



Halvårsrapport för stamcellsbolaget NextCell Pharma AB

september 2017 – februari 2018



NextCell Pharma AB
556965-8361

www.nextcellpharma.com

Sammanfattning av halvårsrapport

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.

Första halvåret (2017-09-01 till 2018-02-28)

- Nettoomsättningen uppgick till 391 204 (120 592) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -7 524 256 (-4 863 506) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 9 444 381 (4 124 396) SEK
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,88 (-1,86) SEK.
- Soliditeten** uppgick till 82 (69) %.

Andra kvartalet (2017-12-01 till 2018-02-28)

- Nettoomsättningen uppgick till 232 850 (37 908) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 313 441 (-2 399 780) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,51 (-0,68) SEK.

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier. Genomsnittligt antal aktier för första halvåret 2017/2018: 8 505 425 (2 624 3260) aktier. Genomsnittligt antal aktier för andra kvartalet 2017/2018: 8 505 425 (3 529 250) aktier.

**Soliditet: Eget kapital's andel av balansomslutningen.

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2017/2018

- I slutet av januari 2018 inkluderas och behandlas den första diabetespatienten med ProTrans.
- NextCell meddelar i mitten av februari 2018 att Bolaget har lämnat in en patentansökan till det svenska patent- och registreringsverket. Patentansökan relaterar till Bolagets proprietära algoritm för selektion av stamceller och formuleringen av den stamcellsbaseade läkemedelskandidaten ProTrans.
- I slutet av februari 2018 meddelar NextCell att tre patienter har blivit behandlade med ProTrans. Därmed har samtliga patienter i lågdoskohorten genomgått behandling.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- NextCell ingår i mitten av mars 2018 ett samarbetsavtal med Nordic Tech House där Nordic Tech House, blir aktieägare i NextCell och ansvarig för NextCells digitala närvaro
- NextCell meddelar i slutet av mars 2018 att säkerhetskommittén (Data and Safety Monitoring Board) för den kliniska studien med ProTrans godkänner att huvudprövaren professor Per-Ola Carlsson och NextCell går vidare med behandling av tre patienter i den medelhöga doskohorten.
- NextCell skriver i slutet av april 2018 en avsiktsförklaring med China General Consulting & Investment om samarbete kring stamceller i Kina.

VD Mathias Svahn har ordet

Vi har under andra kvartalet behandlat samtliga tre patienter med ProTrans i lågdoskohorten. Säkerhetskommittén gav efter kvartalets slut grönt ljus att gå vidare med nästa doskohort. Därutöver har vi också inlett ett samarbete med Nordic Tech House och Isabella Löwengrip, som nyligen utnämndes till årets mäktigaste näringslivskvinna 2018.

Den kliniska studien med ProTrans för behandling av patienter med diabetes typ 1, startades i slutet av november 2017 med ett initieringsmöte på Karolinska Trial Alliance's klinik på Huddinge sjukhus. Den första patienten inkluderades tidigt i januari 2018 för att senare genomgå behandling samma månad. Ytterligare två patienter behandlades i februari vilket innebär att samtliga patienter i lågdoskohorten har behandlats.

Efter stamcellsinfusionen observerades patienterna under några timmar och fick därefter gå hem. Nästa besök skedde efter en månad när prover och kliniska bedömningar genomförs. En säkerhetskommitté bestående av professorerna Ulf Smith, Anders Fasth och Åke Lernmark har därefter gått igenom resultaten och beslutat att rekommendera huvudprövare professor Per-Ola Carlsson och medprövare Daniel Espes och Nabil Al-Tawil att fortsätta studien med inklusion av patienter i medeldoskohorten.

Studien utvärderar ProTransbehandlingens säkerhet och effekt på patienter i åldern 18-40 år som har haft typ 1-diabetes i högst två år. Första delen är en doseskalering i tre steg med tre diabetespatienter i varje, d.v.s. totalt nio patienter. Studiens andra del är en randomiserad, dubbel-blindad, placebokontrollerad studie där tio patienter får ProTrans och fem patienter får placebo, totalt 15 patienter. Endpoints inkluderar säkerhet och förändring av metabola parametrar som sockervärden, insulinbehov och insulinproduktion ett år efter behandling.

