

Delårsrapport 3 för cellterapibolaget NextCell Pharma AB

september 2020 – maj 2021



Cellaviva[™] NextCells stamcellsbank erbjuder familjesparande av stamceller för barnet och familjens eventuella framtida medicinska behov - nu störst i Skandinavien.



ProTrans[™] NextCells egenutvecklade cellterapi för behandling av autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. Signifikant effekt visad i diabetes.

Innehållsförteckning

01. Delårsrapport Q3	3
02. NextCell Pharma	4
03. VD har ordet.....	5
04. Produktportfölj	6
05. ProTrans™	7
06. Kliniska läkemedelsprövningar med ProTrans™	8
07. Medarbetare	11
08. Cellaviva - från födsel för livet.....	12
09. Utveckling i siffror under perioden	13
10. Resultaträkning	15
11. Balansräkning	16
12. Kassaflödesanalys	18
13. Förändring av eget kapital	19



01.

Delårsrapport Q3

Med ”NextCell” eller ”Bolaget” avses NextCell Pharma AB med organisationsnummer 556965-8361. Belopp inom parentes i rapporten avser motsvarande period föregående år. Notera att Bolagets räkenskapsår är 1 september – 31 augusti.



Tredje kvartalet (2020-03-01 till 2021-05-31)

- Rörelseintäkterna uppgick till 905 750 (750 512) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -6 457 514 (-4 833 332) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,19 (-0,42) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 150 753 843 (5 612 952) SEK.
- Soliditeten** uppgick till 96,6 (74,5) %.

Nio månader (2020-09-01 till 2021-05-31)

- Rörelseintäkterna uppgick till 3 074 446 (3 191 314) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -20 078 599 (-12 803 349) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,69 (-1,11) SEK.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

- NextCell meddelar i början av mars beslutet att etablera en produktionsanläggning i syfte att optimera och ytterligare skala upp tillverkningsen inför framtida marknadsgodkännande. Avtal har ingåtts med hyresvärden Hemsö och renrumsleverantören QleanAir om att bygga ett produktionslaboratorium i direkt anslutning till Bolagets befintliga kontor och renrum i Novum-huset vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. Byggnationen kommer att genomföras under våren/sommaren och lokalerna beräknas vara färdigställda senare under 2021. Genom att utöka den befintliga produktionskapaciteten med egen GMP-anläggning vidareutvecklar NextCell tillverkningsprocessen i enlighet med det Eurostars Horizon 2020-anslag om 5 MSEK som Bolaget har erhållit för att övergå från 2-dimensionell cellodling till 3-dimensionell bioreaktor. Det primära syftet för NextCells GMP-anläggning är att förbereda tekniköverföring till eventuella partners och ytterligare kontraktstillverkare.
- Styrelsen i NextCell beslutar i slutet av mars, med stöd av bolagsstämmans bemyndigande den 24 november 2020, om en riktad nyemission av 666 666 aktier till Consensus Sverige Select. Teckningskursen fastställdes till 15 SEK per ny aktie, vilket innebär att Bolaget tillförs cirka 10 MSEK. Syftet med Nyemissionen och skälet till avvikelserna från aktieägarnas företrädesrätt är att bredda ägarkretsen och likviden planeras huvudsakligen att användas till den egna produktionsanläggningen.

- NextCell meddelar i mitten av april att Akademiska sjukhuset och huvudprövare professor Per-Ola Carlsson har fått godkännande från Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten att genomföra en klinisk läkemedelsprövning, ProTrans Young, för att behandla barn och ungdomar med diabetes typ-1. Studien är en fas I/II-studie med totalt 66 patienter. De sex första patienterna kommer utvärderas för säkerhet, först tre ungdomar (12-18 år) och därefter tre barn (7-11 år). Efter detta genomförs en randomiserad, placebokontrollerad del för utvärdering av behandlingseffekt.
- NextCell meddelar i slutet av maj att både den kanadensiska och svenska COVID-19-studien nu har startat och kan börja inkludera patienter med allvarlig lunginflammation orsakad av SARS-CoV-2 infektion. Behandlingen riktar sig till patienter som är inlagda på sjukhus och som löper stor risk att behöva läggas i respirator. ProTrans ges intravenöst för att dämpa hyperinflammationen i lungorna. Målet med behandlingen är att korta sjukhusvistelsen, korta tiden för rehabilitering och att rädda liv.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- NextCell meddelar i början av juni att den första patienten med allvarlig lunginflammation orsakad av COVID-19 nu har behandlats med ProTrans. Patienten var inlagd på Örebro Universitetssjukhus där fas 1b-studien ProTrans19+SE pågår med huvudprövare docent Josefin Sundh.
- NextCell meddelar i mitten av juni att ett vetenskapligt rådgivande möte med den europeiska läkemedelsmyndigheten har hållits rörande ProTrans och vägen fram till ett möjligt marknadsgodkännande. Fokus var design av fas III-studien ProTrans-3 som NextCell har för avsikt att ansöka om tillstånd för senare i år.
- NextCell meddelar i slutet av juni att företaget har investerat i ett Joint Venture tillsammans med sin mångåriga samarbetspartner och kontraktstillverkare, Polski Bank Komórek Macierzystych (PBKM, FamiCord Group). NextCell har förvärvat cirka 10% av aktierna i det nystartade bolaget FamiCordTx genom en riktad emission om 0,5 MEUR. FamiCordTx har licensierat en patentsökt CAR-T-teknologi och inväntar nu regulatoriskt tillstånd för ATMP-tillverkning innan produktionen av CAR-T-celler för klinisk prövning kan starta

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier. Genomsnittligt antal aktier för det tredje kvartalet 2020/2021: 34 056 943 (19 144 092) aktier och genomsnittligt antal aktier för det första nio månaderna 2020/2021 är: 29 074 754 (19 144 092). Antal aktier i NextCell per den 31 maj 2021: 34 379 523 (19 144 092) aktier.

**Soliditet: Eget kapital andel av balansomslutningen.

02.

