



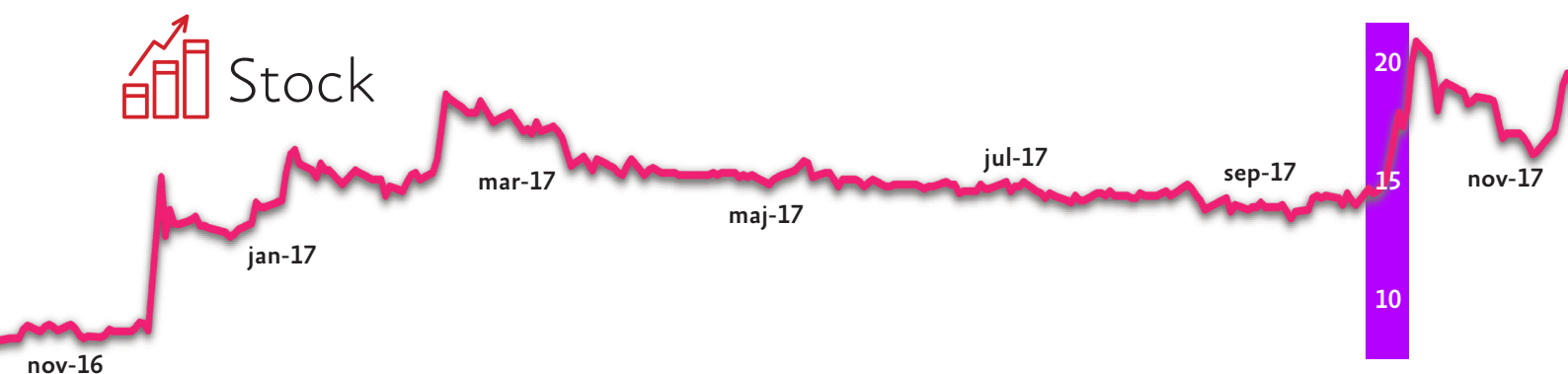
Swedish
Biotech
Nuevolution

Förberedelser för huvudmarknadsnotering

NUEVOLUTION-FAKTA



Stock



Marknad: Nasdaq First North Premier, Stockholm

Ticker: NUE.ST

Antal aktier: 42 858 236

Större aktieägare: SEB Venture Capital, Sunstone Capital, Industrifonden och SEB Utvecklingsstiftelse

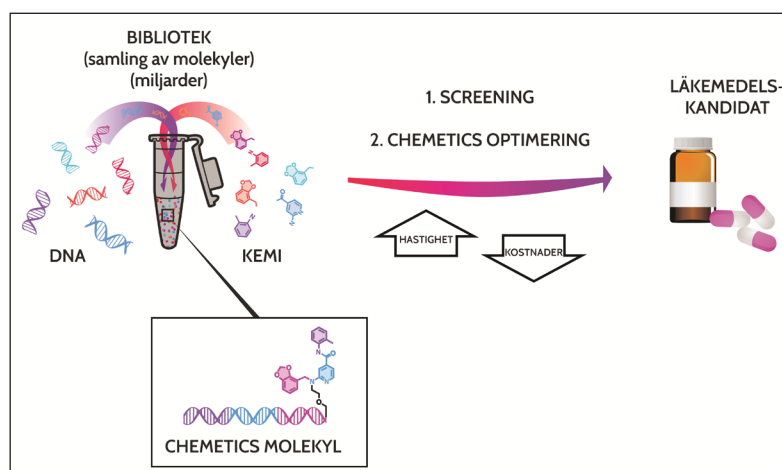
Marknadsvärde (3/11 2017): SEK 909 million

Aktiekurs, lägsta/högsta (12M): 9,60-22,60 SEK/aktier

Aktiekurs (3/11 2017): 21,20 SEK/aktier



Stark teknologi



- >Miljontals fler molekyler testade jämfört med konventionella metoder
- Specifikt utvecklat för små molekyler (tablettbaserade läkemedel)
- Specifikt utvecklat för syntetiska "biologics" (syntetiska peptider)
- Större framgång och lägre risk
- Kostnadseffektiv upptäckt av läkemedel



