epidermala tillväxtfaktorreceptorer (EGFR)-hämmare som cetuximab (Erbix®), har visat sig vara effektiva mot dessa typer av cancer, men de uppvisar resistens mot behandlingen och leder ofta till att tumören kommer tillbaka efter de initiala effekterna. På senare tid har immunoterapier i form av checkpoint-hämmare uppvisat en initial effekt på HNSCC. Opdivo® förbättrade den objektiva svarsfrekvensen från 6 till 13 procent vid en jämförelse med cellgifter och riktade terapier (metotrexat, docetaxel, cetuximab). Trots att en begränsad andel av patienterna svarade på behandlingen, uppvisade de flesta patienterna som svarade en långvarig effekt.⁸ Tillsammans med checkpoint-hämmaren Keytruda®, godkände FDA dessa två immunoterapier för HNSCC.

Immunicum förutser att de nyligen godkända checkpoint-hämmarna kommer att få ett ökat genomslag på marknaden till följd av möjligheten till ett långvarigt behandlingsresultat för patienterna. En etablerad marknad för checkpoint-hämmare inom HNSCC kommer att ge möjlighet att på ett pålitligt och kostnadseffektivt sätt studera kombinationsterapier i klinisk utveckling utöver de terapier som redan finns på marknaden.

Marknaden för magcancer (GC)

Magcancer (eng. Gastric Cancer; GC) utvecklas i magsäckens slemhinna och är den tredje främsta orsaken till cancerrelaterade dödsfall på grund av den höga dödligheten. Cancer i magsäckens slemhinna och cancer i matstrupen står för cirka 90 procent av fallen av magcancer.⁹

Marknadsstorlek och viktiga drivkrafter

Cirka 950 000 patienter över hela världen får årligen diagnosen magcancer. En av de främsta riskfaktorerna är infektioner med bakterien *Helicobacter pylori*, som är en vanligt förekommande bakterie som kan överleva i den sura magmiljön och som har en negativ inverkan på magsäckens slemhinna. På ett liknande sätt har infektioner från Epstein-Barr-viruset förknippats med magcancer. Cirka 21 000 patienter i USA får årligen diagnosen magsäckscancer. De infektioner som orsakar sjukdomen förekommer i ännu högre grad i utvecklingsländer och förekomsten i Asien är därmed proportionellt sett högre jämfört med USA. Näst efter infektioner har alkohol och rökning visat sig ge en ökad risk för magcancer. Cirka 723 000 patienter över hela världen dör årligen i magcancer, enligt GLOBOCAN.¹⁰

Marknadsstorleken för magcancer värderades till 1,5 miljarder USD 2016, enligt GlobalData. Den påverkas till största delen av höga kostnader förknippade med kirurgi samt introduktionen av riktade terapier med en relativt hög månadskostnad. Den beräknas växa med en årlig tillväxttakt på 14 procent till 3,5 miljarder USD år 2020.

¹ Internetmedicin, Hagberg Hans, Gastrointestinal stromacellstumör (GIST), 2018.

² American Cancer Society, Key Statistics for Gastrointestinal Stromal Tumors, 2017.

³ Research and Markets, Market Spotlight: Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST), 2018.

⁴ Persistence Market Research, Global Market Study on Gastrointestinal Stromal Tumor: Stomach Indications to Account for Largest Revenue Share during 2017-2026, December 2018.

⁵ R J Sanderson, Squamous cell carcinomas of the head and neck, BMJ, 2002.

⁶ Jemal A et al., Global cancer statistics, CA Cancer 1, J Clin 2011.

⁷ GlobalData, OpportunityAnalyzer: Head and Neck Squamous Cell Carcinoma – Opportunity Analysis and Forecast to 2024, 2016.

⁸ Ferris R L et al., *Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck*, The New England Journal of Medicine, 19 november 2016

⁹ National Cancer Institute, Cancer.gov, Gastric Cancer Treatment – Health Professional Version, 2017.

¹⁰ GLOBOCAN (IARC), 2012, FactSheets, Cancers, Stomach.

Tillväxten drivs av ytterligare genomslag på marknaden samt introduktionen av riktade terapier och de månadskostnader som förknippas med dessa samt den allmänna marknadstillväxten i utvecklingsländerna där magcancer är vanligt förekommande. Immunterapierna har ännu inte införlivats i dessa prognoser.¹

Konkurrenssituation

I USA ligger femårsöverlevnaden för patienter med magcancer på uppskattningsvis 29 procent.² Beroende på tumörens belägenhet kombineras bukkirurgi (inklusive total resektion) med strålterapi och cellgifter som standardbehandlingar. Utöver dessa standardbehandlingar finns det ett mycket begränsat antal behandlingsalternativ för magcancer.³ Riktade terapier mot särskilda receptorer som visat sig ha en roll i utvecklingen av cancer, såsom Herceptin® (trastuzumab) med inriktning på receptorn HER2 och Cyramza® (ramucirumab) med inriktning på receptorn VEGFR, har visat sig gynna responsen och adderade några månader till den totala överlevnaden för en undergrupp med patienter med magcancer som överuttryckte dessa mål.^{4,5} Checkpoint-hämmare utforskas inom magcancer, och nyligen offentliggjorda Fas III-resultat från Kang et al. i Lancet 2017 gällande Opdivo® i framskriden, inoperabel, magcancer uppvisade en total överlevnad på 5,3 månader mot 4,1 månader med placebo och en total överlevnadsfrekvens efter tolv månader på 27 procent kontra 11 procent med placebo.

Vidare har en Fas II-studie publicerats av Fuch et al. i JAMA Oncology 2018 som visade att Keytruda® rapporterade 12 procents objektiv svarsfrekvens och en överlevnad på 5,6 månader hos patienter med avancerad magcancer, vilket ledde till ett accelererat FDA-godkännande för Keytruda® i september 2017.

Baserat på de framsteg som har gjorts förutser Immunicum godkännande av checkpoint-hämmare i specifika undergrupper i magcancerpopulationen. Detta bedömer Bolaget kommer att bana väg rent regulatoriskt för kombinationsterapier inom magcancer och möjliggöra ett marknadsinträde i dessa undergrupper, medan den begränsade effekten för befintliga immunoterapier lämnar en betydande andel av patientpopulationen öppen för nya kombinationsterapier. Den höga förekomsten av och dödligheten i sjukdomen, och det begränsade genomslaget för immunoterapier, ger Immunicum möjlighet att nå ett genombrott inom den här sjukdomen om Bolaget kan möjliggöra för en större andel av patienterna att svara på immunterapi.

Marknaden för icke-småcellig lungcancer (NSCLC)

Lungcancer är den tredje vanligaste cancerformen och uppvisar den högsta dödligheten av alla former av cancer. Icke-småcellig lungcancer är den vanligaste typen av lungcancer och står för cirka 85 procent av samtliga fall.⁶

Marknadsstorlek och viktiga drivkrafter

Cirka 1,8 miljoner patienter över hela världen får årligen diagnosen lungcancer, och över 1,5 miljoner patienter dör varje år i lungcancer. Den mest avgörande riskfaktorn för NSCLC är rökning. Den geografiska utbredningen av förekomsten påverkas av rökning och föroreningar och därmed återfinns en betydande andel av patientpopulationen i västvärlden (med cirka 214 000 patienter i USA) och i Asien.⁷

Icke-småcellig lungcancer hade 2016 en marknadsstorlek på 7,3 miljarder USD, och beräknas växa till 17,6 miljarder USD år 2025, enligt uppskattningar från GlobalData.⁸ Riktade terapier fortsätter att vara en viktig del av behandlingen av NSCLC, i synnerhet för specifika undergrupper i patientpopulationen som överuttrycker en viss tumörmekanism. Det är Bolagets bedömning att immunoterapier kommer bli en hörnsten i behandlingen av NSCLC, antingen baserat på monoterapier för patienter med långt framskriden cancer eller kombinationsterapier utöver riktade terapier.

Konkurrenssituation

Prognosen för NSCLC är dålig. I Europa ligger femårsöverlevnaden för NSCLC på elva procent och skillnaderna är stora beroende på sjukdomsstadium, med en så låg femårsöverlevnad som fyra procent när sjukdomen väl har spridit sig. Kirurgi är det första behandlingsalternativet om sjukdomen diagnostiseras i ett lokaliserat skede, och kan sträcka sig från borttagning av en lob till hela lungan. I det här skedet kombineras ofta strålning och cellgifter. Det har funnits ett antal riktade terapier inom NSCLC som har visat sig ge effekt, främst till följd av ett antal tumörtyper som överuttrycker specifika tumörmekanismer. Dessa omfattar bland andra EGFR (erlotinib, Tarceva®; afatinib, Gilotrif®; gefinitib, Iressa®), VEGF (bevacizumab, Avastin®) och ALK (crizotinib, Xalkori®; ceritinib, Zykadia®). Trots dessa terapiers förmåga att hämma tumörernas tillväxt och förlänga överlevnaden med flera månader förekommer det en hög frekvens av resistens hos tumörerna samt att tumörerna kommer tillbaka hos dessa patienter. Checkpoint-hämmare har uppvisat långvariga svar hos en andel av patienterna med framskriden NSCLC efter cellgifter.⁹ Både Opdivo® och Keytruda® godkändes i detta sammanhang, trots att AstraZenecas checkpoint-hämmare Imfinzi® som riktar sig mot samma mekanismer uppvisade blandade resultat i Fas III-studier inom NSCLC.¹⁰

2018 publicerade Gandhi et al. och Hellmann et al. resultat från två Fas III-studier i New England Journal of Medicine som visade att Keytruda® i kombination med platinabaserad kemoterapi som första linjens behandling var överlägset kemoterapi ensamt, oavsett PD-L1-status.^{11,12} Dessa observationer har lett till att Keytruda® i kombination med kemoterapi introducerats som första linjens behandling av NSCLC.

¹ Gastric Cancer, Market Size 2014-2024, GlobalData 2016.

² American Cancer Society, Survival Rates for Stomach Cancer, by Stage, 2014.

³ American Cancer Society, Treatment Choices by Type and Stage of Stomach Cancer, 2017

⁴ Gunturu et al., Gastric cancer and trastuzumab: first biologic therapy in gastric cancer, *Therapeutic Advances in Medical Oncology*, mars 2013.

⁵ Büyükkaramikli et al., Ramucirumab for Treating Advanced Gastric Cancer or Gastro-Oesophageal Junction Adenocarcinoma Previously Treated with Chemotherapy: An Evidence Review Group Perspective of a NICE Single Technology Appraisal, *Pharmacoeconomics*, juni 2017.

⁶ Cancerfonden, fakta om lungcancer, 27 januari 2017.

⁷ The Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (International Agency for Research on Cancer), 2012.

⁸ Non-Small Cell Lung Cancer, Market Size 2015-2025, GlobalData 2017.

⁹ Opdivo® (nivolumab) Shows Durable Response in Longest Follow-up for a PD-1 Inhibitor in Previously Treated Advanced Non-Small Cell Lung Cancer, Bristol-Myers Squibb Press Release, 2016.

¹⁰ AstraZeneca reports initial results from the ongoing MYSTIC trial in Stage IV lung cancer, AstraZeneca Press Release, 2017; Atezolizumab: Rittmeyer A, Barlesi F, Waterkamp D, et al., Atezolizumab versus docetaxel in patients with previously treated non-small-cell lung cancer (OAK): a phase 3, open-label, multicentre randomised controlled trial; Lancet, 2017;389:255-265 Durvalumab Antonia et al., New England J Medicine: Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer, 2017.

¹¹ Gandhi et al., Pembrolizumab plus Chemotherapy in Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer, New England Journal of Medicine, 31 maj 2018.

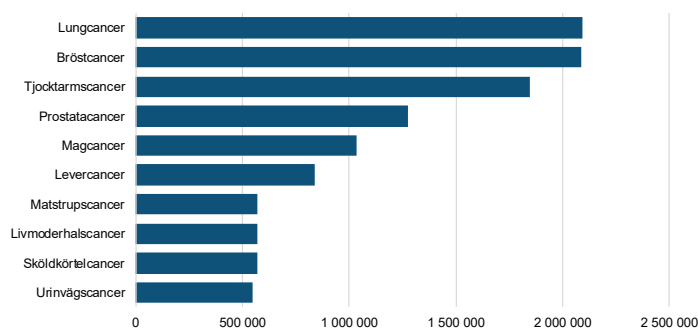
¹² Hellmann et al., Nivolumab plus Ipilimumab in Lung Cancer with a High Tumor Mutational Burden, New England Journal of Medicine, 31 maj 2018.

Immunicum förutspår därmed en fortsatt introduktion av checkpoint-hämmare som kombinationsterapier som både tidiga och mer avancerade behandlingar för NSCLC. Det kommer att göra det möjligt för Immunicum att utveckla och vidare positionera ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmare och övriga riktade terapier i olika behandlingsstrategier, vilket kommer att vara gynnsamt både ur ett regulatoriskt och marknadsmässigt perspektiv. Mot bakgrund av checkpoint-hämmarnas begränsade effekt som monoterapi, och den stegvis ökande effekt som riktade terapier förväntas tillföra baserat på deras tillväxthämmande mekanism, förutser Immunicum att kombinationer med immunterapi kommer att kunna ta en betydande del av den stora NSCLC-marknaden. Ilixadencel kan potentiellt komma att fungera som en ändamålsenlig behandling kombination tillsammans med ett antal riktade terapier och immunoterapier utifrån dess säkerhet och position inom aktivering i cancerimmunitetscykeln som kompletterar dessa terapier. Givet en framgångsrik utveckling inom NSCLC där dessa kombinationsterapier införlivas i olika studier är det Bolagets förväntning att ilixadencel kommer ta andelar på den enorma marknaden för NSCLC.

Total marknadspotential

Utöver de befintliga och nya indikationer som anges ovan skulle ilixadencel potentiellt kunna användas för att behandla samtliga injicerbara, immunogena solida tumörer eller till och med injicerbara metastaser från solida tumörer. Därmed är det Bolagets bedömning att ett stort antal ytterligare indikationer utgör framtida potentiella marknader för Immunicum. Bland dessa indikationer återfinns bland andra bröstcancer, kolorektal cancer, livmoderhalscancer, bukspottkörtelcancer samt melanom. Nedan finns en översikt över de 10 vanligaste cancerindikationerna i världen.

De 10 vanligaste cancerindikationerna globalt (antal nya fall per år)



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

Verksamhetsbeskrivning

Introduktion till Immunicum

Immunicum är ett biofarmaceutiskt företag som utvecklar immunterapier mot ett antal solida tumörer. Immunicums metod möjliggör en lagerförd produkt (eng. off-the-shelf product) baserad på en typ av immunceller, dendritceller, som är utformade för att stimulera ett individuellt immunsvaret mot tumören hos varje enskild patient.

Bolagets huvudprodukt, ilixadencel, har utvecklats med syftet att kunna nyttja varje patients egna tumörspecifika antigener, och därigenom eliminera behovet av att skapa en individanpassad behandling för varje patient. Ilixadencel utvärderas för närvarande i njurcancer, levercancer, gastrointestinala stromacellstumörer, huvud- och halscancer, icke-småcellig lungcancer och magcancer; där njurcancer är den längst gångna indikationen med en pågående Fas II-studie. Ilixadencel erbjuder ett antal fördelar så som att den omfattar de huvudsakliga aspekterna av immunaktiveringen och att den är applicerbar på alla injicerbara solida tumörer.

Affärsidé och strategi

Immunicums strategi är att positionera ilixadencel som förstahandsval av cancerimmunaktiverare att kombineras med standardbehandlingar som kan bekämpa immunsuppression för effektiv och säker behandling av olika typer av cancer. För närvarande är Bolagets fokus att generera attraktiva kliniska och prekliniska data genom sina program för att skapa värde och flera potentiella utvecklingsmöjligheter. I samband med att ilixadencel kommer närmare ett marknads-godkännande kommer Bolagets strategi vara att ingå ett licensavtal med ett större läkemedelsbolag. Samarbete med större läkemedelsbolag kommer att sökas först efter att Immunicum har uppvisat starka kliniska data som tydligt påvisar effekten och därmed det kommersiella värdet i ilixadencel.

Bolaget bedriver utveckling av immunterapier främst via genomförande av ett antal kliniska studier för att fastställa produktkandidatens terapeutiska potential och säkerhet samt påvisa synergier i kombinationsbehandlingens kliniska effekt. Strategin är att bygga värde i takt med att dessa studier fortgår och klinisk validering uppnås. Denna strategi gör det också möjligt för Bolaget att följa upp ett stort antal alternativ för fortsatt utveckling tillsammans med större läkemedels- och/ eller bioteknikbolag, för att i slutändan leverera produktkandidaterna till marknaden på effektivast möjliga sätt samtidigt som Bolaget skapar värde för aktieägarna

Immunicums styrkor och konkurrensfördelar

Lagringsbar cellbaserad produkt för patientspecifikt immunaktivering

Immunicums produkt ilixadencel är en immunaktiverare som produceras med hjälp av allogena celler (celler från en donator) som är specialbehandlade för att bli proinflammatoriska. Användningen av allogena celler tar bort behovet av patientspecifikt tumörmaterial, vilket möjliggör en skalbar lagerförd produkt (eng. off-the-shelf) som kan användas på alla injicerbara, immunogena solida tumörer. Ilixadencel injiceras direkt i tumören, vilket aktiverar patientens immunsystem.

Gynnsam positionering som en terapi som utgör stommen i den framtida onkologiska verktygslådan för kombinationsterapier

Framtiden för cancerbehandlingar förväntas ligga inom kombinationsterapiområdet, vilket innebär att olika behandlingsmetoder kommer att användas i diverse kombinationer för att göra cancerbehandlingarna effektivare. Immunicum har som målsättning att bli

en del av dessa kombinationer. Eftersom ilixadencel fungerar genom att aktivera immunsystemet för att döda cancer, snarare än genom att eliminera tumörens immunsuppression (vilket gäller för de flesta större läkemedelsföretagen inom immunterapier), är Immunicums uppfattning att ilixadencel är välpositionerat för att kunna utgöra en viktig hörnsten i framtida kombinationsterapier.

Avancerade kliniska utvecklingsprogram inom större indikationer med stora icke tillgodosedda behov

Immunicum har slutfört och genomför för närvarande kliniska studier inom sex indikationer: njurcancer (RCC), levercancer (HCC), gastrointestinal stromacellscancer (GIST), huvud- och halscancer (HNSCC), icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och magcancer (GA). Studien inom RCC, MERECA-studien, är för närvarande i Fas II, medan de andra indikationerna befinner sig i Fas I/II. Dessa sex indikationer har, enligt Bolagets uppskattning, en adresserbar marknadsstorlek på 21,3 miljarder USD, och representerar indikationer med stora medicinska behov och hög potential för immunterapier att ta marknadsandelar.

Lovande data gällande tumör-specifik immunaktivering och klinisk effekt

Studierna som har genomförts hittills har uppvisat lovande effektdata. Inom den indikation där Bolaget har kommit längst, nydiagnostiserad metastaserad njurcancer (mRCC), indikerade resultaten från Fas I/II-studierna det önskade immunsvaret med en tumör-specifik stark/massiv infiltration av CD8+ T-celler i den primära njurtumören hos majoriteten av patienterna. Studien visade vidare att de elva patienterna som behandlades med ilixadencel (inklusive ett antal patienter som därefter behandlades med tyrosinkinashämmarna (TKIs) sunitinib eller pazopanib) nådde en total medianöverlevnad på 48 månader, jämfört med historiska data på 14,7–15,8 månader för patienter som behandlades enbart med TKIs, inkluderande sunitinib och pazopanib.¹

Den tidigare genomförda Fas I/II-studien inom levercancer (HCC) visade att ilixadencel är säkert och tolereras väl av de behandlade patienterna både när den gavs som enskild behandling och i kombination med den befintliga första linjens standardbehandling, sorafenib. Dessutom gav resultaten belägg för tumör-specifikt immunaktivering hos merparten av de utvärderingsbara patienterna vilket gör att Immunicum kommer vidareutveckla denna indikation.

Gynnsam säkerhetsprofil med en låg grad av behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar

Hittills har över 90 patienter behandlats med ilixadencel i kliniska studier. Antalet allvarliga biverkningar (eng. Serious Adverse Events; "SAE") i Bolagets studier har hittills varit få. De SAE som har observerats har huvudsakligen varit feber. Feber är en naturlig reaktion på en stimulering av immunsystemet och är därmed ett förväntat resultat när patienterna behandlas med proinflammatoriska och immunaktiverande substanser som ilixadencel. Det förväntas leda till gynnsamma jämförelser med tolerabiliteten för riktade terapier som används i nuläget samt vissa kombinationsimmunoterapier.

