



Stamcellsbolaget NextCell Pharma AB

Bokslutskommuniké

2017-09-01 – 2018-08-31



NextCell Pharma AB
556965-8361

www.nextcellpharma.com

Sammanfattning av bokslutskommuniké

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.

Tolv månader (2017-09-01 till 2018-08-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 655 413 (517 203) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -14 032 294 (-13 245 206) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,61 (-0,64) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 3 115 876 (16 600 937) SEK
- Soliditeten** uppgick till 59 (88) %.

Fjärde kvartalet (2018-06-01 till 2018-08-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 127 868 (198 765) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 422 282 (-4 757 996) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -2,49 (-1,57) SEK.

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier. Genomsnittligt antal aktier för fjärde kvartalet 2017/2018: 8 505 425 aktier (7 477 892). Antal aktier i NXTCL per den 31 augusti 2018: 8 505 425 aktier (8 505 425). Härutöver har Bolaget nyemitterat 2 720 931 aktier som registrerats hos Bolagsverket efter periodens utgång.

**Soliditet: Eget kapitals andel av balansomslutningen.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- 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 noteringsemissionen 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 under räkenskapsåret 2017/2018

Fjärde kvartalet

- NXTCLs största aktieägare Diamyd Medical AB meddelar sin avsikt att nyttja samtliga innehavda teckningsoptioner av serie TO1.
- NXTCL meddelar att dess aktieägare och partner Polski Bank Komorek Macierzystych S.A. ("PBKM") kommer att nyttja samtliga av de 320 000 teckningsoptioner PBKM innehar.
- NXTCL meddelar att Bolaget förbereder för sparande av stamceller från fettvävnad och planerar lansering under första halvåret av 2019. Tjänsten innebär en möjlighet för vuxna att spara sina egna stamceller för framtida användning.
- NXTCL lämnar in en patentansökan gällande en metod för att förutse om en specifik patient är mottaglig för behandling med läkemedelskandidaten ProTrans.

- NXTCL meddelar att säkerhetskommittén (Data and Safety Monitoring Board) för den kliniska studien med ProTrans rekommenderar att huvudprövaren professor Per-Ola Carlsson och Bolaget går vidare med behandling av tre patienter i högdoskohorten.
- NXTCL erhåller förlängt tillstånd att bedriva vävnadsinrättning från IVO (Inspektionen för vård och omsorg).

Tredje kvartalet

- Bolaget meddelar i mitten av maj att ytterligare tre patienter har blivit behandlade med ProTrans i den pågående fas I/II studien. Totalt har därmed sex patienter med typ 1-diabetes i den medelhöga doskohorten genomgått behandlingen.
- NXTCL ingår i slutet av april 2018 en avsiktsförklaring med China General Consulting & Investment om samarbete kring stamceller i Kina.
- NXTCL 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 NXTCL går vidare med behandling av tre patienter i den medelhöga doskohorten.
- NXTCL ingår i mitten av mars 2018 ett samarbetsavtal med Nordic Tech House där Nordic Tech House, genom en riktad nyemission, som beslutats av styrelsen med stöd av bemyndigande från årsstämma den 5 december 2017, blir aktieägare i NXTCL NTH blir samtidigt ansvarig för NXTCLs digitala närvaro med specifikt fokus på familjesparande av stamceller.

Andra kvartalet

- I slutet av februari 2018 meddelar NXTCL att tre patienter har blivit behandlade med ProTrans. Därmed har samtliga patienter i lågdoskohorten genomgått behandling.
- NXTCL 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 stamcellsbaserade läkemedelskandidaten ProTrans.
- I slutet av januari 2018 inkluderas och behandlas den första diabetespatienten med ProTrans.

Första kvartalet

- NXTCL håller i december 2017 årsstämma. Kommuniké från årsstämman finns tillgänglig på Bolagets hemsida (www.nextcellpharma.com).
- I slutet av november 2017 hålls initieringsmöte för den kliniska studien med ProTrans.
- NXTCL erhåller i mitten av oktober 2017 tillstånd av Läkemedelsverket att genomföra den kliniska studien med ProTrans.
- I slutet av september 2017 erhåller NXTCL tillstånd för partihandel med cellbaserade studieläkemedel. Tillståndet krävs för att NXTCL ska få anskaffa, lagerföra och distribuera studieläkemedel i den planerade kliniska prövningen med ProTrans.
- I mitten av september 2017 avlägger NXTCL en uppdatering avseende Bolagets ansökan om klinisk prövning med ProTrans.
- NXTCL erhåller i början av september 2017 etiskt godkännande för klinisk prövning med ProTrans.

