



Inbjudan till teckning av aktier i NextCell Pharma AB (publ)

Notera att teckningsrätterna förväntas ha ett ekonomiskt värde.

För att inte teckningsrätternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya aktier senast den 22 juni 2020, eller
- senast den 17 juni 2020 sälja de erhållna teckningsrätterna som inte avses utnyttjas för teckning av nya aktier.

Observera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar aktier genom respektive förvaltare.

DISTRIBUTION AV DETTA PROSPEKT OCH TECKNING AV NYA AKTIER ÄR FÖREMÅL FÖR BEGRÄNSNINGAR I VISSA JURISDIKTIONER, SE "VIKTIG INFORMATION".



VATOR SECURITIES

I enlighet med artikel 12.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 löper giltighetsperioden för detta prospekt till och med den 3 juni 2021, förutsatt att prospektet kompletteras med vederbörliga tillägg enligt artikel 23 i nämnda förordning. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till ett prospekt i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter upphör efter att giltighetsperioden för prospektet har gått ut.

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Allmänt

Detta EU-tillväxtprospekt ("Prospektet") har upprättats av styrelsen i NextCell Pharma AB, organisationsnummer 556965-8361 ("NextCell" eller "Bolaget"), med anledning av inbjudan till teckning av aktier i NextCell med företrädesrätt för befintliga aktieägare i enlighet med villkoren i Prospektet ("Erbjudandet" eller "Företrädesemissionen"). För definitioner av vissa ytterligare begrepp som används i Prospektet, se avsnittet "Vissa definitioner" nedan.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet eller något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i de värdepapper som avses i Prospektet. Prospektet regleras av svensk rätt. Tvist med anledning av detta Prospekt och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt. Prospektet finns tillgängligt på Bolagets webbplats (www.nextcellpharma.com), Vator Securities webbplats (www.vatorsecurities.se) samt Finansinspektionens webbplats (www.fi.se).

Distribution av Prospektet och deltagande i Erbjudandet är i vissa jurisdiktioner föremål för restriktioner i lag och andra regler. Bolaget har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i några andra jurisdiktioner än Sverige. Erbjudandet riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Kanada, Japan, Australien, Hongkong, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt eller annars strider mot reglerna i sådan jurisdiktion. Prospektet, anmälningsnedlar och andra handlingar relaterade till Erbjudandet får följaktligen inte distribueras i eller till nämnda länder eller någon annan jurisdiktion där distribution eller Erbjudandet kräver sådana åtgärder eller annars strider mot tillämpliga regler. Teckning av aktier och förvärv av värdepapper i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av Prospektet måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning.

Inga teckningsrätter, betalda tecknade aktier eller aktier utgivna av NextCell har registrerats eller kom-

mer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 i dess nuvarande lydelse ("Securities Act") eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte erbjudas, säljas eller på annat sätt överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från, eller genom en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker och investerare uppmanas att särskilt läsa avsnittet "Riskfaktorer" i Prospektet. När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerares får endast förlita sig på informationen 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 sker ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget eller av Vator Securities och ingen av dem ansvarar för sådan information eller sådana uttalanden.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen summerar inte siffrorna i vissa kolumner. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisorer. Samtliga finansiella siffror är i svenska kronor om inget annat anges.

Framåtriktade uttalanden

Detta Prospekt innehåller vissa framåtriktade uttalanden och antaganden om framtida marknadsförhållanden, verksamhet och resultat. Sådana uttalanden, varav vissa kan identifieras genom användandet av framåtriktad terminologi såsom "syftar till", "uppskattar", "antar", "tror", "försätter", "kan komma att", "förvänta", "förutse", "avse", "kan", "skulle kunna", "planera", "potentiell", "förutse", "beräknad", "ska" eller "skulle" eller, i varje enskilt fall, dess negationer, eller liknande uttryck, eller genom diskussioner om strategi, planer eller avsikter, innefattar ett antal risker och osäkerheter. Andra sådana uttalanden identifieras utifrån det aktuella sammanhanget. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer, eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti vad avser framtida resultat eller utveckling, och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information. Andra faktorer som kan medföra att Bolagets faktiska verksamhetsresultat eller prestationer avviker från innehållet i framåtriktade uttalanden innefattar, men är inte begränsade till, de som

beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer" i Prospektet. Framåtriktade uttalanden i Prospektet gäller endast vid tidpunkten för Prospektets offentliggörande. Bolaget lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktade uttalanden till följd av ny information, framtida händelser eller dylikt utöver vad som krävs enligt tillämplig lagstiftning.

Vissa definitioner

Med "Vator Securities" avses Vator Securities AB, org. 556795-7260. Med "Eversheds Sutherland" avses Eversheds Sutherland Advokatbyrå AB, org. nr 556878-2774. Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, org. nr 556112-8074. Med SEK avses svenska kronor. Med "KSEK" avses tusen SEK och med "MSEK" avses miljoner SEK. Med "USD" avses amerikanska dollar och med "EUR" avses euro.

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 verksam 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 korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan utröna av informationen som har offentliggjorts av tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Spotlight Stock Market

Spotlight Stock Market är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight Stock Market är en bifirma under ATS Finans AB och bedriver en så kallad handelsplattform (även kallad MTF). Bolag som är noterade på Spotlight Stock Market har förbundit sig att följa Spotlights regelverk och behöver således inte uppfylla de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. Spotlight Stock Markets regelverk syftar bland annat till att säkerställa att aktieägare och övriga aktörer på marknaden får korrekt, omedelbar och samtidig information om alla omständigheter som kan påverka Bolagets aktiekurs. En placering i ett bolag som handlas på Spotlight Stock Market är mer riskfylld än en placering i ett bolag som handlas på en reglerad marknad.

Innehållsförteckning

01. Sammanfattning.....	4
02. Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet.....	10
03. Källförteckning	11
04. Motiv, intressen och rådgivare	13
05. Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning	15
06. Rörelsekapitalsförklaring	26
07. Riskfaktorer	27
08. Villkor för värdepapperen.....	31
09. Villkor för Erbjudandet	33
10. Styrelse och ledande befattningshavare.....	37
11. Finansiell information och nyckeltal	42
12. Ägarförhållanden och kompletterande information	43
13. Tillgängliga dokument	45

Handlingar som införlivas genom hänvisning

NextCells historiska finansiella rapporter för räkenskapsåren¹ 2017/2018 respektive 2018/2019 samt för delårsperioden 1 september 2019 till 29 februari 2020 respektive motsvarande period under föregående räkenskapsår utgör en del av Prospektet och ska läsas som en del därav. Dessa finansiella rapporter återfinns i NextCells årsredovisningar för räkenskapsåren 2017/2018 respektive 2018/2019 samt NextCells delårsrapport för perioden 1 september 2019 till 29 februari 2020 med jämförelsesiffror för motsvarande period föregående räkenskapsår, till vilka hänvisningar görs enligt nedan. De delar i respektive finansiell rapport som inte införlivas genom hänvisning bedöms inte vara relevanta för en investerare eller innehåller information som återfinns i andra delar av Prospektet.

- Årsredovisning 2017/2018: Resultaträkning (s. 3), balansräkning (s. 4–5), kassaflödesanalys (s. 6), noter (s. 8–10) och revisionsberättelse (s. 11–13).

Länk till årsredovisning för 2017/2018: https://assets.website-files.com/5e68c24125378ef1a571d5e2/5e6f6a105cbcc5d9fc-2d9a59_20181108122945scan-1.pdf

- Årsredovisning 2018/2019: Resultaträkning (s. 12), balansräkning (s. 13–14), kassaflödesanalys (s. 15), noter (s. 16–19) och revisionsberättelse (s. 21–23).

Länk till årsredovisning för 2018/2019: https://assets.website-files.com/5e68c24125378ef1a571d5e2/5e6f66e8a4e7ff09f319296b_NextCell-Pharma-Annual-Report-2018-2019-1.pdf

- Delårsrapport för perioden 1 september 2019 till 29 februari 2020: resultaträkning (s. 11), balansräkning (s. 12–13) och kassaflödesanalys (s. 14)

Länk till delårsrapport för perioden 1 september till 29 februari 2020 med jämförelsesiffror för motsvarande period föregående år: https://assets.website-files.com/5e68c24125378ef1a571d5e2/5ea922113dd21d4a875b10f8_NextCell%20Q2%202020%20sv.pdf

1. NextCell tillämpar brutet räkenskapsår, vilket löper från 1 september till 31 augusti.

Sammanfattning

1 Inledning

1.1 Värdepapperens namn och ISIN	Erbjudandet omfattar aktier i NextCell. Aktierna har kortnamn NXTCL och ISIN SE0009723125.
1.2 Namn på och kontaktuppgifter för Bolaget	Namn: NextCell Pharma AB Org.nr: 556965-8361 Adress: Karolinska Institutet Science Park, Hälsovägen 7, 141 57 Huddinge E-post: info@nextcellpharma.com Telefon: +46 (0)8 735 55 95 Webbplats: www.nextcellpharma.com LEI-kod: 549300PBFGB5JYKXGA45
1.3 Namn och kontaktuppgifter för behörig myndighet som godkänt Prospektet	Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som kan nås via telefon 08-408 980 00, via e-post, finansinspektionen@fi.se, via postadress Box 7821, 103 97 Stockholm och via www.fi.se.
1.4 Datum för godkännande av Prospektet	3 juni 2020
1.5 Meddelanden	<p>Sammanfattningen bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet. Alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investerare studerar hela prospektet.</p> <p>Investeraren kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital.</p> <p>Om ett yrkande relaterat till information i EU-tillväxtprospektet görs i domstol kan den investerare som är kärande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta EU-tillväxtprospektet innan de rättsliga förfarandena inleds.</p> <p>Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen, inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av EU-tillväxtprospektet eller om den tillsammans med andra delar av Prospektet inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperen.</p>

2 Nyckelinformation om emittenten

2.1 Information om Bolaget	<p>NextCell är ett svenskt publikt aktiebolag som registrerades hos Bolagsverket den 19 mars 2014. Bolagets associationsform regleras av svenska aktiebolagslagen (2005:551) och verksamheten bedrivs enligt svensk rätt. Styrelsen har sitt säte i Stockholms län i Huddinge kommun. Verksamheten bedrivs i Sverige och Danmark. Bolagets verkställande direktör är Mathias Svahn.</p> <p>NextCell är verksam inom stamcellsforskning, ett fält som kan revolutionera hur sjukdomar behandlas i framtiden. NextCells affärsidé är att utveckla avancerade cellterapi, med såväl egna som donerade stamceller. Bolaget har två affärsområden där det ena affärsområdet utgörs av utveckling av läkemedelskandidaten ProTrans™ för behandling av autoimmuna sjukdomar och inflammatoriska tillstånd samt för att motverka avstötning vid organtransplantation. Det andra affärsområdet utgörs av Cellaviva. Vidare driver NextCell Sveriges första och Nordens största privata stamcellsbank sett till geografisk bredd, Cellaviva, som erbjuder familjesparande av hematopoetiska (blodbildande) och mesenkymala (bindvävsbildande) stamceller. Cellaviva är den enda stamcellsbank med tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO).</p> <p>Såvitt styrelsen känner till kontrolleras Bolaget varken direkt eller indirekt av något enskilt rättssubjekt. Nedan visas Bolagets aktieägare med minst fem procent av aktierna och rösterna per den 31 mars 2020 och därefter kända förändringar.</p>
-----------------------------------	--

AKTIEÄGARE	ANTAL AKTIER	ÄGARANDEL AV RÖSTER OCH KAPITAL, %
Avanza Pension*	2 575 390	13,45
Diamyd Medical Aktiebolag**	2 453 485	12,82
Anders Essen-Möller***	911 721	4,76
Övriga	13 203 496	68,97
Totalt	19 144 092	100,00 %

*Styrelseordförande Anders Essen-Möller har aktier motsvarande 4,87 procent (931 475 aktier) av röster och kapital i NextCell förvaldade i Avanza Pension.

**Anders Essen-Möller har aktier motsvarande 15,15 procent (2 556 223 A-aktier och 7 333 040 B-aktier), motsvarande 36,4 procent av rösterna i Diamyd Medical AB.

***Anders Essen-Möllers direktregistrerade innehav av aktier, motsvarande 4,76 procent (911 721 aktier).

2.2 Finansiell nyckelinformation om Bolaget

I detta avsnitt presenteras finansiell nyckelinformation för NextCell avseende räkenskapsåren 2018/2019 och 2017/2018 samt halvårsperioderna september 2019 till februari 2020 och september 2018 till februari 2019.

Uppgifterna för räkenskapsåren 2018/2019 och 2017/2018 är hämtade från Bolagets årsredovisningar som är reviderade och granskade av Bolagets revisor. Delårsrapporterna för halvårsperioderna 2019-09-01 till 2020-02-29 samt 2018-09-01 till 2019-02-28 har inte varit föremål för revision av Bolagets revisor.

(SEK)	2018-09-01	2017-09-01	2019-09-01	2018-09-01
	2019-08-31	2018-08-31	2020-02-29	2019-02-28
	12 mån.	12 mån.	9 mån.	9 mån.
	Reviderad	Reviderad	Oreviderad	Oreviderad
Intäkter och lönsamhet				
Rörelseintäkter	1 964 132	655 413	2 586 733	508 795
Rörelseresultat	-21 453 628	-14 046 715	-7 984 996	-8 933 090
Periodens resultat	-21 450 784	-14 032 294	-7 970 016	-8 929 084
Tillgångar och kapitalstruktur				
Balansomslutning	26 717 596	8 510 243	18 692 527	12 468 582
Kassa och bank	20 128 185	3 115 876	10 700 725	6 886 879
Eget kapital	22 960 329	5 041 353	14 990 312	10 594 711
Kassaflöden				
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-22 134 553	-13 529 805	-8 562 360	-10 393 305
Periodens kassaflöde	17 012 309	-13 485 061	-9 427 460	3 771 004
Nyckeltal				
Resultat per aktie (SEK)	-1,36	-1,64*	-0,42	-0,83
Eget kapital per aktie	1,46	0,59	0,78	0,92
Soliditet (%)	86	59	80,2	85
Genomsnittligt antal aktier	15 717 641	8 505 425	19 144 092	11 486 456

*I Bokslutskommunikén för perioden 2017-09-01 – 2018-08-31 presenterades nyckeltalet "resultat per aktie" för räkenskapsåret till -0,61, vilket var en felaktig beräkning av nyckeltalet.

2.3 Huvudsakliga risker som är specifika för Bolaget

Regelefterlevnad, registrering och tillstånd av myndigheter

För att godkännas för genomförande av prekliniska och kliniska studier och/eller för att erhålla rätt att marknadsföra och sälja läkemedel måste alla läkemedelsprodukter under utveckling genomgå ett omfattande registreringsförfarande och godkännas hos relevant myndighet på en enskild marknad, till exempel EMA i Europa. Registreringsförfarandet omfattar bland annat, där så är tillämpligt, krav vad avser utveckling, prövning, registrering, godkännande, märkning, tillverkning och distribution. Om sådana krav, som föreligger eller som kan komma att föreligga i framtiden, inte uppfylls kan detta medföra exempelvis återkallande av produkter, importstopp, att registrering inte medges, att tidigare godkända ansökningar dras tillbaka eller att åtal väcks. Bolagets läkemedelskandidat ProTrans™ genomgår vid datumet för Prospektet fas II genom studien ProTrans-2, en studie där data förväntas publiceras under det tredje kvartalet 2020. NextCells avsikt att lämna in en ansökan om en större fas III-studie i slutet av 2020. Det finns en risk att Bolaget inte förmår uppfylla befintliga eller nya regler eller kommer kunna upprätthålla registreringen eller erhålla tillstånd för nuvarande eller framtida läkemedelskandidater. Även efter det att ProTrans™ har godkänts är Bolaget fortsatt skyldigt att uppfylla vissa tillsynskrav, såsom säkerhetsrapportering och marknadsföringstillsyn av läkemedel. Bolaget, leverantörer och tillverkare kommer även återkommande inspekteras av tillsynsmyndigheter, vilket kan leda till anmärkningar och nya krav på produktionen. Vidare kan de regler som idag gäller för registrering, eller tolkning av dessa regler, komma att ändras på ett för NextCell ofördelaktigt sätt. Myndigheter kan även göra andra bedömningar än Bolaget, till exempel i fråga om tolkning av data från studier eller kvalitet på data. Även om nödvändiga produktgodkännanden erhålls kan godkännanden även återkallas eller begränsas. Vidare kan NextCell bli föremål för sanktioner eller verksamhetsrestriktioner för det fall Bolaget inte efterlever ovan nämnda tillsynskrav. Om Bolaget inte kan genomföra studier enligt plan eller om Bolaget inte anses efterleva tillsynskraven riskerar detta resultera i ökade kostnader för Bolaget och för det fall erforderliga godkännanden inte erhålls skulle detta i hög grad påverka Bolagets framtidsutsikter vad gäller kommersialisering av ProTrans™.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Hög

Prekliniska och kliniska studier

Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Resultat från tidiga prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande prekliniska studier och utfall från senare prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Bolagets läkemedelskandidat ProTrans™ genomgår vid datumet för Prospektet fas II genom studien ProTrans-2, en studie där data förväntas publiceras under det tredje kvartalet 2020. NextCells avsikt att lämna in en ansökan om en större fas III-studie i slutet av 2020. Det finns en risk att de planerade studierna inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att läkemedelsprojekt ska kunna lanseras. Prekliniska och kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet samt risker avseende tidsplaner och resultat i studierna. NextCell kan även komma att behöva göra mer omfattande studier än vad styrelsen i Bolaget för närvarande bedömer, vilket kan komma att föranleda ökade kostnader eller försenade intäkter. Vidare föreligger risk att Bolaget inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvaliteten som krävs för eventuell framtida licensiering, försäljning av eller godkännande från myndigheter. Det nämnda kan leda till försening av prekliniska och kliniska studier för Bolaget och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde. Om ovan nämnda risker inträffar skulle inverkan på Bolagets verksamhet och resultat vara hög.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Hög

Utvecklingskostnader

NextCell kommer fortsättningsvis att nyutveckla och vidareutveckla produkter inom sitt verksamhetsområde. Tids- och kostnadsaspekter för produktutveckling kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet, vilket medför risk för att planerad produktutveckling kan bli mer kostnadskrävande än planerat. För det fall exempelvis de studier NextCell genomför blir mer omfattande än vad styrelsen i Bolaget för närvarande bedömer, riskerar detta att resultera i ökade utvecklingskostnader. Om denna risk inträffar kan det medföra en medelhög negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Hög

3 Nyckelinformation om värdepapperena

3.1 Information om värdepapperen, rättigheter förenade med värdepapperen och utdelningspolicy

Samtliga av Bolagets aktier är av samma aktieslag, berättigar till en (1) röst på bolagsstämma, är fullt betalda och fritt överlåtbara. Aktiens ISIN-nummer är SE0009723125 och är denominerade i svenska kronor. Bolagets aktiekapital uppgår till 3 924 538,86 SEK fördelat på 19 144 092 aktier med ett kvotvärde per aktie om 0,205 SEK.

Aktierna i NextCell har utgivits i enlighet med svenska 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 röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädna aktier. 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 befintliga antalet aktier de äger.

Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Samtliga aktier är av samma senioritet i Bolagets kapitalstruktur i händelse av insolvens och ger rätt till en andel av överskottet i proportion till det antal aktier som aktieägaren innehar.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till eventuell utdelning tillkommer den som på avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken.

NextCell har ingen utdelningspolicy och har hittills inte lämnat någon utdelning till sina aktieägare. Bolaget befinner sig i en utvecklingsfas och eventuella överskott är planerade att investeras i Bolagets fortsatta utveckling, varför någon utdelning inte förväntas lämnas de närmsta åren.

3.2 Plats för handel

Bolagets aktier är upptagna till handel på Spotlight Stock Market. Även de värdepapper som emitteras inom ramen för Erbjudandet avses tas upp till handel på Spotlight Stock Market. Spotlight Stock Market bedriver en så kallad handelsplattform (även kallad MTF).