Robust tillverkningsprocess för pågående klinisk utveckling

Immunicum har för närvarande en tillverkningsprocess på plats med tillverkning på en GMP-certifierad produktionsanläggning som ägs av BioNTech IMFS GmbH i Tyskland. BioNTechs IMFS anläggning möjliggör en flexibel tillverkning av ilixadencel för Fas II-studier utan att Bolaget behöver göra betydande investeringar i sina egna anläggningar eller i fasta tillverkningskvantiteter. För att stödja pivotala kliniska studier och eventuell kommersiell tillverkning kommer Bolaget att överföra den nuvarande produktionsprocessen till en ny kontraktstillverkare med multiregional och kommersiell tillverknings-

¹ Heng et al., Prognostic Factors for Overall Survival in Patients With Metastatic Renal Cell Carcinoma Treated With Vascular Endothelial Growth Factor-Targeted Agents: Results From a Large, Multicenter Study, 2009; Ko et al., First-, second-, third-line therapy for mRCC: benchmarks for trial design from the IMDC, 2014.

kapacitet. För att förbereda pivotala kliniska studier kommer ett omfattande program för processutvecklingsverksamhet att initieras för att utveckla en tillverkningsprocess som är lämplig för kommersiell tillverkning och som uppfyller de lagstadgade kraven för ett framtida marknadsgodkännande.

Ledningsgrupp med omfattande erfarenhet av utveckling av läkemedel i ett sent skede samt affärsutveckling

Bolaget har byggt upp ett starkt ledningsteam som består av individer med relevanta erfarenheter inom läkemedelsutveckling i ett sent skede, CMC, regulatoriska frågor, kvalitetssäkring samt affärsutveckling. Bland tidigare erfarenhet ingår seniora poster på Nycomed/Takeda, Novartis, Pfizer, GlaxoSmithKline, Amgen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Uppsala universitet samt från tillståndsmyndigheter i Sverige och England.

Fokus på det snabbast växande läkemedelsområdet

Immunonkologi, Immunicums fokusområde, är för närvarande ett av de mest snabbväxande läkemedelssegmenten som tilldrar sig allt större intresse världen över. Den globala marknaden för immunterapier förväntas växa från 16,9 miljarder USD 2015 till 75,8 miljarder USD 2022, med en årlig genomsnittlig tillväxttakt om 23,9 procent.¹ Ett antal stora läkemedelsföretag har under 2018 ingått licensavtal och förvärv av immunonkologiska terapier som kan kombineras med checkpoint-hämmare, exempelvis Bristol-Myers Squibb och Nektar Therapeutics (avtalsvärde om 3,6 miljarder USD), Merck och Viralytics (totalt förvärvsvärde om 394 miljoner USD) och J&J och BeneVir (totalt förvärvsvärde om 1 miljard USD).

Produktportfölj, plattformar och studier

Immunicums pipeline omfattar tre pågående kliniska studier samt prekliniska program inom Bolagets huvudprodukt ilixadencel. Därutöver har Bolaget två ytterligare prekliniska program. Immunicums pipeline illustreras nedan.

Ilixadencel

Immunicums huvudprodukt ilixadencel är en immunaktiverare eller immunförstärkare som stärker patientens eget immunförsvar att döda cancerceller. Ilixadencel har tagits fram för att kunna utnyttja varje enskild patients unika tumörantigener utan att behöva kombinera dendritceller med tumörantigener i provrör för att skapa en verkningsfull tumörspecifik immunaktiverare.

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

Produkt & Indikation	Kombination	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III
Ilixadencel: en lagerförd (off-the-shelf) cancerimmunaktiverare					
Njurcellscancer (RCC)	Kinashämmare				
Levercancer (HCC)	Kinashämmare				
Gastrointestinal stromacellstumör (GIST)	Kinashämmare				
Huvud- och halscancer (HNSCC)	Checkpointhämmare				
Icke-småcellig lungcancer (NSCLC)	Checkpointhämmare				
Magcancer (GC)	Checkpointhämmare				
IMM-2: allogena dendritceller kombinerat med tumörantigen					
IMM-3: optimal metod för expansion av CAR-T-celler för förbättrad anti-cancer aktivitet					

Rekrytering av patienter startar H2 2018

¹ Radiant Insights, Global Cancer Immuno Therapies Market to 2022 – Immune Checkpoint Inhibitors and Therapeutic Cancer Vaccines to Characterize Increasingly Competitive Market, 2016.

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

Enligt Bolagets bedömning förväntas det finnas fyra betydande fördelar med ilixadencel:

1. Intratumoralt injicerat ilixadencel omfattar samtliga aspekter av tumörspecifik immunaktivering:
 - a. rekrytering av immunceller inklusive NK-celler och dendritceller till tumören,
 - b. inducering av lokal tumörcellsöd som leder till en ökad frisättning av tumörspecifika antigen,
 - c. utmognad av antigen-laddade dendritceller för efterföljande migration till tumördränerande lymfkörtlar där dendritcellerna aktiverar tumörspecifika T-celler;
2. Ilixadencel är tillämpligt på alla injicerbara solida tumörer;
3. Lagerförda (eng. off-the-shelf) cellbaserade terapier går att tillämpa på alla patienter, kan produceras i stor skala och stå redo att administreras i patienten;

4. Konceptet utnyttjar patientens egen tumör som antigenkälla in vivo (dvs. i levande celler eller vävnader när de befinner sig på sin naturliga plats), med målet att säkerställa att hela uppsättningen neoantigener används för aktivering av ett tumörspecifikt immunsvär.

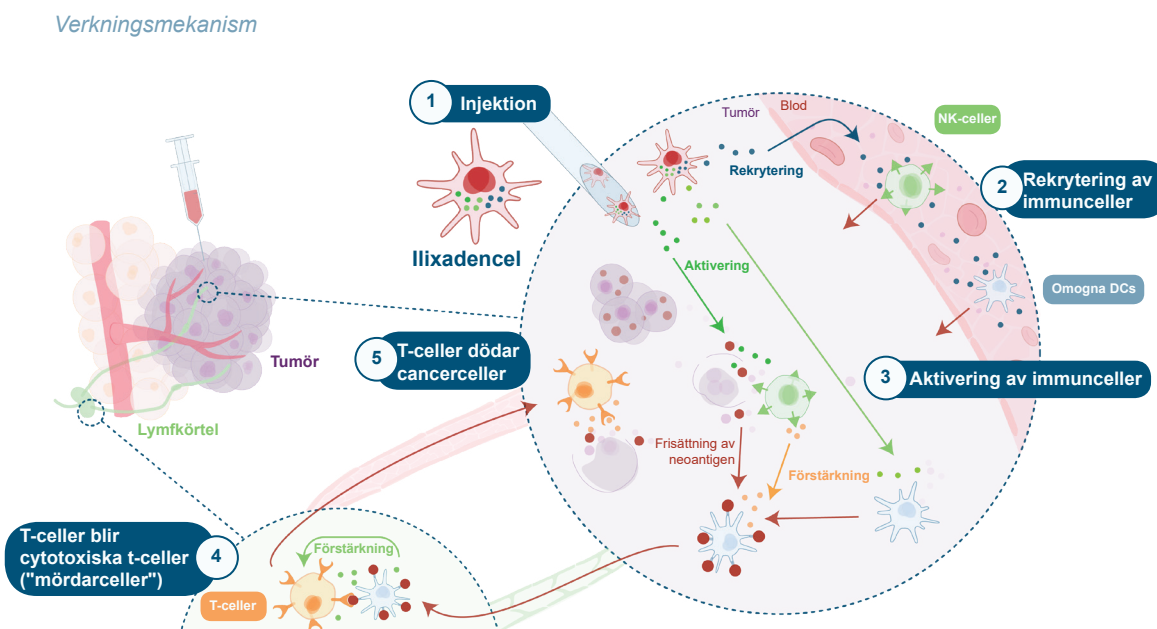
Klinisk strategi för ilixadencel

Immunicums strategi är att positionera ilixadencel som förstahandsval av cancerimmunaktiverare att kombineras med standardbehandlingar som avser att blockera immunsuppression (tumörcellers strategi för att undvika att upptäckas av immunsystemet), för effektiv och säker behandling av olika typer av cancer.

De pågående och planerade kliniska studierna har som mål att fastställa huruvida ilixadencel:

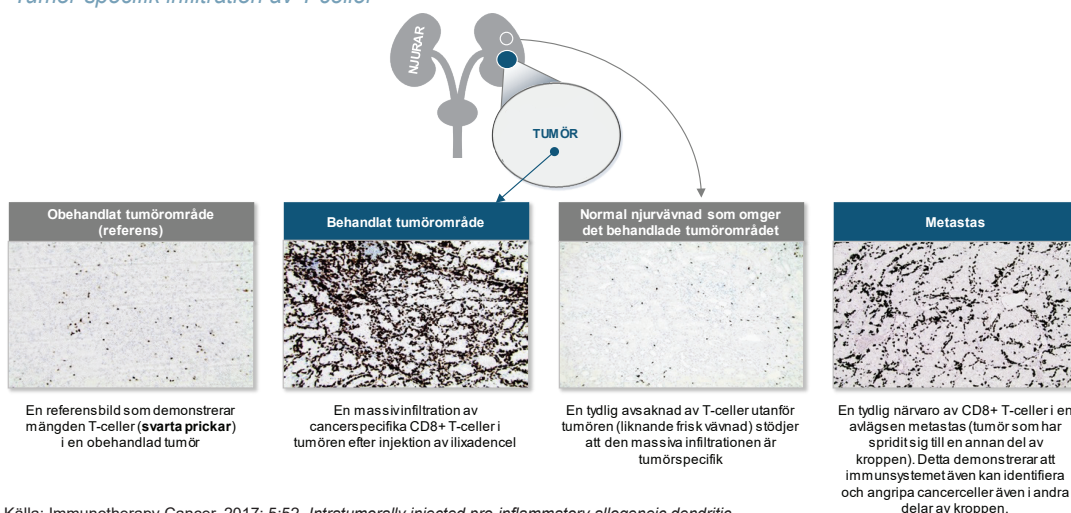
- är en effektiv cancerimmunaktiverare, i synnerhet genom att mäta intratumoral infiltration av CD8+ T-celler och/eller framväxten av antitumörspecifika CD8+ T-celler i perifert blod i en relevant tumörmiljö;
- kan inkluderas i kombinationsterapier utan att öka risken för biverkningar; och
- har en klinisk effekt, främst genom att mäta överlevnadsrelaterade effektmått, det bästa objektiva tumörsvaret och svarets varaktighet.

Per dagen för Prospektet har Immunicum slutfört en Fas I/II-studie inom njurcancer (RCC) och levercancer (HCC). För närvarande genomför Bolaget en Fas II-studie (MERECA) inom njurcancer, en Fas I/II studie inom gastrointestinal cancer (GIST) och en Fas Ib/II-studie med checkpoint-hämmare i huvud- och halscancer (HNSCC), icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och magcancer (GA).



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

Tumör-specifik infiltration av T-celler



Källa: Immunotherapy Cancer, 2017; 5:52, *Intratumorally injected pro-inflammatory allogeneic dendritic cells as immune enhancers: a first-in-human study in unfavorable risk patients with metastatic renal cell carcinoma*

Njurcancer

Fas I/II

Immunicums Fas I/II-studie inleddes under 2012 och omfattade tolv patienter med nydiagnostiserad metastaserad (mRCC). Den sista patienten behandlades i augusti 2013 och i mars 2014 presenterades den avslutande rapporten.

Inga behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar har noterats och rapporten presenterade en hittills uppnådd medianöverlevnad för patienter med dålig prognos som överstiger den förväntade medianöverlevnaden som gäller för etablerade läkemedel, som dessutom ofta förknippas med oönskade biverkningar.

Data visar också tydliga tecken på tumorspecifik immunaktivering. Bilden ovan visar den identifierade immunaktiveringen i det behandlade tumörområdet, men även i avlägsna metastaser, vilket visar prov på att det aktiverade immunsystemet även kan identifiera och angripa cancerceller i andra delar av kroppen efter injektion med ilixadencel.

Immunicum publicerade data från Fas I/II-studien i *Journal for Immunotherapy of Cancer* i juni 2017, vilken innehöll uppföljande data från patienter fram till december 2016.¹ Uppdaterade överlevnadsdata per januari 2018, från Fas I/II-studien visade att tre av elva utvärderingsbara patienter fortfarande var i livet vid den tidpunkten. Tre av elva patienter som utvärderas överlevde längre än fem år och medi-

anöverlevnaden för hela patientgruppen var 48 månader, att jämföra med en förväntad medianöverlevnad på 14,7–15,8 månader baserad på historiska data från nydiagnostiserade patienter som behandlats med tyrosinkinashämmare, inklusive Sutent® (sunitinib) och Votrient® (pazopanib). För de sex patienterna med en dålig prognos (MSKCC hög risk), var den totala medianöverlevnaden 36 månader, jämfört med de förväntade nio månaderna baserat på historiska kontroller. Bilden nedan visar den förväntade medianöverlevnaden och medianöverlevnaden för gruppen som helhet.

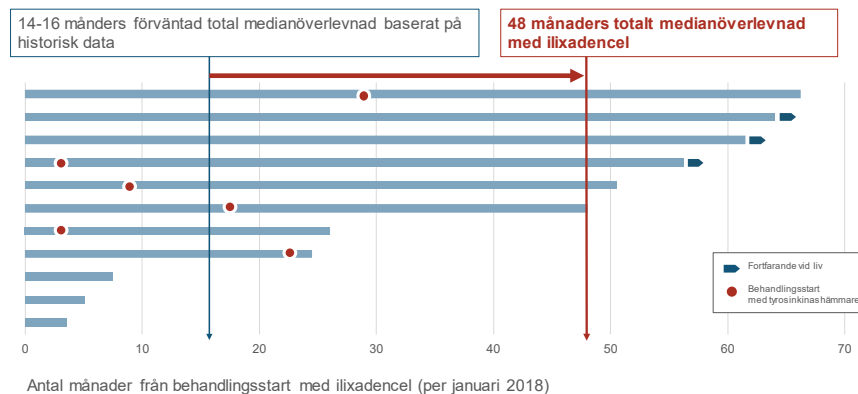
Fas II (MERECA)

Immunicum genomför för närvarande en internationell, undersökande, randomiserad, kontrollerad, öppen Fas II-studie (MERECA) i vilken 88 nydiagnostiserade patienter med metastaserad njurcancer har inkluderats. 58 patienter erhöll behandling med ilixadencel i kombination med efterföljande nefrektomi (kirurgiskt borttagande av den tumördrabbade njuren), samt standardbehandlingen med tyrosinkinashämmaren Sutent® (sunitinib). 30 patienter inkluderade i kontrollgruppen genomgick endast nefrektomi och standardbehandling med Sutent®.

MERECA-studiens primära syfte är att undersöka den kliniska effekten av behandling med ilixadencel i kombination med sunitinib i patienter med nydiagnostiserad metastaserad njurcancer. MERECA-studiens primära effektmått är total medianöverlevnad (eng. median overall survival; OS) och medianöverlevnadsfrekvens efter 18 månader för alla patienter och för patientgrupperna med dålig

¹ Laurell et al., *Intratumorally injected pro-inflammatory allogeneic dendritic cells as immune enhancers: a first-in-human study in unfavourable risk patients with metastatic renal cell carcinoma*, 2017.

Medianöverlevnad i Fas I/II-studien i mRCC (njurcancer)



Källor för historisk kontroll: Heng et al., *Prognostic Factors for Overall Survival in Patients With Metastatic Renal Cell Carcinoma Treated With Vascular Endothelial Growth Factor-Targeted Agents: Results From a Large, Multicenter Study*, 2009; Ko et al., *First-, second-, third-line therapy for mRCC: benchmarks for trial design from the IMDC*, 2014

och intermediär prognos. Förutom dessa primära effektparametrar kommer Bolaget också studera frekvensen och omfattningen av biverkningar (eng. adverse effects; AE), progressionsfri överlevnad (eng. progression free survival; PFS) den objektiva tumörresponsen efter insättande av Sutent® (sunitinib), tid till progression (eng. time to progression; TTP) samt intratumoral infiltration av CD8+ T-celler i primärtumörer och tillgängliga metastaser, jämfört med normal vävnad. Denna Fas II-studie är en konceptvalideringsstudie (eng. proof-of-concept) och kommer således vara framgångsrik om den kan visa på kliniska betydelsefulla fördelar på olika effektmått, studien kommer även att ge avgörande information inför planering av framtida pivotala/bekräftande (dvs. Fas III) studier.

Immunicum erhöll i december 2016 klartecken för en IND-ansökan (Investigational New Drug) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, och utökade under andra kvartalet 2017 MERECA-studien till att omfatta behandling av patienter även i USA, vilket ledde till att den första patienten rekryterades i augusti 2017.

MERECA-studien är fullt ut finansierad med befintliga likvida medel. Bolaget förväntar sig kunna rapportera topline-resultat från MERECA-studien under tredje kvartalet 2019.

Levercancer (HCC)

Fas I/II

I juli 2013 erhöll Immunicum godkännande från Läkemedelsverket och Etikprövningsnämnden att inleda en Fas I/II-studie för behandling av patienter med primär levercancer och den första patienten behandlades i oktober 2013.

Denna öppna enarmade Fas I/II-studie rekryterade 18 patienter med avancerad levercancer, vilket bestod av 17 patienter med metastaserad HCC och en patient med avancerad gallgångscancer (eng. cholangiocarcinoma; CCA). Patienterna behandlades med tre separata injektioner av ilixadencel direkt i primärtumören (vid cirka dag 1, 14 och 42) och patienterna följdes under sex månader efter den sista injektionen. Det primära syftet var att undersöka säkerhet och tolerans för ilixadencel i HCC som en andra linjens behandling för patienter som inte svarat på tidigare behandling, eller första linjens behandling administrerad med eller utan sorafenib. De sekundära syftena inkluderade ett flertal undersökande effektmått, inkluderande immunologisk respons mätt med nivåer av tumörspecifika T-celler i blodet, liksom initiala tecken på klinisk aktivitet såsom tumörrespons, tid till progression och överlevnad. Studien genomfördes i Sverige vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. (Clinicaltrials.gov ID: NCT01974661).

Översikt över Immunicums studier i njurcancer

Indikation	Njurcancer/Renal cell carcinoma (RCC)	
Fas	I/II	II
Antal patienter	12	88 (varav 30 i kontrollgruppen)
Plats	Uppsala universitetssjukhus	Europa (23 kliniker) USA (5 kliniker)
Antal doser av ilixadencel	2 (5, 10 och 20 miljoner immunceller per dos)	2 (10 miljoner immunceller per dos)
Kombinationsbehandling	Standardbehandling i efterförloppet. Sex patienter erhöll sunitinib eller pazopanib	I följd: Först ilixadencel innan nefrektomi, därefter nefrektomi efter sunitinib
Topline-resultat	H1 2014 (avslutad)	Q3 2019
Sammanfattande data	<ul style="list-style-type: none"> Stark intratumoral infiltration av CD8+ T-celler i 7 av 12 patienter Medianöverlevnad för hela patientgruppen på 48 månader (per maj 2017) jämfört med den förväntade medianen på 14,7–15,8 månader för standardbehandling med sunitinib 	

Den slutliga patientfördelningen var som följer: sju patienter behandlades med ilixadencel som andra linjens behandling efter att sorafenib misslyckats, tio patienter behandlades som första linjens behandling av vilka sex patienter behandlades i kombination med sorafenib. 14 patienter erhöll alla tre injektioner.

Det förekom inga livshotande eller dödliga behandlingsrelaterade biverkningar. Alla behandlingsrelaterade biverkningar var, med ett undantag, milda eller moderata enligt vanliga terminologiska kriterier för klassificering av biverkningar (grad 1–2). De vanligaste behandlingsrelaterade biverkningarna beskrevs som feber och/eller frossa och kunde enkelt hanteras. Undantaget var en patient som fick ilixadencel och sorafenib som kombinationsbehandling, vilken utvecklade en misstänkt, men icke bekräftad blodförgiftning (grad 3), men som återhämtade sig. Som jämförelse så rapporteras i litteraturen och i läkemedelsinformationen till förskrivande läkare allvarliga biverkningar (grad 3) hos åtminstone en av tre HCC patienter som får standardbehandling med sorafenib eller regorafenib.

Bevis på systemiskt immunologiskt svar på behandlingen, mätt som en ökning av tumörspecifika, interferon-gamma-producerande CD8 + T-celler i blodet, erhöles hos 9 av de 13 patienter som utvärderades (69 procent).

Överlevnad varierade mellan 1,6 och 21,4 månader i hela gruppen bestående av 17 HCC-patienter vid avslutad studie, med tre patienter fortfarande vid liv. Mer djupgående gruppanalyser och analyser av enskilda patienter pågår och den fullständiga analysen kommer att beskrivas mer detaljerat i en värenummerad vetenskaplig tidskrift, för vilket Bolaget har skickat in manuskript.

Som helhet visade sig ilixadencel som säker och väl tolererad i dessa patienter, både som enda behandling och i kombination med den nuvarande första linjens standardbehandling, sorafenib. Därtill gav resultaten bevis på tumörspecifik immunaktivering hos majoriteten av patienterna. Baserade på dessa positiva data utforskar Immunicum fortsatta utvecklingsmöjligheter inom levercancer (HCC).

Gastrointestinal cancer (GIST)

Fas I/II

Immunicum genomför för närvarande en klinisk Fas I/II-studie med ilixadencel för behandling av patienter med GIST. Den kliniska studien genomförs på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm. Sex patienter har rekryterats och behandlats med ilixadencel i kombination med Sutent® (sunitinib), Stivarga® (regorafenib) eller annan tyrosinkinashämmare (riktad terapi).