NextCell Pharma

- nästa generations cellterapi

NextCell är verksamt inom cellterapi, ett fält som kan komma att revolutionera hur sjukdomar behandlas i framtiden. Bolaget utvecklar avancerade cellterapi baserade på mesenkymala stromaceller (även benämnda mesenkymala stamceller) från navelsträng. I Bolagets kliniska studier har ProTrans™ (ProTrans) visat på både säkerhet och effekt vad gäller bevarandet av patienternas förmåga att producera eget insulin.

NextCell grundades 2014 av forskare vid Karolinska Institutet, då under namnet Cellaviva AB. Idag har Bolaget två affärsområden, där det ena är att utveckla och kommersialisera ProTrans en cellterapi baserad på Bolagets patentsökta selektionsalgoritm. NextCell driver även Cellaviva, Sveriges första och Nordens största stamcellsbank för familjesparande av stamceller. Genom Cellaviva erbjuds föräldrar att ta tillvara sitt nyfödda barns stamceller, utvunna från navelsträng, för barnets och familjens eventuella framtida medicinska behov. Cellaviva är den enda stamcellbanken i Sverige med tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Med NextCells egenutvecklade selektionsalgoritm utvärderas avancerade cellterapi (ATMP, Advanced Therapy Medicinal Products) för autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. NextCells läkemedelskandidat, ProTrans, är baserad på mesenkymala stromaceller från navelsträng vilka valts ut med selektionsalgoritmen. Initialt fokus är behandling av diabetes typ-1.

I september 2020 meddelades positiva resultat från Bolagets kliniska fas II-studie i typ-1-diabetes, ProTrans-2. I studien påvisades att de patienter som behandlats med en dos av ProTrans bevarade en statistiskt signifikant högre egen förmåga att producera insulin efter en tolv månadersperiod jämfört med de patienter som behandlats med placebo och studien uppnådde sitt primära effektmål. Vidare publicerades i december 2020 resultat från uppföljningsstudien, ProTrans Repeat.



Förutom att det primära syftet, säkerhet, kunde påvisas, observerades en tydlig tendens till ihållande effekt av bibehållen insulinproduktion hos de patienter som fick en andra hög dos av ProTrans. Baserat på dessa framgångsrika resultat i fas II är NextCells avsikt att ta ProTrans till marknads godkännande via en större fas III-studie, ProTrans-3. Förberedelserna för detta löper enligt plan.

Diabetes typ-1 har valts ut som en viktig indikation där ProTrans kan göra skillnad. Bara i USA diagnostiseras fler än 60 000 människor med diabetes typ-1 varje år och befintliga terapier fokuserar fortfarande endast på behandling av symptomen. **Ett av Bolagets mål är att ProTrans på ett avgörande sätt ska bli den första behandlingen av den underliggande sjukdomen. Lungsjukdomar inklusive Covid-19 är ett annat av många områden där ProTrans kan komma att spela en viktig roll.**

03.

VD har ordet

Tredje kvartalet 2021 läggs nu till handlingarna. Det är högsommar och i skrivande stund är det ett år sedan NextCell listades på Nasdaq First North och fyra år sedan bolagets aktier började handlas via en marknadsplats. Det är en relativt kort tid för ett läkemedelsbolag där ledtiderna kan vara långa, helt utan inkomster under vägens gång.



Men vi har, tycker jag nog, lyckats ganska bra med att bygga ekonomiskt värde för långsiktiga aktieägare, liksom tillfört nytta på det medicinska området genom att förbättra den egna förmågan att producera insulin hos de diabetespatienter i våra kliniska studier som fått vår läkemedelskandidat ProTrans. Vi har ett passionerat team och vi tror att ProTrans kommer att göra stor skillnad i flera indikationer.

Kliniska prövningar med läkemedelskandidaten ProTrans har visat på både säkerhet och effekt i fas 1 och 2 samt vid upprepade behandlingar (ProTrans-1, ProTrans-2 och ProTrans-Repeat) för behandling av vuxna med typ-1 diabetes. Utvärderingen har gjorts efter 1 respektive 2 år och patienterna följs vidare för att utvärdera långtidseffekten av cellterapibehandlingen upp till 5 år (ProTrans-Repeat och ProTrans-OBS). NextCell fokuserar på att nå marknaden med ProTrans för behandling av diabetes typ-1 och har långt gångna planer för en fas 3 studie (ProTrans-3). Studien kommer att bli en multicenterstudie med sjukhus i ett flertal länder i EMA-regionen. Planen är att skicka in ansökan under 2021 och starta studien under första halvan av 2022.

ProTrans-Young är en viktig prövarinitierad studie för att bredda behandlingen av typ-1 diabetes med ProTrans. Studien är godkänd för att inkludera totalt 66 barn och ungdomar som kommer att rekryteras vid de tre studiecenter. Huvudprövare är prof. Per-Ola Carlsson vid Uppsala Universitetssjukhus tillsammans med medprövarna prof. Johnny Ludvigsson vid Linköping Universitetssjukhus och prof. Helena Larsson vid Skåne Universitetssjukhus.

Mesenkymala stromacellsbehandlingar har visat goda resultat för behandling av svårt drabbade COVID-19 patienter. ProTrans som visat sig vara potentiellt effektiv mesenkymal stromacellsbehandling, har därför i dessa utmanande tider blivit efterfrågad för att användas i 2 kliniska COVID-19 studier; en fas 1b i Sverige och en fas 2 studie i Kanada. Dessa studier rekryterar nu patienter.

ProTrans mesenkymala stromaceller (även kallade bindvävsbildande stamceller) ges som en intravenös infusion i armvecket. Det första organet som blodet passerar efter infusionen är lungan som har väldigt tunna blodkärl där de flesta cellerna kommer att tillfälligt bli kvar och där de då kan påverka inflammation och sjukdom. Det gör lungorna till utmärkta målorgan för behandling. Patienter som får livshotande besvär av COVID-19 får det oftast pga att kroppen överreagerar mot virusinfektionen så att immunförsvaret orsakar hyperinflammation i lungorna. Det är vid det hyperinflammatoriska tillståndet som ProTrans ges för att stävja med en lokal immunomodulatorisk effekt i lungorna. Vi har stora förhoppningar på att ProTrans ska vara en särskilt potent behandling för inflammatoriska tillstånd i lungorna.