I februari 2018 lämnade vi in en patentansökan till Svenska Patent- och Registreringsverket. Patentansökan är till skydd för vår selektionsalgoritm för hur man skall välja ut de bästa stamcellerna för expansion som sedan används i ProTrans och formuleringen av ProTrans. NextCell har under hela utvecklingsprocessen haft slutprodukten i åtanke; selektionsalgoritmen, tillverkningsmetoden och formuleringen av läkemedlet ProTrans har designats med målsättningen att ha en skalbar produktion med stora tillverkningsstanser av potenta stamceller.

I november 2017 var NextCell inbjudet till Diabetesgalan och skapade där en kontakt med Isabella Löwengrip. Ett samarbete formaliserades i mars 2018 med ett två-årigt avtal som innebär att Nordic Tech House ansvarar för vår totala digitala närvaro med ett fokus på både stamcellsutvecklingen som sådan samt familjesparande av stamceller via varumärket Cellaviva. Isabella Löwengrip, en av delägarna av Nordic Tech House, kommer att som influencer, mamma, entreprenör och investerare öka medvetenheten kring stamceller och familjesparande av stamceller. Avtalet finansieras genom en riktad nyemission till Nordic Tech House, genom vilken Nordic Tech House erhåller cirka 3,9 procent av röster och kapital i NextCell.

I slutet av april 2018 skrev NextCell och China General Consulting & Investment (CGCI) en avsiktsförklaring om samarbete. Planen är att genomföra en klinisk prövning med ProTrans i Kina och att CGCI ska vara vår partner även efter marknadsgodkännande i Kina.



Ett stort tack till mina fantastiska medarbetare och våra samarbetspartners. Tillsammans driver vi stamcellsrevolutionen framåt med nya behandlingsalternativ och ökad medvetenhet.

Stockholm 30 april 2018

Mathias Svahn, Ph.D.

Pågående klinisk läkemedelsprövning med ProTrans

NextCell Pharma genomför en klinisk prövning med läkemedelskandidaten ProTrans för behandling av patienter med typ 1-diabetes som är 18-40 år, som fick diagnosen för senast två år sedan och fortfarande har viss insulinproduktion. Studien är en tvådelad fas I/II studie där den första delen är en doseskalering med 3+3+3 patienter som behandlas med; låg, medel och hög dos av Protrans.

Säkerhetskommittén har bedömt behandlingen med ProTrans av samtliga tre patienter i lågdoskohorten efter enmånadsuppföljningen. På samma sätt kommer patienter i medeldoskohorten bedömas innan rekrytering till högdoskohorten kan inledas. När en-månadsuppföljning av högdoskohorten har utvärderats med avseende på säkerhet, kan den randomiserade, dubbel-blinda, placebokontrollerade delen av studien inledas med totalt 15 ytterligare patienter.

Andra delen av studien är randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad där tio patienter får ProTrans och fem patienter får placebo, totalt 15 patienter. Totalt kommer 24 patienter att behandlas med ProTrans, nio i doseskaleringsdelen och ytterligare 15 i den placebokontrollerade delen. Primärt utvärderas säkerhet och bibehållen egen insulinproduktion efter ett år.

Den kliniska prövningen utförs av Karolinska Trial Alliance, under ledning av Professor Per-Ola Carlsson, Uppsala Universitet, som är huvudprövare för studien. Data Safety Monitoring Board för studien utgörs av Professorerna Ulf Smith och Anders Fath vid Göteborgs Universitet samt Åke Lernmark vid Lunds Universitet.

Milstolpar uppnådda:

2018-03-27 Säkerhetskommittén rekommenderar att studien går vidare med medeldoskohorten

2018-02-22 Samtliga tre patienter i lågdos-kohorten behandlade

2018-01-23 Första patienten behandlad

2018-01-03 Första patienten inkluderad

2017-11-28 Initieringsmöte på Karolinska Trial Alliance, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge

2017-11-20 Karolinska Center för Cellterapi godkänner att studien genomförs på Karolinska

2017-10-17 Tillstånd beviljat av Läkemedelsverket

2017-09-04 Tillstånd beviljat av Etikprövningsnämnden

2017-07-24 Inlämnad ansökan om klinisk läkemedelsprövning

Utveckling i siffror under perioden

Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

CFO Leo Groenewegen kommenterar den finansiella utvecklingen

Omsättning

Nettoomsättningen under det första halvåret 2017/2018 uppgick till 391 204 (120 592) SEK varav nettoomsättningen under det andra kvartalet 2017/2018 uppgick till 232 850 (37 908) SEK. Intäkterna under andra kvartalet och första halvåret visar på en förbättring som härrör till Cellaviva.