Efter rekrytering av den första patienten ändrades protokollet i slutet av 2016 för att tillåta en bredare patientpopulation för rekryteringen. I maj 2018 rekryterades den sjätte och sista patienten i den första kohorten (gruppen). På grund av att sjukdomen är så pass sällsynt, vilket har gjort att rekryteringsprocessen har gått långsamt, har Immunicum beslutat att inte fortsätta rekryteringen av de återstående sex patienterna i den andra kohorten.

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

GIST-studien är fullt ut finansierad med befintliga likvida medel. Immunicum förväntar sig att topline-resultat (slutresultat) från studien kommer att vara klara under mitten av 2019.

Översikt över Immunicums studier i levercancer

Indikation	Levercancer/Hepatocellular carcinoma (HCC)
Fas	I/II
Antal patienter	18 (10 i första linjen, 7 i andra linjen, 1 gallgångscancer)
Plats	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg
Antal doser av ilixadencel	3 (10 och 20 miljoner immunceller per dos)
Kombinationsbehandling	Första 12 patienterna: ingen kombinationsbehandling Sista 6 patienterna: sorafenib
Topline-resultat	Q3 2017 (avslutad)
Sammanfattande data	<ul style="list-style-type: none"> Endast 1 av 18 patienter upplevde behandlingsrelaterade bieffekter av tredje graden jämfört med ca. 1 av 3 patienter som beskrivits i litteraturen vid standardbehandling med sorafenib eller regorafenib 9 av 13 patienter uppvisar en systematisk, tumörantigen CD8+ T-cellsrespons Total överlevnadstid varierade mellan 1,6–21,4 månader i den totala gruppen av 17 HCC patienter

Översikt över Immunicums studier i gastrointestinal cancer

Indikation	Gastrointestinal stromacellstumör (GIST)
Fas	I/II
Antal patienter	6
Plats	Karolinska universitetssjukhus, Stockholm
Antal doser av ilixadencel	2 (10 miljoner immunceller per dos)
Kombinationsbehandling	Sunitinib, regorafenib eller liknande tyrosinkinashämmare
Topline-resultat	Mitten av 2019

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

ILIAD - Fas Ib/II

Bolaget erhöll godkännande av FDA för protokollet i juli 2018, vilket möjliggör initiering av Fas Ib/II flerindikationsstudien (ILIAD) för att kombinera ilixadencel med Keytruda® (pembrolizumab) hos patienter med huvud- och halscancer (eng. head and neck squamous cell carcinoma; HNSCC), icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och magcancer (gastric cancer; GC) i USA i år. Aktiviteterna inför uppstart går enligt plan och Immunicum förväntar sig att studien rekryterar den första patienten innan utgången av 2018.

ILIAD-studien är en öppen, randomiserad, multicenter Fas Ib/II-flerindikationsstudie som utvärderar säkerhet och effekten av intratumoralt administrerat ilixadencel i kombination med en checkpoint-hämmare vid standarddoser i de valda indikationerna. ILIAD kombinerar Fas Ib och Fas II, dvs. genomför säkerhets- och kliniska aktivitetsavläsningar samtidigt som de innehåller interimbeslutspunkter genom hela studien i varje patientpopulation, vilket ger utredare och Bolaget maximal insikt och kontroll.

Syftet med flerindikationsstudien är trefaldigt:

- att påvisa klinisk säkerhet för kombinationen: genom att visa att ilixadencel säkert kan kombineras med en checkpoint-hämmare.
- att påvisa att mekanismen fungerar (eng. proof of mechanism): genom att visa att ilixadencel genererar ett tumorspecifikt immunsvär.
- att påvisa förbättrad klinisk effekt: genom att visa på ökad nytta genom kombinationsbehandlingen med avseende på klinisk aktivitet i jämförelse med enbart checkpoint-hämmare i cancerpatienter.

Fas Ib-delen av studien består av 21 patienter och syftar till att bedöma säkerhet och definiera en optimal dos och schema för administrering av ilixadencel i kombination med Keytruda® (pembrolizumab) hos patienter som kan få en normaldos av Keytruda® i de inkluderade indikationerna. Dessutom har studien potential att fånga tidiga indikationer på effekt. Utformningen av Fas Ib-delen visas nedan.

Fas II-delen av studien kommer att gruppera patienter efter indikation i tre studier som löper parallellt. Syftet med Fas II-studien är att visa att ilixadencel har en gynnsam inverkan i kombination med en checkpoint-hämmare. Varje grupp kommer att innehålla tillräckligt många patienter för att kunna observera en statistisk signifikant skillnad i klinisk aktivitet. Beslut om effekt kommer att genomföras i två steg med en mellanliggande analys av eventuell verkningslöshet i var och en av de tre indikationerna där beslut tas huruvida undergruppen ska utökas eller inte baserat på ett antal fördefinierade kriterier. För att säkerställa kvalitativ övervakning kommer en oberoende grupp av experter, en datatillsynsmyndighet (eng. Data Safety Monitoring Board; DSMB), tillsättas för att övervaka utförandet av studien, säkerhet samt analysera effektdata. Under förutsättning att inga allvarliga frågor kring säkerhet uppstår kan maximalt 150 patienter rekryteras till studien.

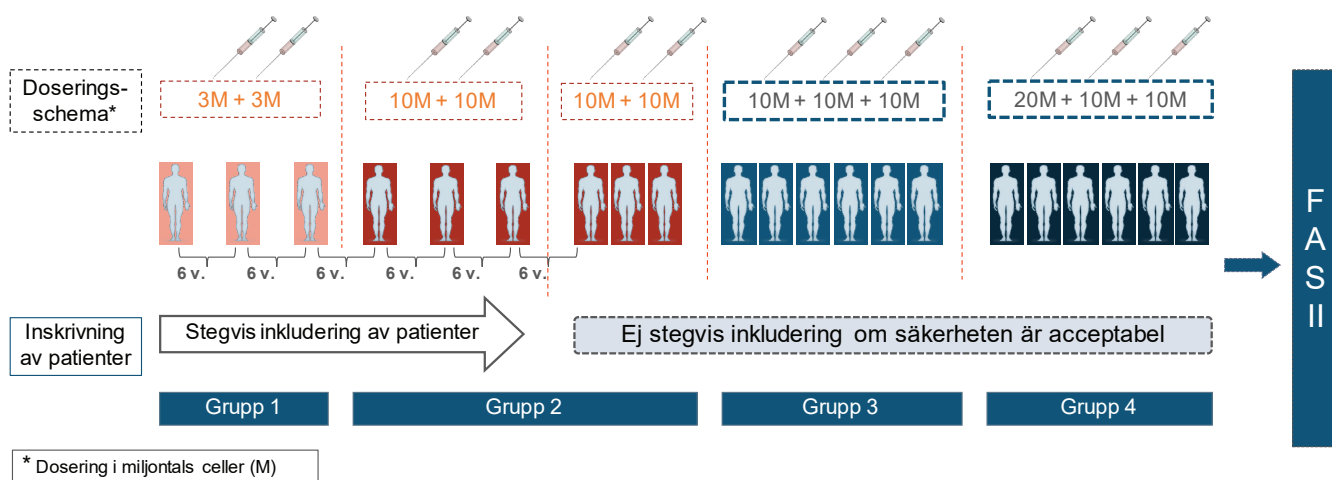
Samarbets- och leveransavtal med Merck KGaA och Pfizer för ILIAD

Den 16 november 2018 tillkännagav Immunicum att samarbete ingåtts med Merck KGaA och Pfizer för utvärdering av ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmaren avelumab (Bavencio®) i Fas II-delen av ILIAD. Under Fas II-delen av studien kommer säkerhet och effekt av ilixadencel i kombination med avelumab att utvärderas hos patienter med huvud- och halscancer samt magcancer. Immunicum kommer att ansvara för genomförandet av studien och behåller alla kommersiella rättigheter till ilixadencel.

Kliniska studier utöver den nuvarande utvecklingsplanen och finansiering

Utöver de studier som beskrivs ovan utforskar Immunicum utvecklingsmöjligheter i andra indikationer genom samarbete och icke utspädd finansiering. Det är därför osäkert om och när dessa studier kommer att initieras.

Under förutsättning av ett framgångsrikt utfall av MERECA-studien kan en pivotal (Fas III) studie initieras i syfte att erhålla marknads-godkännande för ilixadencel. Det är en randomiserad, kontrollerad studie som även är designad för att kunna visa statistisk signifikans mellan olika behandlingsgrupper av patienter med framskriden njurcancer och som syftar till att visa den kliniska effekten av ilixadencel som stommen i kombinationsterapier. Utifrån säkerhetsprofilen i det



övergripande ilixadencel-programmet, de kliniska effektresultaten och konkurrensutsikterna vid tidpunkten för den slutliga analysen för respektive studie(r) och indikation(er), fattas beslut kring hur Immunicum ska gå vidare i den kliniska utvecklingen. Bolaget kan komma att gå vidare med en pivotala studien (Fas Ib/III) i indikationen metastaserad njurcancer (efter MERECA-studien) eller i en eller flera indikationer (huvud- och halscancer, magcancer, icke-småcellig lungcancer) efter Fas Ib/II-flerindikationsstudien. Målsättningen med en pivotal studie är att den skall möjliggöra att ilixadencel kan registreras inom en eller flera indikationer i EU och USA.

Immunicum kommer att initiera förberedelser för pivotala, dvs. registreringsgrundande, studier ur ett kliniskt och regulatoriskt perspektiv, för att ytterligare minska tiden till marknadsgodkännande. Dessa tidsramar är beroende av den kommersiella tillverkningsprocessen och den regulatoriska processen avseende utformningen och godkännandet av kliniska studier.

Prekliniska studier

Immunicum avser att genomföra fortsatta prekliniska studier med ilixadencel i syfte att undersöka ytterligare kombinationsmöjligheter. De prekliniska studierna som Bolaget avser genomföra ligger inom ramen för den förestående finansieringen och beskrivs nedan.

Ilixadencel

Immunicum har genomfört prekliniska studier i en tumörmodell i möss där cancerceller (CT26 tjocktarmscancer, eng. colon carcinoma) injiceras subkutant följt av behandling med checkpoint-hämmare (anti-PD1) och immunförstärkare (anti-4-1 BB/CD137). Dessa två framväxande områden inom immunonkologi blockerar tumörens försvar mot det aktiverade immunsystemet, eller expanderar och ytterligare förstärker det aktiverade immunförsvaret och utgör därför bra komplement till ilixadencels verkningsmekanism vid aktivering av immunförsvaret. Som visas nedan visade ilixadencel synergier vad gäller minskning av tumörtillväxt och ökad överlevnad i kombination med båda dessa läkemedelsklasser, och befäste ytterligare ilixadencels position som en potentiell nyckelkomponent i framtida kombinationsbehandlingar för solida tumörer.

IMM-2-plattformen (tidigare SUBCUVAX®/ADENOVIRUS)

IMM-2 (tidigare SUBCUVAX®/adenovirus-plattformen) utgår från samma teknologibas som används för produktion av ilixadencel för att dra nytta av den unika immunförstärkande- och aktiverande teknologin. Den främsta skillnaden mellan IMM-2 och ilixadencel är att IMM-2 kommer kombineras med en typ av virus kallat adenovirus och tumörantigen och kommer injiceras subkutant (under huden), till skillnad från ilixadencels intratumoral injektion.

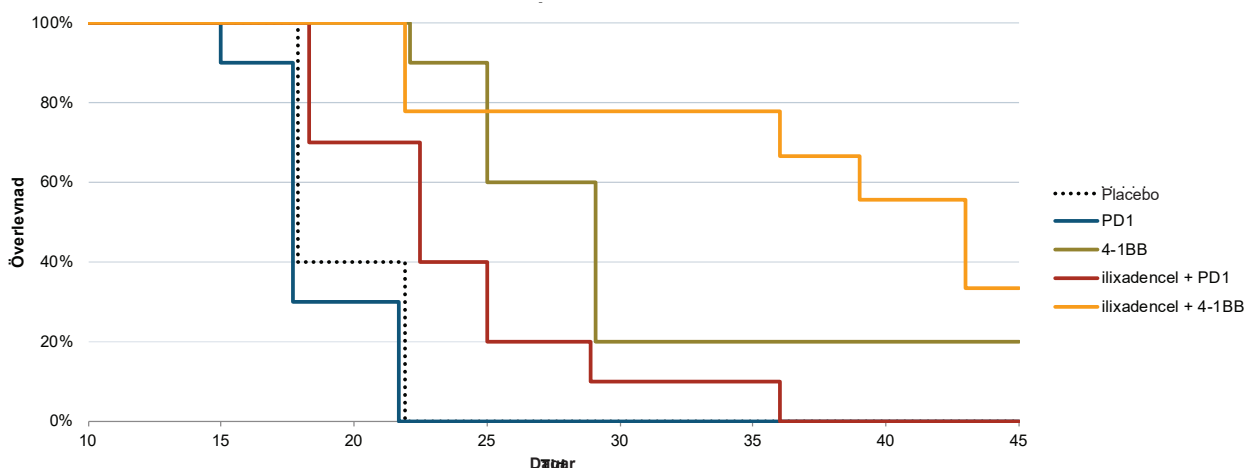
Adenovirusvektorn förvärvades 2014 i syfte att inkluderas i IMM-2-plattformen. Prekliniska studier med allogena dendritceller, adenovirusvektorn och tumörantigener för utveckling av IMM-2 pågår i samarbete med Uppsala universitet och professor Magnus Essand. Syftet är att undersöka den mest potenta applikationen av plattformen och dess tumörantigenkälla, för att kunna initiera produktspecifik utveckling mot kliniska studier med plattformen.

IMM-3-plattformen (tidigare CD70)

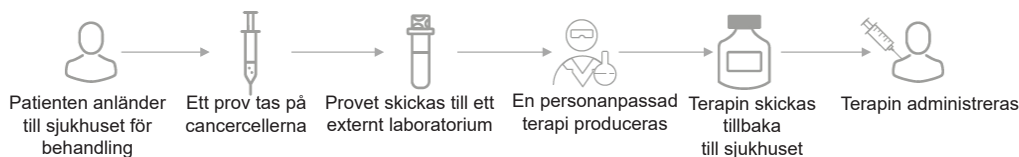
Immunicums IMM-3-plattform (tidigare CD70) gäller för adaptiv immunterapi vilket är en behandlingsstrategi där patientens T-celler isoleras och i vissa fall genetiskt manipuleras till att specifikt känna igen cancerceller. För att få ett tillräckligt antal tumörspecifika T-celler krävs dessutom en expansionsperiod i provröret innan cellerna injiceras tillbaka till patienten. Det finns för närvarande två etablerade expansionsmetoder, "rapid expansion protocol" och "bead expansion protocol".

Idag sker utvecklingen av IMM-3-konceptet (protokoll för expansion av CAR-T-celler) i samarbete med professor Magnus Essands forskargrupp. I en artikel med titeln "Allogeneic lymphocyte-licensed DCs expand T cells with improved anti-tumor activity and resistance to oxidative stress and immunosuppressive factors" som publicerades den 6 mars 2014 i den amerikanska tidskriften *Molecular Therapy - Methods & Clinical Development* (publicerad av Nature Publishing Group i samarbete med American Society of Gene & Cell Therapy) har professor Essands forskargrupp jämfört Immunicums patenterade expansionsprotokoll, som benämns "CD70-CD3", med etablerade expansionsprotokoll. I artikeln framkommer att T-celler, inklusive Chimeric Antigen Receptor (CAR) transfekterade T-celler som expanderats med Immunicums CD70-protokoll, jämfört med etablerade protokoll, uppvisar en bättre överlevnadsförmåga, bättre förmåga att döda tumörceller i provröret, samt bättre förmåga att på nytt börja expandera vid kontakt med tumörceller när cellerna utsatts för immunhämmande faktorer som speglar den "fiendliga" tumörmiljön, jämfört med etablerade protokoll. Immunicums målsättning är att utforska utvecklingsmöjligheter för IMM-3-konceptet och samarbetsmöjligheter med CAR-T eller liknande teknologier, för vilket plattformen skulle vara beroende av fortsatt utveckling.

Överlevnad i preklinisk cancermodell



Produktion av neoantigenbaserade immunförstärkare ex vivo (i provrör)



Produktion av ilixadencel



Patent

Ilixadencel, IMM-2, IMM-3 så väl som tillverkningsprocesserna är skyddade av beviljade patent och patentansökningar i sammanlagt åtta patentfamiljer i flera länder i Europa, Asien och USA. För en fullständig redovisning av Bolagets patentportfölj, se avsnitt *Legala frågor och kompletterande information – Patent*.

Tillverkningsprocess: från utveckling till kommersiell skala

Immunoterapier med immunaktiverare som baseras på neoantigen, där patientens neoantigen först karakteriseras och sedan syntetiseras in vitro (i provrör) prövas för närvarande i flera kliniska studier. På det rent praktiska planet inkluderar dock denna tillverkningsprocess många hinder som måste övervinnas. Dessutom är denna tillverkningsprocess helt patientberoende, det vill säga kan endast utföras efter att neoantigenen karakteriserats från en vävnadsbit från patientens egen tumör vilket innebär en stor logistisk utmaning.

Ett rationellt sätt att komma förbi det praktiska problem som produktion av neoantigen innebär är att utnyttja patientens existerande tumör (eller en metastas från denna) som en direkt källa för neoantigen genom att injicera en immunaktiverare direkt in i patientens tumör. Detta allogena koncept ger grunden för och möjligheten till skalbar produktion. Produktionsmetoden för ilixadencel tar inte lång tid från början till slut och använder standardinstrument som möjligen förenklar överföringen av processen till flera produktionsanläggningar. Dessutom har slutprodukten en hållbarhet på 3 år, vilket möjliggör långtidsförvaring vid centrala depåer och apotek samt innebär att produkten är tillgänglig när den behövs, vilket visas nedan.

Ökade CMC-aktiviteter för processutveckling av ilixadencel med en global kommersiell tillverkare

Som en del av förberedelserna inför ett framgångsrikt resultat från MERECA-studien, och för att säkerställa att ingen tid går förlorad under utvecklingsprocessen inför marknads lansering, anser Immunicum att det är viktigt att ytterligare stärka insatserna inom CMC (Chemistry, Manufacturing, Control) för att ha en kommersiellt färdig process på plats enligt kraven från EU:s och USA:s tillsynsmyndigheter. Detta gör det möjligt för Bolaget att uppfylla de regulatoriska kraven på produktkvalitet och produkt- och processkonsistens för framtida ansökningar om marknads godkännande.

Investeringarna i CMC kommer att användas för processutveckling och teknologisk överföring till den kommersiella tillverkaren. Detta inkluderar utveckling av analys och referensmaterial som kan användas i kombination med befintliga analyser för att fullständigt karakterisera produkten. Det optimala utgångsmaterialet för tillverkning kommer att fastställas, och optimering av varje steg i processen samt utvärdering av vilken påverkan en förändring i produktionsprocessen skulle ha på produktkvaliteten kommer initieras. Kommerciellt tillgänglig och automatiserad utrustning kommer att implementeras som en del av programmet för att eliminera manuella steg som kan variera beroende på utförare och därmed begränsa kvaliteten på processen. Genom att använda automatiserad utrustning kan slutet bearbetning också genomföras vilket ytterligare minskar antalet inlevererad personal och risken för kontaminering.

Immunicum har redan identifierat en kontraktstillverkare (eng. Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) som har en ledande position vad gäller processutveckling och kommersiell tillverkning av cell- och genterapier. Den globala utvecklingsstrategin togs också i beaktning vid val av leverantör. Den CDMO som Bolaget har valt har tillverkningsanläggningar på flera geografiska marknader som kan användas för att tillverka en produkt inför pivotala kliniska studier och har en anläggning som är utformad speciellt för att uppfylla de regulatoriska kraven för kommersiell tillverkning. Detta gör det möjligt för Immunicum att utveckla en global kommersiell leveransstrategi i samarbete med CDMO-partnern, vilket väsentligt minskar risker relaterade till utrustning, anläggningar och produktkompatibilitet. Genomförande av planen för processutveckling kommer att stödja ett framtida potentiellt marknadsgodkännande och kommersiell tillverkning.

Policy för forskning och utveckling

Immunicums affärsidé är att gå vidare med immunbaserade cancerbehandlingar genom kliniska Fas II-studier och genomföra ytterligare utveckling, samarbete, eller licensiering av produktkandidaterna till större läkemedelsföretag genom pivotala studier eller Fas III-utveckling för att få ut produkterna på marknaden utan dröjsmål. Bolaget utreder kontinuerligt vetenskapliga upptäckter som anses relevanta och som bör skyddas. För mer information om Immunicums patent, se avsnitt *Legala frågor och kompletterande information*. Immunicum arbetar med kliniska forskningsorganisationer (eng. Clinical Research Organizations; CROs) för att lägga ut de kliniska och prekliniska forsknings- och utvecklingsaktiviteterna, vilket säkerställer kvalitet och professionell projektledning.

Anställda

Per den 30 september 2018 hade Immunicum 11 anställda. Därutöver hade Bolaget 4 konsulter som arbetar på deltid.

Utvald historisk finansiell information

I detta avsnitt presenteras utvald historisk finansiell information i sammandrag för Immunicum avseende räkenskapsåret 2015/2016, perioderna 1 juli – 31 december 2016, 1 januari - 31 december 2016 och 2017, samt för perioderna 1 januari – 30 september 2018 och 1 januari - 30 september 2017.

