

# STAMCELLSREVOLUTIONEN

DELÅRSRAPPORT 1  
2018-09-01 - 2018-11-30

NEXTCELL PHARMA AB  
556965-8361

[WWW.NEXTCELLPHARMA.COM](http://WWW.NEXTCELLPHARMA.COM)



## Sammanfattning av delårsrapport

Med "NXTCL" eller "Bolaget" avses NextCell Pharma AB med organisationsnummer 556965-8361. Med "Spotlight" avses Spotlight Stock Market (tidigare AktieTorget). Belopp inom parentes i rapporten avser motsvarande period föregående år. Notera att Bolagets räkenskapsår är 1 september – 31 augusti.

### Första kvartalet (2018-09-01 till 2018-11-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 73 745 (158 354) SEK. Bortsett från periodiseringseffekt ökade omsättningen med 7%.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 440 809 (-3 210 815) SEK.
- Resultatet per aktie\* uppgick till -0,51 (-0,38) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 10 437 405 (13 365 659) SEK
- Soliditeten\*\* uppgick till 87 (59) %.

\*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier. Genomsnittligt antal aktier för första kvartalet 2018/2019: 10 693 960 aktier (8 505 425). Antal aktier i NXTCL per den 30 november 2018: 11 486 456 aktier (8 505 425).

\*\*Soliditet: Eget kapital andel av balansomslutningen.

### Väsentliga händelser under första kvartalet 2018/2019

- NXTCL meddelar att Läkemedelsverket godkänt Bolagets ändringsansökan om att behandla diabetespatienter i fas 2-delen av ProTrans-1-studien med hög dos av ProTrans.
- NXTCL lämnar in en ny ansökan om klinisk prövning med ProTrans till Läkemedelsverket. Studiens syfte är att utvärdera upprepade behandlingar med ProTrans och vänder sig till patienter med typ 1 diabetes som deltagit i doseskaleringsdelen i ProTrans-1-studien.
- NXTCL offentliggör en uppdatering avseende den riktade nyemissionen till Nordic Tech House AB, vilken i slutet av kvartalet registreras på Bolagsverket.
- NXTCL publicerar kallelse till årsstämma. Kallelse med föreslagna beslut finns tillgänglig på Bolagets hemsida ([www.nextcellpharma.com](http://www.nextcellpharma.com)).
- NXTCL meddelar att säkerhetskommittén (Data and Safety Monitoring Board) för den kliniska studien med ProTrans rekommenderar start av del 2 av stamcellsstudien i typ 1-diabetes.
- NXTCL meddelar att dess bifirma Cellaviva expanderar sin verksamhet till Danmark.
- NXTCL tillförs cirka 12,9 MSEK genom nyttjande av de teckningsoptioner Bolaget emitterade i samband med noteringsemmissionen under våren 2017.
- NXTCL meddelar vid Nordic Life Science Days att inga biverkningar har registrerats vid behandling med ProTrans i låg- eller medeldoskohort. Inte heller har några biverkningar registrerats vid behandling av hittills två av tre patienter i högdoskohort.

### Väsentliga händelser efter periodens utgång

- NXTCL stärker organisationen genom rekrytering av ny CFO samt genom inrättande av den nya rollen Business Development Manager.
- NXTCL håller årsstämma. Kommuniké med fastslagna beslut finns tillgänglig på Bolagets hemsida ([www.nextcellpharma.com](http://www.nextcellpharma.com)).
- NXTCL meddelar att fas 2-delen av den kliniska prövningen ProTrans-1 har inletts. Studiens syfte är att utvärdera klinisk effekt, huruvida patientens egen insulinproduktion förbättras 12 månader efter behandling med ProTrans.

## VD Mathias Svahn har ordet

Det första kvartalet räkenskapsåret 2018/2019 har varit framgångsrikt för NXTCL. Vi har tagit flera tydliga kliv framåt i den kliniska prövningen med ProTrans. Cellaviva har utvidgat verksamheten till Danmark och har positionerat sig som Skandinaviens största stamcellsbank för familjesparande. Framgångar som dessa gör mig än mer övertygad om att stamcellsterapier samt stamcellssparande kommer att förändra vår syn på idag obotliga sjukdomar.