NextCell har sedan lansering haft inkomster via stamcellsbanken Cellaviva. En viktig kärnverksamhet som visar på företagets affärskompetens och förmåga att sälja. Pandemin har varit en utmaning som även givit avtryck i Cellavivas försäljningsstatistik men kurvorna har vänt och det börjar nu också avspelas i resultatet, en utveckling som vi spår kommer att förstärkas under andra halvan av år 2021.

Det händer stora saker i NextCell och utvecklingen av ProTrans. Tillsammans bygger vi värde och jag tackar alla aktieägare för att ni är med på färden. Slutligen vill jag poängtera att vi på NextCell brinner för att göra skillnad genom att ta fram nästa generations cellterapi. Vi gör det för patienterna, tillsammans med forskare och patienter och gör vi det för att vi alla ska vinna.

Huddinge, juni 2021
Mathias Svahn, Ph.D.
VD NextCell Pharma AB

04.

Produktportfölj

NextCells produktportfölj är baserad på mesenkymala stromaceller från Wharton's Jelly (WJMSCs), det vill säga gelén som finns runt blodkärlen i navelsträngsvävnaden. Mesenkymala stromaceller har en immunmodulerande förmåga, en egenskap som kan vara till nytta i en mängd olika områden där det idag finns stor förbättringspotential, såsom behandling av autoimmuna tillstånd och avstötning vid transplantationer.

För närvarande finns ett antal godkända behandlingar med mesenkymala stromaceller från exempelvis fett- och benvävnad, men ingen etablerad behandlingsmetod med mesenkymala stromaceller från navelsträngsvävnad. Ett stort antal kliniska prövningar med stromaceller från navelsträngsvävnad pågår däremot globalt.

Grunden för NextCells cellsterapier är Bolagets egenutvecklade selektionsalgoritm, som består av en patentsökt metod för att selektera de mest potenta cellerna. Algoritmen gör en övergripande bedömning av flera funktionsanalyser för att identifiera optimala donatorer och celler för tillverkning av cellterapi, ProTrans. Endast de celler som påvisar den önskvärda immunmodulerande effekten väljs ut. NextCells nog-

granna och avancerade urvalsmetod tillåter skalbarhet där stromacellerna har hög potentiell styrka och effekt för en viss applikation jämfört med icke speciellt utvalda stromaceller. Urvalsmetoden resulterar i celler av konsekvent hög kvalitet med god säkerhetsprofil och med få biverkningar. Selektionsalgoritmen är för närvarande skyddad av tre patentfamiljer där ansökningarna är pågående.

Vidare ligger NextCells konkurrenskraft i användningen av progenitorer och stromaceller från navelsträngen. En vävnad som innehåller potent och naiva celler med möjlighet till snabb expansion. NextCells cellterapiprodukter är allogena vilket innebär att donerade celler används, utan att man behöver leta efter matchande donatorer.



05.

ProTrans™

ProTrans™ (ProTrans) är Bolagets första läkemedelskandidat, baserad på selektionsalgoritmen och 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 inte kopplade till modifierbara livsstilsfaktorer.

Det finns i dagsläget inget botemedel mot diabetes och sjukdomen kan inte förebyggas. Cirka 5–10 procent av patienter med diabetes har diabetes typ-1, som vanligen debuterar hos barn och unga vuxna. Ungefär lika många har en vuxen form av autoimmun diabetes, LADA (Latent Autoimmune Diabetes in the Adult) och globalt lever cirka 80 miljoner människor med någon form av autoimmun diabetes.

ProTrans tillverkas av celler utvunna från donerade navelsträngar. Navelsträngen är en rik källa av stamceller som kan tillvaratas vid födelsen och kryopresaveras under lång tid. Donationsvilligheten är stor för navelsträngsvävnad eftersom insamlingen är helt riskfri för både barn och mamma. Tillverkning av ProTrans sker hos ett kontraktslaboratorium (CMO) efter NextCells kriterier. NextCells slutgiltiga målsättning för ProTrans 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 ProTrans avses immunförsvaret läras om till att inte angripa de insulinproducerande betacellerna, vilket kan resultera i en förlängd period utan externt insulinbehov och därmed en längre tid utan komplikationer.

Då säkerhet och immunomodulerande effekt påvisats i fas I och fas II i diabetesstudien kan ProTrans troligen även vara verkningsfull för andra typer av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. NextCell genomför, parallellt med det kliniska läkemedelsprövningsprogrammet för diabetes-typ-1, en studie där Covid-19-patenter behandlas med ProTrans. Det allvarliga stadiet av Covid-19 orsakas av att immunsystemet blir hyperaktivt och attackerar olika organ, inklusive lungorna. Hypotesen är att behandla patienter innan de når detta livshotande tillstånd.

ProTrans™ - noga utvalda celler

Läkemedelskandidaten ProTrans™ är en cellterapiprodukt med celler från navelsträngsvävnad. Cellerna är noga utvalda med NextCells patentansökta selektionsalgoritm.

I renrumslaboratoriet genomförs en rad olika analyser för att utvärdera cellernas funktion och hur de påverkar immunförsvaret. Resultaten matas in i selektionsalgoritmen som beräknar cellernas sammanvägda förmåga att dämpa ett överaktivt immunförsvaret via flera verkningsmekanismer.

ProTrans™ - biologisk intelligens

Immunförsvaret består av en mängd olika celltyper som aktiveras eller inaktiveras av ett stort antal olika signalmolekyler. Vid autoimmuna sjukdomar har balansen rubbats och immunförsvaret ger sig på kroppens egna celler. Den molekylära orsaken är oftast okänd och varierar mellan individer och kan förändras över tid.

ProTrans™ utnyttjar kroppens eget sätt att återställa balansen. Stamceller kan känna av den molekylära orsaken till autoimmuniteten och utsöndra signalmolekyler för att motverka inflammationen.