Efter beslut på årsstämman den 26 oktober 2016 lades Bolagets räkenskapsår om och omfattar sedan den 1 januari 2017 kalenderår. Tidigare tillämpade Bolaget ett räkenskapsår som sträckte sig från 1 juli – 30 juni. Detta föranleder att Bolaget dels upprättat en reviderad årsredovisning för perioden 1 juli 2015 – 30 juni 2016 samt en reviderad årsredovisning för perioden 1 juli – 31 december 2016. För att öka jämförbarheten har Bolaget även valt att inkludera information för perioden 1 januari – 31 december 2016 i Prospektet.

Information för perioderna 1 januari – 31 december 2017, 1 juli – 31 december 2016 samt 1 juli 2015 – 30 juni 2016 är hämtad från Immunicums reviderade årsredovisningar upprättade i enlighet med årsredovisningslagen och med tillämpning av rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering, RFR 2 Redovisning för juridiska personer. RFR 2 anger att Bolaget i sin årsredovisning ska tillämpa IFRS, så som de antagits av EU, i den utsträckning detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen och tryggandelagen, samt med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag och tillägg som krävs i förhållande till IFRS. Anledningen till att Bolaget tillämpar RFR 2 och inte IFRS är att det rör sig om en enskilda juridisk enhet och inte en koncern. Informationen för perioden 1 januari – 31 december 2016 har hämtats från Bolagets bokslutskommuniké 2017 och är en rekonstruerad uppställning över helåret 2016. Bokslutskommunikén är upprättad i enlighet med IAS 34 med beaktande av det undantag från och tillägg till IFRS som anges i RFR2 samt årsredovisningslagen. Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Informationen för perioderna 1 januari – 30 september 2018 samt 1 januari – 30 september 2017 har hämtats från Bolagets delårsrapporter för perioderna vilka har upprättats i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Delårsrapporterna är ej reviderade men har granskats av Bolagets revisor i enlighet med standard för översiktlig granskning ISRE 2410.

Nedanstående sammandrag av Bolagets räkenskaper bör läsas tillsammans med avsnittet "Kommentarer till den finansiella utvecklingen" och Immunicums reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2015/2016, 1 juli – 31 december 2016, 1 januari - 31 december 2017, den oreviderade bokslutskommunikén 2017 samt delårsrapporter för de första nio månaderna för 2018 respektive 2017, inklusive tillhörande noter och revisionsberättelser, som införlivats i Prospektet genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Angivna belopp i avsnittet "Utvald historisk finansiell information" redovisas avrundande till KSEK för att göra informationen mer lättillgänglig för läsaren. Detta kan medföra att vissa siffror inte överensstämmer exakt med angiven totalsumma.

Bolagets resultaträkning

Belopp i KSEK	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01	2016-01-01	2016-07-01	2015-07-01
	2018-09-30 ¹	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31	2016-12-31	2016-06-30
	Ej reviderat	Ej reviderat	Reviderat	Ej reviderat	Reviderat	Reviderat
Övriga rörelseintäkter	146	135	218	-	-	-
	146	135	218	0	0	0
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader	-53 351	-49 043	-61 533	-44 612	-26 303	-33 378
Personalkostnader	-17 318	-12 141	-19 020	-16 253	-10 205	-9 965
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-44	-53	-71	-82	-40	-83
Övriga rörelsekostnader	-1 070	-143	-293	-387	-189	-217
Rörelseresultat	-71 637	-61 245	-80 700	-61 333	-36 737	-43 643
Resultat från finansiella poster						
Ränteintäkter och liknande resultatposter	-	-	636	42	33	20
Räntekostnader och liknande resultatposter	-8	-267	-273	-132	-90	-300
Resultat efter finansiella poster	-71 645	-61 512	-80 338	-61 423	-36 794	-43 923
Resultat före skatt	-71 645	-61 512	-80 338	-61 423	-36 794	-43 923
Inkomstskatt	-	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-71 645	-61 512	-80 338	-61 423	-36 794	-43 923

¹ Från och med 2018 har Immunicum övergått till att redovisa enligt en funktionsindelad resultaträkning från en kostnadsslagsindelad resultaträkning. Detta då Bolaget bedömer att en sådan uppställning ger en mer rättvisande bild av Bolaget och dess stora kostnader för kliniska studier och personal inom forskning och utveckling. Resultaträkningen för perioden 1 januari - 30 september 2018 i detta Prospekt har dock omräknats från den nya funktionsindelade resultatuppställningen tillbaka till kostnadsslagsindelning för att överensstämna med övriga perioder. Detta medför att posterna Administrationskostnader och Forsknings- och utvecklingskostnader som redovisas i delårsrapporten för perioden 1 januari - 30 september 2018 har fördelats ut på Övriga externa kostnader, Personalkostnader och Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar. Justeringarna medför ingen påverkan på rörelseresultatet.

Bolagets balansräkning

Belopp i KSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31	2016-06-30
	<i>Ej reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>
TILLGÅNGAR					
Tecknat men ej inbetalt kapital	-	-	105 239	-	16 688
Anläggningstillgångar					
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>					
Inventarier	23	87	69	140	181
Summa materiella anläggningstillgångar	23	87	69	140	181
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>					
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar	1	1	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	24	88	70	141	182
Omsättningstillgångar					
<i>Kortfristiga fordringar</i>					
Skattefordringar	404	283	344	263	101
Övriga fordringar	1 688	2 019	3 156	1 884	3 641
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 977	4 119	8 454	6 856	4 185
Summa kortfristiga fordringar	5 069	6 421	11 954	9 003	7 928
<i>Kortfristiga placeringar</i>	-	9 527	-	9 527	9 493
Kassa och bank	133 273	43 586	128 883	102 899	119 949
Summa omsättningstillgångar	138 342	59 533	140 837	121 429	137 370
SUMMA TILLGÅNGAR	138 367	59 621	246 146	121 570	154 240

Bolagets balansräkning forts.

Belopp i KSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31	2016-06-30
	<i>Ej reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital					
<i>Bundet eget kapital</i>					
Aktiekapital	2 548	1 298	1 298	1 298	1 214
Pågående nyemission	-	-	1 250	-	84
Summa bundet eget kapital	2 548	1 298	2 548	1 298	1 298
<i>Fritt eget kapital</i>					
Överkursfond	418 793	252 535	418 793	252 535	252 535
Balanserat resultat	-231 785	-151 447	-151 447	-114 653	-70 730
Årets resultat	-71 645	-61 512	-80 338	-36 794	-43 923
Summa fritt eget kapital	115 364	39 576	187 009	101 088	137 882
Summa eget kapital	117 912	40 874	189 556	102 386	139 180
Skulder					
<i>Långfristiga skulder</i>					
Övriga långfristiga skulder	850	850	850	850	850
Summa långfristiga skulder	850	850	850	850	850
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Leverantörsskulder	5 234	2 623	11 714	5 041	5 044
Övriga skulder	1 291	331	331	1 044	200
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	13 081	14 944	43 694	12 249	8 966
Summa kortfristiga skulder	19 605	17 897	55 740	18 334	14 210
Summa skulder	20 455	18 747	56 590	19 184	15 060
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	138 367	59 621	246 146	121 570	154 240

Bolagets kassaflödesanalys

Belopp i KSEK	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01	2016-01-01	2016-07-01	2015-07-01
	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31	2016-12-31	2016-06-30
	<i>Ej reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat före finansiella poster	-71 637	-61 245	-80 700	-61 333	-36 737	-43 643
Avskrivningar och andra icke kassaflödespåverkande poster	44	53	71	82	40	83
Erhållen ränta	0	0	0	42	0	20
Erlagd ränta	-7	-267	-273	-132	-90	-17
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	6 884	2 583	-2 950	-7 388	-1 076	-5 323
Ökning/minskning av leverantörsskulder	-6 481	-2 418	6 674	1 994	-3	2 590
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-29 653	1 981	30 732	7 579	4 127	6 062
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-100 850	-59 313	-46 447	-59 157	-33 738	-40 229
Investeringsverksamheten						
Försäljning av kortfristig placering	-	-	10 162	-	-	25 651
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	10 162	0	0	25 651
Finansieringsverksamheten						
Nyemission	105 239	-	94 761	130 688	16 688	114 000
Emissionskostnader	-	-	-32 492	-12 212	-	-12 212
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	105 239	0	62 269	118 476	16 688	101 788
Periodens kassaflöde	4 390	-59 313	25 984	59 320	-17 050	87 210
Likvida medel vid periodens början	128 883	102 899	102 899	43 579	119 949	32 738
Likvida medel vid periodens slut	133 273	43 586	128 883	102 899	102 899	119 949

Nyckeltal

Nedan följer Bolagets nyckeltal som omfattar den historiska finansiella informationen. Prospektet innehåller vissa alternativa finansiella nyckeltal som inte beräknas enligt Immunicums tillämpade redovisningsprinciper IFRS. Immunicum bedömer att nyckeltalen ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender. Nyckeltalen, såsom Immunicum har definierat dessa, bör inte jämföras med andra bolags nyckeltal som har samma benämning då definitionerna kan skilja sig åt. Nyckeltalen i tabellen nedan har inte reviderats såvida inget annat anges. I nedanstående förteckning definieras och motiveras mått som inte definieras enligt IFRS, om inte annat anges.

	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31	2016-06-30
Kassalikviditet ¹ (%)	706	333	253	662	967
Soliditet ¹ (%)	85	69	77	77	90
Medelantalet anställda	11	10	11	11	7
Varav män	5	5	5	5	3
Varav kvinnor	6	5	6	6	4
Utdelning	-	-	-	-	-

¹ Alternativt nyckeltal

Definitioner av nyckeltal

Kassalikviditet

Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder. Bolaget inkluderar nyckeltalet för att ge investerare en bild över Bolagets betalningsförmåga på kort sikt.

Soliditet

Eget kapital i procent av balansomslutningen. Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bild av hur stor del av finansieringen som kommer från eget kapital respektive extern finansiering och att det därmed ger en bild över Bolagets finansiella stabilitet och förmåga att klara sig på längre sikt.

Medelantalet anställda

Medelantalet anställda vid periodens utgång.

Härledning av alternativa nyckeltal

Kassalikviditet

Belopp i KSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31	2016-06-30
Omsättningstillgångar	138 342	59 533	140 837	121 429	137 370
/Kortfristiga skulder	19 605	17 897	55 740	18 334	14 210
=Kassalikviditet (%)	706	333	253	662	967

Soliditet

Belopp i KSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31	2016-06-30
Eget kapital	117 912	40 874	189 556	102 386	139 180
/Balansomslutning (summa tillgångar)	138 367	59 621	246 146	121 570	154 240
=Soliditet (%)	85	69	77	84	90

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Nedanstående kommentarer till den finansiella utvecklingen ska läsas tillsammans med avsnittet "Utvald historisk finansiell information" och den reviderade årsredovisningen avseende räkenskapsåret 2017, den oreviderade bokslutskommunikén 2017 samt Bolagets delårsrapporter för perioderna januari - september 2018 och 2017. Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Intäkter, kostnader och resultat

Väsentliga händelser och jämförelse mellan perioderna 1 januari till 30 september 2018 och 1 januari till 30 september 2017

Immunicum har ännu inte lanserat någon läkemedelsprodukt och har därmed inte genererat några försäljningsintäkter. Immunicums övriga rörelseintäkter bestod av valutakursvinster och uppgick till 146 (135) KSEK under perioden 1 januari till 30 september 2018. Bolagets kostnader under perioden uppgick till 71 783 (61 380) KSEK och utgjordes till största del av övriga externa kostnader följt av personalkostnader. Övriga externa kostnader under perioden uppgick till 53 351 (49 043) KSEK och var huvudsakligen hänförliga till kostnader för de pågående kliniska studierna. Personalkostnader uppgick till 17 318 (12 141) KSEK. Den främsta anledningen till en ökning av den totala kostnadsmassan mellan perioden 1 januari till 30 september 2017 och 1 januari till 30 september 2018 var att kostnaderna för de kliniska prövningarna ökade. Immunicums rörelseresultat under perioden uppgick till -71 637 (-61 245) KSEK, en försämring om cirka 17 procent. Periodens resultat, efter resultat från finansiella poster, uppgick till -71 645 (-61 512) KSEK.

Väsentliga händelser och jämförelse mellan perioderna 1 januari till 31 december 2017 och 1 januari till 31 december 2016

Immunicums övriga rörelseintäkter bestod av valutakursvinster och uppgick till 218 (0) KSEK under perioden 1 januari till 31 december 2017. Bolagets kostnader under perioden utgjordes till största del av övriga externa kostnader och personalkostnader och uppgick till totalt 80 918 (61 333) KSEK. De övriga externa kostnaderna var främst hänförliga till kostnader relaterade till Bolagets kliniska studier och uppgick under perioden till 61 533 (44 612) KSEK medan personalkostnaderna uppgick till 19 020 (16 253) KSEK. Den främsta anledningen till kostnadsökningen var att Bolaget under perioden intensifierade arbetet med de kliniska studierna. Immunicums rörelseresultat uppgick därmed till -80 700 (-61 333) KSEK, en försämring om cirka 32 procent. Årets resultat, efter resultat från finansiella poster, uppgick till -80 338 (-61 423) KSEK.

Finansiell ställning

Väsentliga händelser och jämförelse mellan perioderna 1 januari till 30 september 2018 och 1 januari till 30 september 2017

Immunicums balansomslutning uppgick per den 30 september 2018 till 138 367 (59 621) KSEK. Tillgångarna utgjordes till största del av likvida medel som per den 30 september 2018 uppgick till 133 273 (43 586) KSEK. Ökningen om 89 687 KSEK beror huvudsakligen på den företrädesemission som genomfördes vid årsskiftet 2017/2018. Den 30 september 2018 uppgick eget kapital till 117 912 (40 874) KSEK. Ökningen om 77 038 KSEK var huvudsakligen hänförlig till emissionen som genomfördes vid årsskiftet 2017/2018. Per den 30 september 2018 uppgick Bolagets totala skulder till 20 455 (18 747) KSEK och bestod främst av kortfristiga skulder uppgående till 19 605 (17 897) KSEK. Ökningen av Bolagets skulder om 1 708 KSEK avsåg huvudsakligen en ökning i leverantörsskulder.

Väsentliga händelser och jämförelse mellan perioderna 1 januari till 31 december 2017 och 1 januari till 31 december 2016

Immunicums balansomslutning uppgick per den 31 december 2017 till 246 146 (121 570) KSEK. Bolagets tillgångar bestod huvudsakligen av

tecknat men ej inbetalt kapital hänförligt till företrädesemissionen som genomfördes vid årsskiftet 2017/2018, samt av likvida medel som per den 31 december 2017 uppgick till 128 883 (102 899) KSEK. Ökningen om 25 983 KSEK beror huvudsakligen på de förändringar som beskrivs i avsnittet *Kassaflöde*. Den 31 december 2017 uppgick eget kapital till 189 556 (102 386) KSEK. Ökningen om 87 170 KSEK var huvudsakligen hänförlig till en ökning av Bolagets överkursfond som följd av den vid tidpunkten pågående företrädesemissionen. Per den 31 december 2017 uppgick Bolagets totala skulder till 56 590 (19 184) KSEK och bestod främst av kortfristiga skulder uppgående till 55 740 (18 334) KSEK. Ökningen av Bolagets skulder om 37 406 KSEK avsåg huvudsakligen en ökning i upplupna kostnader som till största del bestod av upplupna emissionskostnader.

Kassaflöde

Väsentliga händelser och jämförelse mellan perioderna 1 januari till 30 september 2018 och 1 januari till 30 september 2017

Vid slutet av perioden uppgick Bolagets likvida medel till 133 273 (43 586) KSEK. Periodens kassaflöde uppgick till totalt 4 390 (-59 313) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -100 850 (-59 313) KSEK och förändringen berodde huvudsakligen på ökad utvecklingshastighet i de kliniska projekten och av betalda emissionskostnader i början av året. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 (0) KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 105 239 (0) KSEK och förklaras av genomförd nyemission.

Väsentliga händelser och jämförelse mellan perioderna 1 januari till 31 december 2017 och 1 januari till 31 december 2016

Vid slutet av perioden uppgick Bolagets likvida medel till 128 883 (102 899) KSEK. Periodens kassaflöde uppgick till totalt 25 984 (59 320) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -46 447 (-59 157) KSEK, där förändringen huvudsakligen berodde på kostnadsutvecklingen i de kliniska projekten. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 10 162 SEK (0 SEK) och påverkades av försäljning av kortfristig placering av likvida medel. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 62 269 KSEK (118 476 KSEK) och förklaras av genomförda nyemissioner under perioden.

Väsentliga händelser under perioden som den historiska finansiella informationen avser

2016

- Immunicum genomför en företrädesemission som blir fulltecknad och tillför Bolaget 128 MSEK före emissionskostnader.

2017

- Bolaget genomför en företrädesemission som tillför Bolaget cirka 200 MSEK före emissionskostnader.

2018

- Immunicum slutför patientrekryteringen till Fas II-studien ME-RECA samt till Fas I/II-studien GIST.
- Bolaget genomför ett listbyte till huvudlistan, Nasdaq Stockholm Small Cap.

Eget kapital, skulder och annan finansiell information

Eget kapital och skulder

I tabellen "Eget kapital och skulder" nedan sammanfattas Immunicums kapitalstruktur per den 30 september 2018, dvs den sista rapporteringsdagen före Erbjudandet. Observera att tabellen över kapitalstruktur nedan enbart inkluderar räntebärande skulder.

Belopp i KSEK	2018-09-30
Kortfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	-
Mot säkerhet	-
Blancokrediter	-
Summa kortfristiga räntebärande skulder	0
Långfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	-
Mot säkerhet	-
Blancokrediter	850
Summa långfristiga räntebärande skulder	850
Eget kapital	
Aktiekapital	2 548
Överkursfond	418 793
Balanserat resultat	-231 785
Annat eget kapital inklusive årets resultat	-71 645
Summa eget kapital	117 912
Summa eget kapital och räntebärande skulder	118 762

Väsentliga händelser efter den senaste rapportperiodens utgång

- Immunicum offentliggör att det pågår förhandlingar med ett ledande globalt läkemedelsföretag om ett utvecklingssamarbete rörande ilixadencel, en lagringsbar immunaktiverare mot cancer. Det samarbetsavtal som för närvarande förhandlas bedöms kunna leda till att bolaget får tillgång till ett immunonkologiskt läkemedel (checkpoint-hämmare) för kombination med ilixadencel i den planerade Fas II studien ILIAD, men kommer inte vara förknippat med några kontantbetalningar till Immunicum.
- Immunicum offentliggör att styrelsen beslutat att genomföra Nyemissionerna vilka tillför Bolaget 351 MSEK före emissionskostnader vid full teckning. Nyemissionerna genomförs dels för att stärka ägarbasen genom den Riktade emissionen samt för att tillföra Bolaget kapital för den pågående kliniska och prekliniska utvecklingen samt för processutveckling inför kommersiell tillverkning av ilixadencel.
- Immunicum tillkännager att förhandlingarna som tidigare offentliggjorts avser ett samarbete med Merck KGaA och Pfizer för utvärdering av ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmaren avelumab (Bavencio®) i den planerade fas Ib/II multi-indikationsstudien ILIAD.

Utöver ovan har det inte skett någon väsentlig förändring av Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan den 30 september 2018.

Nettoskuldsättning

I tabellen "Nettoskuldsättning" nedan sammanfattas Immunicums nettoskuldsättning per den 30 september 2018, dvs den sista rapporteringsdagen före Erbjudandet. Observera att tabellen över Nettoskuldsättning nedan enbart inkluderar räntebärande skulder.

Belopp i KSEK	2018-09-30
A. Kassa	133 273
B. Likvida medel	-
C. Lätt realiserbara värdepapper	-
D. Summa likviditet (A+B+C)	133 273
E. Kortfristiga räntebärande fordringar	-
F. Kortfristiga skulder till kreditinstitut	-
G. Kortfristig del av långfristiga skulder	-
H. Andra kortfristiga skulder	-
I. Kortfristig räntebärande skuldsättning (F+G+H)	0
J. Netto kortfristig räntebärande skuldsättning (I-E-D)	-133 273
K. Långfristiga skulder till kreditinstitut	-
L. Emitterade obligationer	-
M. Andra långfristiga skulder	850
N. Långfristig räntebärande skuldsättning (K+L+M)	850
O. Nettoskuldsättning (J+N)¹	-132 423

¹ Negativt tal innebär att Bolaget har en nettokassa, innebärande att tillgänglig likviditet överstiger kortfristiga räntebärande skulder.

Krediter och säkerheter

Bolagets långfristiga räntebärande skuld om 850 KSEK utgörs av villkorade krediter från Västra Götalandsregionen. Dessa lån är villkorade att återbetalas med 5 (fem) procent per år av framtida potentiella intäkter med tillägg av ränta motsvarande den av Riksbanken för kalenderhalvåret i fråga fastställda referensräntan med tillägg av 2 (två) procentenheter.

Utöver ovanstående har Bolaget inga krediter per dagen för Prospektet.