VD Mathias Svahn har ordet

Räkenskapsåret 2017/2018 har nu avslutats och under det fjärde kvartalet har vår kliniska läkemedelsprövning med ProTrans löpt på enligt plan. Vi har även meddelat att vi kommer att vidareutveckla Cellaviva-verksamheten genom att erbjuda vuxna att spara sina stamceller.



Vi är övertygade om att stamcellsterapier kommer att fortsätta att förändra behandling av livshotande sjukdomar. NextCell 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 bolagets patentansökta selektionsalgoritm. Med potenta celler menar vi deras kapacitet att påverka ett överaktivt immunförsvar, som behandling av autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar.

Under sommaren 2018 har den kliniska prövningen med ProTrans fortlöpt planenligt och vi har nu behandlat samtliga patienter i doseskaleringsdelen. De nio patienterna har följts mellan 1 och 9 månader utan att någon allvarlig biverkan har rapporterats.

Inom kort hoppas vi kunna inleda rekrytering av patienter till den andra delen som är randomiserad, dubbelblindad och placebokontrollerad del för att mäta klinisk effekt. Totalt kommer tio patienter att behandlas med ProTrans och fem patienter med placebo. Effekten avgörs av hur patientens insulinproduktion förändras från före behandling till 12 månader efter behandling.

Cellaviva har genomgått flera förändringar under och efter perioden. I slutet av juli 2018 meddelade vi vår avsikt att introducera sparande av stamceller från fettvävnad. Detta innebär en möjlighet för vuxna att spara sina egna stamceller för framtida användning. I oktober lanserades Cellaviva i Danmark och även Sverige fick en ny hemsida med delbetalningsalternativ.

Stamcellssparande är ett etablerat verksamhetsområde i Danmark som började marknadsföras för 15 år sedan. Flera tusen danska föräldrar har under åren valt att spara sina nyfödda barns stamceller. Tidpunkten är helt rätt för Cellavivas expansion. Vi har redan haft intresserade som hört av sig till oss och vi bedömer att vi genom expansionen kommer att kunna dubblera omsättningen för Cellaviva under nästa år. Samarbetet med Isabella Löwengrip har nu börjat ge effekt i antalet besökare på hemsidan och vi ser en positiv trend i kundtillströmning, det dröjer ytterligare några månader innan det kommer att synas på intäktssidan.

Jag vill avslutningsvis tacka samtliga som visat – och fortsätter att visa – intresse och förtroende för vår verksamhet. Efter periodens utgång tillfördes vi cirka 12,9 MSEK genom optionsinlösen av de teckningsoptioner av serie TO 1. Likviden kommer att finansiera slutförandet av den kliniska prövningen av ProTrans och vi söker nu samarbetsformer för att genomföra ytterligare kliniska studier.

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 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 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. Säkerhetskommittén för studien utgörs av Professorerna Ulf Smith och Anders Fasth vid Göteborgs Universitet samt Åke Lernmark vid Lunds Universitet.

Milstolpar uppnådda:

2018-10-25 Säkerhetskommittén rekommenderar start av del 2

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 tillverkningssatsen 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 Leo Groenewegen kommenterar den finansiella utvecklingen

Omsättning

Nettoomsättningen under räkenskapsåret 2017/2018 uppgick till 655 413 (517 203) SEK och nettoomsättningen under det fjärde kvartalet 2017/2018 uppgick till 127 868 (198 765) SEK. Intäkterna under räkenskapsåret visar på en förbättring som härrör från Cellaviva. Fjärde kvartalet visar på en viss minskning jämfört med fjärde kvartalet 2017 beroende på periodisering mellan kvartalen. Försäljningen av Cellavivaboxar har ökat jämfört med föregående räkenskapsår.



Finansiell utveckling

Periodens resultat för de räkenskapsåret 2017/2018 uppgick till -14 032 294 (-13 245 206) SEK och periodens resultat för det fjärde kvartalet 2017/2018 uppgick till -3 422 282 (-4 757 996) SEK. Kostnaderna har stigit under året på grund av ökade aktiviteter varav den kliniska prövningen är en viktig komponent. Fjärde kvartalet visar på en viss minskning av kostnaderna jämfört med fjärde kvartalet 2017 som beror engångskostnader relaterade till notering på Spotlight Stock Market (tidigare AktieTorget) i juli 2017.