NXTCL ligger i framkant i utnyttjandet av stamceller från navelsträngsvävnad, en restprodukt från födseln som är rik på livskraftiga och unga stamceller. ProTrans innehåller de mest potenta cellerna som väljs ut med vår patentansökta selektionsalgoritm. Med potenta celler avses stamcellernas kapacitet att påverka ett överaktivt immunförsvar för behandling av autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. Den kliniska studien ProTrans-1 har fortlöpt planenligt och säkerhetskommittén rekommenderade i slutet av oktober 2018 att den andra, randomiserade fas 2-delen skall inledas. Andra delen genomförs i syfte att utröna om patientens egen insulinproduktion förbättras 12 månader efter behandling med ProTrans-stamceller jämfört med patienter som får placebo. Vi är glada att kunna meddela att de första patienterna nu har påbörjat sin behandling och studien kommer fortlöpa under kommande kvartal. Diabetesgalan som sändes den 14 november på TV3, visade ett inslag om ProTrans-1 studien, som nu kan ses på vår hemsida. Vi är stolta över att få representera framtidshopp för personer som lider av diabetes.

Under det gångna kvartalet har vi även beslutat att ansöka om en ytterligare läkemedelsprövning med ProTrans. Den andra studien, kallad ProTrans-2, syftar till att utvärdera upprepad behandling med ProTrans. Patienter som deltagit i doseskaleringdelen i ProTrans-1-studien kommer att tillfrågas om deltagande, dvs totalt nio patienter. Därutöver kommer ytterligare 9 patienter inkluderas i studien som prospektiva kontroller. Samtliga patienter följs under 5 år och effektutvärderingen av ProTrans görs vid 12 månader.

Parallellt med att vår läkemedelsutveckling fortlöper, erbjuder Cellaviva nyblivna föräldrar möjligheten att spara sina stamceller för behandling av sjukdomar i framtiden. I början av oktober 2018 beslutade Cellaviva att utvidga till den danska marknaden. Tidpunkten för expansion till Danmark är helt rätt. Vi kan redan se initiala resultat av expansionen och jag bedömer att dessa kommer att synas i resultaträkningen under kommande kvartal. Arbetet med att lansera en stamcellstjänst för vuxna pågår nu för fullt och planeras lanseras under andra kvartalet 2019.

Som ett resultat av våra ökade aktiviteter och det starka momentum vi för närvarande upplever i verksamheten har vi stärkt organisationen. Den tidigare rollen som CFO har blivit så omfattande att den delats upp på två tjänster. Sedan december 2018 har Leo Groenewegen fått möjlighet att helt fokusera på affärsutveckling och Sofia Fredrikson tillträdde som ny CFO för NXTCL. Vi har nu skapat utrymme för nya affärsmöjligheter och fortsatt tillväxt.

Slutligen vill jag tacka samtliga optionsinnehavare som valde att nyttja sina teckningsoptioner i augusti/september 2018. Totalt tillfördes NXTCL cirka 12,9 MSEK och emissionslikviden vi tillfördes kommer att användas för att finansiera slutförandet av den kliniska prövningen av ProTrans-1. Som tidigare nämnts söker vi nu samarbetsformer för att genomföra ytterligare kliniska studier.

**Mathias Svahn, Ph.D.**

## Pågående klinisk läkemedelsprövning med ProTrans

NXTCL genomför en klinisk prövning med läkemedelskandidaten ProTrans för behandling av patienter med typ 1-diabetes som är mellan 18-40 år, vilka diagnostiserats under de senaste två åren 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.

Andra delen av studien är randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad där tio patienter får ProTrans och fem patienter får placebo, totalt 15 patienter. Totalt inkluderas 24 patienter i studien varav 19 behandlas med ProTrans. 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. Säkerhetskommittén för studien utgörs av Professorerna Ulf Smith och Anders Fasth vid Göteborgs Universitet samt Åke Lernmark vid Lunds Universitet.

### Milstolpar uppnådda:

2019-01-30 Första patienterna i fas 2-delen av ProTrans-1 behandlas.

2018-11-16 Ändringsansökan beviljad av Läkemedelsverket att behandla patienter i ProTrans-1 med hög dos

2018-10-25 Säkerhetskommittén rekommenderar start av del 2 av den kliniska läkemedelsprövningen

2018-10-14 Samtliga tre patienter i högdoskohorten behandlade

2018-06-29 Säkerhetskommittén rekommenderar att studien går vidare med högdoskohorten

2018-05-18 Samtliga tre patienter i medeldoskohorten behandlade

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

2018-02-22 Samtliga tre patienter i lågdoskohorten behandlade

2018-01-23 Första patienten behandlad

2018-01-03 Första patienten inkluderad

2017-12-15 Första tillverkningsatsen av ProTrans frisläpps för användning i den kliniska studien