ProTrans™ - industriellt designad cellterapi

NextCell har utvecklat ProTrans™ för att nå hela vägen till marknaden. Mesenkymala stromaceller från navelsträng kan odlas i stora mängder och tillgången på råmaterial är närmast obegränsad.

Behandlingen med ProTrans™ är enkel och säker och kommer kunna genomföras på vårdcentraler. ProTrans™ levereras fruset i en liten cellspåse. Efter 3 minuter är ProTrans™ tinat och cellspåsen kopplas ihop med en vanlig infusionspåse. Stamcellerna blandas varsamt med en koksaltlösning innan de ges som infusion i ett blodkärl i armvecket.

06.

Kliniska läkemedelsprövningar med ProTrans™

ProTrans för behandling av Diabetes typ-1

NextCell genomför ett kliniskt prövningsprogram med ProTrans™ (ProTrans) där syftet är behandling av diabetes typ-1. Fas I och II-studierna, ProTrans-1 och ProTrans-2, har avslutats med positiva resultat. Patienterna som ingått i studierna är alla mellan 18-40 år, har diagnostiserats med diabetes typ-1 under de senaste två-tre åren och bibehåller fortfarande viss egen insulinproduktion. De kliniska prövningarna har utförts av Karolinska Trial Alliance, under ledning av professor Per-Ola Carlsson, Uppsala universitet, huvudprövare. Säkerhetskommittén utgörs av Professorerna Ulf Smith och Anders Fasth vid Göteborgs universitet samt Åke Lernmark vid Lunds universitet.

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 i december 2019 och visade, förutom bevisad säkerhet, 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

ProTrans-2 var en randomiserad, dubbelblindad och placebokontrollerad fas II-studie med primärt syfte att utvärdera effekt. Tio patienter behandlades med ProTrans och fem patienter behandlades med placebo. Sista patienten i ProTrans-2 behandlades i juni 2019 och resultat publicerades i september 2020. Att studien var dubbelblindad säkerställde att varken patienter eller läkare visste om de hade fått aktiv behandling eller placebo under den 12 månader långa uppföljningsperioden. Resultaten visade att de patienter som behandlades med en dos av ProTrans hade bevarat en statistisk signifikant högre insulinproduktion efter en 12-månadersperiod jämfört med de patienter som behandlades med placebo.

ProTrans-3

Mot bakgrund av Bolagets positiva studieresultat i ProTrans-2 planeras det för en fas III-studie. ProTrans-3 kommer att vara en omfattande klinisk fas III-studie, vilken Bolaget bedömer ska utgöra grunden för ett villkorat marknadsgodkännande. NextCell har för avsikt att lämna in en ansökan om ProTrans-3 under 2021.

ProTrans-Repeat

ProTrans-Repeat startades i maj 2019 och är en fortsättningsstudie av ProTrans-1 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 doseskaleringssdel samt ytterligare nio som fungerar som kontrollgrupp. Effekten mäts genom att jämföra patientens

förmåga att producera insulin före behandling och 12 månader efter behandling med upprepad dos av ProTrans. Sista patienten i ProTrans-Repeat behandlades i september 2019 och data publicerades i december 2020. Resultaten visar på säkerhet, inga allvarliga biverkningar registrerades under den 12 månader långa uppföljningsperioden efter den andra dosen ProTrans. Vidare observerades en tydlig tendens till ihållande effekt av bibehållen insulinproduktion hos de tre patienterna som fick hög dos av ProTrans.

ProTrans-OBS

Observationsstudien, ProTrans-OBS, godkändes av Etikprövningsmyndigheten i december 2020 och start är planerad till kvartal 1, 2021. Studien är en uppföljning av den kliniska prövningen ProTrans-2 där de patienter som slutfört ProTrans-2 ombuds delta för halvårsvis uppföljning av säkerhet och effekt under en period om fyra år. OBS-studien genomförs av professor Per-Ola Carlsson vid Uppsala universitet och är en icke-interventionsstudie, dvs. de inkluderade patienterna kommer inte att ges någon ytterligare experimentell behandling med ProTrans utan endast följas upp. Som ovan anges kunde ProTrans-Repeat-studien påvisa både ihållande effekt och säkerhet under en tvåårsperiod där ytterligare en högdos av ProTrans gavs efter 12 månader. Den långsiktiga effekten av enstaka infusion jämfört med två infusioner utvärderas genom att driva de båda studierna ProTrans-Repeat och ProTrans-OBS parallellt.