Eventualförpliktelser och indirekt skuldsättning

Per dagen för Prospektet har Bolaget inga eventualförpliktelser eller indirekt skuldsättning.

Uttalande angående rörelsekapital

Med rörelsekapital avses i prospektet Bolagets möjligheter att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser varefter de förfaller till betalning. Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Per den 30 september 2018 uppgick Bolagets likvida medel till 133,3 MSEK. Med hänsyn till de planerade satsningarna som Nyemissionerna möjliggör bedöms ett underskott av rörelsekapital uppstå i juni 2019. Med beaktande av bedömda kassaflöden har Bolaget ett rörelsekapitalunderskott om cirka 55 MSEK för den kommande tolv månadersperioden.

Vid full teckning i Företrädesemissionen och den Riktade emissionen tillförs Bolaget 351 MSEK före emissionskostnader som bedöms uppgå till cirka 38 MSEK. Nettolikviden om 313 MSEK bedöms som tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. I samband med Företrädesemissionen har Rothesay Ltd ingått avtal om att teckna sin andel i emissionen om 3,4 MSEK, motsvarande cirka 2 procent av emissionen. Därtill har en befintlig ägare samt ett antal externa investerare ingått avtal om emissionsgarantier med Bolaget uppgående till 169,9 MSEK, motsvarande cirka 98 procent av Företrädesemissionen. Sammanlagt omfattas Företrädesemissionen därmed fullt ut av teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Om Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning får Bolaget svårigheter att driva verksamheten och utvecklingen i planerad takt. Bolaget kan därmed komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Detta skulle kunna påverka Bolaget väsentligt negativt då det förlänger tiden till Bolaget eventuellt skulle kunna kommersialisera något av läkemedelsprojekten. Det är inte säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering eller att kostnadsnedskärningar får önskad effekt. Det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolaget försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

Tillgångar

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar uppgick per den 30 september 2018 till 0 KSEK. Enligt de av Bolaget tillämpade redovisningsprinciperna ska utvecklingsutgifter aktiveras tidigast då ett projekt är i Fas III. Bolaget redovisar därför inga immateriella tillgångar i balansräkningen.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar uppgick per den 30 september 2018 till 23 KSEK.

Finansiella anläggningstillgångar

Finansiella anläggningstillgångar uppgick per den 30 september 2018 till 1 KSEK. De finansiella anläggningstillgångarna består av ett långfristigt värdepappersinnehav om 1 000 SEK motsvarande 0,33 procent i LFF Service AB, 556197-9211. Aktien är pantförskriven och ger Läkemedelsförsäkringen Service AB rätt att förvärva aktien till dess kvotvärde 1 000 SEK om Immunicum frånträder avtalet med LFF. Endast den som innehar giltigt tillverkningstillstånd för läkemedel eller innehar giltigt parthandelstillstånd för läkemedel, kan förvärva aktie i LFF Service AB. Därutöver får envar som bedriver klinisk läkemedelsprövning i Sverige förvärva aktie i bolaget, förutsatt att den kliniska prövningen har godkänts av Läkemedelsverket och vederbörlig etikprövningsnämnd. För att bli ansluten till försäkringen har Immunicum undertecknat ett aktieägaravtal som reglerar Bolagets skyldigheter enligt det solidariska och kollektiva åtagande som läkemedelsindustrin enades om år 1978. Aktieägaravtalet innehåller även regelverket hur LFF Service AB:s uppdrag mot industrin ser ut samt ansvaret mellan Immunicum och LFF Service AB. Aktien har ett värde av 1 000 SEK och är en ren organisationsaktie och kan inte säljas vidare av Bolaget.

Investeringar

Bolaget har under perioden som den historiska finansiella informationen omfattar, fram tills dagen för Prospektet, inte genomfört några investeringar.

Pågående investeringar och åtaganden om framtida investeringar

Bolaget har, vid tidpunkten för Prospektets avgivande, inga huvudsakliga pågående investeringar som styrelsen gjort klara åtaganden om.

Trender, tendenser och framtidsutsikter

- Cancer har traditionellt sett behandlats med cellgifter och, mer nyligen, med riktade terapier som blockerar specifika cancervägar. Dessa terapier kan vara effektiva för att minska tumörtillväxten och döda tumörceller, men tumörer utvecklar ofta resistens mot dessa terapier, vilket får tumören att växa igen och orsaka fortsatta besvär för patienten.
- Immunonkologi är ett snabbt växande område av cancerforskning och -behandling. Dessa terapier är framtagna för att hjälpa kroppens eget immunförsvar att motverka cancer, övervinna resistens mot behandlingar och, än viktigare, ge en möjlighet till långsiktig överlevnad för patienterna. År 2018 erhöll forskningsområdet immunterapi mot cancer Nobelpriset i fysiologi eller medicin.
- Enligt Radiant Insights förväntas marknaden för immunterapier mot cancersjukdomar växa med en årlig takt om 23,9 procent och därmed uppgå till 75,8 miljarder USD år 2022 samt utgöra ungefär hälften av den totala marknaden för cancerbehandlingar.¹
- Checkpoint-hämmare, såsom Bristol Myers Squibbs Opdivo® (nivolumab) och Mercks Keytruda® (pembrolizumab) är ledande läkemedel inom immunonkologiområdet. Dessa terapier är utvecklade för att blockera tumörens förmåga att hämma kroppens immunförsvar. De är endast effektiva om patientens immunförsvar känner igen tumören och aktiveras i tillräcklig grad, vilket sker i en minoritet av cancerpatienterna. Kombinationsbehandlingar med immunaktiverare eller immunförstärkare kommer att ge fler cancerpatienter förbättrad överlevnad och livskvalitet.
- Immunomics huvudprodukt ilixadencel utnyttjar den unika och kritiska rollen hos pro-inflammatoriska dendritceller som har observerats vid t.ex. bortstötande av transplanterade organ eller vid svar på virusinfektioner, för att skapa ett mycket specifikt immunsvaret mot tumören. Immunonkologiområdet går nu mot terapier som stimulerar det medfödda immunförsvaret och ilixadencel har ett antal viktiga immunologiska fördelar jämfört med lokala inflammatoriska molekyler och traditionella cancervacciner.
- Bolaget har genomfört Fas I/II-studier inom njur- och levercancer under 2013 och 2017, i vilka det har etablerats en gynnsam säkerhetsprofil och lovande överlevnadsdata. Bolaget har initierat en Fas II-studie under 2015 på njurcancer i kombination med standardbehandlingen Sutent® (sunitinib) och initierar nu en Fas Ib/II-studie under 2018 i kombination med checkpoint-hämmare, för att till fullo utvärdera ilixadencels potential till att bli en hörnsten i behandlingen av ett flertal olika solida tumörsjukdomar.

Utöver ovan har Immunicum för närvarande ingen information om tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som skulle kunna komma att ha en väsentlig inverkan på Bolagets affärsutsikter. Immunicum känner inte till några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller skulle kunna påverka Bolagets verksamhet.

¹ Radiant Insights, *Global Cancer Immuno Therapies Market to 2022 – Immune Checkpoint Inhibitors and Therapeutic Cancer Vaccines to Characterize Increasingly Competitive Market*, 2016.

Aktie, aktiekapital och ägarförhållanden

Aktier och aktiekapital

Enligt Bolagets bolagsordning ska aktiekapitalet vara lägst 1 250 000 SEK och högst 5 000 000 SEK fördelat på lägst 25 000 000 och högst 100 000 000 aktier. Per dagen för Prospektet uppgår aktiekapitalet i Bolaget till 2 547 926,55 SEK fördelat på totalt 50 958 531 aktier. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,05 SEK. Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier är utfärdade i enlighet med svensk rätt och är denominerade i SEK. Aktierna är fullt betalda och fritt överlåtbara.

Förestående Företrädesemission kommer, vid full anslutning, att medföra att aktiekapitalet i Bolaget ökar från 2 547 926,55 SEK till 3 567 097,15 SEK och att antalet aktier ökar från 50 958 531 aktier till 71 341 943 aktier genom nyemission av högst 20 383 412 aktier. För befintliga aktieägare som inte deltar i nyemissionen innebär detta en utspädning om 28,6 procent av röster och kapital i Bolaget, vid fullteckning av Företrädesemissionen.

Genom den Riktade emissionen ökar aktiekapitalet i Bolaget med högst 1 045 779,40 SEK genom utgivande av högst 20 915 588 nya aktier. Efter Nyemissionerna kommer aktiekapitalet därmed att uppgå till högst 4 612 876,55 SEK och antalet utestående aktier kommer att uppgå till högst 92 257 531 aktier. Se även *Aktiekapitalets utveckling* nedan.

Vissa rättigheter kopplade till aktierna

Aktierna i Immunicum har utgivits i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i denna lag.

Varje aktie berättigar till en röst på Bolagets bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämman rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. Varje aktie ger lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar. Inga begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet. Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden beträffande Bolagets aktier under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.

Aktiekapitalets utveckling

Bolagets aktiekapital har under perioden för den historiska finansiella informationen som presenteras i Prospektet förändrats enligt tabellen nedan.

År	Händelse	Förändring antal aktier	Totalt antal aktier	Förändring aktiekapital	Totalt aktiekapital	Kvotvärde
2016	Aktieteckning teckningsoption	130 000	20 160 000	6 500,00	1 008 000,00	0,05
2016	Nyemission ¹	5 798 541	25 958 541	289 927,05	1 297 927,05	0,05
2017	Nyemission ²	24 999 990	50 958 531	1 249 999,50	2 547 926,55	0,05
2018	Företrädesemissionen	20 383 412	71 341 943	1 019 170,60	3 567 097,15	0,05
2018	Den Riktade emissionen	20 915 588	92 257 531	1 045 779,40	4 612 876,55	0,05

¹ Företrädesemission som genomfördes till teckningskurs 22 SEK per aktie.

² Företrädesemission som genomfördes till teckningskurs 8 SEK per aktie.

Central värdepappersförvaring

Immunicum är anslutet till Euroclears kontobaserade värdepapperssystem, varför inga fysiska aktiebrev utfärdas. Samtliga till aktien knutna rättigheter tillkommer den som är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Aktiens ISIN-kod är SE0005003654.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Det finns för närvarande inga utestående teckningsoptioner, konvertibler eller andra aktierelaterade finansiella instrument i Bolaget.

Aktieägaravtal med mera

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

Utdelningspolicy och utdelning

Immunicum är ett tillväxtbolag där genererade vinstmedel planeras avsättas till utveckling av verksamheten. Någon aktieutdelning är därför inte planerad för de kommande åren. I framtiden när Bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell.

Vinstutdelning beslutas av bolagsstämman och utbetalning ombesörjs av Euroclear. Utdelning får endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för Bolagets bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt (ii) Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt (den så kallade försiktighetsregeln). Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om utdelning av ett större belopp än styrelsen föreslagit eller godkänt.

Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelningen är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken. Om aktieägare inte kan nås för mottagande av utdelning kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget och begränsas endast genom allmänna regler för preskription. Vid preskription tillfaller hela beloppet Bolaget. Bolaget tillämpar inte några restriktioner eller särskilda förfaranden vad avser kontant utdelning till aktieägare bosatta utanför Sverige. Med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingssystem sker utbetalning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt, se avsnittet *Vissa skattefrågor i Sverige*.

Ändring av aktieägares rättigheter

Bolagsstämman har möjlighet att fatta beslut om ändring av bolagsordningen, vilket kan medföra ändringar av aktieägarnas rättigheter. I aktiebolagslagen uppställs vissa majoritetskrav för att sådana beslut vid bolagsstämman ska äga giltighet. Om ett beslut om ändring av bolagsordningen medför att aktieägarnas rätt till Bolagets vinst eller övriga tillgångar minskas genom att syftet för Bolagets verksamhet helt eller delvis ska vara annat än att ge vinst till aktieägarna, att rätten att överlåta eller förvärva aktier i Bolaget inskränks genom samtyckes-, förköps- eller hembudsförbehåll eller annars medför att rättsförhållandet mellan aktier rubbas, krävs att beslutet biträds av samtliga närvarande aktieägare samt att dessa tillsammans företräder mer än nio tiondelar av samtliga aktier i Bolaget. Om ett beslut om ändring av bolagsordningen medför att det antal aktier för vilka aktieägarna får rösta vid bolagsstämman begränsas, att nettovinsten efter avdrag för täckning av balanserad förlust till viss del ska avsättas till bunden fond eller att användningen av Bolagets vinst eller dess behållna tillgångar vid dess upplösning begränsas på annat sätt än genom ändring av Bolagets syfte till att helt eller delvis vara annat än att ge vinst till aktieägare eller genom att nettovinsten efter avdrag för täckning av balanserad förlust till viss del ska avsättas till bunden fond, krävs att beslutet biträds av minst två tredjedelar av de avgivna rösterna och nio tiondelar av de aktier som är företrädna av stämman. De ovan nämnda majoritetskraven gäller dock inte om ett beslut biträds av aktieägare med minst två tredjedelar av såväl de avgivna rösterna som de aktier som är företrädna på bolagsstämman, om ändringen endast medför att viss eller vissa aktiers rätt försämras och samtycke lämnas av samtliga vid bolagsstämman närvarande ägare av sådana aktier och dessa ägare tillsammans företräder minst nio tiondelar av alla aktier vars rätt försämras eller om ändringen försämrar endast ett helt aktieslags rätt och ägare till hälften av alla aktier av detta slag och nio tiondelar av de vid bolagsstämman företrädna aktierna av detta slag samtycker till ändringen.

Ägarförhållanden

Antalet aktieägare i Immunicum uppgick till cirka 4 900 per den 31 oktober 2018. Av nedanstående tabell framgår Bolagets ägarförhållanden i Bolaget per den 31 oktober 2018 med därefter kända förändringar.

Aktieägare	Antal aktier	Ägande, kapital och röster, %
Avanza Pension	4 666 892	9,2
Martin Lindström ¹	3 000 101	5,9
Holger Blomstrand Byggnads AB	2 975 386	5,8
Nordnet Pension Insurance	2 570 769	5,0
Danske Bank International S.A.	1 062 525	2,1
Rothesay Ltd	1 000 000	2,0
Christian Hansen	880 000	1,7
Swedbank Robur Funds	725 000	1,4
Alex Karlsson-Parra	617 736	1,2
Ålandsbanken I Ägares Ställe	612 346	1,2
Övriga	32 847 776	64,5
Totalt	50 958 531	100,0

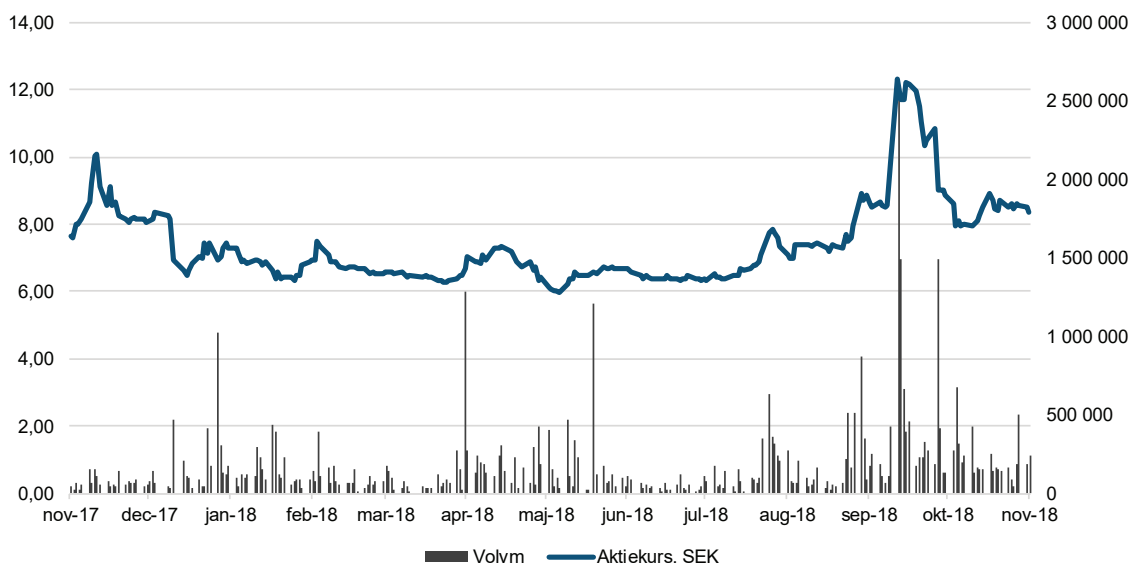
¹ Innehav via Loggen Invest AB.

Handel med aktien

Bolagets aktier handlas sedan den 15 januari 2018 på Nasdaq Stockholm under kortnamnet IMMU och med ISIN-kod SE0005003654. Dessförinnan handlades Bolagets aktier på Nasdaq First North Premier.

Immunicum kommer att ansöka om upptagande till handel av de nyemitterade aktierna, vilka ges ut enligt svensk rätt och regleras i aktiebolagslagen (2005:551), på Nasdaq Stockholm i samband med genomförandet av Företrädesemissionen respektive den Riktade emissionen.

Bolagets aktiekurs och volym för perioden 20 november 2017 – 20 november 2018 framgår av grafen nedan.



Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Styrelse

Enligt bolagsordningen ska Immunicums styrelse bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter utan suppleanter. Bolagets styrelse består för närvarande av sex ledamöter, inklusive styrelseordföranden. Samtliga styrelseledamöter är valda fram till slutet av nästa årsstämma. Nedan förtecknas styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, utbildning och erfarenhet, år för inval i styrelsen, pågående och tidigare uppdrag de senaste fem åren samt innehav av aktier i Bolaget (inkluderande indirekt innehav samt närståendes innehav).



MICHAEL OREDSSON

Styrelseordförande sedan 2018

Aktier: -

Civilekonom, internationell ekonomi vid Lunds universitet, född 1960

Erfarenhet: Michael Oredsson är civilekonom med internationell inriktning, och var fram till årsskiftet 2017/2018 verkställande direktör på börsnoterade Bioinvent. Innan dess var Michael verkställande direktör på Probi (2007-2013), Biosignal i Australien (2002-2007) och Nutripharma i Norge (1999-2001). Under åtti- och nittiotalet arbetade han i ledande befattningar i företag som Pharmacia, M&M/Mars och Nestlé.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Ectin Research AB. Styrelseledamot och verkställande direktör i NLSC - Northern Lights Southern Cross AB. Styrelseledamot i Partners för Utvecklingsinvesteringar inom Life Sciences, P.U.L.S. AB. Verkställande direktör i Sinntaxis AB. Senior Advisor och styrelseledamot i Biome Australia (Melbourne).

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Styrelseordförande i LIDDS AB. Styrelseledamot i SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut AB och BioInvent Finans AB. Verkställande direktör i BioInvent International Aktiebolag.

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



MAGNUS PERSSON

Styrelseledamot sedan 2015

Aktier: -

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

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

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i SLS Invest AB, Perma Ventures AB, ATTGENO AB, CANTARGIA AB, Addi Medical AB, Addi Optioner AB samt Galecto Biotech AB. Styrelseledamot i Karolinska Development AB, Gyros Protein Technologies Holding AB samt Själbådan AB. Suppleant i Mordin AB samt Duomedix AB.

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Styrelseordförande i Bio-Works Technologies AB, Karolinska Institutet Information AB,

Karolinska Institutet University Press AB samt Karolinska Institutet Innovations AB. Styrelseledamot i Gyros Protein Technologies AB, KCIF Fund Management AB, Karolinska Institutet Support AB, Karolinska Institutet Housing AB samt Karolinska Institutet Science Park AB. Verkställande direktör i Karolinska Institutet Holding AB. Oberoende: Magnus Persson är oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.



MAGNUS NILSSON

Styrelseledamot sedan 2014

Aktier: -

Läkare, utbildad vid Uppsala universitet, född 1956

Erfarenhet: Verkställande direktör i XVIVO Perfusion sedan 2011 samt tidigare verkställande direktör i Vitrolife 2003-2011, projektledare för preklinisk och klinisk utveckling i KaroBio AB och Pharmacia & Upjohn AB.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Magnus HL Nilsson management consulting AB samt Vitrolife Sales Aktiebolag. Verkställande Direktör i Xvivo Perfusion Aktiebolag. Innehavare i Applicator Consult Handelsbolag. Suppleant i XVIVO Perfusion Lund AB.

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Styrelseordförande i IFK Göteborg Fotboll AB. Styrelseordförande och verkställande direktör i XVIVO Perfusion Lund AB. Styrelseledamot i XVIVO Perfusion Aktiebolag, Dignitana AB samt SwedenBIO Service AB.

Oberoende: Magnus Nilsson är oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.



KERSTIN VALINDER STRINNHOLM

Styrelseledamot sedan 2016

Aktier: -

Journalistexamen, Journalisthögskolan vid Göteborgs universitet, född 1960

Erfarenhet: Kerstin Valinder Strinnholm är affärsutvecklingsrådgivare inom läkemedels- och bioteknikområdet med examen från Journalisthögskolan vid Göteborgs universitet. Kerstin har över 30 års internationell erfarenhet inom försäljning, marknadsföring och affärsutveckling från ledande befattningar inom Astra/AstraZeneca och Nycomed Takeda. Andra positioner inkluderar Camurus AB, Corline Biomedical AB och Cavastor AB.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Corline Biomedical AB, Camurus AB, KVS Invest AB, Klifo A/S, Gedea Biotech AB samt Cavastor AB. Styrelsesuppleant i Pollux Pharma AB.