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 Sofia Fredrikson kommenterar den finansiella utvecklingen

#### Omsättning

Nettoomsättningen under det första kvartalet 2018/2019 uppgick till 73 745 (158 354) SEK. Skillnaden hänför sig i helhet till periodiseringseffekter. Under det gångna kvartalet genomfördes en förändring av Cellavivas betalningsmodell som orsakade en viss eftersläpning i faktureringen. I december 2018 fakturerades 95 000 SEK som egentligen härrörde till november 2018. Med det inkluderat har försäljningen istället ökat med 7 %. Vi ser positivt på Cellavivas utveckling. Under det första kvartalet 2018/2019 ökade orderingången med närmare 80 % jämfört med kvartal fyra 2017/2018. På grund av periodiseringseffekter, det vill säga en tidsförskjutning mellan order och tidpunkt när intäkten bokförs, väntas det ge utslag på omsättningen först under nästkommande kvartal.



#### Finansiell utveckling

Periodens resultat för det första kvartalet 2018/2019 uppgick till -5 440 809 (-3 210 815) SEK. NXTCL är inne i en expansiv fas. Kostnaderna har ökat gentemot motsvarande period föregående räkenskapsår med anledning av ökade aktiviteter varav den kliniska prövningen är en viktig komponent.

#### Likviditet

Bolagets likvida medel per den 30 november 2018 uppgick till 10 437 404 (13 365 059) SEK. Periodens kassaflöde under det första kvartalet 2018/2019 uppgick till 7 322 (-3 235 278) SEK. Under september 2018 har inlösen av teckningsoptionerna av serie TO 1, vilka emitterades i samband med noteringsemissionen, tillfört Bolaget cirka 12,9 MSEK efter emissionskostnader.

#### Soliditet

Bolagets soliditet per den 30 november 2018 uppgick till (87) (56) %.

#### Största ägarna

Nedan återfinnes listan över de tio största aktieägarna i NXTCL per 2018-11-30

Namn	Aktier (st.)	Röster och kapital (%)
Diamyd Medical AB	1 472 091	12,82
Avanza Pension*	1 232 771	10,73
Anders Essen-Möller	547 033	4,76
Polski Bank Komorek Macierzystych S.A.	482 327	4,20
Bertil Lindkvist	410 478	3,57
Nordnet Pensionsförsäkring	314 000	2,73
Mabtech Group AB	291 216	2,54
Nordic Tech House AB	260 100	2,26
BioAll AB**	224 348	1,95
Niclas Löwgren	169 033	1,47

\*Styrelseordförande Anders Essen-Möller har aktier motsvarande 4,98 procent (558 885 aktier) av röster och kapital i NextCell förvaldade i Avanza Pension. Detta är utöver hans direktregistrerade aktieinnehav.

\*\* BioAll AB kontrolleras av VD Mathias Svahn och hans anhöriga. I posten ingår även Mathias Svahns direktregistrerade innehav.

## Aktien

Det finns ett aktieslag i NXTCL. Bolagets aktie är noterad på Spotlight Stock Market under tickern "NXTCL". Per den 30 november 2018 uppgick antalet aktier till 11 486 456 stycken. Genomsnittligt antal aktier under det första kvartalet 2018/2019 uppgick till 10 693 960 stycken.

## 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 NXTCLs årsredovisning för 2017/2018.

## Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

## Finansiell kalender

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

- Halvårsrapport 2019-04-30
- Delårsrapport 3 2019-07-31
- Bokslutskommuniké 2019-10-31

## Avlämnande av delårsrapport

Huddinge, den 31 januari 2019  
NextCell Pharma AB  
*Styrelse och VD*

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)	2018-09-01 2018-11-30	2017-09-01 2017-11-30	2017-09-01 2018-08-31
<i>Rörelseintäkter</i>			
Nettoomsättning	73 745	158 354	655 413
<i>Rörelsekostnader</i>			
Material och varor	-811 474	-716 903	-3 979 085
Övriga externa kostnader	-2 608 444	-1 389 239	-4 849 857
Personalkostnader	-2 000 177	-1 188 116	-5 574 465
Avskrivningar	-94 504	-74 679	-298 721
Övriga rörelsekostnader	62	0	0
<i>Summa rörelsekostnader</i>	-5 514 536	-3 368 937	-14 702 128
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-5 440 791</b>	<b>-3 210 583</b>	<b>-14 046 715</b>
<i>Finansiella poster</i>			
Ränteintäkter	0	0	30 637
Räntekostnader och liknande kostnader	-18	-232	-16 216
<i>Summa finansiella poster</i>	-18	-232	14 421
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-5440 809</b>	<b>-3 210 815</b>	<b>-14 032 294</b>
<i>Skatt</i>			
Årets skattekostnad	0	0	0
<b>PERIODENS RESULTAT</b>	<b>-5 440 806</b>	<b>-3 210 815</b>	<b>-14 032 294</b>

## Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2018-11-30	2018-08-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	869 965	902 117
Inventarier, verktyg och installationer	1 859 425	1 525 277
	<hr/>	<hr/>
	2 729 390	2 427 394
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Övriga långfristiga fordringar	1 040 293	1 040 293
	<hr/>	<hr/>
	1 040 293	1 040 293
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>3 769 683</b>	<b>3 467 687</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	45 335	56 590
Övriga kortfristiga fordringar	470 857	288 248
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 484 330	1 581 842
	<hr/>	<hr/>
	2 000 522	1 926 680
Kassa och bank	10 437 405	3 115 876
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>12 437 927</b>	<b>5 042 556</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>16 207 610</b>	<b>8 510 243</b>



## Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2018-11-30	2018-08-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	2 354 723	1 743 612
<i>Fritt eget kapital</i>		
Balanserat resultat	-7 104 819	6 927 475
Fritt eget kapital	24 273 891	10 402 559
Årets/Periodens resultat	-5 440 806	-14 032 294
<b>Summa eget kapital</b>	<b>14 082 990</b>	<b>5 041 353</b>
Skulder		
<i>Långfristiga skulder</i>		
Övriga långfristiga skulder	330 750	760 988
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	432 694	651 776
Övriga kortfristiga skulder	1 106 895	289 676
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	254 280	1 766 450
	1 793 870	2 707 902
<b>Summa skulder</b>	<b>2 124 620</b>	<b>3 468 890</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>16 207 610</b>	<b>8 510 243</b>

## Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2018-09-01 2018-11-30	2017-09-01 2017-11-30	2017-09-01 2018-08-31
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Resultat före finansiella poster	-5 440 791	-3 210 583	-14 046 715
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	94 504	74 679	298 720
Erhållen ränta	0	0	30 637
Betald ränta	-18	-232	-16 216
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>	<b>-5 346 305</b>	<b>-3 136 136</b>	<b>-13 733 574</b>
<b>Förändring av rörelsekapital</b>			
Ökning/minskning av rörelsefordringar	-73 842	13 088	-666 914
Ökning/minskning leverantörsskulder	-219 082	165 974	-226 341
Ökning/minskning övriga långfristiga rörelseskulder	0	0	0
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-1 161 369	-281 222	1 077 050
<b>Summa av rörelsekapital</b>	<b>-1 454 293</b>	<b>-102 160</b>	<b>183 795</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-6 800 598</b>	<b>-3 238 296</b>	<b>-13 549 779</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-396 500	0	0
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-396 500</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>			
Långfristiga skulder	36 181	3 018	64 717
Amortering av skuld	0	0	0
Ny-, fond- och kvittningsemission	14 482 446	0	0
Aktieägartillskott	0	0	0
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>14 518 627</b>	<b>3 018</b>	<b>64 717</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>			
Likvida medel vid periodens början	3 115 876	16 600 937	16 600 937
Förändring i likvida medel	7 321 529	-3 235 278	-13 485 062
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>10 437 405</b>	<b>13 365 659</b>	<b>3 115 876</b>

## Förändring av eget kapital i sammandrag

2018-08-31

	Aktie- kapital	Aktieägar- tillskott	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat
Ingående balans 2017-09-01	1 743 612	13 955 800	24 358 359	-7 738 919	-13 245 206
Disposition enligt stämma			-13 955 800	710 594	13 245 206
Periodens resultat					-14 032 294
Utgående balans 2018-08-31	1 743 612	13 955 800	10 402 559	-7 028 325	-14 032 294
<b>Summa eget kapital</b>					<b>5 041 353</b>

2018-11-30

	Aktie- kapital	Aktieägar- tillskott	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat
Ingående balans 2018-09-01	1 743 612	13 955 800	10 402 559	-7 028 325	-14 032 294
Disposition enligt stämma			-13 955 800	-76 494	14 032 294
Nyemission	611 111		13 871 331		
Periodens resultat					-5 440 806
Utgående balans 2018-11-30	2 354 723	13 955 800	10 318 091	-7 104 819	-5 440 806
<b>Summa eget kapital</b>					<b>14 082 990</b>

# NextCell Pharma AB

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