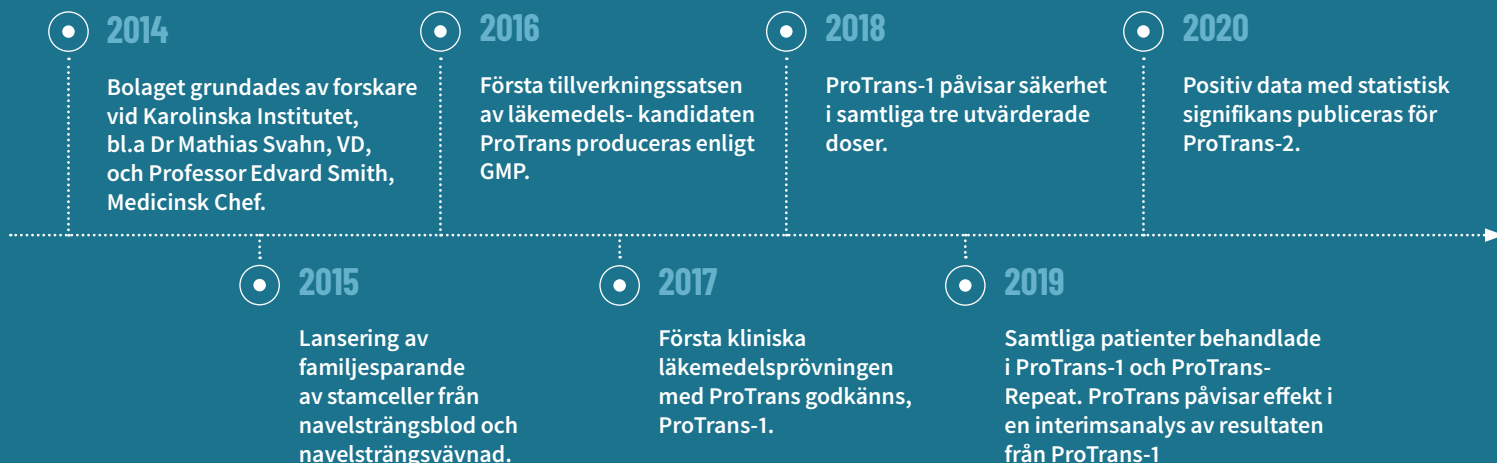
ProTrans-Young

ProTrans Young är en klinisk läkemedelsprövning med ProTrans för behandling av barn och ungdomar med diabetes typ-1. Det är en prövarinitierad studie, som kommer att genomföras av Professor Per-Ola Carlsson, huvudprövare för NextCells samtliga diabetesstudier, tillsammans med medprövarna Professor Helena Elding Larsson, Skåne universitetssjukhus och Professor Johnny Ludvigsson, Linköpings universitetssjukhus. Sponsor är Akademiska sjukhuset, NextCell bidrar endast med ProTrans läkemedel. Godkännande från Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten har erhållits och studien väntas starta under det tredje kvartalet 2021. ProTrans Young är en fas I/II-studie med totalt 66 patienter. De sex första patienterna kommer att utvärderas för säkerhet, inledningsvis tre ungdomar (12-18 år) och därefter tre barn (7-11 år). Därefter genomförs en randomiserad placebokontrollerad del för utvärdering av behandlingseffekt.

ProTrans för behandling av Covid-19 och andra luftvägsrelaterade sjukdomar

ProTrans är en immunmodulerande cellterapi och den mekanismen antas, förutom för diabetes typ-1, vara effektiv även vid andra autoimmuna sjukdomar och inflammatoriska tillstånd. Det allvarliga stadiet av Covid-19 orsakas av att immunsystemet blir hyperaktivt och attackerar organ, inklusive lungorna. Hypotesen är att behandla patienter med ProTrans innan de når detta livshotande tillstånd. För närvarande genomförs två kliniska prövningar där COVID-19-patienter behandlas med läkemedelskandidaten ProTrans. Efter att ha fått godkännande från både Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket startades, i mitten av maj 2021, ProTrans-19+ SV, där COVID-19-patienter behandlas med läkemedelskandidaten ProTrans. I denna öppna fas 1b studie kommer totalt tre grupper om vardera tre patienter att behandlas med olika doser av ProTrans. Studien genomförs på Universitetssjukhuset i Örebro i samarbete med Avdelningen för kliniska prövningar och Karolinska Trial Alliance. Därtill har McGill University i Montreal fått tillstånd av Health Canada att genomföra en fas-2 studie med ProTrans för behandling av hyperinflammation i lunga orsakat av coronaviruset. Sponsor för studien är Research Institute of the McGill University Health Centre och NextCell bidrar med studieläkemedel. Studien inkluderar 48 patienter med allvarlig lunginflammation och bekräftad Covid-19 där lika delar randomiseras till ProTrans-behandling (24 patienter) och placebo (24 patienter).

NextCells historia



Anmärkning: För att förenkla för läsaren har studietitlarnas kortnamn ändrats. Formellt är ProTrans-1 och ProTrans-2 en och samma fas I/II studie med EudraCT nr: 2017-002766-50. ProTrans-Repeat kan ses som en fortsättningsstudie av ProTrans-1 där patienterna i doseskaleringsdelen har genomgått ytterligare en behandling med ProTrans, EudraCT nr: 2018-004158-11.

Milstolpar uppnådda

ProTrans-1

- 2019-12-04** Resultat med positiv effekt publiceras
- 2019-09-24** Samtliga patienter i ProTrans-1 är nu behandlade och studien är därmed avslutad
- 2018-10-14** Samtliga tre patienter i högdoskohorten är nu behandlade
- 2018-01-03** Första patienten behandlad
- 2017-11-28** Initieringsmöte på Karolinska Trial Alliance, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge
- 2017-10-17** Läkemedelsverket godkänner ansökan om klinisk läkemedelsprövning
- 2017-07-24** Ansökan om klinisk läkemedelsprövning inlämnad

ProTrans-2

- 2020-09-08** Positiv data med statistisk signifikans publiceras
- 2020-06-08** Samtliga patienter i ProTrans-2 är färdigbehandlade och studien är därmed avslutad
- 2019-06-20** Sista patienten behandlad i ProTrans-2
- 2019-01-30** Första två patienterna har behandlats i fas II delen av den kliniska prövningen
- 2018-10-25** Säkerhetskommittén rekommenderar start ProTrans-2

ProTrans Repeat

- 2020-12-10** Positiv data med påvisad effekt och säkerhet publiceras
- 2019-10-01** Sista patienten behandlad i aktiva patientgruppen
- 2019-06-19** Första patienten behandlas
- 2019-05-09** Tillstånd för ProTrans Repeat beviljat av läkemedelsverket



07.

Medarbetare

Bahareh Khalaj bytte akademien mot NextCell Pharma för att kunna vara delaktig i utvecklingen av framtidens cellsterapi.

Bahareh Khalaj är sedan 2015 forskningsingenjör på NextCell Pharma. Hon har tidigare arbetet inom akademien, men sökte sig till NextCell Pharma för att kunna vara delaktig i det banbrytande arbetet med att utveckla framtidens stamcellsterapier för individer med autoimmuna sjukdomar.

– Jag har mitt ursprung i Iran, där jag studerade till biomedicinsk analytiker innan jag kom till Sverige för att studera immunologi och infektionsbiologi. Min ursprungstanke var att flytta tillbaka till Iran efter avslutade studier, men när jag träffade min man bestämde jag mig för att stanna i Sverige, säger Bahareh Khalaj.

Efter att ha arbetat som laboratorieingenjör vid Uppsala universitet och på Karolinska sjukhuset bytte hon och sökte sig till NextCell Pharma 2015. NextCell har utvecklat ProTrans, världens första läkemedel som behandlar de underliggande mekanismerna bakom diabetes typ-1.