Bolaget har för avsikt att, efter genomförande av Erbjudandet, ansöka om notering av Bolagets aktier på Nasdaq First North Growth Market, vilket också är en så kallad handelsplattform.

Bolag som är noterade på Spotlight Stock Market och Nasdaq First North Growth Market har förbundit sig att följa Spotlight Stock Markets respektive Nasdaq First North Growth Markets regelverk och behöver således inte uppfylla de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. En placering i ett bolag som handlas på Spotlight Stock Market respektive Nasdaq First North Growth Market är mer riskfylld än en placering i ett bolag som handlas på en reglerad marknad.

3.3 Garantier som värdepapperen omfattas av

Ej tillämplig. Värdepappererna omfattas inte av några garantier.

3.4 Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen

Utdelning

Det är vanligt att utvecklingsbolag, likt NextCell, inte lämnar utdelning till aktieägarna. Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna.

Enligt svensk lag är det bolagsstämman som beslutar om utdelning. Tidpunkten för och storleken på eventuella framtida utdelningar föreslås av styrelsen. I övervägande om framtida utdelningar kommer styrelsen väga in faktorer såsom expansionsplaner och/eller de krav som verksamhetens art, omfattning samt risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt Bolagets likviditet och ställning i övrigt. Aktieägare kan således inte förvänta sig att erhålla någon, eller ens en mycket låg, utdelning. Om ingen utdelning lämnas kommer avkastningen på investeringen i Bolaget enbart att genereras av den potentiella utvecklingen av aktiekursen i Bolagets aktier, vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets aktier och Erbjudandet.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: **Hög**



Utspädning i samband med framtida emissioner

Bolaget är i behov av kapital och kan i framtiden komma att besluta om nyemission av ytterligare aktier eller emission av aktierrelaterade eller konvertibla värdepapper för att anskaffa ytterligare kapital för finansiering av Bolagets verksamhet. Nyemissioner kan även komma att riktas till andra investerare än befintliga aktieägare. Alla sådana ytterligare nyemissioner riskerar att minska det proportionella ägandet och röstandelen för innehavare av aktier i Bolaget samt vinsten per aktie. Om nyemissioner behöver genomföras till låg teckningskurs, exempelvis vid ogynnsamma marknadsförhållanden, alternativt uppgår till stora belopp kan sådana utspädningseffekter komma att bli betydande. Nyemissioner kan även komma att ske till ett rabatterat pris jämfört med aktiekursen för Bolagets aktie, vilket riskerar att medföra en negativ effekt på aktiekursutvecklingen.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Hög

4 Nyckelinformation om Erbjudandet av värdepapper till allmänheten

4.1 Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet

Erbjudandet: Erbjudandet omfattar högst 4 254 242 nya aktier, motsvarande en total emissionslikvid om cirka 25,1 MSEK. Vid full teckning i Erbjudandet kommer antalet aktier i Bolaget att öka från 19 144 092 aktier till 23 398 334 aktier.

Avstämningsdag: Den som på avstämningsdagen den 3 juni 2020 är registrerad som aktieägare i den av Euroclear för NextCells räkning förda aktieboken har företrädesrätt att teckna nya aktier i Företrädesemissionen i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen. Sista dag för handel i aktierna inklusive rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 1 juni 2020. Aktierna handlas exklusive rätt till deltagande i Företrädesemissionen från och med den 2 juni 2020.

Företrädesrätt: För varje på avstämningsdagen innehavd aktie erhålls två (2) teckningsrätter. Nio (9) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie. Endast ett helt antal aktier kan tecknas.

Teckningskurs: De nya aktierna i NextCell emitteras till en teckningskurs om 5,90 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Teckningsperiod: Teckning av aktier i Företrädesemissionen ska ske under tiden från och med den 5 juni 2020 till och med den 22 juni 2020. NextCells styrelse äger rätt att förlänga teckningsperioden, vilket i förekommande fall kommer att offentliggöras genom pressmeddelande senast den 22 juni 2020.

Tilldelning: För det fallet att inte samtliga aktier i Företrädesemissionen tecknas 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 tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, pro rata i förhållande till antalet aktier som tecknats med stöd av teckningsrätter; i andra hand tilldelas övriga som anmält intresse av att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter, pro rata i förhållande till deras anmälda intresse och i den mån detta inte kan ske, genom lottning; i tredje hand tilldelas investerare som lämnat emissionsgaranti i enlighet med villkoren för sådan garanti.

Utspädning: Aktieägare som avstår från att teckna aktier i Företrädesemissionen kan komma att få sin ägarandel utspädd med upp till maximalt cirka 18,2 procent efter fulltecknad ny-emission. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen har dock möjlighet att kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.

Kostnader för Erbjudandet: Emissionskostnaderna för Erbjudandet förväntas uppgå till 3,6 MSEK.

4.2 Motiv till Erbjudandet och användning av emissionslikvid

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven de kommande 12 månaderna beräknat från datumet för detta Prospekt. I syfte att kapitalisera Bolaget med rörelsekapital och skapa förutsättningar för att fullfölja Bolagets kliniska prövningsprogram och fortsätta utvecklingen av ProTrans™ för nya indikationer beslutade styrelsen i NextCell den 15 maj 2020 att genomföra en kapitalanskaffning om totalt cirka 25,1 MSEK. Bolagets bedömning är att rörelsekapitalet, efter genomförandet av Företrädesemissionen, täcker rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna och är tillräckligt för att fullfölja Bolagets affärsplan.

I det fall Företrädesemissionen fulltecknas erhåller Bolaget 25,1 MSEK före transaktionsrelaterade kostnader, vilka förväntas uppgå till cirka 3,6 MSEK. Nettolikviden från Företrädesemissionen uppgår således till 21,5 MSEK. Bolaget har för avsikt att i huvudsak använda nettolikviden från Företrädesemissionen på det sätt som presenteras nedan i prioritetsordning:

- Cirka 50 procent till läkemedelsutveckling, affärsutveckling och allmänna företagsändamål
- Cirka 30 procent till pågående kliniska prövningar
- Cirka 20 procent till Cellavivas verksamhet

För det fall Erbjudandet inte tecknas till den grad att Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden inte säkerställs, är det styrelsens avsikt att söka alternativ extern finansiering, exempelvis via riktad emission, banklån och/eller andra kreditfaciliteter. Om sådan alternativ extern finansiering inte står att uppbringa kommer Bolaget överväga lösningar så som att minska Bolagets kostnader, avyttra tillgångar alternativt genomföra vissa förändringar i Bolagets affärsplan eller organisation i övrigt.

Tecknings- och garantiåtaganden

Erbjudandet omfattas av teckningsåtaganden motsvarande 33,6 procent av Erbjudandet och garantiåtaganden motsvarande 66,4 procent av Erbjudandet.

Intressekonflikter

Vator Securities och Avanza erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet och Eversheds Sutherland erhåller ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet enligt löpande räkning. Utöver vad som anges ovan har Vator Securities, Avanza och Eversheds Sutherland inga ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöters och ledande befattningshavares åtaganden gentemot NextCell. Vidare föreligger inte heller intressekonflikter, eller potentiella intressekonflikter, varvid styrelseledamöter och ledande befattningshavares privata intressen och/eller andra åtaganden eller uppdrag skulle stå i strid med Bolagets intressen. Ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare har dock ekonomiska intressen i Bolaget genom direkt eller indirekt innehav av aktier i Bolaget. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har valts till följd av arrangemang eller överenskommelse med aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

02.

Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet

Ansvariga personer

Styrelsen för NextCell är ansvariga för innehållet i detta Prospekt. Såvitt styrelsen känner till överensstämmer informationen i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift har utelämnats som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd. Bolagets styrelsesammansättning per datumet för Prospektet framgår nedan.

NAMN	BEFATTNING
Anders Essen-Möller	Styrelseordförande
Hans-Peter Ekre	Styrelseledamot
Edvard Smith	Styrelseledamot
Pingis Berg-Hadenius	Styrelseledamot
Camilla Myhre Sandberg	Styrelseledamot

Upprättande och registrering av prospektet

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i detta Prospekt eller något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i detta Prospekt. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i de värdepapper som avses i Prospektet.

Information från tredje part

Bolaget samarbetar med immaterialrättsbyrån AWA Sweden AB, org.nr 556082-7023 ("AWA"), med kontorsadress Jakobsbergsgatan 36, 111 44 Stockholm. AWA genomför för Bolagets räkning så kallade freedom to operate-analyser och i avsnittet "Freedom to operate" i Prospektet har ett utdrag från en sådan analys inkluderats. AWA har samtyckt till att utdraget från analysen har inkluderats i Prospektet. Informationen som inhämtats från freedom to operate-analysen genomförd av AWA har återgivits korrekt och, såvitt Bolaget känner till och kan förvissa sig om, har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen från analyserna felaktig eller vilseledande.

Bolaget bekräftar att information som har inhämtats från tredje part i Prospektet har återgivits korrekt och att såvitt Bolaget känner till och kan utvärdera av information som har offentliggjorts av denna tredje part inga sakförhållanden har utelämnats som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Vissa delar av Prospektet innehåller hänvisning till webbplatser. Informationen på dessa webbplatser utgör inte en del av Prospektet, såvida webbplatserna inte har införlivats genom hänvisning, och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

03.

Källförteckning

Amorin, B., Alegretti, A. P., Valim, V., Pezzi, A., Laureano, A. M., da Silva, M. A. L.,... & Silla, L. (2014). Mesenchymal stem cell therapy and acute graft-versus-host disease: a review. *Human cell*, 27(4), 137-150.

Autoimmune Diseases – Modern Diseases, European Parliament (2017)

Cancer.net: <https://www.cancer.net/navigating-cancer-care/how-cancer-treated/bone-marrowstem-cell-transplantation/what-bone-marrow-transplant-stem-cell-transplant>

Coherent Market Insights: <https://apnews.com/640e02c299944585afa-056365b47a826>

Dagens Medicin: <https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2020/01/21/Premiar-for-car-t-celler-som-rutinterapi-mot-lymfom/>

Dagens Medicin: <https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2020/03/23/gront-ljus-for-ny-brostdcancerbehandling/>

Daneman D (11 March 2006). "Type 1 diabetes". *Lancet*. <https://www.diabetes.se/diabetes/lar-om-diabetes/diabetes-i-siffror/>

Diabetesförbundet: <https://www.diabetes.se/diabetes/lar-om-diabetes/typer/lada/>

FierceBiotech: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/osiris-therapeutics-announces-preliminary-results-for-prochymal-phase-iii-gvhd-trials>

Harvard Health Publishing: <https://www.health.harvard.edu/blog/parents-save-babys-cord-blood-give-away-2017103112654>

Henig, I., & Zuckerman, T. (2014). Hematopoietic stem cell transplantation—50 years of evolution and future perspectives. *Rambam Maimonides medical journal*, 5(4).

Frontiers In: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2018.00130/full#supplementary-material>

IDF Diabetes Atlas: <https://diabetesatlas.org/>; Rogers, et al. *BMC Med* 15, 199 (2017). <https://doi.org/10.1186/s12916-017-0958-6>

International Diabetes Federation, 2017. *IDF Diabetes Atlas*, 8th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation.

International Diabetes Federation, 2017. What is Diabetes. <https://www.idf.org/aboutdiabetes/what-is-diabetes/facts-figures.html>

International Journal of Celiac Disease, A. Lerner, P. Jeremias, T. Matthias (2015)

Kahanovitz, L., Sluss, P. M., & Russell, S. J. (2017). Type 1 diabetes—a clinical perspective. *Point of care*, 16(1), 37.

Kern S, Eichler H, Stoeve J, Klüter H, Bieback K. Comparative analysis of mesenchymal stem cells from bone marrow, umbilical cord blood, or adipose tissue. *Stem Cells*. 2006 May;24(5):1294-301.

Le Blanc, K., & Davies, L. C. (2018). MSCs—cells with many sides. *Cytotherapy*, 20(3), 273-278.

Libby P, Nathan DM, Abraham K, et al. Report of The National Heart, Lung, and Blood Institute—National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney diseases working group on cardiovascular complications of type 1 diabetes mellitus. *Circulation* 2005;111:3489–93

Martinov, T., & Fife, B. T. (2020). Type 1 diabetes pathogenesis and the role of inhibitory receptors in islet tolerance. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1461(1), 73-103.

Mazini, L., Rochette, L., Amine, M., & Malka, G. (2019). Regenerative capacity of adipose derived stem cells (ADSCs), comparison with mesenchymal stem cells (MSCs). *International journal of molecular sciences*, 20(10), 2523; Mayo Clinic: <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/bone-marrow-transplant/about/pac-20384854>

Medical News Today: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/245704>

National Cancer Institute: <https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/immunosuppression>

New York Blood Central: <https://nybloodcenter.org/products-and-services/blood-products/national-cord-blood-program/>

Parent's Guide to Cord Blood Foundation: <https://parentsguidecord-blood.org/en/news/percentage-births-banking-cord-blood-country>

Pharmaceutical Technology: <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/takeda-tigenix-acquisition-608m/>

Pressmeddelande: <https://www.smith-nephew.com/news-and-media/media-releases/news/smith-nephew-completes-acquisition-of-osiris-therapeutics-inc/>

Pressmeddelande: <https://www.bionity.com/en/news/138631/tigenix-reports-positive-results-of-cx621-phase-i.html>

Pressmeddelande: <https://www.biospace.com/article/releases/tigenix-positive-phase-ii-study-results-in-refractory-rheumatoid-arthritis-with-allogeneic-stem-cell-product-cx611/>

Pressmeddelande: <https://www.globenewswire.com/news-release/2017/12/20/1266727/0/en/TiGenix-confirms-strategic-focus-on-Cx601-and-its-adipose-derived-stem-cell-eASC-platform.html>

Pressmeddelande: <https://www.takeda.com/newsroom/newsreleases/2016/takeda-and-tigenix-enter-into-licensing-agreement-for-ex>

u.s.-rights-to-cx601-for-the-treatment-of-complex-perianal-fistulas-in-patients-with-crohns-disease/

Research Trends: <https://www.researchtrends.com/issue-36-march-2014/stem-cell-research/>

Rising Tide Biology: <https://www.risingtidebio.com/history-stem-cell-therapy-benefits/>

Satista: <https://www.statista.com/statistics/418328/diagnosed-autoimmune-conditions-prevalence-in-selected-countries/>

Save Stem Cell Center: <https://savestemcells.dk/23/to-our-english-speaking-customers>

SSB.no: <https://www.ssb.no/fodte>; SCB.se: <https://www.scb.se/hitta-statistik/sverige-i-siffror/manniskorna-i-sverige/fodda-i-sverige/>; Babyinstitutet.dk: <https://babyinstitutet.dk/antal-fodsler-danmark>

Stem Cells Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Adult Stem Cells, HESC), By Application, By Technology, By Therapy, By Region, And Segment Forecasts, 2020 - 2027

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket: <https://www.tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/arkiv/2018-06-26-halsoekonomisk-bedomning-av-alofisel-vid-behandling-av-perianala-fistlar.html>

The Leukemia & Lymphoma Society: https://www.lls.org/sites/default/files/file_assets/cordbloodstemcelltransplantation.pdf

U.S. National Library of Medicine: <http://www.clinicaltrials.gov>

Ullah, I., Subbarao, R. B., & Rho, G. J. (2015). Human mesenchymal stem cells-current trends and future prospective. *Bioscience reports*, 35(2).

Wiley-Blackwell. (2008, November 17). Using Adult, Embryonic Stem Cells For Tissue Regeneration: New Advances. *ScienceDaily*. Retrieved March 23, 2020 from www.sciencedaily.com/releases/2008/11/081106164816.htm

Västra Götalandsregionen: <https://web.archive.org/web/20150925154128/https://www.sahlgrenska.se/omraden/omrade-4/klinisk-immunologi-och-transfusionsmedicin/enheter/nationella-navelstrangsblodbanken/#>

Motiv, intressen och rådgivare

Bakgrund och motiv

NextCell är ett cellterapibolag i klinisk fas II med sin främsta läkemedelskandidat, ProTrans™, en behandling av diabetes typ-1. Baserat på Bolagets innovativa selektionsalgoritm utvärderas avancerade cellterapi för autoimmuna sjukdomar, inflammatoriska tillstånd och för att motverka transplantationsavstötning.

I januari 2020 levererades en order på stamceller till ett värde om cirka 350 000 SEK till Evox Therapeutics i Oxford. Ordern visar på en lovande efterfrågan på ProTrans™ redan innan erhållet marknadsgodkännande. Vidare bedömer Bolaget skalbarheten i affärsmodellen som hög, eftersom Bolaget använder mesenkymala stamceller från navelsträngsvävnad som karaktäriseras av hög tillgång och relativt låga kostnader för insamling. Ytterligare två projekt drivs parallellt varav ett i preklinisk fas och ett är redo för att ansöka om en första klinisk prövning. NextCell äger också Nordens största stamcellsbank, Cellaviva.

NextCells huvudkandidat ProTrans™ har valts ut som första indikation med anledning av sitt stora medicinska behov. Över 130 000 människor diagnostiseras med diabetes typ-1 varje år¹ och befintliga terapier fokuserar endast på behandling av symptomen. ProTrans™ har redan i sin första säkerhetsstudie visat effekt i att bevara patientens egen insulinproduktion. ProTrans™ genomgår vid datumet för Prospektet fas II genom studien ProTrans-2, en studie som är fullt rekryterad och där data förväntas publiceras under det tredje kvartalet 2020. Baserat på framgångsrika resultat i ProTrans-2 är NextCells avsikt att lämna in en ansökan om en större fas III-studie i slutet av 2020.

Bolagets målsättning är att ProTrans™ ska bli det första läkemedlet som behandlar den underliggande sjukdomen vid diabetes typ-1.

Vidare har selektionsalgoritmen potential att anpassas för selektion av stamceller för behandling av en rad olika inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar och Bolaget bedriver vid tiden för Prospektet ytterligare två projekt för nya indikationer. Av dessa är ett projekt i preklinisk fas och ett, som avser behandling av patienter med Covid-19, är redo för att ansöka om en första klinisk prövning. Avsikten är att utvärdera ProTrans™ för behandling av den svåra luftvägsinflammation som orsakas av coronaviruset.

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven de kommande 12 månaderna beräknat från datumet för detta Prospekt. I syfte att kapitalisera Bolaget med rörelsekapital och skapa förutsättningar för att fullfölja Bolagets kliniska prövningsprogram och fortsätta utvecklingen av ProTrans™ för nya indikationer beslutade styrelsen i NextCell den 15 maj 2020 att genomföra en kapitalanskaffning om totalt cirka 25,1 MSEK. Bolagets bedömning är att rörelsekapitalet, efter genomförandet av Företrädesemissionen, täcker rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna och är tillräckligt för att fullfölja Bolagets affärsplan.

I det fall Företrädesemissionen fulltecknas erhåller Bolaget 25,1 MSEK före transaktionsrelaterade kostnader. Kostnader relaterade till Företrädesemissionen förväntas uppgå till cirka 3,6 MSEK. Nettolikviden från Företrädesemissionen uppgår således till 21,5 MSEK. Bolaget har för avsikt att i huvudsak använda nettolikviden från Företrädesemissionen på det sätt som presenteras nedan i prioritetsordning:

- Cirka 50 procent till läkemedelsutveckling, affärsutveckling och allmänna företagsändamål
- Cirka 30 procent till pågående kliniska prövningar
- Cirka 20 procent till Cellavivas verksamhet

För det fall Erbjudandet inte tecknas till den grad att Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden inte säkerställs, är det styrelsens avsikt att söka alternativ extern finansiering, exempelvis via riktad emission, banklån och/eller andra kreditfaciliteter. Om sådan alternativ extern finansiering inte står att uppbringa kommer Bolaget överväga lösningar så som att minska Bolagets kostnader, avyttra tillgångar alternativt genomföra vissa förändringar i Bolagets affärsplan eller organisation i övrigt.