Finansiell utveckling

Periodens resultat för det första halvåret 2017/2018 uppgick till -7 524 256 (-4 863 506) SEK där periodens resultat för det andra kvartalet 2017/2018 utgjorde -4 313 441 (-2 399 780) SEK. Det ökade underskottet för andra kvartalet och halvåret jämfört med tidigare är enligt budget. Det är företagets pågående kliniska läkemedelsprövning som ökar kostnaderna, bl.a. för studieläkemedel, studieteamet och patienternas behandling.

Likviditet

Bolagets likvida medel per den 28 februari 2018 uppgick till 9 444 381 (4 124 396) SEK och periodens kassaflöde under det första halvåret 2017/2018 uppgick till -7 156 556 (-1 724 703) SEK. NextCells ledning och styrelse anser att likviditen är tillräcklig för att bedriva verksamheten fram till teckningstiden för TO 1 förfaller när ytterligare kapital tillförs Bolaget.

Soliditet

Bolagets soliditet per den 28 februari 2018 uppgick till 82 (69) %.

Största ägarna

De 5 största aktieägarna i NextCell Pharma per 2017-12-29.

Namn	Röster %
Diamyd Medical Aktiebolag	13,82
Avanza Pension	11,52
Anders Essen-Möller	6,61
Polski Bank Komórek Macierzystych S.A.	3,95
Mabtech Group AB	3,42

Aktien

Det finns ett aktieslag i NextCell. Bolagets aktie är noterad på AktieTorget under tickern "NXTCL". Per den 28 februari 2018 uppgick antalet aktier till 8 505 425 stycken. Genomsnittligt antal aktier för första halvåret 2017/2018 uppgick till 8 505 425 stycken. Genomsnittligt antal aktier för andra kvartalet 2017/2018: 8 505 425 aktier.

Teckningsoptioner

I samband med NextCells emission inför notering på AktieTorget emitterades 2 860 940 teckningsoptioner av serie TO 1. En (1) teckningsoption av serie TO 1 berättigar till teckning av en (1) ny aktie till en kurs om 5,00 SEK per aktie. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner kan äga rum från och med 23 augusti 2018 till och med den 13 september 2018. Teckningsoptioner av serie TO 1 handlas på AktieTorget under tickern "NXTCL TO1".

Principer för halvårsrapportens upprättande

Halvårsrapporten 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 2016/17.

Granskning av revisor

Halvårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

Finansiell kalender

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

- Delårsrapport 3 2018-07-31
- Bokslutskommuniké 2018-10-31

Avlämnande av halvårsrapport

Huddinge, den 30 april 2018
NextCell Pharma AB

Styrelsen

Anders Essen-Möller
Styrelseordförande

Hans-Peter Ekre
Styrelseledamot

Niclas Löwgren
Styrelseledamot

Camilla Sandberg
Styrelseledamot

Edvard Smith
Styrelseledamot

Mathias Svahn
Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2018-12-01 2018-02-28	2017-12-01 2017-02-28	2017-09-01 2018-02-28	2016-09-01 2017-02-28
<i>Rörelseintäkter</i>				
Nettoomsättning	232 850	37 908	391 204	120 592
<i>Rörelsekostnader</i>				
Material och varor	-2 089 921	-307 523	-2 806 824	-556 285
Övriga externa kostnader	-1 267 874	-1 211 055	-2 657 113	-2 700 746
Personalkostnader	-1 129 186	-850 595	-2 317 302	-1 583 891
Avskrivningar	-74 682	-74 683	-149 361	-149 362
Övriga rörelsekostnader	0	0	0	0
Rörelsekostnader	-4 561 663	-2 443 855	-7 930 600	-4 990 284
Rörelseresultat	-4 328 813	-2 405 947	-7 539 397	-4 869 692
<i>Finansiella poster</i>				
Ränteintäkter	15 606	7 200	15 606	7 200
Räntekostnader och liknande kostnader	-234	-1 034	-466	-1 014
Kostnader	15 372	6 167	15 140	6 186
Resultat före skatt	-4 313 441	-2 399 780	-7 524 256	-4 863 506
<i>Skatt</i>				
Årets skattekostnad	0	0	0	0
PERIODENS RESULTAT	-4 313 441	-2 399 780	-7 524 256	-4 863 506