– Cellsterapi och hur det kan användas för att behandla inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar är ett spännande område som till stor del fortfarande är outforskat. Det som attraherade mig med läkemedelsindustrin i allmänhet och NextCell i synnerhet var möjligheten att få vara med och utveckla framtidens stamcellsterapi som kan göra verklig skillnad för individer med typ-1 diabetes och andra autoimmuna sjukdomar, säger Bahareh Khalaj.



Omväxlande arbete i sammansvetsat team

Som forskningsingenjör har hon följt utvecklingen av såväl NextCell som bolagets läkemedelskandidat ProTrans sedan start.

– Jag genomför bland annat studier som analyserar ProTrans effekt på olika autoimmuna sjukdomar. Flera faktorer får mig att trivas med mitt arbete. Vi är ett litet sammansvetsat team som jobbar fokuserat för att vidareutveckla ProTrans och lotsa kandidaten genom olika utvecklingsfaser. Att arbeta som forskningsingenjör på ett läkemedelsbolag skiljer sig mycket från att arbeta inom akademien. Här skiftar arbetet kontinuerligt fokus i takt med att läkemedelskandidaterna befinner sig i olika utvecklingsfaser. Det gör arbetet omväxlande och ständigt utmanande, säger Bahareh Khalaj.

Stark tilltro till möjligheterna med mesenkymal stamcellsterapi

Att arbeta på ett snabbväxande cellterapi-bolag som befinner sig i stamcellsforskningens frontlinje och att vara delaktig i att utveckla läkemedel som kan ha en stor påverkan på människors hälsa skillnad känns meningsfullt och intressant för Bahareh Khalaj.

– Jag drivs av en stark tilltro till möjligheterna med mesenkymal stamcellsterapi. När jag ser att vår läkemedelskandidat faktiskt har effekt på diabetespatienter i samband med våra kliniska studier känner jag en enorm tillfredsställelse. Det gör att det arbete vi gör känns meningsfullt och viktigt. Nu ser jag fram emot nästa utmaning då vi ska börja tillverka ProTrans i egen regi i samband med fas 3-studien som ska ta vår läkemedelskandidat till ett marknads godkännande, säger Bahareh Khalaj.

Cellaviva – från födsel för livet

NextCell driver, vid sidan om utvecklingen av nya terapier för autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar, Sveriges första och Nordens största biobank för stamceller, Cellaviva. Cellaviva erbjuder blivande föräldrar möjligheten att samla in och spara stamceller från efterbörden vid förlossningen. De utgörs av hematopoetiska (blodbildande) stamceller från navelsträngsblod och mesenkymala stamceller (bildar bl.a. ben, brosk, muskler och fett samt är immunomodulerande) från navelsträngen.

Efter expansionen till Danmark och med en kundkrets över hela Skandinavien har verksamheten vuxit till att bli marknadsledande inom stamcellssparande i hela Skandinavien och den enda stamcellsbank med tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Cellaviva lanserade sin produkt i september 2015 och marknaden i Sverige kan idag fortfarande betraktas som relativt omogen. Utomlands har dock stamcellssparande funnits i flera decennier och är globalt en etablerad och utbredd tjänst. Penetrationen av marknaden för stamcellssparande skiljer sig alltså stort mellan olika länder. Högst ligger Singapore med över 20 procent medan europeiska länder oftast ligger under fem procent. Bolaget bedömer att Sverige ligger långt efter och att medvetenheten om att det finns stamceller i efterbörden är låg.

År 1988 genomfördes den första transplantationen med stamceller från navelsträngsblod. Tidigare var benmärg den enda stamcellskällan.

Ingreppet för att samla in benmärg är omfattande och behöver ske tätt inpå att transplantationen ska genomföras. Födseln är ett unikt tillfälle att ta tillvara stamceller utan något ingrepp då man samlar in stamceller från efterbörden som annars endast är en restprodukt. Dessutom är stamcellerna både opåverkade av miljöfaktorer och som mest kraftfulla vid födseln.

Det bedrivs omfattande forskning med stamceller. För närvarande pågår globalt över 2 300 kliniska prövningar med experimentella terapier för sjukdomar såsom cancer, diabetes, CP-skador, Alzheimers, MS, ALS med fler. Målet är att utveckla nya sätt att behandla idag obotliga sjukdomar

Bolaget bedömer att stamcellsforskningen, givet sin omfattning, kommer att innebära stora förändringar för framtida sjukdomsbehandlingar.

Stamceller används idag till att behandla flertalet allvarliga sjukdomar, såsom blodcancer och immunsystemssjukdomar. Genom att spara det nyfödda barnets stamceller kan svåra sjukdomar behandlas och väntetider förkortas vid ett kritiskt sjukdomslopp eftersom matchande stamceller redan finns tillgängliga. Även familjemedlemmar kan, i vissa fall, behandlas med det nyfödda barnets stamceller.

Läs mer om familjesparande av stamceller på <https://cellaviva.se/>



* www.clinicaltrials.gov

Utveckling i siffror under perioden

CFO Sofia Fredrikson kommenterar den finansiella utvecklingen.

Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Omsättning

Rörelseintäkterna för det tredje kvartalet 2020/2021 uppgår till 0,9 (0,8) MSEK varav 0,9 (0,7) MSEK avser intäkter från Cellavivas verksamhet, vilket betyder att intäkterna ligger på en jämn nivå mellan perioderna. Intäkterna relaterade till Cellaviva har visat en stadig tillväxt de senaste två räkenskapsåren. Under innevarande räkenskapsår har dock en avmattning noterats vilket i sin helhet kan förklaras av den rådande pandemin. Restriktionerna med besöksförbud på förlossningarna för Cellavivas personal omöjliggör vissa av de planerade stamcellsinsamlingarna. Vidare ser vi att den ekonomiska krisen till följd av pandemin leder till att potentiella kunder avstår att investera i stamcellssparande. Under de senaste månaderna kan vi dock konstatera att försäljnings-siffrorna åter har vänt upp både i Sverige och Danmark vilket väntas ge utslag på de kommande kvartalens intäkter.