1. IDF Diabetes Atlas: <https://diabetesatlas.org/>; Rogers, et al. BMC Med 15, 199 (2017). <https://doi.org/10.1186/s12916-017-0958-6>

Rådgivare

Finansiell rådgivare till Bolaget är Vator Securities och legal rådgivare är Eversheds Sutherland, vilka bland annat har bistått Bolaget i samband med upprättandet av Prospektet. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget friskriver sig Vator Securities och Eversheds Sutherland från allt ansvar i förhållande till befintliga och blivande aktieägare i Bolaget samt avseende andra direkta och indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- och andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet. Avanza Bank AB, org.nr 556573-5668 ("Avanza"), är emissionsinstitut i samband med Erbjudandet.

Intressen och intressekonflikter

Vator Securities och Avanza erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet och Eversheds Sutherland erhåller ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet enligt löpande räkning. Utöver vad som anges ovan har Vator Securities, Avanza och Eversheds Sutherland inga ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöters och ledande befattningshavares åtaganden gentemot NextCell. Vidare föreligger inte heller intressekonflikter, eller potentiella intressekonflikter, varvid styrelseledamöter och ledande befattningshavares privata intressen och/eller andra åtaganden eller uppdrag skulle stå i strid med Bolagets intressen. Ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare har dock ekonomiska intressen i Bolaget genom direkt eller indirekt innehav av aktier i Bolaget. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har valts till följd av arrangemang eller överenskommelse med aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

05.

Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning

Verksamhetsbeskrivning

Kort om Bolaget

Bolagets företagsnamn, tillika kommersiella beteckning, är NextCell Pharma AB med organisationsnummer 556965-8361 och Legal Entity Identifier (LEI-kod) 549300PBFGB5JYKXGA45. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholm, Huddinge kommun som bildades och registrerades hos Bolagsverket 19 mars 2014. Bolagets associationsform regleras av, och aktieägares rättigheter kan endast förändras i enlighet med, svenska aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets adress är Karolinska Institutet Science Park, Hälsovägen 7, 141 57 Huddinge med telefonnummer 08-735 55 95 och webbadress www.nextcellpharma.com. Informationen på Bolagets webbplats ingår inte i prospektet såvida denna information inte införlivats genom hänvisning, se avsnittet "Handlingar som införlivas genom hänvisning".

NextCell har inga aktieinnehav och ingår inte i en koncern. Bolaget har en bifirma, Cellaviva.

NextCell grundades 2014 av forskare vid Karolinska Institutet, då under namnet Cellaviva AB. NextCell utvecklar idag avancerade cellterapi baserade på mesenkymala stamceller med såväl egna som donerade stamceller. Grunden för plattformen är Bolagets egenutvecklade selektionsalgoritm som används för att ge en helhetsbild över cellernas förmåga där endast de celler som påvisar den önskvärda effekten väljs ut. Bolagets första kandidat som fokuserar på diabetes typ-1, ProTrans™, genomgår fas-II efter observerad effekt redan i fas-I. Data från fas-II-studien förväntas under det tredje kvartalet 2020 och NextCell avser att lämna in fas-III-ansökan i slutet av 2020. Vidare driver NextCell Sveriges första och Nordens största privata stamcellsbank sett till geografisk bredd, Cellaviva, som erbjuder familjesparande av hematopoetiska (blodbildande) och mesenkymala (bindvävsbildande) stamceller. Cellaviva är den enda stamcellbanken med tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Affärsidé

NextCells affärsidé är att utveckla och kommersialisera stamcellsterapi baserat på Bolagets egenutvecklade selektionsalgoritm, i första hand för behandling av autoimmun diabetes, samt andra typer av autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. NextCell driver Nordens största privata stamcellsbank, Cellaviva. Genom Cellaviva erbjuds blivande föräldrar att ta tillvara på sitt nyfödda barns stamceller för barnets och familjens eventuella framtida medicinska behov.

NextCells bidrag

NextCell fokuserar på att Bolagets huvudkandidat ProTrans ska bli det första läkemedlet som behandlar den underliggande sjukdomen vid diabetes typ-1. NextCells noggranna och avancerade selektionsalgoritm har skalbar kapacitet och säkerställer stamceller med hög styrka och effektivitet jämfört med andra tillämpningar inom stamcellsterapi. ProTrans™ har, utöver framgångsrika resultat i Bolagets första säkerhetsstudie, visat effekt i att bevara patientens egen insulinproduktion.

Målsättning

Bolagets målsättning är att teckna licensavtal med läkemedelsbolag och cellterapi bolag för ProTrans™ och framtida läkemedelskandidater baserade på Bolagets egenutvecklade selektionsalgoritm. ProTrans™ har utvecklats för att möta stora medicinska behov, inom idag obotliga sjukdomar och avser att lämna in en ansökan om fas III baserat på positiva kliniska fas II-data, vilka väntas publiceras under det tredje kvartalet 2020. Bolaget avser initialt att lansera ProTrans™ i Europa genom European Medicines Agency's ("EMA") centraliserade marknads-godkännandeprocess för avancerade terapiläkemedel (eng. Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP).

Finansiella mål

Bolaget har vid tiden för Prospektet inte uttryckt några finansiella mål avseende ProTrans™. För affärsområdet Cellaviva är Bolagets målsättning att på sikt uppnå en marknadspenetration om 2-5 procent av det totala antalet födslar i Skandinavien.

Finansiering

Läkemedelsutvecklingen kommer huvudsakligen finansieras dels genom kapitaliseringar, dels genom olika forskningsbidrag och samarbeten. Bolagets målsättning är att i framtiden teckna indikationsspecifika avtal, med läkemedelsbolag och cellterapi bolag, om distribution av ProTrans™ med distributörer och därigenom erhålla löpande försäljningsintäkter. Ytterligare ett potentiellt scenario är utförsäljning av projektet till läkemedelsbolag och cellterapi bolag.

Investeringar

Sedan NextCell grundades 2014 har totalt cirka 93 MSEK investerats i verksamheten, vilket har resulterat i den stamcellsbaseade läkemedelskandidaten ProTrans™, baserad på Bolagets egenutvecklade selektionsalgoritm, och stamcellsbanken Cellaviva, samt ett högklassigt laboratorium inspekterat och godkänt som vävnadsinrättning enligt vävnadsdirektivet (2004/23/EG).

Bolaget har sedan den senaste delårsrapporten för halvårsperioden 2019-09-01 till 2020-02-29 fram till datumet för Prospektet inte genomfört några väsentliga investeringar. Vidare har Bolaget inga pågående väsentliga investeringar eller planerade investeringar för vilka fasta åtaganden har gjorts.

Väsentliga förändringar av Bolagets låne- och finansieringsstruktur sedan 29 februari 2020 fram till datumet för Prospektet

Bolaget har inte genomgått några väsentliga förändringar i finansiell ställning, ställning på marknaden eller framtidsutsikter som uppkommit sedan Bolagets senaste delårsrapport för halvårsperioden 2019-09-01 till 2020-02-29.

Produktportfölj

Bolagets produktportfölj är baserad på mesenkymala stamceller från Wharton's Jelly (WJMSCs), d.v.s. gelén som finns runt blodkärlen i navelsträngsvävnaden. Vid tidpunkten för Prospektet finns ett antal godkända behandlingar med mesenkymala stamceller från exempelvis fett- och benvävnad, men ingen etablerad behandlingsmetod med mesenkymala stamceller från navelsträngsvävnad. Ett stort antal kliniska prövningar inom stamceller från navelsträngsvävnad pågår däremot globalt.¹

Grunden för NextCells stamcellsterapier är Bolagets egenutvecklade selektionsalgoritm, som består av en patentsökt metod för att välja stamceller med bästa effektivitet och styrka. Algoritmen gör en övergripande bedömning av flera funktionsanalyser för att identifiera optimala donatorer och celler för tillverkning av cellterapi. NextCells noggranna och avancerade urvalsmetod tillåter skalbarhet där stamcellerna har hög potentiell styrka och effekt jämfört med icke speciellt utvalda stamceller för en viss applikation. Urvalsmetoden resulterar i stamceller av konsekvent hög kvalitet med god säkerhetsprofil och med få biverkningar. Vidare ligger NextCells konkurrenskraft i användningen av stamceller från navelsträngsvävnaden som fungerar som en potent stamcellskälla med potential för snabb expansion.

ProTans™

ProTans™ är Bolagets första läkemedelskandidat, framtagen för behandling av diabetes typ-1. Diabetes typ-1 är en autoimmun sjukdom där kroppens immunsystem angriper de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln. Orsakerna till denna autoimmuna reaktion är inte helt kända och är inte kopplad till modifierbara livsstilsfaktorer. Det finns i dagsläget inget botemedel mot diabetes och sjukdomen

kan inte förebyggas.² Cirka 5–10 procent av personer med diabetes har diabetes typ-1, som vanligen debuterar i barn och unga vuxna.³ Ungefär lika många har en vuxen form av autoimmun diabetes, LADA (Latent Autoimmun Diabetes in the Adult) och totalt lever cirka 80 miljoner människor med någon form av autoimmun diabetes.⁴

Tillverkning av ProTans™ sker från för ändamålet donerade navelsträngar och från dessa odlas stora mängder stamceller upp. Stamcellerna fryses därefter ned och kan vid behov tinas upp och ges till patient direkt vid diagnos. Tillverkning av ProTans™ sker hos ett kontraktslaboratorium (CMO) efter NextCells egenutvecklade kriterier.

NextCells slutgiltiga målsättning för ProTans™ är att kunna behandla personer med risk för att utveckla typ-1 diabetes redan innan de blivit beroende av att ta externt insulin (prevention). Genom att behandla med ProTans™ avses immunförsvaret läras om till att inte angripa de insulinproducerande betacellerna, vilket kan resultera i en längre tid utan externt insulinbehov och därmed en längre tid utan komplikationer.

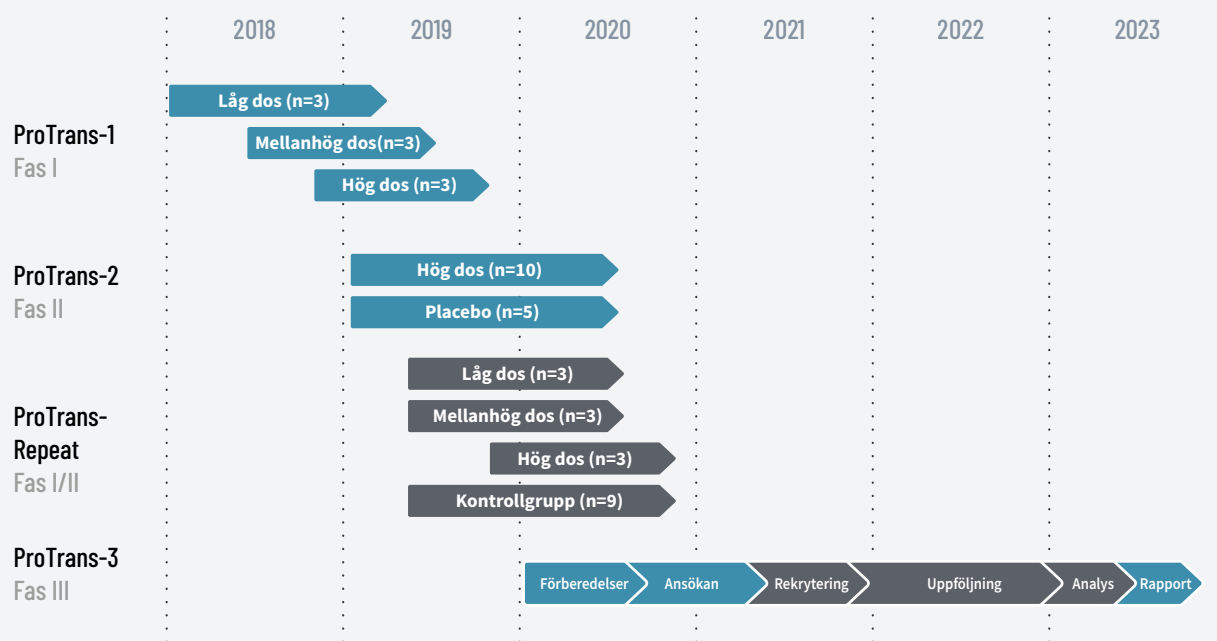


1. U.S. National Library of Medicine: <http://www.clinicaltrials.gov>

2. Martinov, T., & Fife, B. T. (2020). Type 1 diabetes pathogenesis and the role of inhibitory receptors in islet tolerance. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1461(1), 73-103.

3. Kahanovitz, L., Sluss, P. M., & Russell, S. J. (2017). Type 1 diabetes—a clinical perspective. *Point of care*, 16(1), 37.

4. Daneman D (11 March 2006). "Type 1 diabetes". *Lancet*. <https://www.diabetes.se/diabetes/lar-om-diabetes/diabetes-i-siffror/>.



Studier

ProTrans-1

ProTrans-1 startades i januari 2018 och var en fas I-studie som utvärderade ProTrans™ säkerhet och påverkan på patientens egen insulinproduktion. I studien behandlades totalt nio patienter med låg, medel och hög dos. Resultat från studien redovisades den 4 december 2019 och visade en statistiskt signifikant skillnad i egen insulinproduktion mellan de olika patientgrupperna. Patienterna i hög- och medeldoskohorten hade bevarat en högre insulinproduktion jämfört med patienterna i lågdoskohorten.

ProTrans-2

Då ProTrans-1 inte var placebokontrollerad kunde den absoluta effekten av ProTrans™ inte utvärderas. ProTrans-2 är randomiserad, dubbelblindad och placebokontrollerad fas II-studie, där tio patienter får ProTrans™ och fem patienter får placebo. Sista patienten i ProTrans-2 behandlades i juni 2019 och resultat förväntas finnas tillgängliga under det tredje kvartalet 2020. Både patienter och utredare är ovetande om vilken behandling patienten får.

ProTrans-3

Givet positiva resultat i ProTrans-2 har NextCell för avsikt att lämna in en ansökan om ProTrans-3 under andra halvåret 2020. ProTrans-3 kommer att vara en större klinisk fas III-studie, vilken Bolaget bedömer

ska utgöra grunden för ett villkorat marknadsgodkännande. Genomförandet av en fas III studie förutsätter, utöver tillstånd från Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten, bland annat ytterligare finansiering. För mer information om riskerna förenade med kliniska studier, se avsnittet "Riskfaktorer" under rubriken "Prekliniska och kliniska studier".

ProTrans-Repeat

ProTrans-Repeat startades i maj 2019 och är en fortsättningsstudie av ProTrans-1/2 med syfte att få data på upprepad behandling, det vill säga verifiera om upprepad behandling kan öka eller upprätthålla en eventuell effekt av ProTrans™ över längre tid med bibehållen säkerhet. I studien inkluderas de nio patienter som behandlats i ProTrans-1-studiens doseskaleringsdel samt ytterligare nio som fungerar som kontrollgrupp. Effekten mäts genom att jämföra patientens förmåga att producera insulin före behandling med 12 månader efter behandling med den upprepade dosen av ProTrans™.

Sista patienten i ProTrans-Repeat behandlades i september 2019 och resultat förväntas finnas tillgängliga i slutet av 2020.

Cellaviva

Cellaviva är Sveriges första stamcellsbank för familjesparande av stamceller och den enda med tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg. Efter expansionen till Danmark och med kunder i hela Skandinavien bedömer Bolaget att Cellaviva är marknadsledande, med avseende på antal kunder, inom stamcellssparande i Norden. Cellaviva lanserade sin första produkt i september 2015 och utökade med ytterligare en stamcellskälla ett år senare. Stamcellssparande har funnits i hela världen i ett par decennier och är globalt en etablerad metod för att spara sitt nyfödda barns stamceller, men tjänsten är ny i Sverige och fortfarande okänd för de flesta gravida.

Stamceller används till att behandla allvarliga sjukdomar och genom att spara det nyfödda barnets stamceller kan dels svåra sjukdomar såsom blodcancer och immunsystemsjukdomar behandlas⁵, dels väntetider förkortas vid ett kritiskt sjukdomsförlopp eftersom matchande stamceller därmed finns tillgängliga. Ytterligare en fördel med att spara ett nyfött barns stamceller är att familjemedlemmar i vissa fall kan behandlas med det nyfödda barnets stamceller.

Cellaviva har sedan 2016 även avtal med Europas största stamcellsbank, Polski Bank Komorek Macierzystych S.A. ("PBKM"). Samarbetet spänner över hela verksamheten där PBKM är underleverantör av analyser av kundprover och även tillverkar ProTrans™. PBKM står även redo att överta hanteringen av de familjesparade stamcellerna i det läge ett behov för detta skulle uppstå och fungerar på så sätt som en försäkring för Cellavivas kunders stamcellssparande. Avtalet löper tillsvidare med en ömsesidig uppsägningstid om 3 månader.



5. Harvard Health Publishing: <https://www.health.harvard.edu/blog/parents-save-babys-cord-blood-give-away-2017103112654>

Patentportfölj

NextCell har lämnat in tre patentansökningar, avseende tre patentfamiljer. Den första patentfamiljen avser selektionsalgoritmen vilken baseras på Bolagets specifika sätt att välja de stamceller som anses vara de mest lämpliga att inkluderas i läkemedelskandidaten. Selektionsalgoritmen hjälper, något förenklat, Bolaget att definiera ProTrans™ och är grunden i NextCells forskning- och utvecklingsverksamhet.

Den andra patentfamiljen berör prediktionsalgoritmen där Bolaget skapat en prediktiv analys som baseras på ett poängsystem för att utvärdera den farmaceutiska formuleringens användbarhet och lämplighet innan patienten ordinerar. Målsättningen är att kunna förutse vad som är mest effektivt på de olika patienterna givet den farmaceutiska formuleringen och läkemedelskandidaten.

Den tredje patentfamiljen avser Bolagets proprietära selektionsalgoritm och avser att täcka generell framställning av alla typer av mesenkymala stamcellprodukter som härrör från multipla donatorer och celler som har valts ut med selektionsalgoritmen. Vidare beskriver ansökan ett utökat antal analyser och potensanalyser för att bredda skyddet i tidigare ansökan. Ansökan fokuserar specifikt på stamceller i syfte att behandla sjukdomar och tillstånd som drabbar centrala nervsystemet.

Genomsnittlig tid från inlämning till beviljande av en patentansökan bedöms till mellan 3 och 10 år, beroende på jurisdiktion, teknikområdets komplexitet och belastning hos myndighet. Baserat på detta uppskattas att första beviljanden i Bolagets patentfamiljer kan ske ungefär år 2023.

Patentansökningarna ägs i sin helhet av NextCell. Tabellen nedan illustrerar de pågående patentansökningarnas aktuella status.

Freedom to operate

NextCell arbetar aktivt för att skydda sin teknologi via freedom to operate-analyser genom att bevaka tredje parts rättigheter och kontinuerligt utvärdera möjligheten att agera proaktivt för att förhindra att eventuellt hindrande rättigheter beviljas. Bolaget samarbetar med immaterialrättsbyrån AWA i frågor som rör immateriella rättigheter inklusive patent. Bolaget har pågående patentansökningar i tre patentfamiljer avseende i huvudsak poolade allogeneiska kompositioner

av mesenkymala stamceller (MSC) samt förfaranden för att framställa sådana kompositioner.

NextCell har låtit genomföra en översiktlig freedom to operate-analys avseende ProTrans™ och dess användning för behandling av typ-1 diabetes i syfte att identifiera eventuell tredje parts närliggande patenträttigheter i Europa och USA. ProTrans™ är en allogeneisk poolad population av MSC isolerade från Wharton's Jelly från flertal olika donatorer.

Per datumet för Prospektet har inga patenträttigheter, utöver NextCell egna patenträttigheter, av direkt relevans för den framtida produkten ProTrans™ identifierats. Inom det område som NextCell är verksam finns dock flera aktörer som även söker patentskydda sin teknologi.