Nyheter

18 sep. 2017 Nuevolution AB (publ) avser att flytta noteringen av sina aktier till Nasdaq Stockholms huvudlista senast 30 juni 2018

27 okt. 2017 Nuevolution kommer att presentera nya data för sitt BET BD1-program vilka stödjer förståelsen för den biologiska verkningsmekanismen

30 okt. 2017 Fredrik Arp föreslås som ny styrelseledamot i Nuevolution AB (publ)

3 nov. 2017 Nuevolution anställer Johnny Stilou som direktör för investor relations och corporate communication

20+ program pipeline

Program	Indikation	Upptäckt	Preklinik	Fas I	Partner
ROR γ t hämmare	Dermatologi/PsA				 Almirall
ROR γ t hämmare	Övriga				 NUEVOLUTION
BRD BD 1	Inflammation				 NUEVOLUTION
Cytokine X	Inflammation				 NUEVOLUTION
ROR γ t agonist	Immunonkologi				 NUEVOLUTION
GRP78	Onkologi				 NUEVOLUTION  ICR
10+ forsknings-samarbeten	Onkologi, Inflammation, Immunonkologi				 NUEVOLUTION
Forsknings-samarbeten					
Multi-mål samarbeten	Onkologi, CNS				 AMGEN
Kontraktsforskning	Onkologi, Inflammation, Infektionssjukdomar				 janssen
NSD1, 2, 3	Hematologisk cancer				 BRAC

Sjukdomsfokus

Intern pipeline fokuserar på indikationer inom:

- Onkologi
- Immunonkologi
- Allvarliga inflammatoriska indikationer

17 avtal hittills

17 avtal med partners (inklusive Merck, Novartis, GSK, Boehringer Ingelheim, Janssen, Amgen, Almirall)

Affärsmål

- Använda plattformen för upptäckt mot många sjukdomsmål, vilket möjliggör en stor uppsida och medför lägre risk
- Bred portfölj av prekliniska program
- Behålla utvalda program för egen utveckling och licensiera ut program för intäktsgenerering

Intäkter

Cirka 525 MSEK i erhållna intäkter hittills

Nuevolution

Grundat: 2001 i Köpenhamn, Danmark

Industri: Läkemedel, bioteknik

Hemsida: www.nuevolution.com

Förberedelser för huvudmarknadsnotering

Summering av den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017*

- Nettoomsättningen uppgick till 1,6 MSEK (1,8).
- Rörelsekostnaderna uppgick till 31,9 MSEK (29,5).
- Rörelseresultatet uppgick till -30,3 MSEK (-27,7).
- Nettoresultatet uppgick till -28,6 MSEK (-25,6).
- Resultat per aktie efter utspädning (EPS-D) var -0.66 SEK (-0.60).
- Likvida medel uppgick till 146,4 MSEK per 30 september 2017 (179,6 per 30 juni 2017). Nettokassan uppgick till 142,3 MSEK per 30 september 2017 (175,2 per 30 juni 2017).
- Den 18 september meddelade företaget att det avser att ansöka om noteringen av sina aktier till Nasdaq Stockholms huvudmarknad före den 30 juni 2018, som en del av företagets uppdaterade strategiska plan "Mot nya horisonter". Betydande resurser fokuseras för närvarande på att uppnå detta mål.
- I Nuevolutions interna program för RORyt-hämmare (inflammation), förutsatt att resultatet av en pågående *in vivo* IBD-studie är positiv, förväntas det krävas endast några få ytterligare data för att kunna välja en klinisk strategi, där även ankyloserande spondylit har blivit ytterligare en potentiell indikation.
- I programmet för selektiv bromodomän BET BD1 (inflammation) initierades den IL23-inducerade modellen för dermatit (för psoriasis eller atopisk dermatit) under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 och data förväntas under följande tremånadersperiod. Programmet fortsätter att utvecklas enligt plan.
- I partnerskapet med Almirall kring RORyt-hämmare (dermatologi och psoriasisartrit) gav en betydande samarbetsinsats under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 goda framsteg.
- I samarbetet med Amgen förväntar vi oss att *in vivo* kunna bevisa koncepttestning i två cancerprogram inom tre till sex månader.
- Våra insatser inom affärsutvecklingen gör goda framsteg mot att kunna sluta nästa partnerskapsavtal. Vår guidning för att nå nästa partnerskap ges nu som ett intervall på 3-12 månader.