Finansiell utveckling

Resultatet för det tredje kvartalet 2020/2021 uppgår till -6,5 (-4,8) MSEK och den totala kostnadsmassan för perioden uppgår till -7,4 (-5,6) MSEK, vilket innebär en ökning om 1,8 MSEK (32 %). Ökningen är i enlighet med budget och kan främst härledas till posterna Råvaror och förnödenheter samt Personalkostnader. Ökningen kan uteslutande härledas till planering av Fas 3-studien. Kostnadsmassan väntas öka under kommande perioder i takt med att verksamheten växlar upp i omfattning med anledning av fas 3-prövningen.

Likviditet

NextCells likvida medel per den 31 maj 2021 uppgick till 150,8 (5,6) MSEK. Totala kassaflödet för det tredje kvartalet 2020/2021 uppgick till 1,8 (-5,1) MSEK. Under perioden, i maj 2021, genomfördes en företrädesemission som tillförde Bolaget 10,0 MSEK, cirka 9,4 MSEK

efter avdrag för transaktionskostnader. Kassaflöde från den löpande verksamheten för det tredje kvartalet är -7,2 (-4,7) MSEK. Det negativa kassaflödet från den löpande verksamheten har därmed ökat med 2,5 MSEK motsvarande 53 % vilket ligger i linje med förväntningar och budget då verksamheten successivt skalar upp med anledning av den planerade fas 3-studien. Kassaflödet för de första nio månaderna uppgick till 128,8 (-14,5) MSEK, varav kassaflödet från den löpande verksamheten uppgår till -19,8 (-12,5) MSEK. Bolaget bedömer att ha finansiering för att driva verksamheten med planerad omfattning av aktiviteter, bland annat Fas-3-studien, i minst tre år framåt.

Soliditet

Bolagets soliditet per den 31 maj 2021 uppgick till 96,6 (74,5) %.

Aktien och största ägarna

Bolagets aktie är noterad på First North Growth Market och handlas under tickern "NXTCL". I april 2021, genomfördes en riktad emission vilket innebar att aktiekapitalet ökade med 136 666,53 SEK genom utgivande av 666 666 akter. Per den 31 maj 2021, efter registrering av den riktade emissionen, uppgick antalet aktier till 34 379 523 och aktiekapitalet till 7 047 802,215 SEK. Genomsnittligt antal aktier under det tredje kvartalet uppgick till 34 056 943 (19 144 092) och genomsnittligt antal aktier för de första nio månaderna 2020/2021 uppgick till: 29 074 754 (19 144 092). Samtliga aktier är av samma slag och denominerade i svenska kronor (SEK).

Per den 31 maj 2021 uppgick antalet aktieägare till cirka 5 226 (2 849) st. De tio största ägarna innehade aktier motsvarande 46,06 % av det totala antalet.

Nedan återfinnes listan över de tio största aktieägarna i NextCell per 2021-05-31

NAMN	AKTIER (ST.)	RÖSTER OCH KAPITAL (%)
Diamyd Medical AB	4 283 861	12,46
Avanza Pension	3 755 696	10,92
Anders Essen-Möller*	2 518 909	7,33
Ålandsbanken	1 197 585	3,48
Pabros AB	847 452	2,46
Christer Jansson	789 037	2,30
Consensus Sverige Select	666 666	1,94
Konstruktions och försäljningsaktiebolaget	650 000	1,89
Nordnet Pensionsförsäkring	591 157	1,72
Robert Joki	535 600	1,56
Summa	15 835 963	46,06

* Utöver styrelseordförande Anders Essen-Möllers direktregistrerade innehav ingår i posten innehav om 4,17 procent förvaltade i Avanza Pension.

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats enligt Årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning ("K3") samt enligt BFNAR 2007:1 ("Frivillig delårsrapportering"). För ytterligare information om redovisningsprinciper hänvisas till NextCells årsredovisning för 2019/2020.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

Certified adviser

För bolag anslutna till Nasdaq First North Growth Market krävs en Certified Adviser. NextCell har utsett FNCA Sweden AB som Certified Adviser, 08-528 00 399, info@fnca.se.

Finansiell kalender

Bolaget upprättar och offentliggör en ekonomisk rapport vid varje kvartalskifte. Kommande rapporter är planerade enligt följande:

Bokslutskommuniké	2021-10-29
Årsredovisning	2021-11-03
Årsstämma	2021-11-24

Avlämnande av Delårsrapporten

Huddinge, den 30 juli 2021
NextCell Pharma AB

Styrelse och VD

Anders Essen-Möller
STYRELSEORDFÖRANDE

Camilla Sandberg
STYRELSELEDAMOT

Hans-Peter Ekre
STYRELSELEDAMOT

Edvard Smith
STYRELSELEDAMOT

Mathias Svahn
VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Resultaträkning

(SEK)	2021-03-01 2021-05-31	2020-03-01 2020-05-31	2020-09-01 2021-05-31	2019-09-01 2020-05-31	2019-09-01 2020-08-31
Rörelseintäkter					
Nettoomsättning	862 82	734 925	2 762 328	3 191 314	3 564 701
Övriga rörelseintäkter	42 929	15 587	312 118	145 931	601 422
Summa rörelseintäkter	905 750	750 512	3 074 446	3 337 245	4 166 123
Rörelsekostnader					
Råvaror och förnödenheter	-2 052 987	-1 169 083	-8 115 442	-4 769 637	-6 765 340
Övriga externa kostnader	-2 336 967	-2 442 839	-6 475 056	-5 510 606	-7 172 686
Personalkostnader	-2 852 496	-1 835 199	-8 256 709	-5 549 093	-7 506 910
Avskrivningar	-114 432	-118 976	-311 111	-291 340	-397 102
Övriga rörelsekostnader	-5 747	-16 545	-50 840	-33 696	-26 453
Summa rörelsekostnader	-7 362 629	-5 582 642	-23 209 158	-16 154 372	-21 868 490
Rörelseresultat	-6 456 879	-4 832 130	-20 134 712	-12 817 127	-17 702 367
Finansiella poster					
Ränteintäkter	0	0	56 994	16 167	30 508
Räntekostnader och liknande kostnader	-635	-1 202	-881	-2 389	-8 838
Summa finansiella poster	-635	-1 202	56 113	13 778	21 670
Resultat före skatt	-6 457 514	-4 833 332	-20 078 599	-12 803 349	-17 680 697
Skatt					
Årets skattekostnad	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-6 457 514	-4 833 332	-20 078 599	-12 803 349	-17 680 697

