

## NextCell firar ett år som noterat bolag

**Den potentiella marknaden för stamcellsterapi är oerhörd och utvecklingen går i rekordfart. Den 13 juli 2017 noterades stamcellsbolaget NextCell Pharma AB ("NextCell") på Spotlight Stock Market (tidigare AktieTorget). VD Mathias Svahn sätter egna ord på det första året som noterat bolag och påminner om bolagets förestående optionsinlösen.**

"Vi lovade mycket – vi levererade mer

Försommaren 2017 vände vi oss till er aktieägare och bad om pengar för att utveckla en avancerad stamcellsterapi med läkemedelskandidaten ProTrans: ProTrans utgörs av utvalda levande stamceller, som efter infusion förmår patientens immunceller att växla från proinflammatoriska till återskapande egenskaper.

Tack vare fantastiska medarbetare och nära samarbete med vår GMP-tillverkare har vi idag producerat flera tillverkningssatser av ProTrans för kliniskt bruk. Vår huvudaktieägare Diamyd Medical ABs utomordentliga kontakter inom diabetes och NextCells medicinskt ansvariga professor Edvard Smith, tillsammans med namnkunniga forskare; huvudprövare professor Per-Ola Carlsson och doktor Daniel Espes och säkerhetskommittéen bestående av professorerna Ulf Smith, Anders Fasth och Åke Lernmark, har alla bidragit till den snabba utvecklingen. Läkemedelsverket beviljade tillstånd för klinisk fas I/II läkemedelsprövning med ProTrans före utgången av 2017.

NextCell är ett litet bolag med stora ambitioner. Vi är experter på autoimmuna sjukdomar och stamceller från efterbörden och det är där vi producerar och levererar. Jag vill framförallt tacka PBKM, tillverkare av ProTrans, och Karolinska Trial Alliance, där doktor Sofia Sisay är vår prövningsledare, doktor Nabil Al-Tawil, KTAs ansvariga läkare och prövare, Linn Wurse, forskningssjuksköterska och alla andra i studieteamet. Det är vi tillsammans som gör våra tidplaner möjliga."

### Från prospektet 2017:

NextCells målsättningar för 2017 och 2018 vid tidpunkten för notering var följande:

#### 2017

- Tillverka ProTrans av GMP kvalite lämpligt för kliniska studier **Uppnått**
- Ansöka om genomförande av klinisk fas I/II-studie med ProTrans – **Uppnått**
- Påbörja prekliniska studier för immunosuppression vid njurtransplantation – **Uppnått**

#### 2018

- Påbörja den kliniska studien under Q1/Q2 förutsatt godkännande – **Uppnått**
- Interimsanalys, preliminär säkerhetsutvärdering av ProTrans – **On Track**
- Eventuellt utvidgande av initial klinisk fas I/II-studie
- Eventuellt initieratabla samarbete för initiering av klinisk prövning av ProTrans i ny indikation

Diabetesstudien framskrider enligt plan. Både låg- och medeldoskohorterna har bedömts säkra vilket även förväntas gälla för den nu pågående högdoskohorten. Därefter övergår studien till en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad prövning där tio patienter får ProTrans™ och fem patienter får placebo. Säkerhet och bibehållen egen insulinproduktion efter ett år utvärderas. Resultat från studien beräknas föreligga under 2019. Vid positivt utfall i den kliniska fas I/IIa-studien finns fyra potentiella scenarion; utlicensiering av ProTrans, vidareutveckling tillsammans med samarbetspartner, försäljning av projektet eller fas III-studie i egen regi. Vi har också möjlighet att sälja ProTrans till forskare och bolag, som är intresserade av att testa ProTrans i sina egna projekt.

De stamceller som används i ProTrans väljs ut med en egenutvecklad (proprietär) selektionsalgoritm. Vi bedömer denna som unik och i februari 2018 lämnade vi in en patentansökan till det svenska

Patent- och Registreringsverket. Patentansökan avser dels den proprietära selektionsalgoritmen samt dels formuleringen av ProTrans. Patentansökan är formulerad för att täcka generell framställning av alla typer av mesenkymala stamcellprodukter som härrör från multipla donatorer och celler som har valts ut med selektionsalgoritmen. Vidare fokuserar patentansökan specifikt på stamceller från navelsträngsvävnad i syfte att behandla inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. Alldeles nyligen lämnade vi även in ytterligare en patentansökan till det svenska Patent- och Registreringsverket. Nu angående en metod för att förutse om en specifik patient är mottaglig för behandling med ProTrans. Om ProTrans visar uppreglering av vissa markörer vid kontakt med patientens vävnad/blod så tyder det på att ProTrans troligen kommer att modifiera patientens sjukdom. Vår selektionsalgoritm respektive prediktionsalgoritm är avsedda att säkerställa att de mest potenta stamcellerna väljs ut för tillverkning av ProTrans (selektion) och att de patienter som har nytta av behandlingen också rekommenderas att behandlas med ProTrans™ (prediktion).