Likviditet

Bolagets likvida medel per den 31 augusti 2018 uppgick till 3 115 876 (16 600 937) SEK. Periodens kassaflöde under räkenskapsåret 2017/2018 uppgick till -13 485 062 (10 751 838) SEK och periodens kassaflöde under det fjärde kvartalet 2017/2018 uppgick till -5 672 441 (10 042 039) SEK. Emissionslikviden som tillfördes i juli 2017 i samband med noteringen på Spotlight Stock Market har väsentligt bidragit till bolagets utveckling. Som företag har vi gjort stora framsteg, där vår kliniska prövning särskilt kan framhållas. Vi har hållit våra utgifter under kontroll och avslutat året med likvida medel kvar i kassan. Under september 2018 har inlösen av de teckningsoptionerna av serie TO 1 som emitterades i samband med noteringsemissionen tillfört Bolaget cirka 12,9 MSEK efter emissionskostnader.

Soliditet

Bolagets soliditet per den 31 augusti 2018 uppgick till 59 (88) %.

Största ägarna

Nedan återfinnes listan över de tio största aktieägarna i NXTCL per 2018-08-31.

Namn	Aktier	%
Diamyd Medical AB	1 471 291	13,11
Avanza Pension	1 267 592	11,29*
Anders Essen-Möller	547 033	4,87
PBKM	488 562	4,35
Bertil Lindkvist	410 478	3,66
Nordnet Pensionsförsäkring	353 292	3,15
Mabtech Group AB	291 216	2,59
Mathias Svahn	224 348	2,00**
Niclas Löwgren	169 033	1,51
Hans-Peter Ekre	112 520	1,00***

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

**VD Mathias Svahn innehar både direktregistrerade aktier och aktier via sitt bolag BioAll AB. I denna överblick är innehaven sammanräknade.

*** Hans-Peter Ekre innehar både direktregistrerade aktier och aktier via sitt bolag Pleonova AB. I denna överblick är innehaven sammanräknade.

Aktien

Det finns ett aktieslag i NXTCL. Bolagets aktie är noterad på Spotlight under tickern "NXTCL". Per den 31 augusti 2018 uppgick antalet aktier till 8 505 425 stycken. Genomsnittligt antal aktier under fjärde kvartalet 2017/2018 uppgick till 8 505 425 stycken. Härutöver har Bolaget nyemitterat 2 720 931 aktier som registrerats hos Bolagsverket efter periodens utgång.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Bokslutskommunikén 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 2016/17.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén 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 1 2019-01-31
- Halvårsrapport 2019-04-30
- Delårsrapport 3 2019-07-31
- Bokslutskommuniké 2019-10-31

Årsredovisning och årsstämma

NXTCLs årsredovisning för räkenskapsåret 2017/2018 är planerad att publiceras på Bolagets (www.nextcellpharma.com) och Spotlights hemsida (www.spotlightstockmarket.com) den 7 november 2018. Årsstämma är planerad att hållas den 5 december 2018 i Huddinge.