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: -

Oberoende: Kerstin Valinder Strinnholm är oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.



CHARLOTTE EDENIUS

Styrelseledamot sedan 2016

Aktier: 4 000

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

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

Pågående uppdrag: Styrelseordförande och verkställande direktör i Allmora Life Science AB. Styrelseledamot i Kancera AB, SynAct Pharma AB, Gesynta Pharma AB samt Bostadsrättsföreningen Söders Tak 2.

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Styrelseledamot i Karolinska Development AB samt Aptahem AB. Utvecklingschef i Medivir AB (publ), Forskning- och utvecklingschef i Attgeno AB.

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

Ledande befattningshavare



CARLOS DE SOUSA

Verkställande direktör sedan 2016

Aktier: 160 230 (inklusive närståendes innehav)

Läkare, utbildad vid School of Medicine vid University of Lisbon, Portugal, och Executive MBA, Stern School of Business vid New York University, USA, född 1958

Erfarenhet: Carlos de Sousa är en medicinsk doktor som genom erfarenhet har tagit sin examen på School of Medicine, University of Lisbon och har en Executive MBA från Stern School of Business, New York University. Han kommer till Immunicum med över 25 års erfarenhet från ledande positioner inom den globala läkemedels- och bioteknikmarknaden, inkluderande erfarenhet från affärsutveckling, företagsförvärv, global marknadsföring och klinisk utveckling. Innan Carlos tillträdde sin tjänst hos Immunicum hade han ledande befattningar inom Nycomed/Takeda, Pfizer, Novartis, BBB Therapeutics, Newron Pharmaceuticals och, mest nyligen, som Chief Business Officer för Zealand Pharma i Danmark.

Pågående uppdrag: -

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Chief Business Officer i Zealand Pharma (Danmark) samt BBB Therapeutics (Nederländerna). Vice president Corporate Licensing i Nycomed/Takeda (Schweiz).



STEVEN GLAZER

Styrelseledamot sedan 2016

Aktier: -

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

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

Pågående uppdrag: Medical director i RhoVac AB. Chief Medical Officer i Idogen AB.

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Chief Medical Officer i Hansa Medical AB.

Oberoende: Steven Glazer är oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.



PETER SUENAERT

Chief Medical Officer sedan 2016

Aktier: 9 930

Läkare, utbildad vid University of Leuven och McGill University, Ph.D., University of Leuven, född 1968.

Erfarenhet: Innan Peter Suenart tillträdde sin tjänst hos Immunicum arbetade han som Global Clinical Program Lead for oncology och Senior Director of Clinical Sciences för Glenmark Pharmaceuticals R&D i London, där han ansvarade för enheten för klinisk onkologi (immunonkologiska tillgångar) från uppstartsskede till fullt verksam Fas I/II protokollutveckling. Dessförinnan var han Director och Head of Clinical Development and Human Transplantation Research, en position med global räckvidd, samt medlem i ledningsgruppen för Life Science-avdelningen inom Danone Research i Palaiseau (Paris), Frankrike. Dessförinnan var Dr. Suenart Clinical Research and Development Leader inom den globala tidiga immunterapiutvecklingen vid GlaxoSmithKline Vaccines i Rixensart, Belgien, och Clinical Research Senior Medical Scientist, Global Development, Haematology/Oncology för AMGEN i Storbritannien.

Pågående uppdrag: -

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Senior Director, Global Lead Clinical Oncology i Glenmark Pharmaceuticals. Director, Head Global Clinical Development i Danone Research. Director, Global Early Clinical Development, Cancer Immunotherapeutic i GSK Biologicals.

**MICHAELA GERTZ**

Chief Financial Officer (CFO) sedan 2018

Aktier: 14 000*Magisterexamen i Nationalekonomi vid Uppsala universitet, född 1981***Erfarenhet:** Michaela Gertz kommer senast från en tjänst som CFO & Investor Relations Manager på PledPharma AB, ett läkemedelsutvecklingsföretag baserat i Stockholm. Hon hade en viktig roll i PledPharmas börsnotering 2011 och åren därefter har hon haft en central roll när PledPharma genomfört flertalet kapitalanskaffningar. Dessförinnan var Michaela Gertz Head of Investor Relations & Financing på Accelerator Nordic AB under tre år. Innan hon började inom life science-branschen arbetade hon på riskkapitalbolaget ITP Invest AB samt på Handelsbanken Kapitalförvaltning.**Pågående uppdrag:** -**Avslutade uppdrag de senaste fem åren:** CFO i PledPharma AB (publ).**ALEX KARLSSON-PARRA**

Medgrundare av Bolaget, Chief Scientific Officer sedan 2008

Aktier: 617 736 (inklusive närståendes innehav)*Läkare, docent i klinisk och experimentell immunologi vid Uppsala Universitet. Överläkare i Klinisk Immunologi, Akademiska Universitetssjukhuset, född 1950***Erfarenhet:** Docent Karlsson-Parra har 20 års erfarenhet inom transplantationsimmunologi och tidigare ordförande för den Svenska expertgruppen för klinisk immunologi. Han tilldelades år 2014 Athena Prize som anses vara svensk sjukvårds mest prestigefulla pris för klinisk forskning.**Pågående uppdrag:** -**Avslutade uppdrag de senaste fem åren:** Styrelseledamot i Immunicum.**SHARON LONGHURST**

Head of CMC sedan 2017

Aktier: 1 995*Forskarexamen i virologi samt en kandidatexamen i biokemi, University of Warwick, född 1969***Erfarenhet:** Sharon Longhurst kommer till Immunicum från sina tidigare positioner som Senior CMC Manager för Akari Therapeutics, där hon var ansvarig för alla delar av CMC för en innovativ biologisk produkt, Coversin, inkluderande klinisk försörjning och distribution. Dessförinnan tillbringade Sharon fem år som Principal Consultant of CMC för Paraxel Consulting. Under 2005-2011 var hon Pharmaceutical Assessor för MHRA i London på enheten för biologi/bioteknik och lämnade vetenskaplig rådgivning på nationell- och EU-nivå för Advance Therapy Medical Products (ATMPs) för cell- och genterapier. Sharon tog examen från University of Warwick, Coventry, Storbritannien, med en Ph.D. i virologi.**Pågående uppdrag:** -**Avslutade uppdrag de senaste fem åren:** Senior Manager CMC i AKARI Therapeutics. Principal Consultant CMC i PAREXEL International.**MARGARETH JORVID**

Head of Regulatory Affairs sedan 2015 och Quality Assurance (QA) sedan 2017

Aktier: 13 870*Apotekarprogrammet vid Uppsala universitet, masterexamen i företagsekonomi vid Handelshögskolan i Stockholm, masterexamen i Technology Regulatory Affairs vid Cranfield University, född 1961***Erfarenhet:** Margareth Jorvid har över 30 års erfarenhet av Regulatory Affairs för läkemedel och har arbetat vid Läkemedelsverket samt såväl stora som små läkemedelsbolag som Roussel Nordiska, Hoechst Marion Roussel (Stockholm och Paris, Frankrike) och Neopharma (SME bolag som utvecklar Duodopa för behandling av svår Parkinsons). Hon är sedan 2006 konsult inom Regulatory Affairs och QA för läkemedel och medicinsk utrustning, som verkställande direktör för Methra Uppsala AB, LSM Group. Hon är hedersmedlem av TOPRA (sammanslutning för verksamma inom Regulatory Affairs), efter många års arbete med utbildning och träning i Regulatory Affairs, att vara styrelseledamot samt ordförande för TOPRA under åren 2005-2006.**Pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Methra Uppsala AB samt LobSor Pharmaceuticals Aktiebolag. Styrelsesuppleant i A-transport Jorvid AB.**Avslutade uppdrag de senaste fem åren:** -**SIJME ZEILEMAKER**

Senior Director Business Development sedan 2017

Aktier: 11 086*Biomedicinsk vetenskap vid Leiden Universitet, född 1987***Erfarenhet:** Innan Sijme påbörjade sin anställning hos Bolaget arbetade han som Director of Business Development på InteRNA Technologies där han supportade det prekliniska onkologibolaget att skapa kontakt med läkemedels- och biotekniska bolag, licensiering, teknologi och utforskandet av möjligheter. Sijme har också arbetat som Head of Business för 2-BBB Medicines samt som Business Development Manager för 2-BBB Technologies där han tillhandahöll partnersupport och tillförde över 7,5 miljoner EUR i ej utspädningsbar finansiering.**Pågående uppdrag:** -**Avslutade uppdrag de senaste fem åren:** Director Business Development i InteRNA Technologies BV. Head of Business i 2-BBB Medicines BV. Business Development Manager i BBB Technologies BV.

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har några familjerelationer eller andra närstående relationer till någon annan styrelseledamot eller ledande befattningshavare i Bolaget. Såvitt Bolaget känner till har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare något intresse som står i strid med Bolagets intressen. Såvitt styrelsen känner till har det inte förekommit några särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter, enligt vilka några ledande befattningshavare eller styrelseledamöter eller revisorn har blivit valda eller tillsatts.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har varit inblandad i konkurs, likvidation, konkursförvaltning eller i bedrägerier laterad rättslig process de senaste fem åren. Carlos de Sousa har bötfällts på grund av sen deklARATION i Schweiz år 2014 samt ålades 2018 avgift från Finansinspektionen för sen rapportering av transaktioner i Bolagets aktier genomförda under december 2016 respektive februari 2017. Charlotte Edenius ålades avgift (vilken sedermera reducerades till 0 SEK) för sen rapportering av försäljning av inlösenrätter år 2015. Utöver ovanstående har det under de fem senaste åren inte funnits några anklagelser eller sanktioner från myndighet eller organisation som företräder viss yrkesgrupp och som är offentligrättsligt reglerad mot någon av dessa personer. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren förbjudits av myndighet eller domstol att ingå som medlem i ett företags förvaltnings-, lednings-, eller kontrollorgan eller att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets kontor med adress Grafiska Vägen 2, 412 63 Göteborg.

Revisor

Vid årsstämman den 25 april 2018 omvaldes det registrerade revisionsbolaget KPMG AB till Bolagets revisor. Auktoriserade revisorn Jan Malm är huvudansvarig revisor. Jan Malm är medlem i FAR (branschorganisationen för revisorer och rådgivare). KPMG AB har kontorsadress Norra Hamngatan 22, 411 06, Göteborg. Bolagets före detta revisor var till den årsstämman 26 oktober 2016 Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, med auktoriserade revisorerna Gunnar Källhed respektive Birgitta Granquist som huvudansvarig revisor. Gunnar Källhed och Birgitta Granquist är båda medlemmar i FAR. PricewaterhouseCoopers AB har kontorsadress Torsgatan 21,

113 97 Stockholm. Bytet av revisor till KPMG AB föregicks av en upphandlingsprocess initierad av Bolagets valberedning eftersom Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB varit Bolagets revisor under längre tid. Vid upphandlingsförandet tog valberedningen del av erhållna offerter och revisionsutskottets rekommendation. Valberedningens förslag att bolagsstämman skulle välja KPMG AB som revisor följde revisionsutskottets rekommendation.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare

I nedanstående tabell redovisas de ersättningar och övriga förmåner till styrelsens ordförande, övriga styrelseledamöter samt Bolagets verkställande direktör, under räkenskapsåret 1 januari 2017 till 31 december 2017.

Till Bolagets verkställande direktör utgår utöver fast månadslön rörlig ersättning om uppställda resultatmål uppnås. Därtill har verkställande direktören under vissa förutsättningar rätt till bonus vid försäljning av samtliga eller merparten av Bolagets tillgångar eller immateriella rättigheter, vid licensiering av Bolagets immateriella rättigheter eller andra transaktioner som styrelsen bedömer vara av liknande innebörd. Bonusen utgår vid en försäljning av samtliga eller merparten av Bolagets tillgångar med ett belopp motsvarande 1,5 procent av köpeskillingen på skuld- och kassafri basis och vid en licensiering med ett belopp motsvarande två procent av en eventuell förskotts-betalning och en procent av därpå följande så kallade milestone payments (dock ej royalties). Ersättning kan utgå om en sådan transaktion inträffar inom tolv månader efter att avtalet sägs upp, såvida inte sådan uppsägning görs av verkställande direktören eller orsakas av dennes avtalsbrott. Den verkställande direktören förlorar all rätt till bonus om han frivilligt avslutar sin anställning. Under verksamhetsåret utgick totalt 525 000 SEK i rörlig ersättning till verkställande direktören. Därutöver utbetalades grundlön till den verkställande direktören till ett belopp om 3 072 458 SEK. För verkställande direktören gäller en uppsägningstid på sex månader.

Vid årsstämman den 25 april 2018 beslutades i enlighet med valberedningens förslag att arvode till styrelsen ska utgå med 1 230 000 SEK, att fördelas på följande sätt: Styrelseledamot arvoderas med 125 000 SEK, därutöver arvoderas styrelsens ordförande med 275 000 SEK. Ledamot som är medlem i vetenskapligt utskott arvoderas med 25 000 SEK, därutöver arvoderas ledamot som är ordförande i vetenskapligt utskott med 25 000 SEK. Ledamot som är medlem i revisionsutskott arvoderas med 15 000 SEK, därutöver arvoderas ledamot som är ordförande i revisionsutskott med 20 000 SEK. Leda-

Löner och andra ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2017

<u>Ledamot/befattningshavare</u>	<u>Ersättning (SEK)</u>	<u>Pension (SEK)</u>
Agneta Edberg, f.d. styrelseordförande	310 000	-
Martin Lindström, f.d. styrelseledamot	160 000	-
Magnus Persson, styrelseledamot	125 000	-
Magnus Nilsson, styrelseledamot	140 000	-
Steven Glazer, styrelseledamot	175 000	-
Charlotte Edenius, styrelseledamot	150 000	-
Kerstin Valinder Strinnholm, styrelseledamot	125 000	-
Carlos de Sousa, verkställande direktör	3 820 065	947 702
Övriga ledande befattningshavare	6 636 892	219 569
Totalt	11 641 957	1 158 271

mot som är medlem i ersättningsutskott arvoderas med 15 000 SEK, därutöver arvoderas ledamot som är ordförande i ersättningsutskott med 20 000 SEK. Inga övriga ersättningar för eventuellt utskottsarbete skall utgå. Utöver styrelsearvoderingen kan för styrelsen som helhet sammanlagt högst 100 000 SEK utgå som ersättning för sådant arbete som kan anses ligga utanför ordinarie styrelsearbete.

Det föreligger inga avtal med medlemmar av styrelsen, ledande befattningshavare eller revisorerna om åtaganden från Bolagets sida vad gäller pensioner eller förmåner efter det att uppdraget avslutats. Inga upplupna belopp finns och inga avsättningar har gjorts för pensioner eller andra förmåner efter avträdande av tjänst.

Pensioner

Verkställande direktör har rätt till pensionsförmåner på marknadsmissiga villkor, varvid pensionsgrundande lön utgörs av vederbörandes fasta lön.

Ersättning till revisorer

Vid årsstämman den 25 april 2018 beslutades att arvode till revisorn ska utgå i enlighet med godkänd räkning. Ersättning till revisorer uppgick under räkenskapsåret 1 januari 2017 till 31 december 2017 till 741 200 SEK, varav 523 000 SEK avsåg andra uppdrag än revisionsuppdrag och revisionsverksamhet och 13 200 SEK avsåg skatterådgivning. Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget avser översiktlig granskning av delårsrapporter. Allt annat är övriga tjänster och avser för räkenskapsåret 1 januari 2017 till 31 december 2017 främst tjänster i samband med Bolagets ansökan till Nasdaq Stockholms huvudlista.

Bolagsstyrning

Bolagsstyrning avser det regelverk och den struktur som etablerats för att på ett effektivt och kontrollerat sätt styra och leda verksamheten i ett aktiebolag. Immunicums bolagsstyrning utgår från aktiebolagslagen, bolagsordningen, Nasdaq Stockholms regelverk, Svensk kod för bolagsstyrning samt interna regler och föreskrifter.

Svensk kod för bolagsstyrning

Immunicum tillämpar svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Koden kompletterar bestämmelserna i aktiebolagslagen genom att uppställa högre krav såvitt avser bolagsstyrning, men ger samtidigt Bolaget en möjlighet att avvika från Kodens krav om det i det enskilda fallet anses leda till bättre bolagsstyrning, under förutsättning att avvikelser och den alternativa lösningen beskrivs och orsakerna till avvikelserna förklaras i Bolagets bolagsstyrningsrapport, enligt principen om "följ eller förklara". Bolaget tillämpar Koden och eventuella avvikelser, alternativa lösningar samt orsakerna härför, kommer att redovisas i Bolagets bolagsstyrningsrapport. Bolaget kommer att avvika från regel 9.5 i Koden såtillvida att den kontanta rörliga ersättning som kan utgå till Bolagets verkställande direktör vid försäljning av samtliga eller merparten av Bolagets tillgångar eller immateriella rättigheter, vid licensiering av Bolagets immateriella rättigheter eller andra liknande transaktioner, inte innehåller en beloppsmässig gräns för det maximala utfallet utan istället beräknas som en fast procentsats. Skälet till avvikelserna var att det var nödvändigt med hänsyn till behovet av att rekrytera en verkställande direktör med rätt erfarenhet och kompetens för den kommande fasen i Bolagets utveckling.

Bolagsstämma

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

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

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

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

1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Framläggande och godkännande av dagordning.
4. Val av en eller två justeringsmän.
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt, i förekommande fall, koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.

7. Beslut om:

- a. fastställelse av resultat- och balansräkningen samt, i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncern balansräkning.
- b. dispositionen beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen.
- c. ansvarsfrihet gentemot bolaget för styrelseledamöterna och verkställande direktören.

8. Fastställande av styrelse- och revisorsarvoden.

9. Val av styrelse och revisorer samt eventuella revisorssuppleanter.

10. Annat ärende som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

Valberedning

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

Valberedningen inför årsstämman 2019 har sammankallats av Immunicums styrelseordförande Michael Oredsson och består av , Martin Lindström (utsedd av Loggen Invest AB), Bengt Andersson (utsedd av Bengt Andersson), Ivar Nordqvist (utsedd av Ivar Nordqvist), Jamal El-Mosleh (utsedd av BISP Invest AB). Samtliga ledamöter är oberoende av Bolaget och bolagsledningen samt av den röstmässigt största aktieägaren i Bolaget. Ingen person ur Immunicums ledning ingår i valberedningen. Valberedningens sammansättning är förenlig med Koden.

I valberedningens uppdrag ingår att förbereda följande förslag till beslut till årsstämman 2019: (i) förslag till val av ordförande vid årsstämman; (ii) förslag till val av styrelseledamöter; (iii) förslag till val av styrelseordförande; (iv) förslag till styrelsearvoden; (v) förslag till val av revisor (vid uppdrag enligt 8 kap. 49 b § andra stycket aktiebolagslagen); (vi) förslag till revisionsarvode; samt (vii) förslag till principer för nomineringsprocessen inför 2020 års årsstämma.

Enligt Koden ska valberedningen, i anslutning till att kallelse till årsstämman 2020 har utfärdats, lämna ett motiverat yttrande på Bolagets webbplats beträffande sitt förslag till styrelse med beaktande av Kodens regler om styrelsens sammansättning, och särskilt motivera förslaget mot bakgrund av kravet på att en jämn könsfördelning ska eftersträvas, samt lämna en kort redogörelse för hur valbered-

ningens arbete har bedrivits. På webbplatsen ska valberedningen samtidigt lämna relevanta uppgifter om ledamöter som föreslås för nyval eller omval, däribland huvudsaklig utbildning och arbetslivserfarenhet, väsentliga uppdrag inom och utom Bolaget samt eget eller närståendes innehav av aktier i Bolaget.

Styrelsen

Styrelsens sammansättning och oberoende

Enligt Immunicums bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter. Vid årsstämman den 25 april 2018 valdes sex ordinarie ledamöter, vilka samtliga är utsedda till slutet av nästa årsstämma. Styrelsens bedömning av ledamöternas oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning samt Bolagets större aktieägare framgår i avsnittet Styrelse, ledande befattningshavare och revisor.

Enligt Koden ska en majoritet av styrelsens ledamöter vara oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning. Minst två av de ledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning ska även vara oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare. Samtliga styrelseledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning samt i förhållande till Bolagets större aktieägare. Vid bedömningen av en ledamots oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning har det gjorts en samlad bedömning av samtliga omständigheter som kan ge anledning att ifrågasätta ledamotens oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning. Vid bedömningen av en ledamots oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare har omfattningen av ledamotens direkta eller indirekta förhållanden till den större aktieägaren beaktats. Med större aktieägare avses en aktieägare som direkt eller indirekt kontrollerar tio procent eller mer av aktierna och rösterna i Bolaget.