Information om trender

Under det första kvartalet 2020 och under tiden fram till publiceringen av detta Prospekt har både Sverige och världen präglats av utbrottet och spridningen av det nya coronaviruset (Covid-19). Coronavirusets utbredning har hittills redan påverkat makroekonomiska förhållanden världen över och medfört stor turbulens och volatilitet på aktiemarknaden. Även sjukvården har varit hårt drabbad av utbrottet och som en följd av detta har patientrekryteringen till flertalet kliniska studier världen över påverkats. NextCells pågående kliniska studier är sedan tidigare fullrekryterade och Bolaget ser därför, vid tiden för Prospektet, ingen risk för förseningar i varken ProTrans-2 eller ProTrans-Repeat. I ProTrans-2-studien behandlades den sista patienten i juni 2019 och effekt- och säkerhetsdata väntas kunna publiceras i det tredje kvartalet 2020 enligt tidigare kommunicerad plan. I ProTrans-Repeat-studien behandlades den sista patienten i september 2019 och resultat förväntas finnas tillgängliga i slutet av 2020. Vidare meddelade Bolaget i pressmeddelande den 20 mars 2020 att parallella diskussioner med flera sjukhus inletts om att behandla patienter med Covid-19 med stamcellsprodukten ProTrans™, vilket skulle kunna öka Bolagets möjligheter att marknadsföra och sälja ProTrans™.

Utöver vad som nämns ovan samt vad som framgår nedan om trender på marknaden, bedömer NextCell att det inte finns några betydande kända utvecklingstrender avseende produktion, försäljning, lager, kostnader, och försäljningspriser under perioden från utgången av räkenskapsåret 2018/2019 under tiden fram till datumet för Prospektet.

PATENTFAMILJ	TITEL	PATENTANSÖKNINGSNUMMER	MYNDIGHET/LAND	INLÄMNINGSDATUM	PRIORITETSDATUM	UTGÅNGSÅR	STATUS
1	Allogenic composition	EP18157070.6	EPO	2018-02-16	2018-02-16	-	Övergiven
		PCT/EP2019/053859	EPO	2019-02-15	2018-02-16	2039	Pågående
2	MSC prediction algorithm	SE 1850829-1	PRV (Sverige)	2018-07-02	2018-07-02	-	Övergiven
		PCT/SE2019/050657	PRV(Sverige)	2019-07-02	2018-07-02	2039	Pågående
3	Allogenic composition for treatment of CNS disorders	EP1950933.0	EPO	2019-08-15	2019-08-15	2039	Pågående
		Ska lämnas in	EPO	Senast 2020-08-15	2019-08-15	2040	Ska lämnas in

Marknadsöversikt

NextCell är verksamt inom läkemedelsutveckling och stamcellsbankning och Bolagets bedömning är att marknaden för NextCells behandlingar är global. Bolaget avser initialt att lansera ProTrans™ i Europa genom EMAs centraliserade marknads godkännandeprocess för avancerade terapiläkemedel (ATMP), följt av Nordamerika. Bolagets tjänster inom affärsområdet Cellaviva är främst riktade till kunder i Sverige, Norge och Danmark.

Bakgrund

Stamcellsbehandlingar

Stamceller utgör källan till celler i kroppen och har stor betydelse för regeneration av ny vävnad.⁶ Stamceller kan genom delning bilda nya stamceller eller utvecklas till en specifik celltyp, exempelvis nerv-, hud- eller blodceller. Den första stamcellstransplantation genomfördes redan på 50-talet och sedan dess har allt fler sjukdomar visats vara behandlingsbara med olika typer av stamceller.⁷

Stamcellssparande

1988 genomfördes den första stamcellstransplantation med navelsträngsblod.⁸ Tidigare var benmärg den enda stamcellskällan som då skördades kort innan transplantation genomfördes.⁹ Födseln är ett unikt tillfälle att ta tillvara stamceller utan något ingrepp, eftersom man tar tillvara stamceller från efterbörden och har öppnat upp möjligheten till en helt ny nisch - stamcellsbanker. De första donationsbankerna och privata bankerna kom till på tidigt 90-tal.¹⁰ Det dröjde till 2006 innan Sverige fick en första donationsbank på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg¹¹ och 2015 lanserades Cellaviva som idag är, enligt Bolagets bedömning, Skandinavien ledande stamcellsbank för familjesparande, sett till antalet kunder.

Stamcellsterapier

Mesenchymala stamceller har använts för att häva livshotande transplantat-mot-värde reaktioner som kan inträffa efter det att en patient genomgått en transplantation.¹² Cellernas immunomodulerande effekt utvärderas nu för en rad olika autoimmuna sjukdomar som till exempel artros, ALS, MS och diabetes typ-1.¹³ Under 2018 godkändes Alofisel för behandling av svårbehandlad fistula hos patienter med Crohns sjuk-

dom.¹⁴ Alofisel är den första allogena¹⁵ stamcellstransplantationsterapi som blivit godkänd i EU.¹⁶

Diabetes typ-1

År 2017 fanns det enligt International Diabetes Federations (IDF) uppskattning cirka 425 miljoner människor i världen med diabetes vilket väntas stiga till omkring 630 miljoner år 2045.¹⁷ Marknaden för stamcellsbehandling för autoimmun diabetes bedöms av Bolaget som omfattande. Det finns idag cirka 20–40 miljoner människor som har autoimmun diabetes typ-1.¹⁸ Bolaget bedömer att varje år får uppskattningsvis 130 000 människor diagnosen diabetes typ-1, varav cirka 40 procent i Europa och Nordamerika.¹⁹ Dessutom finns även en lika vanlig, men långsammare, framskridande form av autoimmun diabetes hos vuxna människor, LADA (eng. Latent Autoimmune Diabetes in the Adult).²⁰ År 2017 beräknades hälsovårdskostnaderna i världen relaterade till diabetes uppgå till minst 727 miljarder USD per år.²¹

Autoimmuna sjukdomar

Idag finns åtminstone 100 olika autoimmuna sjukdomar som angriper olika organ i kroppen.²² Exempel på autoimmuna sjukdomar är bland andra MS, Crohns sjukdom och ALS.²³ Autoimmuna sjukdomar är ett resultat av att kroppens immunsystem angriper kroppens inre organ. Det är idag ofta oklart vad som förorsakar autoimmunitet, dock har det observerats att antalet autoimmuna sjukdomar ökar i industrialiserade länder i nordliga och västerländska regioner av världen. Detta har lett till teorin att miljö och livsstil är relevanta faktorer. Autoimmuna sjukdomar är således vanligt förekommande i i-länder, där antalet diagnoser ökar i högre takt än övriga delar av världen, och det uppskattas att cirka 5–13 procent av världens befolkning lider av åtminstone en

6. Wiley-Blackwell. (2008, November 17). Using Adult, Embryonic Stem Cells For Tissue Regeneration: New Advances. ScienceDaily. Retrieved March 23, 2020 from www.sciencedaily.com/releases/2008/11/081106164816.htm

7. Henig, I., & Zuckerman, T. (2014). Hematopoietic stem cell transplantation—50 years of evolution and future perspectives. *Rambam Maimonides medical journal*, 5(4).

8. The Leukemia & Lymphoma Society: https://www.lls.org/sites/default/files/file_assets/cordbloodstemcelltransplantation.pdf

9. Cancer.net: <https://www.cancer.net/navigating-cancer-care/how-cancer-treated/bone-marrowstem-cell-transplantation/what-bone-marrow-transplant-stem-cell-transplant>

10. New York Blood Central: <https://nybloodcenter.org/products-and-services/blood-products/national-cord-blood-program/>

11. Västra Götalandsregionen: <https://web.archive.org/web/20150925154128/https://www.sahlgrenska.se/omraden/omrade-4/klinisk-immunologi-och-transfusionsmedicin/enheter/nationella-navelstrangsblodbanken/#>

12. Amorin, B., Alegratti, A. P., Valim, V., Pezzi, A., Laureano, A. M., da Silva, M. A. L., ... & Silla, L. (2014). Mesenchymal stem cell therapy and acute graft-versus-host disease: a review. *Human cell*, 27(4), 137–150.

13. U.S. National Library of Medicine: <https://www.clinicaltrials.gov/>

14. *Frontiers In*: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2018.00130/full#supplementary-material>

15. En allogent stamcellstransplantation använder friska blodstamceller från en givare för att ersätta sjuk eller skadad benmärg

16. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket: <https://www.tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/arkiv/2018-06-26-halsoekonomisk-bedomning-av-alofisel-vid-behandling-av-perianala-fistlar.html>

17. International Diabetes Federation, 2017. IDF Diabetes Atlas, 8th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation.

18. Daneman D (11 March 2006). "Type 1 diabetes". *Lancet*. <https://www.diabetes.se/diabetes/lar-om-diabetes/diabetes-i-siffror/>

19. IDF Diabetes Atlas: <https://diabetesatlas.org/>; Rogers, et al. *BMC Med* 15, 199 (2017). <https://doi.org/10.1186/s12916-017-0958-6>

20. Diabetesförbundet: <https://www.diabetes.se/diabetes/lar-om-diabetes/typer/lada/>

21. International Diabetes Federation, 2017. What is Diabetes. <https://www.idf.org/aboutdiabetes/what-is-diabetes/facts-figures.html>

22. Autoimmune Diseases - Modern Diseases, European Parliament (2017)

23. Statista: <https://www.statista.com/statistics/418328/ Diagnosed-autoimmune-conditions-prevalence-in-selected-countries/>

autoimmun sjukdom.²⁴ I EU har cirka 10 procent och i USA har cirka 8 procent av befolkningen minst en autoimmun sjukdom.²⁵

Cellaviva

Cellavivas fokusområde utgörs per datumet för Prospektet av stamcellssparande för barn och Bolaget bedömer att antalet födslar i Sverige, Norge och Danmark uppgår till cirka 235 000 per år.²⁶ Marknadspenetrationen²⁷ för stamcellssparande skiljer sig stort mellan olika länder. Högst ligger Singapore med över 20 procent medan europeiska länder oftast ligger på under 5 procent.²⁸ Bolaget bedömer att Sverige ligger långt efter och att medvetenheten om att det finns stamceller i efterbörderna är låg. Danmark och Norge har haft stamcellssparande i cirka 15 år. Bolaget anser att synergieffekter finns mellan Bolagets två affärsområden – läkemedelsutvecklingen av ProTrans™ och stamcellsbanken Cellaviva – då båda affärsområdena är beroende av teknologi, infrastruktur, personal och tillstånd som garanterar att Bolaget kan säkerställa stamceller av god kvalitet.

Adresserbar marknad

Stamcellsterapier

NextCells potentiella målgrupper utgörs av alla aktörer inom sjuk- och hälsovård som arbetar med diagnostik, förebyggande vård eller behandling av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. I detta ingår även forskare och läkemedelsbolag som forskar inom området. NextCell fokuserar i dagsläget på dessa olika grupper inom tre affärsområden, i följande prioritering:

- Diabetes
- Övriga autoimmuna sjukdomar
- Stamcells försäljning

Bolagets bedömning är att branschens kunskap om odling och expansion av mesenkymala stamceller är hög och att NextCells stamcellsterapier därför är särskilt lämpliga för en affärsmodell som bygger på licensiering. Selektionsalgoritmen är en metod som läggs ovanpå

”vanlig” tillverkning för att säkerställa att lämpliga celler och donatorer används. Selektionsalgoritmen kan anpassas för olika indikationer och licensiering skulle därför innebära att NextCell förser licenstagaren med rekommendationer om lämpliga indikationsspecifika analyser och information om hur resultaten ska tydas. Bolaget avser vända sig till primärvården och specialistmottagningar på sjukhus för patientgrupper med autoimmuna sjukdomar, däribland diabetes typ-1.

ProTrans™

Bolaget har uppskattat att marknadspotentialen för ProTrans™ uppgår till cirka 6 miljarder EUR per år. Beräkningarna baseras på antagandet att 130 000 personer i åldrarna 18–40 diagnostiseras med diabetes typ-1 över hela världen årligen. Beräkningen är gjord med hänsyn till en första behandling som prissätts i paritet med nuvarande stamcellsterapier och diabetesläkemedelvärderna. Givet att upprepad behandling påvisar förbättrad effekt och patienterna kan behandlas flera gånger blir potentialen större.

Cellaviva

Cellavivas primära målgrupp utgörs av föräldrar till nyfödda barn samt till viss mån även mor- och farföräldrar. Fokusområdet utgörs således av stamcellssparande för barn, men Bolaget förbereder även lansering av stamcellssparande för vuxna. Vid datumet för Prospektet erbjuder Cellaviva sparande av stamceller från navelsträngar och fettvävnad.

Affärsmodellen bygger på att kunden betalar en fast engångsavgift vid insamling, kontroll, analys och nedfrysning av stamcellerna och därefter en månatlig avgift för förvaring av stamcellerna.

Cellavivas huvudmarknader utgörs av Sverige, Norge och Danmark, där det årliga antalet födslar uppgår till cirka 235 000.²⁹ Mot bakgrund av marknadspenetrationen för stamcellssparande globalt uppskattar Bolaget att den adresserbara marknaden för stamcellssparande i Norden kan uppgå till cirka 5 procent av nya födslar. Cellavivas adresserbara marknad bedöms därför uppgå till cirka 235–335 MSEK per år.



24. International Journal of Celiac Disease,, A. Lerner, P. Jeremias, T. Matthias (2015)

25. Statista: <https://www.statista.com/statistics/418328/ Diagnosed-autoimmune-conditions-prevalence-in-selected-countries/>

26. SSB.no: <https://www.ssb.no/fodte>; SCB.se: <https://www.scb.se/hitta-statistik/sverige-i-siffror/manniskorna-i-sverige/fodda-i-sverige>; Babyinstitutet.dk: <https://babyinstitutet.dk/antal-fodsler-danmark>

27. Antal avtal som ingås i relation till antalet årliga födslar

28. Parent's Guide to Cord Blood Foundation: <https://parentsguidecordblood.org/en/news/percentage-births-banking-cord-blood-country>

29. SSB.no: <https://www.ssb.no/fodte>; SCB.se: <https://www.scb.se/hitta-statistik/sverige-i-siffror/manniskorna-i-sverige/fodda-i-sverige>; Babyinstitutet.dk: <https://babyinstitutet.dk/antal-fodsler-danmark>

Trender

Ökat intresse för stamceller

Under senare år har andra typer av stamceller fått allt mer uppmärksamhet och det pågår tusentals kliniska prövningar med stamceller globalt.³⁰ Hela cellterapiområdet, där stamcellsbehandlingar ingår, har fått mycket uppmärksamhet i och med marknadsgodkännande av CAR-T-celler³¹ och Bolagets uppfattning är att modern läkemedelsutveckling nu skiftar från antikroppsbehandlingar till att använda hela celler som läkemedel.

Växande marknad globalt

Den globala stamcellsmarknaden uppgick till 9,6 miljarder USD under 2019 och beräknas växa med cirka 8,2 procent årligen fram till år 2027.³² Tillväxten förväntas drivas av ökade framgångar inom regenerativ medicin kombinerat med en exponentiell ökning av stamcellsbaserad forskning, vilket i sin tur leder till ett bredare utbud av potentiella indikationer för stamcellsterapier.³³

Ökad efterfrågan på bättre stamcellsterapier

En effektiv stamcellsproduktion är nödvändig för att möta marknadens efterfrågan. Större aktörer investerar allt mer i utveckling av produktionsanläggningar för att kunna möta en ökad efterfrågan på bättre stamcellsterapier.³⁴ NextCells målsättning är att anpassa Bolagets egenutvecklade selektionsalgoritm för olika indikationer och därigenom förse Bolagets kunder med rekommendationer om lämpliga indikationsspecifika analyser tillsammans med information om hur resultaten ska tydas för att möjliggöra framtagandet av stamceller av högre kvalitet.

Marknadsdrivkrafter

Högt utbud av stamceller från navelsträngsvävnad

Bolaget uppskattar att tillvaratagandet av navelsträngsvävnad är mindre än en (1) procent av de årliga födslarna och donationsvilligheten i Sverige bedöms som hög. Bolaget uppskattar att tillgången på navelsträngsvävnad är i storleksordningen 100 000 navelsträngar per år i Sverige och Bolagets behov är i dagsläget färre än 100 navelsträngar per år.

Ökad incidens av diabetes

Det finns idag cirka 20–40 miljoner människor som har autoimmun diabetes typ-1.³⁵ Bolaget bedömer att uppskattningsvis 130 000 människor får diagnosen diabetes typ-1 varje år, varav ca 40 procent i Europa och Nordamerika.³⁶ Diabetesrelaterade komplikationer är en av de starkast bidragande orsakerna till sjuklighet och dödlighet hos personer med diabetes typ-1³⁷ och vid datumet för Prospektet finns ingen godkänd terapi som behandlar den underliggande sjukdomen. Nuvarande standardbehandlingar syftar till att behandla symptom, vanligtvis genom att reglera blodsockernivån utan att påverka kroppens egen förmåga

att producera insulin. ProTrans™ har, till skillnad från tidigare behandlingar, visat effekt i att bevara patientens egen insulinproduktion.

Nya indikationsområden inom autoimmuna sjukdomar

Komplexa sjukdomar som autoimmunitet, dvs när kroppens eget immunförsvar förorsakar sjukdomen, saknar ofta effektiv behandling i dag och syftar vanligen primärt till att lindra symptom. Behandling med immunosuppressiva läkemedel ökar även risken för allvarliga biverkningar³⁸ och ett generellt nedtryckt immunförsvar gör patienten mer infektionskänslig och ökar risken för cancer.³⁹ Sjukdomar som reumatism, Crohns sjukdom, ulcerös colit etcetera behandlas med antikroppar som binder till immunceller medan diabetes typ-1 kan behandlas med insulin för att kontrollera blodsockernivån istället för att försöka motverka autoimmuniteten.

Stamceller är kroppens egna system för att reparera skadade och dysfunktionella celler. Mesenkymala stamceller som återfinns bland annat i navelsträngsvävnad har visats ha en immunmodulatorisk effekt.⁴⁰ Genom att utsöndra proteiner och i cell-cell-kontakt kan ett överaktivt immunförsvar dämpas, till synes specifikt utan risk för allvarliga biverkningar.⁴¹

Fortskridande stamcells forskning ökar möjligheten för användandet av stamceller

Intresset för stamceller är stort och under perioden 2008–2012 ökade antalet stamcellspublikationer med en genomsnittlig tillväxttakt om 7 procent årligen, vilket var mer än dubbelt så mycket som för publikationer inom alla forskningsfält globalt.⁴² För närvarande genomförs över 2 500 kliniska prövningar globalt med stamceller för ett antal olika indikationer⁴³. Bolaget bedömer att stamcellsforskningen, givet sin omfattning, kommer att innebära stora förändringar för framtida sjukdomsbehandlingar och att det kommer bidra till en ökad efterfrågan på högkvalitativa stamceller. Vidare menar Bolaget att det kommer innebära större hälsoincitament och därigenom ökad efterfrågan för att spara nyfödda barns stamceller.

Större läkemedelsbolag visar intresse för stamcellsterapier

Belgiska TiGenix har utvecklat en mesenkymal stamcellsprodukt från fettvävnad donerad från vuxna. Produkten har använts i kliniska studier för en rad olika indikationer, däribland behandling av fistlar vid Crohns sjukdom⁴⁴, behandling av Reumatoid artros och sepsis⁴⁵ samt behandling av autoimmuna sjukdomar.⁴⁶ I augusti 2018 meddelade japanska Takeda Pharmaceutical ett förvärv av TiGenix för en köpeskilling om 520 miljoner EUR.⁴⁷

Amerikanska Osiris Therapeutics har utvecklat Prochymal, en allogen stamcellsprodukt med mesenkymala stamceller från benmärg från vuxna donatorer. Prochymal har fått ett preliminärt godkännande i vissa regioner för behandling av transplanterat-mot-värdsjukdom

30. U.S. National Library of Medicine: <http://www.clinicaltrials.gov>

31. Dagens Medicin: <https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2020/01/21/Premiar-for-car-t-celler-som-rutinterapi-mot-lymfom/>

32. Stem Cells Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Adult Stem Cells, HESC), By Application, By Technology, By Therapy, By Region, And Segment Forecasts, 2020 - 2027

33. Stem Cells Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Adult Stem Cells, HESC), By Application, By Technology, By Therapy, By Region, And Segment Forecasts, 2020 - 2027

34. Coherent Market Insights: <https://apnews.com/640e02c299944585afa056365b47a826>

35. Daneman D (11 March 2006). "Type 1 diabetes". *Lancet*. <https://www.diabetes.se/diabetes/lar-om-diabetes/diabetes-i-siffror/>

36. IDF Diabetes Atlas; <https://diabetesatlas.org/>; Rogers, et al. *BMC Med* 15, 199 (2017). <https://doi.org/10.1186/s12916-017-0958-6>

37. Libby P, Nathan DM, Abraham K, et al. Report of The National Heart, Lung, and Blood Institute—National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney diseases working group on cardiovascular complications of type 1 diabetes mellitus. *Circulation* 2005;111:3489–93

38. Dagens Medicin: <https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2020/03/23/gront-ljus-for-ny-brostcancerbehandling/>

39. National Cancer Institute: <https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/immunosuppression>

40. Ullah, I., Subbarao, R. B., & Rho, G. J. (2015). Human mesenchymal stem cells-current trends and future prospective. *Bioscience reports*, 35(2).