Händelser efter den 30 september 2017

Vid årsstämman den 12 oktober 2017 godkände aktieägarna ny bolagsordning, inklusive ändring av räkenskapsår från 1 juli - 30 juni till 1 januari - 31 december. Det innebär att Nuevolution kommer att rapportera ett kortare räkenskapsår för 2017 omfattande 1 juli till 31 december 2017*.

Den 30 oktober 2017 meddelade bolaget att valberedningen i Nuevolution AB (publ) föreslår att Fredrik Arp ska väljas till styrelseledamot vid en extra bolagsstämma.

Den 3 november 2017 meddelade företaget att det har anställt Johnny Stilou som direktör för Investor Relations och Corporate Communication.

"Betydande administrativa och investor relations-aktiviteter har genomförts eller initierats under kvartalet med sikte på att genomföra de viktiga mål som offentliggjordes i årsredovisningen (offentliggjord den 18 september 2017). Utöver detta fortsätter företaget att utvecklas positivt inom forsknings- och inom affärsverksamheten. Jag är därför nöjd över att kunna slå fast att vi behåller vår guidning kring att uppnå de mål som vi har satt upp", säger Alex Haahr Gouliaev, VD

*Efter ändringen av innevarande räkenskapsår till att sluta den 31 december 2017 omfattar denna delårsrapport den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017. Den efterföljande delårsrapporten omfattar tremånadersperioden som slutar den 31 december 2017.

Delårsrapporten är publicerad på svenska och engelska. Vid eventuella avvikelser är det den svenska versionen som är den officiella. Där belopp anges i EUR eller USD och motsvarande belopp även anges i SEK är växelkursen den som gäller vid transaktionsdagen.

VD har ordet

Bäste aktieägare och läsare,

I årsredovisningen för räkenskapsåret 2016/17, som offentliggjordes den 18 september, tillkännagav vi våra nästa stora värdeskapande mål. Dessa är:

- Utveckling av minst ett program till klinisk utveckling
- Förstärkning av aktieägarbasen med internationella och/eller institutionella investerare
- Ansöka om att notera Nuevolution på Nasdaq Stockholms huvudmarknad senast den 30 juni 2018.

Genom att uppnå dessa mål tillsammans är vi övertygade att det utgör det optimala grunden för att ta Nuevolution till nya horisonter när det gäller våra erbjudanden, affärsmöjligheter och tillväxtpotential. Dessa mål stödjer vår långsiktiga ambition att skapa en värdefull portfölj av flera kliniska och prekliniska program, där vissa program kommer att behållas internt för Nuevisions egen vidareutveckling och ytterligare värdeskapande, medan vi för andra program kommer att ingå partnerskap för att realisera intäkter.

Företaget har därför sitt absoluta fokus på att uppnå dessa mål med maximal ansträngning. I denna kvartalsrapport har vi ägnat vårt tema åt de omfattande investor relations-aktiviteterna, så att våra aktieägare får en insikt i vår process att ansöka om noteringen av våra aktier på Nasdaq Stockholms huvudlista samt att förstå våra aktiviteter vilka syftar till att stärka aktieägarbasen med internationella och/eller institutionella investerare.