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2018-02-28	2017-02-28	2017-08-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	966 419	1 095 025	1 030 723
Inventarier, verktyg och installationer	1 610 335	1 780 448	1 695 392
	<u>2 576 754</u>	<u>2 875 473</u>	<u>2 726 115</u>
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Övriga långfristiga fordringar	1 040 293	0	1 040 293
	<u>1 040 293</u>	<u>0</u>	<u>1 040 293</u>
Summa anläggningstillgångar	3 617 047	2 875 473	3 766 408
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	42 506	2 900	118 324
Övriga kortfristiga fordringar	491 949	358 260	500 060
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	560 615	470 278	561 381
	<u>1 095 070</u>	<u>831 438</u>	<u>1 259 765</u>
Kassa och bank	9 444 381	4 124 396	16 600 937
Summa omsättningstillgångar	10 539 451	4 955 834	17 860 702
SUMMA TILLGÅNGAR	14 156 498	7 831 307	21 627 110

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2018-02-28	2017-02-28	2017-08-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 743 612	723 234	1 743 612
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserat resultat	-34 948 302	-21 703 096	-21 703 096
Fritt eget kapital	13 955 800	13 955 800	52 278 336
Årets/Periodens resultat	38 322 536	17 293 765	-13 245 206
Summa eget kapital	11 549 390	5 406 198	19 073 647
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	704 426	612 702	696 271
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	1 240 465	852 034	878 117
Övriga kortfristiga skulder	152 212	623 663	409 317
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	510 004	336 710	569 759
	1 902 682	1 812 407	1 857 193
Summa skulder	2 607 108	2 425 109	2 553 464
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	14 156 498	7 831 307	21 627 110

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2017-09-01 2018-02-28	2016-09-01 2017-02-28	2016-09-01 2017-08-31
Den löpande verksamheten			
Resultat före finansiella poster	-7 539 397	-4 869 692	-13 260 853
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	149 361	149 362	298 720
Erhållen ränta	15 606	7 200	17 542
Betald ränta	-466	-1 014	-1 895
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-7 374 895	-4 714 144	-12 946 486
Förändring av rörelsekapital			
Ökning/minskning av rörelsefordringar	164 696	-239 283	-1 707 903
Ökning/minskning leverantörsskulder	362 348	299 326	325 409
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-340 866	-740 461	-486 808
Summa av rörelsekapital	186 178	-680 418	-1 869 302
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 188 717	-5 394 562	-14 815 788
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Långfristiga skulder	32 161	164 926	13 545
Amortering av skuld	0	0	0
Ny-, fond- och kvittningsemission	0	0	25 554 081
Aktieägartillskott	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	32 161	3 669 859	25 567 626
Periodens kassaflöde			
Likvida medel vid periodens början	16 600 937	5 849 099	5 849 099
Förändring i likvida medel	-7 156 556	-1 724 703	10 751 838
Likvida medel vid årets slut	9 444 381	4 124 396	16 600 937

Förändring av eget kapital i sammandrag

2017-08-31

	Aktie- kapital	Aktieägar- tillskott	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat
Ingående balans 2016-09-01	547 890	13 955 800	13 964 177	-10 289 715	-11 413 381
Disposition enligt stämma				-11 413 381	11 413 381
Fondemission	262		-262		
Nyemission	1 195 460		24 358 621		
Årets resultat					-13 245 206
Utgående balans 2017-08-31	1 743 612	13 955 800	38 322 536	-21 703 096	-13 245 206
Summa eget kapital					19 073 646

2018-02-28

	Aktie- kapital	Aktieägar- tillskott	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat
Ingående balans 2017-09-01	1 743 612	13 955 800	38 322 536	-21 703 096	-13 245 206
Disposition enligt stämma				-13 245 206	13 245 206
Årets resultat					-7 524 256
Utgående balans 2018-02-28	1 743 612	13 955 800	38 322 536	-34 948 302	-7 524 256
Summa eget kapital					11 549 390



NextCell Pharma AB

Karolinska Institutet Science Park
Hälsovägen 7, 141 57 Huddinge
Telefon: +46 (0)8 735 20 10
E-post: info@nextcellpharma.com



www.nextcellpharma.com