41. Le Blanc, K., & Davies, L. C. (2018). MSCs—cells with many sides. *Cytotherapy*, 20(3), 273–278.

42. Research Trends: <https://www.researchtrends.com/issue-36-march-2014/stem-cell-research/>

43. U.S. National Library of Medicine: <http://www.clinicaltrials.gov>

44. Pressmeddelande: <https://www.takeda.com/newsroom/newsreleases/2016/takeda-and-tigenix-enter-into-licensing-agreement-for-ex-u.s.-rights-to-cx601-for-the-treatment-of-complex-perianal-fistulas-in-patients-with-crohns-disease/>

45. Pressmeddelande: <https://www.biospace.com/article/releases/tigenix-positive-phase-ii-study-results-in-refractory-rheumatoid-arthritis-with-allogeneic-stem-cell-product-cx611/>

46. Pressmeddelande: <https://www.bionity.com/en/news/138631/tigenix-reports-positive-results-of-cx621-phase-i.html>

47. Pharmaceutical Technology: <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/takeda-tigenix-acquisition-608m/>

(”GvHD”) hos pediatrika patienter som är resistent mot steroid och/eller immunosuppressiv behandling och som har akut GvHD orsakad av hematopoetisk stamcellstransplantation.⁴⁸ I april 2019 meddelade brittiska Smith & Nephew sitt förvärv av Osiris Therapeutics för en köpeskilling om 660 miljoner USD.⁴⁹

Goda incitament för stamcellssparande

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, The Food and Drug Administration (”FDA”), har godkänt behandling med stamceller från navelsträngsvävnaden för över 80 dödliga sjukdomar.⁵⁰ Dessa inkluderar olika former av blodcancer, såsom lymfom och leukemi, såväl som olika immun-, genetiska, blod- och metabola störningar såsom sigd-cell. Vidare innebär familjesparande av stamceller inte bara ger fördelar till den ursprungliga individen, som får en fullständig matchning med cellen, utan även öppnar möjligheter för behandling av syskon och andra släktingar.

Regulatoriska krav

NextCell verksamhet präglas av strikta regelverk och inspekteras regelbundet av både Läkemedelsverket och Inspektionen för Vård och Omsorg. Bolaget har bland annat tillstånd för att driva vävnadsinrättning, biobank, partihandelstillstånd (apoteksfunktion) och via underleverantör även GMP tillverkning⁵¹ av läkemedel för avancerade terapier (ATMP), som hanteras i Bolagets kvalitetssystem.

Konkurrenter

ProTrans™ - Diabetes typ-1

Enligt Bolaget finns i dagsläget ingen godkänd behandling av diabetes typ-1 som behandlar den underliggande sjukdomen. Standardbehandling avser att behandla symptom och syftar till att reglera blodsockernivån utan att påverka kroppens förmåga att producera eget insulin.

Stamcellsterapier

Konkurrerande företag har liknande kandidater som utvärderas för flera typer av indikationer inom samma fält som NextCell fokuserar. Prochymal, som utvecklas av Osiris Therapeutics Inc. (”Osiris”), är en allogen stamcellsprodukt med mesenkymala stamceller från benmärg från vuxna donatorer.⁵² Prochymal har fått ett preliminärt godkännande i vissa regioner för behandling av GvHD hos pediatrika patienter som är resistent mot steroid och/eller immunosuppressiv behandling och som har akut GvHD orsakad av hematopoetisk stamcellstransplantation. Behandlingen visade dock marginell till liten behandlingseffekt

i fas III-studier.⁵³ Utöver GvHD har Prochymal använts i kliniska studier för bland annat Crohns sjukdom, diabetes och hjärtinfarkt.⁵⁴

TiGenix har utvecklat en mesenkymal stamcellsprodukt från vuxna stamceller från fettvävnad, eASC (eng. expanded adipose-derived stem cells).⁵⁵ Samma läkemedelskandidat har använts för ett antal olika indikationer, däribland för behandling av fistlar vid Crohns sjukdom⁵⁶, Reumatoid atros och sepsis⁵⁷, autoimmuna sjukdomar⁵⁸ och bakteriell lunginflammation⁵⁹.

Mesenkymala stamceller från navelsträngsvävnad, vilka NextCell använder för ProTrans™, anses av Bolaget ha flera fördelar jämfört med om stamcellerna kommer från en vuxen persons benmärg eller fett. Celler från navelsträngsvävnad är unga och livskraftiga och har inte påverkats av stress och miljö eller hunnit samla på sig mutationer.⁶⁰ Utöver detta är tillgången viktig. Navelsträngen innehåller en stor mängd stamceller och Bolagets bedömning är att det inte råder någon brist på donerat material. Navelsträngar samlas in utan något ingrepp medan stamceller från benmärg och fettvävnad kräver ingrepp som både betyder ökad risk för donatorn och ökade kostnad för tillverkaren.⁶¹ Bolaget känner i dagsläget inte till någon konkurrent som utvärderar stamceller från navelsträngsvävnad kommersiellt.

Cellaviva

Bolagets bedömning är att stamcellsbanking är en mogen marknad i många områden där uppköp är det vanligaste sättet att expandera geografiskt. Cellaviva samarbetar med Europas största stamcellsbank, PBKM, och ser få konkurrenter i närområdet. Vid tiden för Prospektet finns två företag i Skandinavien som erbjuder tjänster inom stamcellssparande – Cellaviva och danska Save Stem Cell Center. Save Stem Cell Center har ett samarbete med den tyska stamcellsbanken Vita 34 som innebär att analyser och förvaring av kundens stamceller sker i Vita 34:s biobank i Tyskland.⁶² Cellaviva är således den enda stamcellsbanken som erbjuder förvaring av stamceller inom Skandinavien.

Den svenska marknaden är komplicerad för utländska bolag då den svenska biobankslagen förbjuder slutförvaring av vävnadsprover utomlands. Därutöver tog det Cellaviva över två år att få de erforderliga tillstånd som krävs för vävnadsinrättning och stamcellssparande.

48. Medical News Today: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/245704>

49. Pressmeddelande, Smith & Nephew: <https://www.smith-nephew.com/news-and-media/media-releases/news/smith--nephew-completes-acquisition-of-osiris-therapeutics-inc/>

50. LifeCell: <https://www.lifecell.in/stem-cell-banking/stem-cells-banking-pros-and-cons>

51. God tillverkningsssed (Eng. Good Manufacturing Practice)

52. Medical News Today: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/245704>

53. FierceBiotech: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/osiris-therapeutics-announces-preliminary-results-for-prochymal-phase-iii-gvhd-trials>

54. U.S. National Library of Medicine: <https://clinicaltrials.gov/>

55. Pressmeddelande: <https://www.globenewswire.com/news-release/2017/12/20/1266727/0/en/TiGenix-confirms-strategic-focus-on-Cx601-and-its-adipose-derived-stem-cell-eASC-platform.html>

56. Pressmeddelande: <https://www.takeda.com/newsroom/newsreleases/2016/takeda-and-tigenix-enter-into-licensing-agreement-for-ex-u.s.-rights-to-cx601-for-the-treatment-of-complex-perianal-fistulas-in-patients-with-crohns-disease/>

57. Pressmeddelande: <https://www.biospace.com/article/releases/tigenix-positive-phase-ii-study-results-in-refractory-rheumatoid-arthritis-with-allogeneic-stem-cell-product-cx611/>

58. Pressmeddelande: <https://www.bionity.com/en/news/138631/tigenix-reports-positive-results-of-cx621-phase-i.html>

59. U.S. National Library of Medicine: <https://clinicaltrials.gov/>

60. Kern S, Eichler H, Stoeve J, Klüter H, Bieback K. Comparative analysis of mesenchymal stem cells from bone marrow, umbilical cord blood, or adipose tissue. *Stem Cells*. 2006 May;24(5):1294-301.

61. Mazini, L., Rochette, L., Amine, M., & Malka, G. (2019). Regenerative capacity of adipose derived stem cells (ADSCs), comparison with mesenchymal stem cells (MSCs). *International journal of molecular sciences*, 20(10), 2523. Mayo Clinic: <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/bone-marrow-transplant/about/pac-20384854>

62. Save Stem Cell Center: <https://savestemcells.dk/23/to-our-english-speaking-customers>

Strategi

Bolagets uppfattning är att processen för odling och expansion av mesenkymala stamceller är vida känd och något som många aktörer har kompetens att utföra. NextCell bedömer att Bolagets konkurrensfördel ligger i den egenutvecklade selektionsalgoritmen, (patentansökan nr PCT/SE2019/050657). Selektionsalgoritmen är utvecklad för att generera potenta stamceller på ett robust och storskaligt vis för kliniskt bruk. Selektionsalgoritmen är baserad på ett antal funktionella analyser som undersöker stamcellernas förmåga att påverka immunceller och utsöndra specifika proteiner som respons på olika stimuleringar. Selektionsalgoritmen används för att ge en helhetsbild över cellernas förmåga och endast de celler som påvisar den önskvärda effekten väljs ut.

Baserad på den egenutvecklade selektionsalgoritmen är NextCells huvudfokus att utveckla läkemedelskandidaten ProTrans™. Efter marknadsgodkännande avser Bolaget att tillämpa en affärsmodell som bygger på licensiering, där selektionsalgoritmen anpassas för olika indikationer och där NextCell förser licenstagaren med rekommendationer om lämpliga indikationsspecifika analyser och information om hur resultaten ska tydas.

Stamcellsbanken Cellaviva är Bolagets affärsområde som avser familjesparande av stamceller, där föräldrar ges möjlighet att spara stamceller från sina barn för barnets och familjens eventuella framtida medicinska behov. Under verksamhetsåret 2018/2019 växte Cellaviva till att bli Nordens största stamcellsbank för familjesparande och strategin är att öka marknadspenetrationen i de nordiska länderna samt att utöka serviceutbudet med exempelvis stamcellssparande för vuxna för att öka marknadspotentialen. Cellavivas affärsmodell bygger på en prenumerationsmodell där kunden betalar en månatlig avgift för förvaringen av barnets stamceller.

Samarbeten

NextCell arbetar i nära samarbete med PBKM, Europas största stamcellsbank, som också valt att investera i NextCell. Samarbetet spänner över hela verksamheten där PBKM är underleverantör av analyser av kundprover och även tillverkar ProTrans™ efter det att NextCell selekterat ut de celler som ska expanderas enligt Bolagets selektionsalgoritmen.

Karolinska Trial Alliances ("KTA") supportenhet och provningsenhet, en del av Karolinska Universitetssjukhuset, är delaktiga i hela NextCells kliniska provningsprogram. Både ProTrans-1 studien och ProTrans-Repeat leds av KTA tillsammans med huvudprövaren professor Per-Ola Carlsson, Uppsala universitet.

En del av NextCells strategi är att successivt öka deltagandet i olika nätverk för att göra Bolaget mer synligt, stärka Bolagets kontaktnät och ta plats som en viktig aktör på den svenska Life Science-scenen.

Milstolpar och framtidsutsikter

- ProTrans fas I säkerhetsstudie avslutades 2019 med goda resultat. Studiens design var endast avsedd att utvärdera säkerheten vid tre olika doser av ProTrans™, varför inga kontrollpatienter ingick. Trots detta kunde Bolaget se en statistiskt signifikant skillnad mellan låg dos och medium eller hög dos vad gäller läkemedlets effektivitet. De patienter som behandlades med medium eller hög dos hade ett år efter behandlingen bibehållit bättre förmåga att producera insulin jämfört med de som fick låg dos.
- Fas II-studien ProTrans-2 förväntas avslutas under sommaren 2020 och Bolagets bedömning är att data kommer publiceras under det andra halvåret 2020. Fas II-data består av en jämförelse av de tio patienter som behandlades med hög dos och de fem patienter som fick placebo.
- Bolagets förhoppning är att lämna in en ansökan om en större fas III-studie (ProTrans-3) i slutet av 2020, vilken sedermera förväntas utgöra grund för ett villkorat marknadsgodkännande.
- Bolaget bedömer att ProTrans™ har goda möjligheter för att erhålla marknadsgodkännande 2023-2024, med anledning av de goda studieresultat som hittills har erhållits i Bolagets pågående kliniska studier.



Ordlista

Stamcell

En icke-specialiserad cell som både kan skapa kopior av sig själv (expanderas) och utvecklas (differentieras) till specialiserade celler i kroppen.

Mesenkymala stamceller

Mesenkymala stamceller ("MSCs"), även benämnda mesenkymala "stromaceller", är bindvävsbildande stamceller, innebärande att de kan bilda ett stort antal olika typer av vävnader såsom ben, muskler, fett, senor eller brosk. MSCs förekommer på ett flertal ställen, bl.a. i navelsträng, benmärg och fettvävnad. MSCs har bevisats kunna påverka kroppens immunförsvar.

Hematopoetiska stamceller

Hematopoetiska stamceller ("HSCs") är stamceller som kan utvecklas till blodets olika celler som t.ex. röda och vita blodkroppar samt blodplättar m.fl. HSCs finns bl.a. i navelsträngens blodkärl och i benmärg. HSCs används exempelvis vid behandling av olika typer av blodcancer.

Kliniska studier

Studier av ett ännu inte godkänt läkemedel eller behandlingsform med friska försökspersoner alternativt med patienter med avsikt att studera effekt och säkerhet.

Wharton's Jelly

Wharton's Jelly är en geleaktig bindväv som omger blodkärlen i en navelsträng. Wharton's Jelly är en rik källa på Mesenkymala stamceller ("WJMSCs").

ProTrans™

ProTrans™ är NextCells egenutvecklade läkemedelskandidat från utgångsmaterialet WJMSCs. Bolaget avser genomföra kliniska studier med ProTrans™ för behandling av diabetes och som immunosuppression vid bl.a. njurtransplantation. Benämns "ProTrans™".

Immunosuppression

Immunosuppression är när en persons immunförsvar är nedsatt. Immunosuppression kan skapas frivilligt med immunosuppressiva läkemedel, vilka används exempelvis vid njurtransplantation för att förhindra att den transplanterade njuren stöts bort.

ATMP (eng. Advanced Therapeutic Medicinal Products)

Avancerade terapiläkemedel som baseras på celler, vävnader eller gener. De delas in i somatiska cellterapi, genterapi och vävnadstekniska produkter, samt kombinationsläkemedel som innehåller avancerade terapiläkemedel.

Rörelsekapitalsförklaring

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven de kommande 12 månaderna beräknat från datumet för detta Prospekt. Underskottet uppgår till cirka 15 MSEK och befintligt rörelsekapital beräknas täcka Bolagets behov fram till och med september 2020. För att tillföra Bolaget ytterligare rörelsekapital har styrelsen beslutat om genomförande av Företrädesemissionen om cirka 25,1 MSEK. Erbjudandet omfattas av teckningsåtaganden och garantiåtaganden, sammanlagt motsvarande 100 procent av Erbjudandet. Vid full teckning i Erbjudandet tillförs Bolaget 21,5 MSEK efter emissionskostnader. Om åtminstone 15 MSEK efter emissionskostnader tillförs Bolaget är rörelsekapitalet, enligt styrelsens bedömning, tillräckligt för att kunna driva den löpande verksamheten i önskvärd takt under de kommande 12 månaderna beräknat från datumet för detta Prospekt.

För det fall garantier eller utställare av teckningsåtaganden inte uppfyller sina åtaganden, och/eller om Erbjudandet inte tecknas till den grad att Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden inte säkerställs, är det styrelsens avsikt att söka alternativ extern finansiering, exempelvis via riktad emission, banklån och/eller andra kreditfaciliteter. Om sådan alternativ extern finansiering inte står att uppbringa kommer Bolaget överväga lösningar så som att minska Bolagets kostnader, avyttra tillgångar alternativt genomföra vissa förändringar i Bolagets affärsplan eller organisation i övrigt.

Riskfaktorer

Inför ett investeringsbeslut är det viktigt att noggrant analysera de riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för Bolaget. Bedömningen av väsentligheten av varje riskfaktor är baserad på sannolikheten för dess förekomst och den förväntade omfattningen av dess negativa effekter. I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 är de riskfaktorer som anges nedan begränsade till sådana risker som är specifika för Bolaget och/eller värdepapperen i Erbjudandet och väsentliga för ett välgrundat investeringsbeslut.

Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för detta Prospekt. De riskfaktorer som för närvarande bedöms vara mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

Regelefterlevnad, registrering och tillstånd av myndigheter

För att godkännas för genomförande av prekliniska och kliniska studier och/eller för att erhålla rätt att marknadsföra och sälja läkemedel måste alla läkemedelsprodukter under utveckling genomgå ett omfattande registreringsförfarande och godkännas hos relevant myndighet på en enskild marknad, till exempel EMA i Europa. Registreringsförfarandet omfattar bland annat, där så är tillämpligt, krav vad avser utveckling, prövning, registrering, godkännande, märkning, tillverkning och distribution. Om sådana krav, som föreligger eller som kan komma att föreligga i framtiden, inte uppfylls kan detta medföra exempelvis återkallande av produkter, importstopp, att registrering inte medges, att tidigare godkända ansökningar dras tillbaka eller att åtal väcks. Bolagets läkemedelskandidat ProTrans™ genomgår vid datumet för Prospektet fas II genom studien ProTrans-2, en studie där data förväntas publiceras under det tredje kvartalet 2020. NextCells avsikt att lämna in en ansökan om en större fas III-studie i slutet av 2020. Det finns en risk att Bolaget inte förmår uppfylla befintliga eller nya regler eller kommer kunna upprätthålla registreringen eller erhålla tillstånd för nuvarande eller framtida läkemedelskandidater. Även efter det att ProTrans™ har godkänts är Bolaget fortsatt skyldigt att uppfylla vissa tillsynskrav, såsom säkerhetsrapportering och marknadsföringstillsyn av läkemedel. Bolaget, leverantörer och tillverkare kommer även återkommande inspekteras av tillsynsmyndigheter, vilket kan leda till anmärkningar och nya krav på produktionen. Vidare kan de regler som idag gäller för registrering, eller tolkning av dessa regler, komma att ändras på ett för NextCell ofördelaktigt sätt. Myndigheter kan även göra andra bedömningar än Bolaget, till exempel i fråga om tolkning av data från studier eller kvalitet på data. Även om nödvändiga produktgodkännanden erhålls kan godkännanden även återkallas eller begränsas. Vidare kan NextCell bli föremål för sanktioner eller verksamhetsrestriktioner för det fall Bolaget inte efterlever ovan nämnda tillsynskrav. Om

Bolaget inte kan genomföra studier enligt plan eller om Bolaget inte anses efterleva tillsynskraven riskerar detta resultera i ökade kostnader för Bolaget och för det fall erforderliga godkännanden inte erhålls skulle detta i hög grad påverka Bolagets framtidsutsikter vad gäller kommersialisering av ProTrans™.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Hög

Prekliniska och kliniska studier

Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Resultat från tidiga prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande prekliniska studier och utfall från senare prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Bolagets läkemedelskandidat ProTrans™ genomgår vid datumet för Prospektet fas II genom studien ProTrans-2, en studie där data förväntas publiceras under det tredje kvartalet 2020. NextCells avsikt att lämna in en ansökan om en större fas III-studie i slutet av 2020. Det finns en risk att de planerade studierna inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att läkemedelsprojekt ska kunna lanseras. Prekliniska och kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet samt risker avseende tidsplaner och resultat i studierna. NextCell kan även komma att behöva göra mer omfattande studier än vad styrelsen i Bolaget för närvarande bedömer, vilket kan komma att föranleda ökade kostnader eller försenade intäkter. Vidare föreligger risk att Bolaget inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvalitet som krävs för eventuell framtida licensiering, försäljning av eller godkännande från myndigheter. Det nämnda kan leda till försening av prekliniska och kliniska studier för Bolaget och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde. Om ovan nämnda risker inträffar skulle inverkan på Bolagets verksamhet och resultat vara hög.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Hög

Utvecklingskostnader

NextCell kommer fortsättningsvis att nyutveckla och vidareutveckla produkter inom sitt verksamhetsområde. Tids- och kostnadsaspekter för produktutveckling kan vara svåra att på förhand fastställa med

exakthet, vilket medför risk för att planerad produktutveckling kan bli mer kostnadskrävande än planerat. För det fall exempelvis de studier NextCell genomför blir mer omfattande än vad styrelsen i Bolaget för närvarande bedömer, riskerar detta att resultera i ökade utvecklingskostnader. Om denna risk inträffar kan det medföra en medelhög negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Hög

Finansieringsbehov och kapital

NextCells marknadssatsningar och produktutveckling medför kostnader för Bolaget. Det finns risk att en försening av eller ett misslyckat marknadsgenombrott på nya marknader innebär resultatförsämringar för Bolaget. Det finns även risk att eventuella förseningar i produktutvecklingen innebär att kassaflöde genereras senare än planerat. Bolaget kan således även i framtiden komma att behöva genomföra ytterligare kapitalanskaffningar. Såväl storleken på som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland framgång i lansering av produkter. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget acceptabla villkor. Därmed finns risk att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och intäkter. Om ovan nämnda risker inträffar skulle detta kunna få hög inverkan på Bolagets finansiella ställning och resultat, vilket i sin tur i hög grad riskerar påverka Bolagets marknadsvärde.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Mellan

Nyckelpersoner och medarbetare

NextCells nyckelpersoner har hög kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. Även svårigheter att rekrytera nya nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. Om ovan risker inträffar skulle inverkan på Bolagets verksamhet och resultat vara medelhög.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Mellan

Immateriella rättigheter

Bolagets utveckling och potentiella framgång är beroende av Bolagets möjlighet att erhålla och behålla patentskydd för produkter och metoder.