Balansräkning

(SEK)	2021-05-31	2020-05-31	2020-08-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	1 825 802	1 411 694	1 340 186
Inventarier, verktyg och installationer	1 203 549	1 559 717	1 274 346
	3 029 351	2 971 411	2 614 532
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Övriga långfristiga fordringar	1 129 193	1 128 193	1 128 193
	1 129 193	1 128 193	1 128 193
Summa anläggningstillgångar	4 158 544	4 218 580	3 742 725
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	710 062	571 708	820 235
Övriga kortfristiga fordringar	407 481	404 704	454 011
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 171 930	2 456 406	2 798 783
	5 289 473	3 432 818	4 073 028
Kassa och bank	150 753 843	5 612 952	21 958 336
Summa omsättningstillgångar	156 043 316	9 045 770	26 031 364
SUMMA TILLGÅNGAR	160 201 860	13 145 374	29 774 089

Balansräkning forts.

(SEK)	2021-05-31	2020-05-31	2020-08-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	7 047 802	3 924 539	4 796 658
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserat resultat	-28 827 505	4 712 990	-14 599 803
Överkursfond	196 669 920	13 955 800	53 702 295
Årets/Periodens resultat	-20 078 599	-12 803 349	17 680 697
	147 763 816	5 865 441	21 421 795
Summa eget kapital	154 811 618	9 789 980	26 218 453
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	1 700 497	1 100 686	1 380 802
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	772 676	771 147	477 603
Övriga kortfristiga skulder	259 984	261 170	176 569
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 657 085	1 222 391	1 520 662
	3 689 745	2 254 708	2 174 834
Summa skulder	5 390 242	3 355 394	3 555 636
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	160 201 860	13 145 374	29 774 089

Kassaflödesanalys

(SEK)	2021-03-01	2020-03-01	2020-09-01	2019-09-01	2019-09-01
	2021-05-31	2020-05-31	2021-05-31	2020-05-31	2020-08-31
	3 MÅN	3 MÅN	6 MÅN	6 MÅN	12 MÅN
Den löpande verksamheten					
Resultat före finansiella poster	-6 456 879	-4 832 130	-20 134 712	-12 817 127	-17 702 367
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar	114 432	118 976	311 111	291 340	397 102
Rearesultat vid avyttring av anläggningstillgång	0	0	0		-28 883
Erhållen ränta	0	0	56 994	16 167	30 508
Betald ränta	-635	-1 202	-881	-2 389	-8 838
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-6 343 082	-4 714 356	-19 767 488	-12 512 009	-17 312 478
Förändring av rörelsekapital					
Ökning/minskning av rörelsefordringar	-1 219 682	340 404	-1 216 445	-364 337	-1 004 547
Ökning/minskning leverantörsskulder	-473 078	-791 220	295 071	-650 687	-944 231
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	788 044	444 399	1 219 838	248 813	301 384
Summa av rörelsekapital	-904 716	-6 417	298 464	-766 211	-1 647 394
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 247 798	-4 720 773	-19 464 023	-13 278 220	-18 959 872
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	368 950	0	-725 930	-787 113	-787 113
Försäljning av materiella anläggningstillgångar					280 000
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	0	0	-1 000	-82 900	-82 900
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-368 950	0	-726 930	-870 013	-590 013
Kassaflöde från finansieringsverksamheten					
Långfristiga skulder	78 607	0	319 695	0	441 216
Amortering av skuld	0	0		0	0
Nyemission	9 999 990	0	164 717 835		25 100 028
Emissionskostnad	-644 299	-367 000	-16 046 071	-367 000	-4 161 206
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	9 434 298	-367 000	148 991 459	-367 000	21 380 038
Periodens kassaflöde					
Likvida medel vid periodens början	148 936 293	10 700 725	21 958 336	20 128 185	20 128 185
Periodens kassaflöde	1 817 550	-5 087 773	128 795 506	-14 515 233	-1 830 151
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	150 753 843	5 612 952	150 753 842	5 612 952	21 958 336

13.

Förändring av eget kapital

2020-08-31

	AKTIEKAPITAL	BALANSERAT RESULTAT	ÖVERKURSFOND	PERIODENS RESULTAT	SUMMA EGET KAPITAL
Ingående balans 2019-09-01	3 924 539	6 850 981	30 182 598	-17 997 789	22 960 329
Disposition enligt stämma		-17 997 789		17 997 789	0
Nyemission	872 120		24 227 908		25 100 028
Emissionskostnader			-4 161 206		-4 161 206
Periodens resultat				-17 680 697	-17 680 697
Utgående balans 2020-08-31	4 796 658	-11 146 808	50 249 300	-17 680 697	26 218 453

2021-05-31

	AKTIEKAPITAL	BALANSERAT RESULTAT	ÖVERKURSFOND	PERIODENS RESULTAT	SUMMA EGET KAPITAL
Ingående balans 2020-09-01	4 796 658	-11 146 808	50 249 300	-17 680 697	26 218 453
Disposition enligt stämma		-17 680 697		17 680 697	0
Nyemission	2 251 144		162 466 691		164 717 835
Emissionskostnader			-16 046 071		-16 046 071
Periodens resultat				-20 078 599	-20 078 599
Utgående balans 2021-05-31	7 047 802	-28 827 505	196 669 920	-20 078 599	154 811 618



Bolagsinformation

Firmanamn: NextCell Pharma AB (Publ.)

Organisationsnummer: 556965-8361

Juridisk form: Publikt aktiebolag

Säte: Huddinge

Handelsplats: Nasdaq First North Growth Market

Adress: Novumhuset Hälsövägen 7, 141 57 Huddinge

Telefon: +46 8 735 55 95

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