Som en tjänst till våra aktieägare, och förutom att erbjuda årsredovisningen skriftligen, har vi i år också tagit fram sammanfattande videor som förklarar årets resultat och vår strategi, intervju med styrelsen med mera. Dessa finns på vår hemsida på www.nuevolution.com.

Efter avslutat kvartal (pressmeddelande den 30 oktober 2017) är vi mycket nöjda över att Fredrik Arp tackat ja till nomineringen från valberedningen för Nuevolution AB (publ) att bli styrelsemedlem. Fredrik Arp har betydande erfarenhet att dela med sig av från sina många år som VD för Volvo Personvagnar, Trelleborg AB och PLM AB, och genom sitt styrelsearbete i andra företag har han fått stor erfarenhet av medicinteknik. Vi är övertygade att Fredrik Arp blir en värdefull person för företaget, och vi skulle bli mycket glada om den extra bolagsstämman stödjer hans utnämning. En kallelse till bolagsstämman kommer att utfärdas inom kort.

Just nu pågår nycklexperiment i de egna programmen för RORyt-hämmare (inflammation) och bromodomän BET BD1-

selektiva hämmare (inflammation). Dessa studier förväntas generera data som kommer att ge företaget vägledning för att kunna ta ett optimalt beslut för vidareutveckling av dessa två program. Vi behåller vår guidning om att kunna ta ett sådant beslut före årets slut.

Affärsutvecklingsverksamheten fortsätter också på en hög aktivitetsnivå med målet att ingå nästa partnerskap. Vi är optimistiska för pågående aktiviteter och har minskat vårt tids-
spann för att nå ett sådant avtal till mellan 3 och 12 månader.

Slutligen är jag väldigt glad, att vi efter slutet av kvartalet (pressmeddelande den 3 november 2017) också kunna meddela Johnny Stilou som kommande direktör för Investor Relations och Corporate Communication.

Som alltid bjuder vi in våra aktieägare att träffa oss vid de evenemang där vi deltar. I november och december deltar vi i sex evenemang (se Investeraraktiviteter).

Stockholm den 7 november 2017

Alex Haahr Gouliaev, VD
Nuevolution AB (publ)



Investeraraktiviteter

HISTORIK

Hösten 2001 grundades Nuevolution i Köpenhamn som ett privat företag med en handfull riskkapitalinvestorer som aktieägare. I december 2015 noterades Nuevolutions aktier på Nasdaq First North Premier i Stockholm och tusentals nya investerare blev aktieägare. Redan från starten som ett noterat bolag uttalade vi ambitionen att flytta noteringen av aktierna till huvudmarknaden. Den 18 september 2017 konstaterade bolagets verkställande ledning och styrelse att tidpunkten var optimal och meddelade att ansökan om notering på Nasdaq's huvudlista i Stockholm förväntas ske före den 30 juni 2018.

INVESTERARE

Nuevolution har redan en stark och stödjande aktieägarbas i såväl Sverige som Danmark. Bolaget hade över 3 500 aktieägare per den 29 september 2017. Aktieägarbasen består av tre stora aktieägare (SEB Venture Capital, Sunstone Capital och Industrifonden), svenska institutionella investerare samt mindre familjeägda företag, förmögna privatpersoner samt ett stort privat ägande. För att stödja företagets fulla långsiktiga potential är det ett viktigt mål att ytterligare stärka aktieägarbasen med fler starka institutionella och internationella investerare.

INVESTERARAKTIVITETER

Företagets ledning gjorde så kallade roadshows mindre än en månad efter börsintroduktionen, och sedan januari 2016 har ledningen presenterat bolaget vid över 30 investerarkonferenser i Sverige, Danmark, Storbritannien och USA.

Dessutom har ledningen haft mer än 120 möten med nuvarande aktieägare (privata och institutionella) och nya potentiella investerare (privata och institutionella) i Sverige, Danmark, Frankrike, Storbritannien och USA.

Under det kvartal som slutade den 30 september 2017 presenterade ledningen Nuevolution vid tre investerarkonferenser och träffade över 20 institutionella investerare och mindre familjeägda företag i Sverige och USA.