Det finns en risk att Bolagets nuvarande och eventuella framtida patentansökningar eller andra ansökningar om immateriellt skydd inte kommer att godkännas eller bara kommer att godkännas i vissa länder. Vidare föreligger en risk att beviljade patent inte ger ett effektivt kommersiellt skydd, eftersom invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot utfärdade patent kan göras efter beviljandet av patentet. En risk med sådana processer är att beviljade patent inskränks, exempelvis genom en begränsning av tillämpningsområde eller att patentet avslås. Att ett patent avslås innebär att ingen tillerkänns ensamrätt, vilket gör att andra aktörer inte kan hindras från att utöva den definierade uppfinningen. Det innebär att Bolagets konkurrenter kan komma att använda teknologin. Resultatet av en användningsprocess kan överklagas, vilket gör att det slutliga resultatet från en invändning är svårt att förutse. Det finns även en risk att omfattningen av ett godkänt patent inte är tillräckligt omfattande för att skydda mot att andra aktörer utvecklar liknande produkter, vilket kan medföra ökad marknadskonkurrens.

Om ovan nämnda risker avseende framtida patent inträffar skulle inverkan på Bolagets verksamhet och resultat vara hög.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Mellan

Freedom to operate

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

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Mellan

COVID-19

Under december 2019 identifierades ett nytt coronavirus hos personer som insjuknat i lunginflammation i staden Wuhan som ligger i Hubei-provinsen i Kina. Coronavirus är en stor familj virus som hos människor kan orsaka allt från milda förkylningssymtom till allvarligare sjukdomsbild. Det nya viruset, som har släktskap med SARS-coronavirus har fått namnet SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2) och sjukdomen med det nya viruset benämns Covid-19. Den 11 mars 2020 deklarerade WHO (Världshälsoorganisationen) att Covid-19 är en pandemi. Ett stort antal länder har, för att sakta ner spridningen av Covid-19, infört begränsningar avseende resande, större folksamlingar och uppmuntrar eller kräver distansarbete. Då en andel av de som drabbas av Covid-19 kräver sjukhusvård finns det en risk för överbelastning av sjukvården om antalet drabbade överstiger sjukhusens tillgängliga vårdplatser.

Bolaget meddelade i pressmeddelande den 20 mars 2020 att parallella diskussioner med flera sjukhus inletts om att behandla patienter med Covid-19 med stamcellsprodukten ProTrans™, vilket skulle kunna öka Bolagets möjligheter att marknadsföra och sälja ProTrans™ och därmed öka Bolagets intäkter. Det finns dock både administrativa och regulatoriska utmaningar att påbörja sådan behandling och om sådan behandling inte kan inledas riskerar Covid-19 istället påverka Bolagets möjligheter att sälja och marknadsföra sina produkter. För det fall sistnämnda risk skulle realiseras skulle det påverka Bolagets försäljning, vilket skulle leda till lägre intäkter. Bolagets verksamhet kan också påverkas om en stor andel av Bolagets anställda eller konsulter drabbas av Covid-19, eller om karantän införs som förhindrar att Bolagets anställda, så väl som leverantörers anställda, kan ta sig till arbetet eller om resande begränsas kraftigt. Påföljderna kan bli påverkan på Bolagets intäkter, ökad administrativ börda och förseningar i utvecklingen av nuvarande och nya produkter.

Mot bakgrund av att spridningen av Covid-19 fortsätter att öka bedömer Bolaget att effekten på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat av risken, om den realiseras, skulle vara medelhög.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Mellan

Leverantörer och tillverkare

NextCell har samarbeten med leverantörer och tillverkare. Det föreligger risk att en eller flera av dessa väljer att bryta sitt samarbete med Bolaget. Det finns även risk att Bolagets leverantörer och tillverkare inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer. Det finns risk att en etablering av nya leverantörer eller tillverkare blir mer kostsam och/eller tar längre tid än vad Bolaget beräknar. Härutöver finns risk att Bolaget inte erhåller donerade navelsträngar och navelsträngsblod samt att sjukhus säger upp donationsavtal av navelsträngar med NextCell. Det föreligger därav risk att Bolaget inte kan tillverka ProTrans™ i den utsträckning Bolaget önskar. Dessa risker kan medföra en medelhög negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Låg

Kunder

Rörelseintäkterna i Bolaget har hittills genererats från ett begränsat antal kunder, eftersom NextCell ännu inte har fått sitt marknadsgenombrott. Dessa kunder står för en stor andel av Bolagets totala rörelseintäkter och bortfall av en eller flera av dessa kunder kan medföra en hög negativ inverkan på Bolagets rörelseintäkter och resultat.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Låg

Konkurrenter

Det är inte möjligt att till fullo skydda sig mot obehörig spridning av information, vilket medför risk för att konkurrenter får del av och kan dra nytta av den know-how som utvecklats av Bolaget. En del av Bolagets konkurrenter är multinationella företag med stora ekonomiska resurser. Risken för en mer omfattande satsning och produktutveckling från en konkurrent bedömer Bolaget dock som låg, men riskerar ändå medföra en försämrad försäljning för Bolaget. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom Bolagets verksamhetsområde. Cellavivas verksamhet bygger på familjesparande av stamceller och sparandet bekostas av privatpersoner. Om stamceller i framtiden förändrar behandlingen av idag obotliga sjukdomar föreligger risk att Bolaget erhåller konkurrens från kommunala såväl som privata aktörer inom fältet. Ökad konkurrens kan innebära negativ effekt på försäljnings- och resultat effekter för Bolaget i framtiden. Om ovan nämnda risker skulle inträffa skulle inverkan på Bolagets verksamhet och resultat vara medelhög.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Låg

Marknadstillväxt

NextCell planerar att expandera kraftigt under de kommande åren. Dels genom att öka marknadsandelarna i Sverige och Danmark, dels genom att etablera sig i nya länder och regioner. Det finns risk att en etablering i nya länder och regioner medför problem och risker som är svåra att förutse. Vidare finns risk att etableringar försenas. En snabb tillväxt kan innebära att Bolaget gör förvärv av andra företag, vilket innebär risk för uteblivna synergieffekter och ett mindre lyckosamt integreringsarbete. Vidare finns risk för att en snabb tillväxt medför problem på det organisatoriska planet, eftersom det kan vara svårt att rekrytera kompetent personal och det kan uppstå svårigheter avseende att framgångsrikt integrera ny personal i organisationen. Om dessa risker inträffar kan

det medföra en medelhög negativ inverkan på Bolagets framtidsutsikter avseende tillväxt och resultat.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Låg

Behandling av personuppgifter

Inom ramen för Bolagets verksamhet samlar Bolaget in och behandlar personuppgifter hänförliga till exempelvis patienter som deltar i studier, kunder som köper Cellavivas produkter och anställda. Det är av stor betydelse att hantering av personuppgifter sker i enlighet med tillämplig dataskyddslagstiftning. Bolaget omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter ("GDPR"). GDPR är en omfattande lagstiftning som kräver att Bolaget hanterar, kontrollerar och dokumenterar hur behandling av personuppgifter sker. GDPR ställer bland annat upp krav på principer för personuppgiftsbehandlingen (exempelvis laglighet, ändamålsenlighet och lagringsminimering) och att de registrerades rättigheter iakttas. Det föreligger risk att Bolaget tolkar och tillämpar regelverket på ett sätt som inte är i linje med Datainspektionens tolkning. Det föreligger således en risk att Datainspektionen riktar sanktioner gentemot Bolaget om Bolaget inte uppfyller de krav som ställs på Bolaget under GDPR. Sanktionerna enligt GDPR kan uppgå till det högsta av 20 miljoner euro eller fyra procent av Bolagets globala årsomsättning, vilket skulle ha en hög negativ inverkan på resultat i form av höga kostnader.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Låg

Stamcellsfältet

Familjesparande av stamceller kan av vissa anses vara ett kontroversiellt verksamhetsområde. I takt med att medvetenheten om Bolagets produkter ökar, i synnerlighet Cellavivas verksamhet, finns risk för negativ opinion gentemot familjesparande av stamceller. För det fall Bolaget inte kan möta eventuell negativ opinion avseende stamcellsparande riskerar detta att påverka Cellavivas popularitet negativt, vilket skulle ha medelhög negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Låg

Biverkningar och produktansvar

Bolagets huvudsakliga verksamhetsområde är inom utveckling av läkemedel, varför det finns en risk att patienter som deltar i Bolagets planerade kliniska studier eller annars kommer i kontakt med Bolagets produkter drabbas av biverkningar. Potentiella biverkningar kan försena eller stoppa den fortsatta utvecklingen samt begränsa eller förhindra den kommersiella användningen och därmed i viss lägre grad påverka NextCells omsättning, resultat och finansiella ställning negativt. Om risken avseende biverkningar förverkligas kan Bolaget komma att bli stämde av patienter som drabbas av biverkningar, varvid Bolaget kan komma att bli skadeståndsskyldigt. NextCell avser att säkerställa Bolagets försäkringsskydd inför varje planerad klinisk studie, men det kommer med stor sannolikhet, vid varje planerad studie, att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför en risk att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav. Om nämnda risker inträffar får det en medelhög inverkan på Bolagets verksamhet och resultat.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Låg

Risker relaterade till aktien och Företrädesemissionen

Utdelning

Det är vanligt att utvecklingsbolag, likt NextCell, inte lämnar utdelning till aktieägarna. Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna.

Enligt svensk lag är det bolagsstämman som beslutar om utdelning. Tidpunkten för och storleken på eventuella framtida utdelningar föreslås av styrelsen. I övervägande om framtida utdelningar kommer styrelsen väga in faktorer såsom expansionsplaner och/eller de krav som verksamhetens art, omfattning samt risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt Bolagets likviditet och ställning i övrigt. Aktieägare kan således inte förvänta sig att erhålla någon, eller ens en mycket låg, utdelning. Om ingen utdelning lämnas kommer avkastningen på investeringen i Bolaget enbart att genereras av den potentiella utvecklingen av aktiekursen i Bolagets aktier, vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets aktier och Erbjudandet.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Hög

Utspädning i samband med framtida emissioner

Bolaget är i behov av kapital och kan i framtiden komma att besluta om nyemission av ytterligare aktier eller emission av aktierelaterade eller konvertibla värdepapper för att anskaffa ytterligare kapital för finansiering av Bolagets verksamhet. Nyemissioner kan även komma att riktas till andra investerare än befintliga aktieägare. Alla sådana ytterligare nyemissioner riskerar att minska det proportionella ägandet och röstandelen för innehavare av aktier i Bolaget samt vinsten per aktie. Om nyemissioner behöver genomföras till låg teckningskurs, exempelvis vid ogynnsamma marknadsförhållanden, alternativt uppgår till stora belopp kan sådana utspädningseffekter komma att bli betydande. Nyemissioner kan även komma att ske till ett rabatterat pris jämfört med aktiekursen för Bolagets aktie, vilket riskerar att medföra en negativ effekt på aktiekursutvecklingen.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Hög

Framtida försäljning av aktier och ägarkoncentration

Per den 31 mars 2020 innehades cirka 9,6 procent av aktierna i Bolaget direkt av styrelseordförande Anders Essen-Möller samt cirka 12,82 procent av aktierna i Bolaget indirekt av Anders Essen-Möller via Diamyd Medical Aktiebolag¹. Efter slutförande av Erbjudandet kommer Anders Essen-Möller att även fortsättningsvis direkt eller indirekt inneha samma procentuella ägarandel i Bolaget, under antagande om att samtliga aktier tecknas i Erbjudandet samt att Anders Essen-Möller och Diamyd Medical Aktiebolag tecknar sina respektive andelar av Erbjudandet. Följaktligen kommer Anders Essen-Möller och/eller Diamyd Medical Aktiebolag även fortsättningsvis utöva betydande inflytande över de frågeställningar som kräver aktieägarnas godkännande, inklusive exempelvis val av styrelseledamöter, en eventuell ökning av aktiekapitalet, ändring av bolagsordningen samt samgående eller försäljning av samtliga, eller nästan samtliga, av Bolagets tillgångar. Vidare kommer Anders Essen-Möller och/eller Diamyd Medical Aktiebolag ha möjlighet att förhindra förändringar i kontrollen över Bolaget och i övrigt kunna vidta åtgärder som gynnar Anders Essen-Möller och/eller Diamyd Medical Aktiebolag, men som inte nödvändigtvis är till fördel för övriga aktieägare. Intressekonflikter mellan Anders Essen-Möller eller Diamyd Medical Aktiebolag å ena sidan och Bolaget eller övriga aktieägare å andra sidan kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Vidare kan marknadspriset på Bolagets aktie sjunka om det sker en betydande försäljning av aktier i Bolaget, särskilt om sådan försäljning sker av Anders Essen-Möller och/eller Diamyd Medical Aktiebolag.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Låg

Ej säkerställda garantiåtaganden och teckningsåtaganden

Bolaget har skriftligen avtalat om teckningsåtaganden med ett antal olika parter och investerare har även ingått garantiåtaganden inom ramen för Erbjudandet (se avsnittet "Villkor för Erbjudandet" under rubrikerna "Teckningsåtaganden" och "Garantiåtaganden"). Dessa har dock inte säkerställts via förhandstransaktioner, bankgaranti eller liknande. För det fall att en eller flera av de som lämnat teckningsförbindelse eller garantiåtagande inte fullgör sina åtaganden kan det påverka emissionsutfallet i Erbjudandet negativt.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Låg

1. Anders Essen-Möller har aktier motsvarande 12,85 procent (2 556 223 A-aktier och 6 333 040 B-aktier), motsvarande 34,6 procent av rösterna i Diamyd Medical AB.

Villkor för värdepapperen

Allmänt

NextCell är ett svenskt publikt aktiebolag och Bolagets aktier är kontoförda i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Registret förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Av denna anledning har Bolaget inte utfärdat några aktiebrev. Bolagets aktier är denominerade i SEK, är utställda till innehavare och har emitterats i enlighet med svensk rätt och bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551). Aktiens ISIN-nummer är SE0009723125.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

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

Det finns ett (1) aktieslag i Bolaget. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en (1) röst på bolagsstämma och till lika stor utdelning och eventuellt överskott i likvidation. Vid nyemission av aktier har aktieägarna normalt företrädesrätt. Bolagsstämman kan dock besluta om undantag från företrädesrätten. Ändring av aktieägarnas rättigheter kräver beslut av bolagsstämma. Villkoren för att ändra aktieägarnas rättigheter motsvarar vad som följer av lag. Aktierna är fritt överlåtbara, det finns således inga begränsningar eller förbehåll avseende aktiernas överlåtbarhet.

Deltagande och rösträtt vid bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska annonseras i Svenska Dagbladet. Aktieägare som vill delta i förhandlingar på bolagsstämma ska dels vara införda i den av Euroclear förda aktieboken fem vardagar före stämman, dels anmäla sig hos Bolaget för deltagande på bolagsstämman senast den dag som anges i kallelsen.

Varje aktie berättigar innehavaren till en (1) röst på bolagsstämma. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

Rätt till utdelning, andel av Bolagets vinst och behållning vid likvidation

Rätt till utdelning tillfaller den som på av bolagsstämman fastställd avstämningsdag är införd i aktieboken och är antecknad i avstämningsregistret. Detta register förs av Euroclear. Utdelning utbetalas normalt som ett kontantbelopp per aktie genom Euroclears försorg, men kan även utbetalas i annan form. Om en aktieägare inte kan nå kvarstår dennes fordran på Bolaget avseende utbetalningsbeloppet i tio år. Vid utgången av tioårsperioden tillfaller utdelningen Bolaget.

Det föreligger inga restriktioner för utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige, med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingsystem. Betalning av utdelning till utlandsbosatta aktieägare genomförs på samma sätt som för aktieägare med hemvist i Sverige. För aktieägare som inte har hemvist i Sverige utgår normalt

svensk kupongskatt. Bolaget är emellertid inte förpliktad att betala sådan skatt.

NextCell har ingen utdelningspolicy och har hittills inte lämnat någon utdelning. NextCell befinner sig i en utvecklingsfas och eventuella överskott är planerade att investeras i Bolagets fortsatta utveckling.

Samtliga aktier ger lika rätt till del av Bolagets tillgångar och vinster. I händelse av likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskottet i proportion till det antal aktier som innehas av aktieägaren.

Central värdepappersförvaltning

Aktierna i Bolaget är anslutna till Euroclears kontobaserade värdepapperssystem enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Av denna anledning utfärdas inga fysiska aktiebrev, eftersom kontoföring och registrering av aktierna sker av Euroclear i det elektroniska avstämningsregistret. Aktieägare som är införd i aktieboken och antecknad i avstämningsregistret är berättigad till samtliga aktierelaterade rättigheter.

Emissionsbemyndigande

Årsstämma i Bolaget den 5 december 2019 beslutade att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästkommande årsstämma, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier och/eller teckningsoptioner. Antalet aktier och/eller teckningsoptioner som berättigar till nyteckning av aktier som emitteras med stöd av bemyndigandet får motsvara en ökning av aktiekapitalet om högst 15 procent baserat på det sammanlagda aktiekapitalet i Bolaget vid tidpunkten för årsstämman 2019.

Bemyndigandet registrerades hos Bolagsverket den 6 maj 2020.