Avlämnande av bokslutskommuniké

Huddinge, den 31 oktober 2018

NextCell Pharma AB

Styrelsen

Anders Essen-Möller
Styrelseordförande

Hans-Peter Ekre
Styrelsemedlem

Niclas Löwgren
Styrelsemedlem

Camilla Sandberg
Styrelsemedlem

Edvard Smith
Styrelsemedlem

Mathias Svahn
Verkställande direktör

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2018-06-01 2018-08-31	2017-06-01 2017-08-31	2017-09-01 2018-08-31	2016-09-01 2017-08-31
<i>Rörelseintäkter</i>				
Nettoomsättning	127 868	198 765	655 413	517 203
<i>Rörelsekostnader</i>				
Material och varor	-484 265	-2 309 046	-3 979 085	-3 190 620
Övriga externa kostnader	-1 197 025	-1 525 118	-4 849 857	-6 525 277
Personalkostnader	-1 793 460	-1 067 781	-5 574 465	-3 763 439
Avskrivningar	-74 680	-74 680	-298 720	-298 720
Övriga rörelsekostnader	0	10 403	0	0
<i>Rörelsekostnader</i>	-3 549 430	-4 966 222	-14 702 128	-13 778 056
Rörelseresultat	-3 421 563	-4 767 457	-14 046 715	-13 778 056
<i>Finansiella poster</i>				
Ränteintäkter	15 031	10 342	30 637	17 542
Räntekostnader och liknande kostnader	-15 750	-881	-16 216	-1 895
	-719	9 461	14 421	15 647
Resultat före skatt	-3 422 282	-4 757 996	-14 032 294	-13 245 206
<i>Skatt</i>				
Årets skattekostnad	0	0	0	0
PERIODENS RESULTAT	-3 422 282	-4 757 996	-14 032 294	-13 245 206

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2018-08-31	2017-08-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	902 117	1 030 723
Inventarier, verktyg och installationer	1 525 277	1 695 392
	<hr/>	<hr/>
	2 427 394	2 726 115
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Övriga långfristiga fordringar	1 040 293	1 040 293
	<hr/>	<hr/>
	1 040 293	1 040 293
Summa anläggningstillgångar	<hr/> 3 467 687	<hr/> 3 766 408
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	56 590	118 324
Övriga kortfristiga fordringar	288 248	500 060
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 581 842	561 381
	<hr/>	<hr/>
	1 926 680	1 259 765
Kassa och bank	3 115 876	16 600 937
Summa omsättningstillgångar	<hr/> 5 042 556	<hr/> 17 860 702
SUMMA TILLGÅNGAR	<hr/> 8 510 243	<hr/> 21 627 110

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2018-08-31	2017-08-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 743 612	1 743 612
<i>Fritt eget kapital</i>		
Balanserat resultat	6 927 475	6 216 881
Fritt eget kapital	10 402 559	24 358 359
Årets/Periodens resultat	-14 032 294	-13 245 206
Summa eget kapital	5 041 352	19 073 646
Skulder		
<i>Långfristiga skulder</i>		
Övriga långfristiga skulder	760 988	696 271
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	651 776	878 117
Övriga kortfristiga skulder	289 676	409 317
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 766 450	569 759
	2 707 902	1 857 193
Summa skulder	3 468 890	2 553 464
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	8 510 243	21 627 110

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2018-06-01 2018-08-31	2017-06-01 2017-08-31	2017-09-01 2018-08-31	2016-09-01 2017-08-31
Den löpande verksamheten				
Resultat före finansiella poster	-3 421 562	-4 777 860	-14 046 715	-13 260 853
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar	74 680	74 680	298 720	298 720
Erhållen ränta	15 031	10 403	30 637	17 542
Betald ränta	-15 750	0	-16 216	-1 895
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-3 347 602	-4 692 777	-13 733 574	-12 946 486
Förändring av rörelsekapital				
Ökning/minskning av rörelsefordringar	-15 148	-1 239 159	666 914	-1 707 903
Ökning/minskning leverantörsskulder	444 960	-509 126	-226 340	325 409
Ökning/minskning övriga långfristiga rörelseskulder	0	0	0	0
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	86 400	-28 619	1 097 024	-486 808
Summa av rörelsekapital	516 212	-1 776 903	203 769	-1 869 302
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 831 366	-6 469 680	-13 529 805	-14 815 788
Investeringsverksamheten				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten				
Långfristiga skulder	17 773	9 025	44 743	13 545
Amortering av skuld	0	0	0	0
Ny-, fond- och kvittningsemission	0	16 502 695	0	25 554 081
Aktieägartillskott	0	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-17 773	16 511 720	44 743	25 567 626
Periodens kassaflöde				
Likvida medel vid periodens början	5 929 492	6 558 897	16 600 937	5 849 099
Förändring i likvida medel	-2 831 616	10 042 040	-13 485 061	10 751 838
Likvida medel vid årets slut	3 115 876	16 600 937	3 115 876	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	13 964 117	-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

2018-08-31

	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
Årets resultat					-14 032 294
Utgående balans 2018-08-31	1 743 612	13 955 800	10 402 559	-7 028 325	-14 032 294
Summa eget kapital					5 041 353



NextCell Pharma AB

Karolinska Institutet Science Park

Hälsövägen 7, 141 57 Huddinge

Telefon: +46 (0)8 735 20 10

E-post: info@nextcellpharma.com