För att uppnå målet att stärka aktieägarbasen för att stödja företagets framtida tillväxt och förverkliga den långsiktiga ambitionen att etablera en bred portfölj av flera kliniska och prekliniska program har Nuevolution engagerat ett starkt team av rådgivare för att bistå med att säkerställa att listbytet blir framgångsrikt. Rådgivarna inkluderar Carnegie Investment Bank och vi är därför mycket glada att en så stark partner är med och stödjer även vår process.

ANALYTIKER

Aktieägare och potentiella investerare kan få en "second opinion" om aktien från de analytiker som följer NUE.ST. I början av 2016, strax efter att Nuevolution noterades, började två analytiker (Jarl Securities och Økonomisk Ugebrev) skriva analyser om Nuevolution-aktien. Denna bevakning har ökat betydligt. Från och med våren 2017 släpper fem analytiker kontinuerligt analyser om aktien till den finansiella marknaden: Redeye, Jarl Securities samt Remium, Edison och Økonomisk Ugebrev. Potentiella investerare kan alltså nu få analytikers uppfattning om företaget och dess aktie på såväl svenska, engelska som danska.

FÖRBEREDELSE FÖR ANSÖKAN OM LISTBYTE FÖRE DEN JUNI 2018

Eftersom Nuevolutions aktie är noterad på First North Premier har företaget redan antagit och lever upp till regler från Nasdaq, Finansinspektionen, Bolagsverket, Skatteverket och andra organisationer, men har också tagit fler aktieägarvänliga initiativ, utöver de som är obligatoriska.

Några av dessa är kvartalsrapportering (endast halvårsrapporter krävs enligt Nasdaq First North Nordic Rulebook), kvartalsvisa telefonkonferenser samt telefonkonferenser i samband med att större nyheter lämnas (ej obligatoriskt), plus att företaget tillämpat mycket stränga regler för och begränsningar av handel i bolagets aktier för alla företagets anställda för att skydda företagets rykte och därigenom skydda alla sina aktieägare.

En stor skillnad mellan Nasdaq First North Premier och Nasdaq's huvudmarknad är att bolagen på huvudmarknaden ska följa Svensk kod för bolagsstyrning, vilken fastställer kraven för bolagsstyrning och intern kontroll för företag på huvudmarknaden. För närvarande arbetar företaget med att försäkra sig om att alla nödvändiga interna kontroller, baserat på rekommenderad COSO-ramverk, är korrekt implementerade. Företaget är inne i den slutliga processen för att se till att alla viktiga finansiella processer inte bara kontrolleras, utan även dokumenteras så att sådana kontroller görs enligt den så kallade COSO-ramverket. Denna ram möjliggör och kräver en analys av företagets processer så att effektivitet och produktivitet eftersträvas, så att den finansiella rapporteringen är tillförlitlig, kontrollerad samt att kontrollen övervakas och att bolaget säkerställer att man följer gällande lagar och förordningar. Som sådan syftar COSO-ramverket till att ge full synlighet och högsta kvalitet när det gäller verksamhetsstyrning och rapportering. Som aktieägare och investerare är detta mycket värdefullt.

Nuevolution har anlitat ett starkt team av rådgivare för att säkerställa att listbytet blir framgångsrikt. Bland rådgivarna finns även den svenska advokatbyrån Vinge, som har medverkat vid flera svenska publika noteringar. Slutligen utför Ernst & Young en omfattande förhandsgranskning av bolagets huvudsakliga beredskap för att noteras på huvudmarknaden, vilket omfattar bolagsstyrning, ram för intern kontroll, skatteposition, juridiska frågor samt investerarrelationer.

När företaget lämnar in ansökan om notering på Nasdaq Stockholms huvudlista listbyte till Nasdaq kommer detta att meddelas i form av ett pressmeddelande. Företaget arbetar nu med maximal kraft för att nå målet att flytta noteringen av dess aktier till Nasdaqs huvudmarknad i Stockholm så snart som möjligt och före den 30 juni 2018.