Styrelsen och dess arbete

Styrelsens uppgifter regleras i aktiebolagslagen, bolagsordningen och Koden. Styrelsen har även antagit en skriftlig arbetsordning som reglerar styrelsens arbete, dess inbördes arbetsfördelning (inklusive dess utskott), antal ordinarie sammanträden samt ärenden som ska behandlas på dessa, formen för kallelser, mötes- och beslutsordningen, underlag till styrelsesammanträden, styrelseordförandens arbetsuppgifter, protokoll, jäv och intressekonflikter, obligatoriska ärenden som verkställande direktören ska underställa styrelsen, ekonomiska rapporter samt firmateckning. Styrelsens arbetsordning ska antas årligen. Styrelsen har därutöver antagit en instruktion för den verkställande direktören och andra särskilda policyer, som så etiska riktlinjer (så kallad Code of Conduct), finanspolicy och attestinstruktioner samt informations- och insiderpolicy och ansvarar även för att Bolaget tar fram etiska riktlinjer. Styrelsen har under 2017 hållit 24 protokollförda sammanträden och under innevarande räkenskapsår 2018 hållit 16 protokollförda sammanträden.

Styrelsen ansvarar för Bolagets organisation och förvaltningen av dess angelägenheter, Bolagets övergripande affärsplan, väsentliga organisatoriska förändringar, förändringar i Bolagets verksamhetsinriktning samt resultat- och balansräkning. Styrelsen ska även fatta beslut om investeringar, förvärv eller avyttringar av väsentliga tillgångar, aktier eller rörelser, lån och krediter, lämnande av garantier, samt ingående eller ändring av väsentliga avtal eller avtal mellan Bolaget och aktieägare. Därutöver ska styrelsen behandla frågor hänskjutna till styrelsen från den verkställande direktören. Styrelsen har det övergripande ansvaret för att Bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och Bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt och ansvarar för löpande utvärdering av den verkställande direktörens arbete. Styrelsen ansvarar även för att säkerställa kvaliteten i den finansiella rapporteringen, inklusive system för övervakning och intern kontroll av Bolagets finansiella rapportering och ställning. Styrel-

sen ansvarar därutöver för att Bolagets externa informationsgivning präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tydlig. Styrelsen är även ansvarig för upprättande av erforderliga riktlinjer samt andra policydokument.

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

Revisionsutskott

Styrelsen har utsett ett revisionsutskott som utgörs av Michael Oredsson (styrelseordförande), Kerstin Vallinder Strinnholm och Magnus Persson. Michael Oredsson är utsedd till revisionsutskottets ordförande.

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

Vetenskapligt utskott

Det vetenskapliga utskottets arbete regleras i styrelsens arbetsordning och en stadga som antas av det vetenskapliga utskottet och utvärderas årligen. Det vetenskapliga utskottets ordförande och ytterligare en medlem i det vetenskapliga utskottet ska vara styrelseledamöter och ingen av dessa ska vara anställd i Bolaget. Styrelseledamoten Steven Glazer är ordförande i det vetenskapliga utskottet och styrelseledamöterna Charlotte Edenius och Magnus Persson är ledamöter i vetenskapliga utskottet och ingen av förutnämnda styrelseledamöter är anställda i Bolaget. Bolagets Chief Scientific Officer och/eller den verkställande direktören ska förbereda sammanträdena i det vetenskapliga utskottet. Det vetenskapliga utskottet kan vid behov inhämta extern rådgivning eller rådgivning från Bolagets vetenskapliga råd. Det vetenskapliga utskottets ordförande ska informera styrelsen om utskottets arbete och ska årligen utvärdera sitt arbete och efterlevnaden av stadgarna och tillhandahålla en skriftlig utvärdering till styrelsen.

Ersättningsutskott

Ersättningsutskottet består av styrelseledamöterna Kerstin Vallinder Strinnholm (ordförande i ersättningsutskottet), Michael Oredsson och Magnus Nilsson. Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, inklusive upprättande av förslag till stämmans beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare, ersättningar och andra anställningsvillkor för Bolagets verkställande direktör och ledande befattningshavare, att följa och utvärdera rörliga ersättningar för bolagsledningen samt att följa och utvärdera tillämpningen av riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare och gällande ersättningsstrukturer och –nivåer i Bolaget. Ersättningsutskottet ska därutöver övervaka och löpande utvärdera pågående och avslutade program för rörlig ersättning till ledande befattningshavare och bereda frågor om förslag till eventuella incitamentsprogram.

Ersättningar

Ersättningar till styrelse

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

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Enligt de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som antagits vid årsstämman den 25 april 2018 ska Immunicum erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till de ledande befattningshavarna ska bestå av en fast lön och måluppfyllelserelaterad rörlig lön samt övriga förmåner. Om styrelsen därutöver bedömer att nya aktierelaterade incitamentsprogram, till exempel personaloptioner, bör införas, ska förslag därom föreläggas bolagsstämman för beslut.

Fast lön

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

Rörlig lön

Den rörliga lönen ska, i förekommande fall, vara beroende av individens uppfyllelse av kvantitativa och kvalitativa mål. Den rörliga delen kan för verkställande direktören uppgå till högst 35 procent av den årliga fasta lönen, och för övriga ledande befattningshavare till högst 20 procent, av den årliga fasta lönen.

Pension

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

Avgångsvederlag m.m.

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

Övriga förmåner

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

Beredning och beslut

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

Verkställande direktören

Immunicums verkställande direktör är Carlos de Sousa. Presentation av Carlos de Sousa finns under avsnittet *Styrelse, ledande befattningshavare och revisor*. Verkställande direktören ansvarar enligt aktiebolagslagen för den löpande förvaltningen av Bolagets angelägenheter enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. Styrelsen har fastställt en instruktion för den verkställande direktören som klargör den verkställande direktörens ansvar och befogenheter (så kallad VD-instruktion). Styrelsen ska fortlöpande utvärdera den verkställande direktörens arbete. Den verkställande direktören ska enligt instruktionen bland annat förse styrelsen med informations- och beslutsunderlag som krävs för att styrelsen ska kunna fatta välgrundade beslut och löpande följa Bolagets verksamhet. Den verkställande direktören ska inom ramen för aktiebolagslagen samt av styrelsen fastställd affärsplan, budget och VD-instruktion samt övriga riktlinjer och anvisningar som styrelsen meddelar, fatta de beslut som krävs för rörelsens utveckling, samt verkställa de beslut som fattas av styrelsen.

Intern kontroll

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

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

Kontrollmiljö

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

Riskbedömning

Immunicums styrelse arbetar löpande och systematiskt med riskbedömningar i syfte att identifiera risker och vidta åtgärder beträffande dessa. Riskbedömningen är även utformad för att identifiera sådana risker som väsentligen påverkar den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen.

Kontrollaktiviteter

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

Information och kommunikation

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

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

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

Uppföljning

Uppföljning av efterlevnaden av interna policys, riktlinjer, manualer och koder samt av ändamålsenlighet och funktionalitet i etablerade kontrollaktiviteter genomförs löpande. Åtgärder och rutiner avseende den finansiella rapporteringen är föremål för fortlöpande uppföljning. Immunicums ledning gör en månadsvis resultatuppföljning med analys av avvikelser från budget och föregående period, även på projektnivå. Styrelsen går igenom årsredovisning och delårsrapporter inför publicering. Styrelsen träffar årligen Bolagets revisorer varvid den interna kontrollen och den finansiella rapporteringen blir föremål för diskussion.

Särskild bedömning av behovet av internrevision

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

Bolagsordning

§1 Firma

Bolagets firma är Immunicum AB (publ). Bolaget är publikt (publ).

§2 Styrelsens säte

Styrelsen skall ha sitt säte i Göteborgs kommun, Västra Götalands län.

§3 Verksamhet

Bolaget skall bedriva forskning, utveckling, marknadsföring och försäljning av läkemedel samt idka därmed förenlig verksamhet.

§4 Aktiekapital

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 1 250 000 kronor och högst 5 000 000 kronor.

§5 Antal aktier

Antalet aktier skall vara lägst 25 000 000 och högst 100 000 000.

§6 Styrelse

Styrelsen skall bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter utan suppleanter.

§7 Revisorer

För granskning av bolagets årsredovisning jämte räkenskaperna samt styrelsen och verkställande direktörens förvaltning utses årligen på ordinarie bolagsstämma för tiden intill slutet av nästa ordinarie bolagsstämma en revisor.

§8 Ort för bolagsstämma

Bolagsstämma skall kunna hållas i Göteborgs kommun eller Stockholms kommun.

§9 Kallelse

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

§10 Anmälan till stämma

Rätt att delta i stämman har sådana aktieägare som upptagits i aktieboken på sätt som föreskrivs i 7 kap 28 § 3 stycket aktiebolagslagen och som anmält sig hos bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

§11 Ärende på årsstämma

På ordinarie bolagsstämma skall följande ärenden förekomma till behandling:

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

§12 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår skall vara 1 januari – 31 december.

§13 Avstämningsförbehåll

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument.

Antagen på årsstämman den 25 april 2018

Legala frågor och kompletterande information

Bolaget och säte

Bolagets firma är Immunicum Aktiebolag och Bolagets organisationsnummer är 556629–1786. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Göteborgs kommun som använder handelsbeteckningen Immunicum. Bolaget bildades i Sverige den 21 maj 2002 och registrerades hos Patent- och registreringsverket den 9 juli 2002. Bolagets associationsform regleras av, och aktieägares rättigheter kan endast förändras i enlighet med, aktiebolagslagen. Immunicum har inga dotterbolag och ingår inte i någon koncern.

Bolagets verksamhet

Föremålet för Bolagets verksamhet framgår av bolagsordningens §3 och är att bedriva forskning, utveckling, marknadsföring och försäljning av läkemedel samt idka därmed förenlig verksamhet. Beslut om vinstutdelning fattas på bolagsstämman. Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman beslutade avstämningsdagen är registrerad aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken.

Utdelning – i den mån det beslutas om sådan – utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear, men kan även bestå av annat än kontanter. Om någon aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på utdelningsbeloppet mot Bolaget och begränsas endast genom regler för preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

Väsentliga avtal

Avtal om genomförande av kliniska studier

Immunicum är part i nedanstående avtal varigenom Bolaget outsourcar genomförandet av kliniska studier till så kallade Contract Research Organizations ("CRO", kontraktsforskningsorganisationer). Eftersom genomförande av kliniska studier är centralt för Bolagets verksamhet bedöms avtalen vara väsentliga för Bolaget.

Immunicum är part i tre avtal om genomförande av kliniska studier. Det första avtalet avser klinisk studie på metastaserad njurcancer, det andra avtalet avser klinisk studie på gastrointestinal cancer (GIST) och det sista avtalet avser kliniska studier på icke-småcellig lungcancer (NSCLC), huvud- och halscancer (HNSCC) samt magcancer (GC). Enligt avtalen åtar sig CRO att genomföra kliniska studier och hantera ansökan om och hantering av tillstånd till studierna samt liknande regulatoriska frågor och tillhandahållande av expertkompetens i samband med genomförande av studierna. Bolaget har under avtalen gjort avrop av tjänster till betydande belopp. Avtalen innefattar därmed väsentliga åtaganden för Bolaget i form av skyldighet att betala betydande belopp till CRO för genomförande av studierna. Avtalen innehåller bestämmelser som ger Bolaget rättigheter till det resultat som skapas av CRO.

Avtal om tillverkning av Bolagets cancerimmunaktiverare

Immunicum är part i ett avtal med BionTech IMFS GmbH (tidigare EUFETS GmbH), som är en GMP-certifierad så kallad Contract Manufacturing Organisation ("CMO", kontraktstillverkare) avseende tillverkning av Bolagets cancerimmunaktiverare. Avtalen ger Bolaget tillgång till tjänster av betydande värde och bedöms därför vara av väsentlig betydelse för Bolaget. Enligt avtalen åtar sig CMO, bland annat, att tillverka, testa och utveckla tillverkningsprocessen för Bolagets cancerimmunaktiverare mot ersättning, samt att upprätthålla och inneha de produktionstillstånd som krävs för tillverkningen. Under avtalet kan Bolaget åta sig att köpa vissa förutbestämda kvantiteter.

Samarbetsavtal för kombinationsstudie

Immunicum är part i ett samarbetsavtal med Merck KGaA och Pfizer Inc. avseende den Fas II-studie på huvud- och halscancer (HNSCC) samt magcancer (GC) som Bolaget avser genomföra, innebärande att Bolaget får använda Merck och Pfizers checkpoint-hämmare avelumab i kombination med Bolagets huvudkandidat ilixadencel i studien. Immunicum ansvarar för genomförandet av studien och behåller alla kommersiella rättigheter till ilixadencel.

Avtal avseende immateriella rättigheter

Immunicum ingick i oktober 2014 ett avtal med Professor Magnus Essands bolag VirEx AB, varigenom Immunicum förvärvade rättigheterna till och know-how avseende det amerikanska patentet till adenovirusvektorn. Enligt avtalet beviljas VirEx AB en världsomspännande exklusiv licens, inkluderande en rätt att upplåta underlicenser, avseende patentet, som är begränsad till användning vid onkologisk behandling av neuroendokrina tumörer. Enligt avtalet erhåller Bolaget en ensamrätt att i 90 dagar förhandla om licens till uppfinningar som faller inom ramen för VirEx AB:s licens och en så kallad right of first refusal (det vill säga ett förbud för VirEx AB att ingå licensavtal med tredje part utan att först erbjuda Bolaget att förvärva licens på motsvarande villkor) i tolv månader. Avtalet innefattar skyldigheter för Bolaget att betala royaltyavgifter beräknade till viss procentandel av framtida försäljning eller licensavgifter, samt en rätt till royaltyavgifter för eventuell framtida försäljning eller framtida licensavgifter som VirEx AB erhåller.

Åtaganden att avstå från att sälja aktier

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget ingått emissionsgarantier och teckningsförbindelser med befintliga ägare. I samband med att aktieägarna ingick dessa åtaganden har nämnda aktieägare även åtagit sig att inte minska sina respektive innehav i Bolaget utan skriftligt medgivande från Bolaget från och med avstämningsdagen för deltagande i Erbjudandet fram till dess att Företrädesemissionen har registrerats av Bolagsverket.

Utöver det ovanstående har Bolagets verkställande direktör, Carlos de Sousa, åtagit sig att inte avyttra aktier som denne förvärvat inom ramen för ett aktiesparprogram under en period av två år från det att förvärvet genomfördes.

Transaktioner med närstående

Under perioden från och med den 1 juli 2015 till datumet för Prospektet har, med undantag för vad som anges här, inga transaktioner mellan Bolaget och närstående parter förekommit. De teckningsförbindelser och garantiåtaganden som har lämnats i Företrädesemissionen av större aktieägare utgör närståendetransaktioner. Ingen ersättning kommer att utgå för teckningsförbindelsen.

Bolaget ingick under slutet av 2015 avtal med Bengt Furberg, före detta styrelseledamot i Bolaget och före detta medlem av Bolagets vetenskapliga råd, angående dennes medverkan i Bolagets vetenskapliga råd. Avtalet har nu upphört och Bengt Furberg ingår inte längre i Bolagets vetenskapliga råd. Bengt Furberg hade under avtalet rätt till ersättning med 15 000 SEK per år för sin medverkan i det vetenskapliga rådet. Därutöver har Bengt Furberg och Per Olof Gunnesson, Bolagets före detta CFO, erhållit ersättning för konsulttjänster uppgående till ett sammanlagt belopp om 210 000 SEK respektive 912 300 SEK under perioden. Ersättningen bestämdes på marknadsmässig grund. Därutöver lämnade Agneta Edberg, dåvarande styrelseordförande i Bolaget, Bengt Furberg, dåvarande styrelseledamot i Bolaget, Lise-Lotte Hallbäck, dåvarande CFO i Bolaget, och Linda Barkemo, dåvarande ledande befattningshavare i Bolaget, teckningsförbindelser i den nyemission som Bolaget genomförde under våren 2016. Ingen ersättning utgick för teck-

ningsförbindelserna. Vidare lämnade Carlos de Sousa, VD i bolaget, Agneta Edberg, dåvarande styrelseordförande i Bolaget, Martin Lindström, dåvarande styrelseledamot i Bolaget, Peter Suenart, ledande befattningshavare i Bolaget, Alex Karlsson-Parra, ledande befattningshavare i Bolaget, Margareth Andersson Jorvid, ledande befattningshavare i Bolaget samt Lise-Lotte Hallbäck, dåvarande CFO i Bolaget, teckningsförbindelser i den företrädesemission som Bolaget genomförde under vintern 2017. Ingen ersättning utgick för teckningsförbindelserna.

Försäkringar

Immunicum har sedvanliga företagsförsäkringar och styrelsen bedömer att nuvarande försäkringskydd är tillfredsställande med hänsyn till verksamheternas art och omfattning.

Immunicums patent

Omfattad produkt	Titel	Ansökningsår	Patent beviljat	Ansökan behandlas	Avstående	Giltighetstid
COMBIG – KÄRNKONCEPT	Ny metod och komposition för framställning av ett cellulärt allogent vaccin	Sverige: 2002 Övriga: 2003	Sverige, Schweiz, Tyskland, Danmark, Spanien, Frankrike, Storbritannien, Ungern, Irland, Italien, Nederländerna, Slovenien, USA	-	-	Sverige: 2022 Övriga: 2023
COMBIG	Förbättrad komposition för inhibering av tumörcellsproliferation	2011	Europa, Kina, Japan, Ryssland, USA, Sydkorea	Brasilien	Indien	2031
COMBIG – FRAMSTÄLLNINGSMETOD	Samdifferentiering av monocyter från allogena donatorer	2013	Europa, USA, Mexiko	Australien, Brasilien, Kanada, Kina, Indonesien, Indien, Japan, Sydkorea, Ryssland	-	2033
COMBIG – FRAMSTÄLLNINGSMETOD	Samdifferentiering och aktivering av monocyter från allogena donatorer för framställning av pro-inflammatoriska dendritceller	2013	Europa	USA	-	2033
AD5PTD435-ADENOVIRUSVEKTOR	Hexon TAT-PTD-modifierat adenovirus och användningar därav	2013	USA	-	-	2033
COMBIG – VER 2	Förbättrade allogena dendrit celler för användning i cancerbehandling	Europa: 2017 Internationellt: 2018	-	Europa, internationellt	-	Europa: 2037 Internationellt: 2038
COMBIG	Kombinerad immunterapi	Sverige: 2018	-	-	-	Sverige: 2038
CD70	Metod för prolifera-tion av antigenspecifika T-celler	2010	USA, Japan, Hongkong, Kina	Europa	-	USA: 2031 Övriga: 2030
CD70-CD3	Metod för prolifera-tion av antigenspecifika T-celler	2012	Kina, USA 1, Japan 2 (divisional), USA 2 (continuation), Europa (avsikt att bevilja)	Sydkorea	Japan 1	2032
CD70-VIRAL	Metod för priming av T-celler	2012	USA 1, USA 2, Europa	-	-	2032

Patent

Immunicums patentportfölj består av beviljade och ansökta patent i sammanlagt nio patentfamiljer. Åtta av patentfamiljerna avser Bolagets teknikplattformar samt tillverkningsprocesser och är av väsentlig betydelse för Bolagets verksamhet. Därtill innehar Bolaget patentsökningar avseende en patentfamilj, i tabellen nedan benämnd som CD70-VIRAL, som avser tillämpning av CD70-plattformen på virusinfektioner.

Övriga immateriella rättigheter

Utöver Bolagets patent, know-how och företagshemligheter bedöms Bolagets svenska och internationella varumärken samt domännamn vara väsentliga för Bolagets verksamhet.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Immunicum har erhållit tecknings- och garantiåtaganden motsvarande hela Företrädesemissionen. Tecknings- och garantiåtaganden är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Teckningsåtagandena uppgår till 3,4 MSEK, motsvarande cirka 2 procent av Företrädesemissionen och har erhållits från den befintliga aktieägaren Rothesay Ltd. Rothesay Ltd har även åtagit sig att minska sina respektive innehav från och med det datum då åtag-

andet undertecknats fram till dess att Företrädesemissionen slutförts. Ingen ersättning utgår för teckningsåtagandet.

Erhållna emissionsgarantier uppgår till 169,9 MSEK, motsvarande cirka 98 procent av Företrädesemissionen. Immunicum ska för dessa garantiåtaganden erlagga ersättning om 7,0 procent av garanterat belopp, motsvarande totalt 11,6 MSEK. Loggen Invest AB, som är befintlig aktieägare, har av sagt sig garantiersättning. Garantiåtaganden har ingåtts mellan den 15 – 18 oktober 2018. Garanterna kan nås via Bolagets finansiella rådgivare Erik Penser Bank på adress: Apelbergsgatan 27, 111 37 Stockholm.