Parallellt med utvecklingen av ProTrans driver vi Cellaviva, vilken är Sveriges första och enda stamcellsbank för familjesparande av stamceller. Globalt är detta ett etablerat affärsområde, men i Sverige har verksamhetsområdet ännu inte fått fotfäste. I mars 2018 valde Nordic Tech House, vars ena delägare är entreprenören och influencern Isabella Löwengrip att gå in i NextCell. Tillsammans med Nordic Tech House förbereder vi nu ett målinriktat arbete för att öka medvetenheten kring stamcellsterapi samt familjesparande av stamceller. Jag har stora förhoppningar om att Isabella och Nordic Tech House ska kunna nå ut till våra målgrupper så att alla blivande föräldrar kommer att känna till Cellaviva och våra tjänster. Den tekniska utvecklingen går framåt när det gäller att expandera sparade celler så att de ska räcka till att behandla även en vuxen patient, och vi arbetar på att stödja forskning och utveckling här, liksom att vi stödjer iden om stamcellsdonation till nationella navelsträngsblodsbanken. Stamceller har förändrat och kommer att fortsätta att förändra hur vi behandlar svåra och dödliga sjukdomar. Födseln är ett unikt tillfälle att ta tillvara på stamceller och genom Cellaviva kan vi erbjuda en säker biobank.

Vi utvärderar löpande olika möjligheter att växla upp vår verksamhet och i slutet av april 2018 ingick vi ett Memorandum of Agreement med ett kinesiskt bolag. Avsikten med avtalet är att undersöka möjligheterna att genomföra kliniska prövningar i Kina med våra ProTrans-stamceller och den långsiktiga målsättningen att nå marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten i Kina. Det ska bli spännande att se vad detta avtal leder till.

Under augusti – september 2018 kan NextCell tillföras ytterligare kapital genom inlösen av de teckningsoptioner som emitterades i samband med bolagets emission av units inför notering på Spotlight. Emissionslikviden som tillförs genom optionsinlösen kommer i huvudsak att användas för slutförandet av den kliniska prövningen av ProTrans samt för att attrahera en samarbetspartner för att genomföra kliniska studier för en ny indikation.

Ett år har gått sedan noteringen på Spotlight och vi jobbar vidare med full fart!

#### Optionsinlösen under augusti – september 2018

I samband med noteringen genomförde NextCell en emission av units, i vilken 2 860 940 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna är noterade på Spotlight och handlas under tickern "NXTCL TO 1" och har ISIN-kod SE0009888795. Under perioden 23 augusti – 13 september 2018 kan optionsinnehavare teckna aktier med stöd av teckningsoptioner. Innehav av en (1) teckningsoption av serie TO 1 berättigar till teckning av en aktie till en kurs om 5,00 SEK.

Teckningssedel kommer att göras tillgänglig på NextCellsoch Sedermera Fondkommissions respektive hemsidor:

NextCell: [www.nextcellpharma.com](http://www.nextcellpharma.com))

Sedermera: [www.sedermera.se](http://www.sedermera.se)

#### **Håll dig uppdaterad med den senaste utvecklingen i NextCell Pharma AB**

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/15255207/>

Twitter: <https://twitter.com/NextCellPharma>

#### **För mer information om NextCell Pharma AB, vänligen kontakta:**

Mathias Svahn, VD

Leo Groenewegen, CFO

Telefon: 08-735 5595

E-post: [info@nextcellpharma.com](mailto:info@nextcellpharma.com)

[www.nextcellpharma.com](http://www.nextcellpharma.com)

#### **Om NextCell Pharma AB:**

Stamceller förväntas förändra hur många idag livshotande sjukdomar behandlas. NextCell Pharma AB utvecklar ProTrans, en läkemedelskandidat bestående av stamceller för behandling av autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar liksom för användning vid transplantationer. ProTrans består av stamceller framtagna ur navelsträngsvävnad med NextCell Pharmas patentansökta selektionsalgoritm. Vidare har bolaget en bifirma i Cellaviva, som är Sveriges enda av IVO godkända stamcellsbank för familjesparande av stamceller från navelsträngsblod och navelsträngsvävnad.