Offentliga uppköpserbjudanden och tvångsinlösen

Vid offentliga uppköpserbjudanden tillämpas Takeover-reglerna för vissa handelsplattformar ("Takeover-reglerna") och Aktiemarknadsnämndens avgöranden och besked rörande tolkning och tillämpning av Takeover-reglerna och, i förekommande fall, Aktiemarknadsnämndens avgöranden och besked om tolkning samt tillämpning av Näringslivets Börskommittés tidigare gällande "Regler om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden". Om styrelsen eller verkställande direktören, på grund av information som härrör från den som avser att lämna ett offentligt uppköpserbjudande avseende aktier i Bolaget, har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, eller om ett sådant erbjudande har lämnats, får Bolaget endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder, så kallade försvarsåtgärder, som är ägnade att försäkra förutsättningarna för erbjudandets lämnande eller genomförande. Detta hindrar dock inte Bolaget från att söka efter alternativa erbjudanden.

I Takeover-reglerna finns även bestämmelser om obligatoriska uppköpserbjudanden till följd av budplikt, av vilka framgår sammanfattningsvis följande beträffande aktieägarnas rättigheter och skyldigheter. Erbjudandet ska omfatta alla aktier i Bolaget och innehålla ett veder-

lagsalternativ som innebär att alla aktieägare har rätt att få kontantbetalning. Budgivaren är skyldig att behandla alla innehavare av aktier med identiska villkor lika. Acceptfristen för aktieägarna får inte vara kortare än tre veckor. En aktieägare som har accepterat erbjudandet är som utgångspunkt bunden av accepten.

Inlösen av aktier regleras inte i bolagsordningen utan styrs av aktiebolagslagens regler, av vilka framgår sammanfattningsvis följande beträffande aktieägarnas rättigheter och skyldigheter. En aktieägare som innehar mer än nio tiondelar av aktierna (majoritetsaktieägaren) har rätt att av de övriga aktieägarna i Bolaget lösa in återstående aktier. Den vars aktier kan lösas in har rätt att få sina aktier inlösta av majoritetsaktieägaren. Om lösenbeloppet är tvistigt ska lösenbeloppet bestämmas så att det motsvarar det pris för aktien som kan påräknas vid en försäljning under normala förhållanden. Har ett yrkande om inlösen av aktie föregåtts av ett offentligt erbjudande att förvärva samtliga aktier som budgivaren inte redan innehar och har detta erbjudande antagits av ägare till mer än nio tiondelar av de aktier som erbjudandet avser, ska lösenbeloppet motsvara det erbjudna vederlaget, om inte särskilda skäl motiverar något annat.

NextCells aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden beträffande Bolagets aktier under det innevarande eller föregående räkenskapsåret.

Skatterelaterade frågor

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från aktier.

Beskattningen av en eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier, BTA och teckningsrätter bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Villkor för Erbjudandet

Erbjudandet

Extra bolagsstämma den 3 juni 2020 beslutade att genomföra en nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare till en teckningskurs om 5,90 SEK per aktie.

Erbjudandet omfattar högst 4 254 242 nya aktier, motsvarande en total emissionslikvid om cirka 25,1 MSEK. Vid full teckning i Erbjudandet kommer antalet aktier i Bolaget att öka från 19 144 092 aktier till 23 398 334 aktier.

Företrädesrätt och teckningsrätter

Den som på avstämningsdagen den 3 juni 2020 är registrerad som aktieägare i den av Euroclear för NextCells räkning förda aktieboken har företrädesrätt att teckna nya aktier i Företrädesemissionen i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen. Sådana aktieägare i NextCell erhåller två (2) teckningsrätter för varje på avstämningsdagen innehavd aktie. Nio (9) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie. Endast ett helt antal aktier kan tecknas. Aktieägare som avstår från att teckna aktier i Företrädesemissionen kan komma att få sin ägarandel utspädd med upp till maximalt cirka 18,2 procent efter fulltecknad ny-emission. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen har dock möjlighet att kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.

Teckningskurs

De nya aktierna i NextCell emitteras till en teckningskurs om 5,90 SEK per aktie. Courtaget utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka som har rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen infaller den 3 juni 2020. Sista dag för handel i aktierna inklusive rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 1 juni 2020. Aktierna handlas exklusive rätt till deltagande i Företrädesemissionen från och med den 2 juni 2020.

Teckningsperiod

Teckning av aktier i Företrädesemissionen ska ske under tiden från och med den 5 juni 2020 till och med den 22 juni 2020. NextCells styrelse äger rätt att förlänga teckningsperioden, vilket i förekommande fall kommer att offentliggöras genom pressmeddelande senast den 22 juni 2020.

Emissionsredovisning direktregistrerade aktieägare

Förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi skickas till de aktieägare, eller företrädare för aktieägare, som på avstämningsdagen den 3 juni 2020 är registrerade i den av Euroclear förda aktieboken. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna teckningsrätter och det hela antalet aktier som kan tecknas. Registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto sker utan särskild avisering från Euroclear. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckningen över panthavare och förmyndare erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Anmälan om teckning och betalning ska istället ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Aktieägare i vissa obehöriga jurisdiktioner

Tilldelning av teckningsrätter och tilldelning av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer som är bosatta i andra länder än Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Med anledning härav kommer, med vissa eventuella undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton med registrerade adresser i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, USA, Schweiz, Singapore eller någon annan jurisdiktion i vilken det inte vore tillåtet att erbjuda teckningsrätter eller nya aktier, inte att erhålla några teckningsrätter eller tillåtas teckna nya aktier. I andra länder än Sverige som också är medlemmar av EES och som har implementerat Prospektförordningen kan ett erbjudande av värdepapper endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektförordningen samt varje relevant implementeringsåtgärd (inklusive åtgärd för implementering av Prospektförordningen). De teckningsrätter som annars skulle ha levererats till sådana aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, därefter att utbetalas till berörda aktieägare till det avkastningskonto som är kopplat till VP-kontot. Belopp understigande 50 SEK kommer inte att utbetalas.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter kommer att äga rum på Spotlight Stock Market under perioden från och med den 5 juni 2020 till och med den 17 juni 2020 under beteckningen "NXTCL TR". Vid försäljning av teckningsrätter övergår såväl den primära som den subsidiära företrädesrätten till den nya innehavaren av teckningsrätten. ISIN-kod för teckningsrätterna är SE0014429056.

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske genom betalning under perioden från och med den 5 juni 2020 till och med den 22 juni 2020. Efter teckningsperiodens utgång förfaller outnyttjade teckningsrätter och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade teckningsrätter kommer därefter utan särskild avisering från Euroclear att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto. För att inte förlora värdet på teckningsrätterna måste innehavaren antingen:

- I. utnyttja teckningsrätterna för att teckna nya aktier senast den 22 juni 2020 eller enligt instruktioner från innehavarens förvaltare, eller
- II. sälja de teckningsrätter som inte ska utnyttjas senast den 17 juni 2020.

Direktregistrerade aktieägares teckning

Direktregistrerade aktieägares teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter sker genom samtidig kontant betalning, vilken ska vara Avanza tillhanda senast den 22 juni 2020 klockan 15.00 (CEST), genom ett av följande alternativ:

A. EMISSIONSREDOVISNING – FÖRTRYCKT INBETALNINGSAVI FRÅN EUROCLEAR

Den förtryckta bankgiroavin ska användas om samtliga erhållna teckningsrätter enligt emissionsredovisningen från Euroclear ska utnyttjas. Inga tillägg eller ändringar får göras på avin eller i belopp att betala. Observera att anmälan är bindande.

B. SÄRSKILD ANMÄLNINGSSEDEL (I) – TECKNING MED STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

I de fall teckningsrätter har förvärvats eller avyttrats eller av annan anledning ett annat antal teckningsrätter än det som framgår av emissionsredovisningen från Euroclear utnyttjas för teckning, ska anmälningsedel (I) för teckning med stöd av teckningsrätter användas som underlag för teckning genom betalning. Särskild anmälningsedel kan beställas från Avanza via telefon eller e-post enligt nedan. Särskild anmälningsedel ska, tillsammans med betalning, vara Avanza tillhanda senast klockan 15.00 (CEST) den 22 juni 2020. Anmälningsedlar som sänds med post bör avsändas i god tid före sista teckningsdag. Observera att anmälan är bindande och inga ändringar eller tillägg får göras i förtryckt text på anmälningssedeln. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan, liksom anmälningsedel som inte åtföljs av erforderliga identitets- och behörighetshandlingar, komma att lämnas utan avseende. Endast en anmälningsedel per tecknare kommer att beaktas. I det fall flera anmälningsedlar inkommer från samma tecknare kommer endast den senast inkomna anmälningssedeln att beaktas. Observera att anmälan är bindande.

Ifylld särskild anmälningsedel skickas eller lämnas till:

Avanza Bank AB

Ärende: NextCell
Box 111 93 Stockholm
Besöksadress: Regeringsgatan 103, 111 39 Stockholm
Telefon: +468-409 421 22
E-post: corpemissioner@avanza.se (inskannad anmälningsedel)
Webbplats: www.avanza.se

Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan avseende. Erlagd emissionslikvid kommer då att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för sådan likvid.

Direktregistrerade aktieägare bosatta i utlandet

Direktregistrerade aktieägare som är bosatta utanför Sverige och som äger rätt att teckna aktier i Företrädesemissionen kan vända sig till Avanza på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning. Observera att erbjudandet enligt Prospektet inte riktar sig till personer som är bosatta i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, USA eller någon annan jurisdiktion där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt.

Förvaltarregistrerade aktieägares teckning

Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna aktier i Företrädesemissionen med stöd av teckningsrätter ska anmäla sig för teckning i enlighet med instruktioner från sina respektive förvaltare.

BTA

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av BTA skett på tecknarens VP-konto. Nytecknade aktier är bokförda som BTA på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 28, 2020. Därefter kommer BTA bokas om till aktier. Någon VP-avi utsänds inte i samband med denna ombokning.

Handel med BTA

Handel med BTA beräknas ske på Spotlight Stock Market under perioden från och med den 5 juni 2020 till dess att Bolagsverket registrerat Företrädesemissionen och BTA omvandlats till aktier, vilket beräknas ske omkring vecka 28, 2020. ISIN-kod för BTA är SE0014429064.

Teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter (intresseanmälan)

Teckning av aktier kan även ske utan stöd av teckningsrätter, det vill säga teckning utan företrädesrätt. Teckning utan företrädesrätt ska ske under samma tidsperiod som teckning med företrädesrätt, det vill säga från och med den 5 juni 2020 till och med den 22 juni 2020. Styrelsen i NextCell förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En sådan förlängning ska meddelas senast den 22 juni 2020.

Direktregistrerade aktieägare

Anmälan om teckning utan företrädesrätt sker genom att anmälningsedel för teckning utan teckningsrätter ifylls, undertecknas och därefter skickas eller lämnas till Avanza enligt kontaktuppgifter ovan. Anmälningssedeln kan beställas från Avanza via telefon eller e-post enligt ovan. Anmälningssedeln kan även laddas ned från Bolagets webbplats www.nextcellpharma.com samt erhållas via mail till corpemissioner@avanza.se. Anmälningssedeln ska vara Avanza tillhanda senast 22 juni 2020. Anmälningsedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Det är endast tillåtet att sända in en anmälningsedel för teckning utan stöd av teckningsrätter. För det fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. Observera att anmälan om teckning är bindande.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna nya aktier utan stöd av teckningsrätter måste anmäla sig för teckning i enlighet med instruktion från sin eller sina förvaltare. Observera att anmälan om teckning är bindande.

Viktig information om LEI och NID vid teckning utan stöd av teckningsrätter

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU (MiFID II) behöver alla investerare från och med den 3 januari 2018 ha en global identifieringskod för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. Dessa krav medför att juridiska personer behöver ansöka om registrering av en LEI-kod (Legal Entity Identifier) och fysiska personer behöver ta reda på sitt NID-nummer (Nationellt ID eller National Client Identifier) för att kunna teckna aktier i Bolaget utan stöd av teckningsrätter. Observera att det är tecknarens juridiska status som avgör om en LEI-kod eller NID-nummer (såsom tillämpligt) inte tillhandahålls. Juridiska personer som behöver skaffa en LEI-kod kan vända sig till någon av de leverantörer som finns på marknaden. För fysiska personer som enbart har svenskt medborgarskap består NID-numret av beteckningen "SE" följt av personens personnummer. Om personen i fråga har flera eller något annat än svenskt medborgarskap kan NID-numret vara någon annan typ av nummer. De som avser anmäla intresse för teckning av

aktier utan stöd av företrädesrätt uppmanas att ansöka om registrering av en LEI-kod (juridiska personer) eller ta reda på sitt NID-nummer (fysiska personer) i god tid då denna information behöver anges i anmälningssedeln för teckning utan stöd av teckningsrätter.

Tilldelningsprinciper vid teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter

För det fallet att inte samtliga aktier i Företrädesemissionen tecknas 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:

- III. i första hand tilldelas dem som tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, pro rata i förhållande till antalet aktier som tecknats med stöd av teckningsrätter;
- IV. i andra hand tilldelas övriga som anmält intresse av att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter, pro rata i förhållande till deras anmälda intresse och i den mån detta inte kan ske, genom lotning;
- V. i tredje hand tilldelas investerare som lämnat emissionsgaranti i enlighet med villkoren för sådan garanti.

Besked om tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota till direktregistrerade aktieägare och övriga med VP-konto. Likvid ska erläggas kontant till Avanza senast på likviddagen enligt anvisningar på avräkningsnotan. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning. Erläggas inte likvid i rätt tid kan antal aktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Ingen handel kommer att inledas innan besked om tilldelning har lämnats.

Leverans av aktier

Så snart Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear. Sådan ombokning beräknas ske omkring vecka 28, 2020. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare enligt dennes rutiner.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Snarast möjligt efter att teckningsperioden avslutats kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av Företrädesemissionen genom ett pressmeddelande, vilket beräknas ske omkring den 24 juni 2020. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på Bolagets webbplats (www.nextcellpharma.com).

Handel med nya aktier

Aktierna i NextCell är upptagna till handel på Spotlight Stock Market. Aktierna handlas under kortnamnet NXTCL och har ISIN-kod SE0009723125. De nya aktierna tas upp till handel i samband med att omvandling av BTA till aktier sker vilket beräknas ske omkring vecka 28, 2020. Bolaget har för avsikt att ansöka om notering av Bolagets aktier till Nasdaq First North Growth Market. Uppgift om eventuell första dag för handel på Nasdaq First North Growth Market kommer meddelas av Bolaget genom pressmeddelande.

Utspädning

Företrädesemissionen kommer, vid full teckning, medföra att antalet aktier i Bolaget ökar från 19 144 092 till 23 398 334 aktier. Aktieägare som avstår från att teckna aktier i Företrädesemissionen kommer att vidkännas en utspädningseffekt motsvarande maximalt cirka 18,2 procent av antalet aktier och röster. Aktieägare kan finansiellt kompensera sig för utspädningseffekten genom att avyttra sina teckningsrätter.

Övrig information

Styrelsen för NextCell 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 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 att teckning kan komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som inte tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas. Ingen ränta utgår på sådan likvid. Om flera anmälningssedlar av samma kategori inges kommer endast den anmälningssedel som senast kommit Avanza tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning på belopp som understiger 50 SEK återbetalas endast på begäran.

Lock up-arrangemang

Anders Essen-Möller (styrelseordförande), Mathias Svahn (VD), Edvard Smith (styrelseledamot och medicinsk chef) och Hans-Peter Ekre (styrelseledamot) och Diamyd Medical AB, innehavare av sammanlagt cirka 25 procent av aktierna i Bolaget, har åtagit sig gentemot Vator Securities i Företrädesemissionen att, med sedvanliga förbehåll avseende bland annat koncerninterna överlåtelser, försäljning i samband med offentliga uppköpserbjudanden eller försäljning av tilldelande teckningsrätter, inte sälja sina respektive innehav eller på annat sätt ingå transaktioner med liknande effekt under 180 dagar från offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen. Åtagandena omfattar inte aktier som förvärvas i samband med Erbjudandet eller därefter.

Garantiåtaganden

Genom avtal ingånget med Vator Securities har investerare åtagit sig att teckna aktier i Erbjudandet upp till ett värde om 16 656 108 SEK, motsvarande cirka 66,36 procent av Erbjudandet, för det fall Erbjudandet inte tecknas fullt ut. Avtalen om emissionsgaranti ingicks i mitten på maj 2020 och emissionsgarantiersättning utgår genom kontant ersättning uppgående till nio procent av det garanterade beloppet. Garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, pant eller på annat sätt för att säkerställa att den likvid som omfattas av åtagandet kommer att tillföras Bolaget, se avsnittet "Riskfaktorer" under rubriken "Ej säkerställda garantiåtaganden och teckningsåtaganden".

GARANT	ÅTAGANDE, SEK	ANDEL AV ERBJUDANDET
Willhelm Risberg*	8 328 054	33,2 %
Fredrik Lundgren*	8 328 054	33,2 %
Summa	16 656 108	66,4 %

* Nås via Bolagets kontor med adress: Karolinska Institutet Science Park, Hälsovägen 7, 141 57 Huddinge.

Teckningsåtaganden

Bolaget har erhållit teckningsåtaganden om 8 443 919 SEK, motsvarande cirka 33,6 procent av Erbjudandet. Teckningsåtagandena berättigar inte till någon ersättning. Teckningsåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller dylikt, varför det finns en risk för att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias.

TECKNINGÅTAGARE	ÅTAGANDE, SEK	ANDEL AV ERBJUDANDET
Bertil Lindkvist	812 889	3,2 %
Diamyd Medical AB	3 216 791	12,8 %
Anders Essen-Möller	2 445 348	9,7 %
Mabtech Group AB (Pabros AB)	636 361	2,5 %
Hans-Peter Ekre	47 200	0,2 %
Edvard Smith	117 131	0,5 %
Polski Bank Komórek Macierzystych S.A.	1 168 200	4,5 %
Summa	8 443 919	33,6 %

Styrelse och ledande befattningshavare

Styrelse

NAMN	BEFATTNING	FÖDELSEÅR	OBEROENDE I FÖRHÅLLANDE TILL	
			BOLAGET OCH BOLAGSLEDNINGEN	BOLAGETS STÖRRE AKTIEÄGARE
Anders Essen-Möller	Styrelseordförande	1941	Ja	Nej
Pingis Berg-Hadenius	Styrelseledamot	1978	Ja	Ja
Hans-Peter Ekre	Styrelseledamot	1950	Ja	Ja
Camilla Myhre Sandberg	Styrelseledamot	1967	Ja	Ja
Edvard Smith	Styrelseledamot	1951	Nej	Ja

Anders Essen-Möller

STYRELSEORDFÖRANDE SEDAN 2016,
STYRELSELEDAMOT SEDAN 2014.

Erfarenhet: Essen-Möller är civilingenjör och grundare av Diamyd Medical AB som är noterat på Nasdaq Stockholm First North Growth Market och Synetics Medical AB som såldes till Medtronic Inc. 1995. Essen-Möller är specialiserad på diabetes och har sedan många år arbetat som entreprenör inom biotech och medicinteknik.

Antal aktier: 1 843 196 aktier genom direkt innehav i Bolaget samt 2 453 485 aktier genom indirekt innehav i Bolaget via Diamyd Medical Aktiebolag, i vilket Essen-Möller har ett innehav motsvarande 36,4 procent.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i ARMEA Aktiebolag och Diamyd Medical Aktiebolag.

Pingis Berg-Hadenius

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2020.

Erfarenhet: Berg-Hadenius har en kandidatexamen i Business Administration vid Lunds universitet från 2001. Berg-Hadenius har gedigen erfarenhet av företagsledning och företagsetablering som grundare till bl.a. Flattered AB, Nordic Tech House AB samt CEO i och grundare till Löwengrip Beauty AB.

Antal aktier: 0 aktier i Bolaget (eget och närståendes innehav).

Övriga pågående uppdrag: Styrelseordförande i Löwengrip Beauty AB, Villanelle Ventures AB (även VD), ISPI Holding AB (även VD), Economista Sweden AB, Hemply Balance Holding AB (publ), egen näringsidkare, Pingis Hadenius, 780313-1460.

Hans-Peter Ekre

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2014, MEDGRUNDARE TILL BOLAGET.