Garantiåtaganden

Garant	Totalt belopp, SEK	Andel av Företrädesemissionen, cirka (%)	Garantiersättning, SEK
Tedde Jeansson	20 000 000,00	11,5%	1 400 000,00
Navitex Trading AB ¹	16 000 000,00	9,2%	1 120 000,00
Färna Invest AB ²	14 000 000,00	8,1%	980 000,00
Modelio Equity AB ³	12 000 000,00	6,9%	840 000,00
Formue Nord Markedsneutral A/S ⁴	10 000 000,00	5,8%	700 000,00
John Fällström	10 000 000,00	5,8%	700 000,00
Göran Källebo	10 000 000,00	5,8%	700 000,00
Chirp AB ⁵	10 000 000,00	5,8%	700 000,00
Jakob Ryer	8 000 000,00	4,6%	560 000,00
Daniel Sandberg	8 000 000,00	4,6%	560 000,00
Martin Åberg	6 000 000,00	3,5%	420 000,00
Fredrik Lundgren	4 000 000,00	2,3%	280 000,00
Loggen Invest AB ⁶	4 000 000,00	2,3%	-
KMT Partner AB ⁷	3 000 000,00	1,7%	210 000,00
Erik Penser Bank AB ⁸	34 859 002,00	20,1%	2 440 130,14
Totalt	169 859 002,00	98,0%	11 610 130,14

¹ Munkekullsvägen 5, 429 43 Särö

² Skänkvägen 14, 739 31 Skinnkatteberg

³ Eriksbergsgatan 1 B, 114 30 Stockholm

⁴ Nytorv 11, 4 Sal, 9000 Aalborg, Danmark

⁵ Skalholtsgatan 10, 164 40 Kista

⁶ Eklyckegatan 12, 392 47 Kalmar

⁷ Broholmsvägen 10, 561 39 Huskvarna

⁸ Apelbergsgatan 27, 111 37 Stockholm

Teckningsförbindelse

Aktieägare	Totalt belopp, SEK	Andel av Företrädesemissionen, cirka (%)
Rothesay Ltd	3 400 000	2,0
Totalt	3 400 000	2,0

Beskattning

För information rörande beskattning hänvisas till avsnittet *Vissa skattefrågor i Sverige*.

Personuppgifter

Immunicum behandlar och lagrar en mängd personuppgifter avseende anställda och patienter. Att behandling och lagring sker på ett korrekt sätt säkerställs genom regelbunden intern granskning. Såvitt Immunicum känner till finns det inga utestående väsentliga klagomål eller rättsliga förfaranden avseende Bolagets hantering av personuppgifter.

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Bolaget har inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeskiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som styrelsen i Bolaget är medveten om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna som har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet. Bolagets styrelse känner inte heller till några omständigheter som skulle kunna leda till att något sådant rättsligt förfarande eller skiljeförfarande skulle kunna uppkomma.

Rådgivares intressen

Erik Penser Bank är finansiell rådgivare, Advokatfirman Delphi är legal rådgivare och Asperia AB är strategisk rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet och Nyemissionerna. Erik Penser Bank och Asperia AB erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet och Nyemissionerna och Advokatfirman Delphi erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. Därutöver har Erik Penser Bank, Advokatfirman Delphi och Asperia AB inga ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet eller Nyemissionerna. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet eller Nyemissionerna.

Intressen och intressekonflikter

Den befintliga aktieägaren Rothesay Ltd har åtagit sig att teckna sin andel i Företrädesemissionen om 3,4 MSEK, motsvarande cirka 2,0 procent av Företrädesemissionen. Ingen ersättning utgår för åtagandet. Utöver ovanstående parts intresse av Företrädesemissionen ska genomföras framgångsrikt finns inga intressekonflikter, ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

Handlingar som införlivas genom hänvisning

Nedanstående handlingar införlivas genom hänvisning och utgör en del av Prospektet:

- [Årsredovisningen 2015/2016](#) (för perioden 1 juli 2015 – 30 juni 2016): förvaltningsberättelse (sidorna 38 - 42), resultaträkning (sidan 45), balansräkning (sidorna 46 – 47), rapport över förändringar i eget kapital (sidan 48), kassaflödesanalys (sidan 49), noter (sidorna 50 - 56) och revisionsberättelse (sidan 58).
- [Årsredovisningen 2016](#) (för perioden 1 juli – 31 december 2016): förvaltningsberättelse (sidorna 32 - 36), resultaträkning (sidan 39), balansräkning (sidorna 40 – 41), rapport över förändringar i eget kapital (sidan 42), kassaflödesanalys (sidan 43), noter (sidorna 44 - 49) och revisionsberättelse (sidorna 50 - 53).
- [Årsredovisningen 2017](#): förvaltningsberättelse (sidorna 28 - 31), resultaträkning (sidan 34), balansräkning (sidan 35), rapport över förändringar i eget kapital (sidan 36), kassaflödesanalys (sidan 36), noter (sidorna 37 - 42) och revisionsberättelse (sidorna 44 - 45).
- [Bokslutskommunikén 2017](#): resultaträkning (sidan 9), balansräkning (sidorna 10 – 11), rapport över förändringar i eget kapital (sidan 12), kassaflödesanalys (sidan 13), noter (sidan 14).
- [Delårsrapport för perioden januari – september 2017](#): resultaträkning (sidan 9), balansräkning (sidorna 10 – 11), rapport över förändringar i eget kapital (sidan 12), kassaflödesanalys (sidan 13) och revisorns granskningsrapport (sidan 15).
- [Delårsrapport för perioden januari – september 2018](#): resultaträkning (sidan 10), balansräkning (sidan 11), rapport över förändringar i eget kapital (sidan 12), kassaflödesanalys (sidan 12) noter (sidorna 13 - 15) och revisorns granskningsrapport (sidan 16).

Bolagets årsredovisning för räkenskapsåren 2015/2016, 2016 och 2017 har reviderats av Bolagets revisor och revisionsberättelsen är fogad till årsredovisningen. Delårsrapporterna för perioden januari – september 2017 och 2018 är ej reviderade men har granskats av Bolagets revisor i enlighet med standard för översiktlig granskning ISRE 2410.

Årsredovisningarna är upprättade i enlighet med årsredovisningslagen och med tillämpning av rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering, RFR 2 Redovisning för juridiska personer. RFR 2 anger att Bolaget i sin årsredovisning ska tillämpa IFRS, så som de antagits av EU, i den utsträckning detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen och tryggandelagen, samt med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag och tillägg som krävs i förhållande till IFRS. Delårsrapporterna är upprättade i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen.

Utöver vad som anges ovan har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor. De delar av den finansiella informationen som inte har införlivats genom hänvisning är antingen inte relevanta för en investerare eller återfinns på annan plats i Prospektet.

Tillgängliga handlingar

Kopior av följande handlingar kan under hela Prospektets giltighetstid granskas på Bolagets huvudkontor (Grafiska vägen 2, 412 63 Göteborg) under Prospektets giltighetstid under ordinarie kontorstid samt finns tillgängliga i elektronisk form på Bolagets hemsida (www.immunicum.se):

- Bolagets bolagsordning.
- Bolagets årsredovisningar för räkenskapsåren 2015/2016, 2016 och 2017 (inklusive revisionsberättelser).
- Bokslutskommuniké 2017
- Bolagets delårsrapporter för perioden januari – september 2017 och 2018.
- Prospektet.

Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller information från tredje part samt statistik och beräkningar hämtade från branschrapporter och studier, offentligt tillgänglig information samt kommersiella publikationer, i vissa fall historisk information. Bolaget anser att sådan information är användbar för investerarens förståelse för den bransch i vilken Bolaget är verksamt och Bolagets ställning inom branschen. Bolaget har emellertid inte tillgång till de fakta och antaganden som ligger bakom olika uppgifter, marknadsinformation och annan information som hämtats från offentligt tillgängliga källor. Bolaget har inte gjort några oberoende verifieringar av den information om marknaden som har tillhandahållits genom tredje part, branschen eller allmänna publikationer. Även om Bolaget är av uppfattningen att dess interna analyser är tillförlitliga, har dessa inte verifierats av någon oberoende källa och Bolaget kan inte garantera deras riktighet. Bolaget bekräftar att den information som tillhandahållits av tredje part har återgivits exakt och såvitt Bolaget känner till och kan försäkra sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av dessa källor har inte några uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Vissa skattefrågor i Sverige

Nedan sammanfattas vissa svenska skatteregler som kan aktualiseras i anledning av Erbjudandet att förvärva aktier i Bolaget. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är endast avsedd som allmän information för aktieägare som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, såvida inte annat anges.

Sammanfattningen behandlar inte situationer då värdepapper innehas som lagertillgångar i näringsverksamhet eller av handelsbolag, situationer då värdepapper innehas av utländska investerare som bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige eller av utländska företag som har varit svenska företag, eller de särskilda reglerna om skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud för kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga på innehav av aktier i Bolaget som anses näringsbetingade.

Särskilda skatteregler gäller vidare för vissa företagskategorier. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror delvis på dennes speciella situation. Varje aktieägare rekommenderas därför att rådfråga skatterådgivare om de särskilda skattekonsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och dubbelbeskattningsavtal. Bolaget tar ej på sig ansvaret att innehålla källskatt.

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 beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för eventuella försäljningsutgifter, och de avyttrade aktiernas omkostnadsbelopp (anskaffningsutgift). Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier, såsom aktierna i Bolaget, får alternativt schablonregeln användas. Denna regel innebär att omkostnadsbeloppet får bestämmas till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Uppkommer kapitalförlust på marknadsnoterade aktier är förlusten fullt avdragsgill mot skattepliktiga kapitalvinster samma år på aktier och andra marknadsnoterade delägarätter förutom andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som enbart innehåller svenska fordringsrätter (s k räntefonder). Kapitalförlust på marknadsnoterade aktier som inte kan kvittas på detta sätt är avdragsgill med 70 procent mot annan inkomst av kapital. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och med 21 procent av eventuell resterande del. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls preliminär skatt på utdelningar med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls normalt av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Investeringsparkonton

Fysiska personer och dödsbon från fysiska personer som äger aktier via så kallade investeringsparkonton är inte skattskyldiga för kapitalvinster vid försäljning av sådana aktier. Kapitalförluster på sådana aktier är inte avdragsgilla. Utdelningar på aktier som ägs genom investeringsparkonton är inte heller skattepliktiga. På denna typ av innehav utgår istället en skattepliktig schablonintäkt som baseras på ett kapitalunderlag multiplicerat med statslåneräntan, per utgången av november året före beskattningsåret, ökad med 0,75 procentenheter. Från och med 1 januari 2018 ska kapitalunderlaget multipliceras med statslåneräntan, per utgången av november året före, ökad med en procentenhet istället för 0,75 procentenheter. Schablonintäkten beräknas dock som lägst till 1,25 procent av kapitalunderlaget. Detta gäller oavsett om utfallet blir en vinst eller förlust på aktieinnehavet. Schablonintäkten utgör inkomst av kapital för vilken skatt beslutas och betalas årligen. Schablonskatten uppgår för beskattningsåret 2017 till 0,375 procent av kapitalunderlaget. För beskattningsåret 2018 uppgår schablonskatten till 0,447 procent av kapitalunderlaget.

Juridiska personer

För aktiebolag beskattas alla inkomster, inklusive skattepliktiga kapitalvinster, i inkomstslaget näringsverksamhet med en skattesats om 22 procent. Bolagsskatten ska dock sänkas stegvis från år 2019 till år 2021 då bolagsskatten ska uppgå till 20,6 procent.

Kapitalvinster och kapitalförluster beräknas på samma sätt som beskrivits ovan avseende fysiska personer. Avdragsgilla kapitalförluster på aktier och andra delägarätter får endast dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter. En sådan kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. Kapitalförluster som inte har kunnat utnyttjas ett visst år får dras av mot kapitalvinster på aktier och andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden. Särskilda skatteregler kan vara tillämpliga på vissa företagskategorier eller vissa juridiska personer, exempelvis investeringsfonder och investmentföretag.

Utländska aktieägare

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 utbetalning från ett svenskt aktiebolag i samband med bland annat inlösen av aktier och återköp av egna aktier genom ett förvärsvererbjudande som har riktats till samtliga aktieägare eller samtliga ägare till aktier av ett visst slag. Skattesatsen är 30 procent, men är i allmänhet reducerad genom skatteavtal som Sverige ingått med vissa andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället, om erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigades hemvist föreligger. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren. I de fall 30 procent kupongskatt innehålls vid utdelningstillfället till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats, eller kupongskatt annars innehållits med för högt belopp, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningstillfället.

Innehavare av aktier som är begränsat skattskyldiga i Sverige och vars innehav inte är hänförligt till ett fast driftställe i Sverige beskattas normalt inte vid avyttring av sådana värdepapper. Innehavaren kan dock bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild regel kan dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk beskattning vid avyttring av vissa svenska värdepapper om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller något av de tio föregående kalenderåren varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom dubbelbeskattningsavtal.

Särskild information från Erik Penser Bank

MÅLGRUPP

Nedanstående är den övergripande målgrupp som Erik Penser Bank satt för instrumentet samt för den aktuella emissionsformen - företrädesemission. Företrädesemission innebär att ett bolags befintliga ägare (vid en given avstämningsdag) vederlagsfritt tilldelas teckningsrätter i proportion till sitt aktieinnehav i bolaget/emittenten. Teckningsrätterna ger rätt att mot kontant betalning teckna aktier i nyemissionen och erhålla tilldelning. Teckningsrätter är möjliga att handla på marknaden.

Instrument

Aktier (noterade på reglerad marknadsplats eller listade på en MTF-plattform) samt teckningsrätter som avskiljs från aktierna som ett led inför företrädesemissionen.

Instrumentets löptid

Aktier är eviga till sin natur. Teckningsrätter äger bara ett potentiellt värde under den tid de kan handlas eller nyttjas för teckning av nyemitterade aktier. När anmälningssperioden för teckning av aktier löpt ut faller outnyttjade teckningsrätter värdelösa.

Kundkategori

Det här instrumentet är tänkt för investerare klassificerade som icke-professionella, professionella eller jämbördiga.

Investeringsmål

Målgruppen för det här instrumentet är investerare som främst vill att det satsade kapitalet ska växa. Däremot passar det inte för investerare som i första hand vill att det satsade kapitalet ska bevaras.

Kunskap och erfarenhet

För att investera i det här instrumentet bör du ha minst grundläggande kunskaper om instrumentet. En investerare med grundläggande kunskaper kan ta ett informerat investeringsbeslut när denne tagit del av dokumentationen om det specifika instrumentet.

Förmåga att klara förluster

Målgruppen för det här instrumentet är investerare som:

- inser att hela det satsade kapitalet kan gå förlorat och har kapacitet att bära en sådan förlust.

Däremot passar det inte investerare som:

- vill vara säkra på att få tillbaka hela det satsade kapitalet eller
- högst kan tänka sig förlora en given del av det satsade kapitalet.

Risk

Det här instrumentet har riskfaktor 6 av 7, vilket motsvarar den näst högsta risknivån. Instrumentet passar därmed dig som har en risktolerans som motsvarar minst 6 av 7.

Distributionsstrategi

Instrumentet får handlas vid investeringsrådgivning, portföljförvaltning eller vid order på eget initiativ (med eller utan passandebedömning). Det föreligger ej avtal med tredjepartsdistributör om distribution av detta instrument.

Avsnittet om Målgrupp är införd i prospektet av Erik Penser Bank AB med hänvisning vad som följer av tillståndspliktiga instituts medverkan vid nyemission av finansiella instrument rörande reglerna om Produktstyrning mm enligt FFFS 2017:2 kap 5.

UPPGIFT OM KOSTNADER OCH AVGIFTER FÖR INVESTERARE

Detta dokument ger information om direkta kostnader och avgifter i samband med nyemission för investerarna. Emittenten har vissa kostnader på grund av nyemissionen, vilka framgår av emissionsprospektet eller annat informationsmaterial. Informationen krävs enligt lag (artikel 50 i EU-kommissionens delegerade förordning C(2016) 2398) och rekommenderas att läsas för att kunna göra ett informerat beslut om investering.

Kostnader och avgifter för nyemission baserat på ett exempel med investerat belopp om 1000 SEK*

Courtage för aktieteckning:		0,00%
Investerat belopp:	1 000 SEK	
<hr/>		
Totala kostnader vid investeringstillfället	% av investeringen	
Kostnader och avgifter för aktieteckning, Courtage	0 SEK	0,00%
Betalningar mottagna från Tredjepart	0 SEK	0%
Kostnader och avgifter för det finansiella instrumentet	0 SEK	0%
Totala kostnader och avgifter	0 SEK	0,00%

* Förvärv eller avyttring av teckningsrätter medför den kostnad för courtage som vid var tidpunkt investerarens depåbank tillämpar. Avyttring av tecknade aktier medför den kostnad för courtage som vid var tidpunkt investerarens depåbank tillämpar.

Kumulativ effekt

De totala kostnaderna och avgifterna för teckning vid emission kommer ha en påverkan på det du får tillbaka på din investering. Avkastningen på din investering kan inte garanteras, vi kan dock ge exempel på vilka effekter kostnader och avgifter har för investeringen. Tidigare avkastning är ingen garanti för framtida avkastning. Värdet på dina investeringar kan gå ner och upp och kan inte garanteras. En investerare kan få tillbaka ett lägre belopp än investerat.

Belopp investerat	1 000 SEK	
Tillväxt	0 %	
Period	1 år	
<hr/>		
Värde om inga kostnader och avgifter:	1 000 SEK	100 %
Värde efter kostnader och avgifter	1 000 SEK	100 %
<hr/>		
Utan kostnader och avgifter skulle avkastningen bli:	0,00%	
Med kostnader och avgifter skulle avkastningen bli:	0,00%	
Det innebär en minskad vinst på:	0 SEK	

Definitioner och ordlista

Begrepp	Definition
"CMC"	Chemistry Manufacturing Control (CMC) är en etablerad förkortning för dokumentation inom områden kemi, tillverkning och kontroll av läkemedel.
"DSMB"	Data safety monitoring board. En oberoende grupp av experter som monitorerar studiedeltagarnas säkerhet och en behandlings effektivitet under en pågående klinisk behandlingsstudie.
"Ex vivo"	En medicinsk procedur där ett organ, celler eller vävnad tas från kroppen för behandling för att sedan återföras till kroppen.
"HER2"	HER2 är en förkortning för "human epidermal growth factor receptor 2" och är en gen som kan ha en roll i utvecklingen av bröstcancer.
"Immunogen"	Immunogen innebär att någonting är kapabelt till att producera eller skapa en reaktion hos ett immunförsvar.
"Immunsuppressiv"	Hämmar immunförsvarets aktivitet.
"In vitro"	Ett medicinskt test, experiment eller procedur som görs utanför kroppen, vanligtvis i ett provrör.
"Onkolytiska virus"	Onkolytiska virus är virus som normalt förekommer i naturen men som har bearbetats om. Onkolytiska virus kan inte dela sig i normala celler, men däremot i cancercellerna som de sedan förstör.
"Pivotala studier"	Pivotala studier avser kliniska studier som ligger till grund för regulatoriska godkännanden för marknads godkännande av läkemedelsprodukten. Pivotala studier är oftast Fas III-studier men även Fas II-studier kan i vissa fall vara registreringsgrundande.
"STING-ligander"	STING står för Stimulator of interferon genes och är ett transmembranprotein. Transmembranprotein är proteiner i cellmembranet med delar på både utsida och insida. Ligander är ofta mindre molekyler som kan binda till andra molekyler.
"Sunitinib"	En proteinkinashämmare. Den aktiva substansen sunitinib används vid behandling av cancer för att hindra aktiviteten hos en viss typ av proteiner som man vet är verksamma vid tillväxt och spridning av cancerceller.
"Säriläkemedelsstatus"	Säriläkemedelsstatus (eng. Orphan Drug Designation) kan erhållas för läkemedel som avser behandla sällsynta sjukdomar där effektiva behandlingsalternativ ofta saknas. Säriläkemedelsstatus kan innebära en snabbare utvecklings- och godkännandeprocess från myndigheter samt skattefördelar och/eller rabatt på avgifter för ansökan om godkännande till myndigheter.
"Toll-Like Receptors (TLR)"	Toll-Like Receptors (TLR) är en grupp av proteiner som spelar en viktig roll i kroppens immunförsvar. Genom TLR kan cellerna känna av om det finns skadliga organismer i närheten.
"VEGFR"	VEGFR är en förkortning för "vascular endothelial grow factor receptor" och är ett viktigt signalprotein som visat sig ha en roll i utvecklingen av cancer.

Adresser

Emittent

Immunicum AB

Besöksadress: Grafiska vägen 2 A
412 63 Göteborg
Telefon: +46 (0)31-788 05 60
E-post: info@immunicum.com
Hemsida: www.immunicum.se

Finansiell rådgivare

Erik Penser Bank AB

Besöksadress: Apelbergsgatan 27
Box 7405
103 91 Stockholm
Telefon: +46 (0)8-463 80 00
E-post: info@penser.se
Hemsida: www.penser.se

Legal rådgivare

Advokatfirman Delphi KB

Besöksadress: Mäster Samuelsgatan 17
Box 1432
111 84 Stockholm
Telefon: +46 (0)8-677 54 00
Hemsida: www.delphi.se

Strategisk rådgivare

Asperia AB

Besöksadress: Villavägen 37
182 79 Stocksund
Telefon: +46 (0)8-699 75 26

Revisor

KMPG AB

Besöksadress: Norra Hamngatan 22
411 06 Göteborg
Telefon: +46 8(0)31 61 48 00
Hemsida: www.kmpg.com

Central värdepappersförvarare

Euroclear Sweden AB

Box 191
101 23 Stockholm
Telefon: +46 (0)8-402 90 00
Hemsida: www.euroclear.com



.....
Immunicum AB
Grafiska vägen 2
412 63 Göteborg
Tel: 031-41 50 52
.....