Erfarenhet: Ekre har en Fil. kand. inom kemi/biologi och forskarutbildning inom immunologi. Ekre är medgrundare och arbetande styrelseordförande i mikrobiotabolaget Bactaviva AB. Ekre har bakgrund som investeringsansvarig på Karolinska Development AB där Ekre har byggt upp ett stort antal forskningsföretag, däribland cellterapibolaget Avaris AB. Vidare har Ekre erfarenhet som forskningschef och entreprenör från bl.a. KabiPharmacia AB och Astra-koncernen. Ekre var även VD för i Bolaget mellan 2014 – 2015 samt styrelseordförande i Bolaget mellan 2015 – 2016.

Antal aktier: 99 500 aktier i Bolaget (eget och närståendes innehav).

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot och VD i Pleonova AB, styrelseordförande i Bactaviva AB.

Camilla Myhre Sandberg

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2017.

Erfarenhet: Sandberg är utbildad inom toxikologi vid Oslo universitet och har över 20 års erfarenhet av life science-bolag inkluderat lång erfarenhet och expertis inom områden Cell Terapi och Regenerativ Medicin. Vid sidan om sitt engagemang i NextCell är Sandberg VD för Miris Holding AB som är noterat på Spotlight Stock Market (fd. Aktietorget). Dessförinnan har Sandberg bl.a. varit Vice President inom Sales & Marketing på BioLamina AB samt Strategy Leader på GE Healthcare.

Antal aktier: 5 665 aktier i Bolaget (eget och närståendes innehav).

Övriga pågående uppdrag: Extern VD i Miris AB, Miris Holding AB och L O Sjaunja Aktiebolag.

Edvard Smith

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2014, MEDGRUNDARE TILL BOLAGET.

Erfarenhet: Smith är specialist inom klinisk immunologi och har det medicinska ansvaret för Bolaget och dess bifirma Cellaviva. Smith är professor i molekylär genetik vid Karolinska Institutet och överläkare vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. Smith har lång erfarenhet av läkemedelsbranschen och har tidigare varit engagerad i bolag i Karolinska Development AB. Smith fungerar även som medicinskt ansvarig och vetenskaplig chef i NextCell.

Antal aktier: 89 337 aktier i Bolaget (eget och närståendes innehav).

Övriga pågående uppdrag: Inga.

Ledande befattningshavare

NAMN	BEFATTNING	FÖDELSEÅR
Mathias Svahn	CEO	1976
Sofia Fredrikson	CFO	1983
Edvard Smith	Medicinsk chef	1951
Sofie Falk Jansson	Marknads- och försäljningschef	1986
Maria Hägg	QA/RA manager	1976
Tacha Zi Plym Forshell	Laboratoriechef	1977
Lindsay Davies	CSO	1979

Mathias Svahn

**VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR SEDAN 2015,
MEDGRUNDARE TILL BOLAGET.**

Erfarenhet: Svahn är utbildad civilingenjör i molekylär bioteknik samt doktor i molekylär cellbiologi och har bakgrund som forskningschef på Karolinska Institutet och medicinsk terapiområdeschef på Roche AB i Sverige. Svahn har i rollen som VD övergripande ansvar för verksamheten, inklusive forskning, utveckling och affärsutveckling.

Antal aktier: 360 578 aktier i Bolaget (eget och närståendes innehav).

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i BioAll AB och Emliths AB.

Sofia Fredrikson

CFO SEDAN 2018.

Erfarenhet: Fredrikson har en civilekonomexamen från Linköpings universitet från 2008 och har tio års erfarenhet som revisor. Fredrikson blev auktoriserad revisor 2013. I rollen som CFO ansvarar Fredrikson för finans och rapportering.

Antal aktier: 1 538 aktier i Bolaget (eget och närståendes innehav).

Övriga pågående uppdrag: Inga.

Edvard Smith

MEDICINSK CHEF SEDAN 2014.

Se presentationen ovan under avsnittet "Styrelse".

Sofie Falk Jansson

MARKNADS- OCH FÖRSÄLJNINGSCHEF SEDAN 2018.

Erfarenhet: Jansson har omfattande erfarenhet av marknadsförings- och försäljningsansvar i större globala företag inom flera industrier, med fokus på varumärkesuppbyggnad, kommunikation och försäljning. I rollen som marknads- och försäljningschef har Jansson ansvar för att driva och utveckla företagsövergripande intern och extern kommunikation, ansvaret sträcker sig från varumärkesutveckling till digital kommunikation och mediarbete. Jansson är även ansvarig för Bolagets strategiska försäljningsutveckling av produkter och tjänster.

Antal aktier: 3 076 aktier i Bolaget (eget och närståendes innehav).

Övriga pågående uppdrag: Inga.

Maria Hägg

QA/RA MANAGER SEDAN 2017.

Erfarenhet: Hägg är utbildad inom biomedicin med doktorsexamen i cellbiologi (medicin) och har bland annat erfarenhet av produktion/tillverkning av avancerade terapiläkemedel, ATMP. I rollen som QA/RA manager har Hägg bland annat ansvar för att uppföra och förvalta kvalitetssystemet samt att ansöka och upprätthålla de tillstånd som krävs för NextCells verksamhet.

Antal aktier: 0 aktier i Bolaget (eget och närståendes innehav).

Övriga pågående uppdrag: Inga.

Tacha Zi Plym Forshell

LABORATORIECHIEF SEDAN 2019.

Erfarenhet: Plym Forshell har en doktorsexamen i molekylärbiologi från Umeå universitet 2011. Hon har 10 års erfarenhet inom cellterapiutveckling och GMP-produktion inom ATMP. Som laboratoriesjef är Tacha Zi huvudansvarig för planering och utveckling av forskningsprojekt relaterade till ProTrans-portföljen.

Antal aktier: 0 aktier i Bolaget (eget och närståendes innehav).

Övriga pågående uppdrag: Inga.

Lindsay Davies

CSO SEDAN 2020.

Erfarenhet: Davies är utbildad civilingenjör i biologi vid Aston University (Storbritannien) och har en doktorsexamen i biokemi från Cardiff University (Storbritannien), 2006. Hon har 14 års erfarenhet i stromalcellbiologi, sårläkning och utveckling av mesenkymaler cellterapi. I rollen som CSO ansvarar Davies för utvecklingen av nya kliniska behandlingar med Nextcells cellterapiprodukt och deras forskningsportfölj.

Antal aktier: 0 aktier i Bolaget (eget och närståendes innehav).

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot och vetenskaplig rådgivare för ETRS. VD i CellTherEx Consulting AB samt anställd som senior forskare i Finnish Red Cross Blood Service.

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Karolinska Institutet Science Park, Hälsovägen 7, 141 57 Huddinge.

Ingen av ovanstående styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har något familjeband till annan styrelseledamot eller ledande befattningshavare. Med undantag för de närståendetransaktioner och intressekonflikter som redogörs för i avsnittet "Ägarförhållanden och kompletterande information" föreligger det inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolagets samt deras privata intressen och/eller andra åtaganden.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren dömts i bedrägerirelaterat mål. Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren varit föremål för anklagelser eller sanktioner av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter eller förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har varit inblandad i någon konkurs, konkursförvaltning eller likvidation under de senaste fem åren.

Ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

Arvode till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Vid årsstämman den 5 december 2019 beslutades att arvode skulle utgå med 60 000 SEK vardera till samtliga styrelseledamöter. Ingen styrelseledamot har några avtal som berättigar till ersättning vid upphörandet av uppdraget.

Nedanstående tabell visar de ersättningar som styrelseledamöter och de ledande befattningshavarna erhållit avseende räkenskapsåret 2018/2019. Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

(SEK)	STYRELSEARVODE	LÖN/ KONSULTARVODE	RÖRLIG ERSÄTTNING	SOCIALA AVGIFTER	PENSIONS- AVSÄTTNINGAR	SÄRSKILD LÖNESKATT	SUMMA
STYRELSEN							
Anders Essen-Möller (OF)	60 000	-	-	-	-	-	60 000
Pingis Berg-Hadenius	-	-	-	-	-	-	-
Hans-Peter Ekre	45 000	-	-	-	-	-	45 000
Camilla Myhre Sandberg	45 000	-	-	-	-	-	45 000
Edvard Smith*	-	-	-	-	-	-	-
Niclas Löwgren**	45 000	-	-	-	-	-	45 000
LEDNINGEN		Ledningen					
Mathias Svahn, VD	-	1 086 309	-	341 318	280 951	68 159	1 776 737
Övriga ledande befattningshavare***	-	2 147 360	-	674 701	173 423	42 072	3 037 556

* Edvard Smith är styrelseledamot och tillika anställd i Bolaget och får månadslön.

** Niclas Löwgren är inte längre styrelseledamot i Bolaget.

*** Totalt fem personer varav Edvard Smith har en deltidsanställning om 20 procent. Ylva Bäckström (Marknads- och försäljningschef) avslutade sin anställning i september 2018 och Sofia Fredrikson (CFO) påbörjade sin anställning i november 2018. Tacha Zi Plym Forshell har varit anställd sedan november 2019 och Lindsay Davies som konsult sedan mars 2020.

Finansiell information och nyckeltal

NextCell har brutet räkenskapsår omfattande perioden 1 september – 31 augusti. NextCells historiska finansiella rapporter för räkenskapsåren 2017/2018 respektive 2018/2019 samt för delårsperioden 1 september 2019 till 29 februari 2020 respektive motsvarande period under föregående räkenskapsår utgör en del av Prospektet och ska läsas som en del därav. Dessa finansiella rapporter återfinns i NextCells årsredovisningar för räkenskapsåren 2017/2018 respektive 2018/2019 samt NextCells delårsrapport för perioden 1 september 2019 till 29 februari 2020 med jämförelsesiffror för motsvarande period föregående räkenskapsår, till vilka hänvisningar görs enligt nedan. De delar i respektive finansiell rapport som inte införlivas genom hänvisning bedöms inte vara relevanta för en investerare eller innehåller information som återfinns i andra delar av Prospektet.

Årsredovisningarna är granskade av Bolagets revisorer i enlighet med revisionsberättelserna som införlivas genom hänvisning. Inga anmärkningar på årsredovisningarna för räkenskapsåren 2018/2019 eller 2017/2018 har framförts av Bolagets revisor och inga upplysningar eller anmärkningar förekommer i revisionsberättelserna. Delårsrapporterna för halvårsperioderna 2019/2020 och 2018/2019 har ej varit föremål för revision av Bolagets revisor.

NextCell tillämpar årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1 (K3) vid upprättande av årsredovisningar och delårsrapporter.

Nyckeltal

	2018-09-01 2019-08-31	2017-09-01 2018-08-31	2019-09-01 2020-02-29	2018-09-01 2019-02-28
	12 mån.	12 mån.	9 mån.	9 mån.
	Reviderad	Reviderad	Oreviderad	Oreviderad
Resultat per aktie (SEK)	-1,36	-1,64*	-0,42	-0,83
Eget kapital per aktie	1,46	0,59	0,78	0,92
Soliditet (%)	86	59	80,2	85
Genomsnittligt antal aktier	15 717 641	8 505 425	19 144 092	11 486 456

*I Bokslutskommunikén för perioden 2017-09-01 – 2018-08-31 presenterades nyckeltalet "resultat per aktie" för räkenskapsåret till -0,61, vilket var en felaktig beräkning av nyckeltalet.

Nyckeltalsdefinitioner och användningsområden

Resultat per aktie - Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier. Resultat per aktie visar på det underliggande värdet per aktie av Bolagets verksamhet.

Eget kapital per aktie - Eget kapital dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden. Eget kapital per aktie ger ett mått på Bolagets substansvärde per aktie och kan ställas i relation till faktisk börskurs.

Soliditet - Eget kapital dividerat med den totala balansomslutningen per balansdagen, uttryckt i procent. Soliditeten visar på Bolagets finansiella uthållighet och hur stor andel som är finansierad med eget kapital.

Hänvisning till de historiska finansiella rapporterna görs enligt följande:

- Årsredovisning 2017/2018: Resultaträkning (s. 3), balansräkning (s. 4–5), kassaflödesanalys (s. 6), noter (s. 8–10) och revisionsberättelse (s. 11 - 13).

Länk till årsredovisning för 2017/2018: https://assets.website-files.com/5e68c24125378ef1a571d5e2/5e6f6a105cbcc5d9fc-2d9a59_20181108122945scan-1.pdf

- Årsredovisning 2018/2019: Resultaträkning (s. 12), balansräkning (s. 13–14), kassaflödesanalys (s. 15), noter (s. 16–19) och revisionsberättelse (s. 21–23).

Länk till årsredovisning för 2018/2019: https://assets.website-files.com/5e68c24125378ef1a571d5e2/5e6f66e8a4e7ff09f319296b_NextCell-Pharma-Annual-Report-2018-2019-1.pdf

- Delårsrapport för perioden 1 september 2019 till 29 februari 2020: resultaträkning (s. 11), balansräkning (s. 12–13) och kassaflödesanalys (s. 14)

Länk till delårsrapport för perioden 1 september till 29 februari 2020 med jämförelsesiffror för motsvarande period föregående år: https://assets.website-files.com/5e68c24125378ef1a571d5e2/5ea922113dd21d4a875b10f8_NextCell%20Q2%202020%20sv.pdf

Genomsnittligt antal aktier - Det vägda antalet aktier under perioden. Genomsnittligt antal aktier ger en mer rättvisande bild av resultat och eget kapital per aktie då antalet aktier kan förändras under ett år.

Betydande förändring av Bolagets finansiella ställning sedan 29 februari 2020 fram till datumet för Prospektet

Ingen betydande förändring har inträffat avseende Bolagets finansiella ställning sedan den senaste delårsrapporten för halvårsperioden 2019-09-01 till 2020-02-29 fram till datumet för Prospektet.

Utdelning och utdelningspolicy

NextCell har ingen utdelningspolicy och har hittills inte lämnat någon utdelning till sina aktieägare. Bolaget befinner sig i en utvecklingsfas och eventuella överskott är planerade att investeras i Bolagets fortsatta utveckling, varför någon utdelning inte förväntas lämnas de närmsta åren.

12.

Ägarförhållanden och kompletterande information

Aktier och aktiekapital

Enligt Bolagets bolagsordning ska aktiekapitalet vara lägst 1 537 500 SEK och högst 6 150 000 SEK, fördelat på lägst 7 500 000 aktier och högst 30 000 000 aktier. Aktiekapitalet per den 2018-09-01 uppgick till 1 743 612,125 SEK fördelat på 8 505 425 aktier.

NextCell har under räkenskapsåret 2018-09-01 till 2019-08-31 ökat aktiekapital och antalet aktier vid tre olika tillfällen. I september 2018 sker inlösen av de teckningsoptioner som Bolaget emitterade i samband med listningsemissionen under våren 2017. Antalet aktier och aktiekapital ökas med 2 720 931 respektive 557 791 SEK. Vidare sker i november en riktad emission till Nordic Tech House AB vilken ökar antalet aktier med 260 100 och aktiekapital med 53 325 SEK. I maj 2019 beslutar extra bolagsstämma att öka bolagets aktiekapital genom en nyemission med företrädesrätt för NextCell Pharms aktieägare och Bolagets aktiekapital ökar med 1 569 815,38 SEK genom utgivande av 7 657 636 aktier. Efter registrering uppgår antalet utestående aktier till 19 144 092 och aktiekapitalet till 3 924 538,86 SEK. Kvotvärdet är 0,2050

För tiden sedan räkenskapsårets utgång 2019-08-31 och per Prospektets datum uppgår aktiekapitalet i NextCell till 3 924 539 SEK fördelat på 19 144 092 aktier med ett kvotvärde på 0,205 SEK. Aktierna är denominerade i SEK, fullt betalda och fritt överlåtbara.

Ägarförhållanden och större aktieägare

Såvitt styrelsen känner till kontrolleras Bolaget varken direkt eller indirekt av något enskilt rättssubjekt. Nedan visas Bolagets aktieägare med minst fem procent av aktierna och rösterna per den 31 mars 2020 och därefter kända förändringar. Såvitt styrelsen för Bolaget känner till, föreligger inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan några av Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget, eller några andra överenskommelser eller motsvarande avtal som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

AKTIEÄGARE	ANTAL AKTIER	ÄGARANDEL AV RÖSTER OCH KAPITAL, %
Avanza Pension*	2 575 390	13,45
Diamyd Medical Aktiebolag**	2 453 485	12,82
Anders Essen-Möller***	911 721	4,76
Övriga	13 203 496	68,97
Totalt	19 144 092	100,00 %

*Styrelseordförande Anders Essen-Möller har aktier motsvarande 4,87 procent (931 475 aktier) av rösterna och kapital i NextCell förvaltade i Avanza Pension.

**Anders Essen-Möller har aktier motsvarande 15,15 procent (2 556 223 A-aktier och 7 333 040 B-aktier), motsvarande 36,4 procent av rösterna i Diamyd Medical AB.

***Anders Essen-Möllers direktregistrerade innehav av aktier, motsvarande 4,76 procent (911 721 aktier).

Väsentliga avtal

Styrelsen i Bolaget bedömer att inget enskilt avtal som Bolaget ingått utanför ramen för den löpande affärsverksamheten är av väsentlig betydelse. Däremot har Bolaget ingått avtal inom ramen för den löpande verksamheten som sammantaget anses vara av väsentlig betydelse.

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

NextCell har inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som styrelsen i Bolaget är medveten om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna omedelbart före datumet för Prospektet och som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller resultat.

Intressen och intressekonflikter

Vator Securities är finansiell rådgivare till Bolaget i samband med Företrädesemissionen. Bolagets emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen är Avanza. Vator Securities och Avanza har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika finansiella, kommersiella och andra tjänster åt Bolaget för vilka den har erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning. Eversheds Sutherland som är Bolagets legala rådgivare i samband med Företrädesemission har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika legala tjänster åt Bolaget för vilka de har erhållit, respektive kan komma att erhålla, löpande ersättning.

Flertalet av styrelseledamöterna och ledande befattningshavare har ekonomiskt intresse i Bolaget genom aktieinnehav. Utöver ovan och vad som beskrivs under avsnittet "Transaktioner med närstående" nedan föreligger inte någon intressekonflikt inom förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller hos andra personer i ledande befattningar i Bolaget och det finns inte heller några andra fysiska eller juridiska personer som är inblandade i Företrädesemissionen som har ekonomiska eller andra relevanta intressen i Bolaget. Inte heller förekommer det några särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer, medlemmar av förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller andra parter där styrelsemedlemmar eller andra ledande befattningshavare ingår.

Transaktioner med närstående

NextCell köper konsulttjänster från Pleonova AB på marknadsmässiga villkor i form av affärsutveckling och stöd för ledningen, vilket ägs till 100 procent av Hans-Peter Ekre som även är styrelseledamot i NextCell. Under räkenskapsåret 2017/2018 uppgick det utbetalda arvudet till totalt cirka 68 KSEK, motsvarande 10 procent av Bolagets omsättning samma år, och under räkenskapsåret 2018/2019 uppgick det utbetalda arvudet till totalt cirka 52 KSEK, motsvarande tre procent av Bolagets omsättning samma år. Avtalet löpte ut den 31 december 2019 och har inte förnyats.

Teckningsoptioner, konvertibler med mera

Bolaget har per datumet för Prospektet inga beslutade incitamentsprogram, utgivna konvertibler, teckningsoptioner eller andra värdepappersrelaterade instrument.

13.

Tillgängliga dokument

Kopior av Bolagets bolagsordning, stiftelseurkund och registreringsbevis kan under hela Prospektets giltighetstid granskas hos Bolaget på adressen Karolinska Institutet Science Park Hälsovägen 7, 141 57 Huddinge, under ordinarie kontorstid. Bolagets bolagsordning finns även tillgänglig på Bolagets webbplats, www.nextcellpharma.com.



Bolaginformation

Firmanamn: NextCell Pharma AB (Publ.)

Organisationsnummer: 556965-8361

Juridisk form: Publikt aktiebolag

Säte: Huddinge

Handelsplats: Spotlight Stock Market

Adress: Novumhuset Hälsövägen 7, 141 57 Huddinge

Telefon: +46 8 735 55 95

Hemsida: www.nextcellpharma.com | www.cellaviva.se