TRÄFFA OSS

Följande arrangemang där Nuevolutions företagsledning kommer att göra presentationer har bokats under resten av 2017:

14 nov.: Biotech & Money, Inv€stival Showcase 2017, London

24 nov.: Redeye's Life Science Seminar 2017, Stockholm

27 nov.: Stora Aktiedagen, Aktiespararna, Göteborg

27 nov.: Remiums Capital Markets Day, Stockholm

5 dec.: Carnegie Healthcare Day, New York

7 dec.: Redeye Investor Meeting, New York



Forskning och utveckling

HÖJDPUNKTER

- I Nuevolutions egna program för RORyt-hämmare (inflammation), och under förutsättning att resultatet från den adoptiva T-cellöverföringsmodellen av IBD är positivt, förväntar vi att vi bara behöver några få ytterligare data för att kunna välja en klinisk strategi, där även ankyloserande spondylit representerar en potentiell möjlighet
- I partnerskapet med Almirall kring RORyt-hämmare för användning inom dermatologi och psoriasisartrit har en betydande samarbetsinsats under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 gett goda framsteg i enlighet med parternas arbetsplan
- I programmet för bromodomän BET BD1-selektivt program (inflammation) visade NUE7770 inga negativa effekter på normal produktion av IgG- och IgM (antikropp) som stödjer den godartade och övergripande goda säkerhetsprofilen för denna förening
- Testning av NUE7770 i IL23-inducerad dermatitmodell i öra, vilket är relevant för psoriasis och/eller atopisk dermatit, initierades under den tre månadersperiod som slutade den 30 september 2017 och med data som förväntas under den tremånadersperiod som slutar den 31 december 2017
- I samarbetet med Amgen har vi profilerat flera ledande föreningar i två cancerprogram, som utvecklas som snabbspåriga program. Under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 har vi valt två föreningar för uppskalning med förväntan att genomföra testning för *in vivo* proof of concept i båda programmen inom tre till sex månader.

RORyt HÄMMARE (INFLAMMATION) – INTERNT PROGRAM

I detta program närmar sig Nuevolution att kunna ta beslut när det gäller nästa optimala indikation för programmet (dermatologiska och psoriasisartade indikationer har licensierats ut till Almirall). Företaget behåller sin guidning att Nuevolution förväntar sig att nå en sådan slutsats i slutet av året.

Bakgrund

RORyt-hämning har visat sig vara en intressant möjlighet att kontrollera det viktiga pro-inflammatoriska cytokinet IL17A vilket är involverat i flera sjukdomar, såsom psoriasis, psoriasisartrit, ankyloserande spondylit och troligen många andra tillstånd, inklusive inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)¹. I vårt RORyt-program har Nuevolution screenat omkring en miljard föreningar genom att använda vår Chemetics®-plattform och vårt team inom läkemedelskemi har producerat cirka 2 500 föreningar via flera kemiska serier som uppföljning av screeningen för att omvandla våra initiala målgruppsföreningar till flera starkt optimerade föreningar med lämpliga effekt- (aktivitets-), säkerhets- och stabilitetsparametrar².

Nuevolutions aktiviteter för läkemedelsupptäckt

Under denna process för utveckling av läkemedel identifierades initiala föreningar med kraftigt hämmande aktivitet mot RORyt-målet och testades ytterligare för *in vitro*-cellaktivitet. Relevanta aktiva föreningar valdes för ytterligare testning

av föreningarnas egenskaper och *in vitro*-stabilitet för att fastställa förhållandena mellan struktur och aktivitet (SAR) samt förhållandena mellan struktur och egenskaper (SPR), vilka lyfter fram de viktigaste positiva egenskaperna hos varje kemisk serie. I detta skede manipulerades föreningar som hade suboptimala särdrag av medicinskalkemisterna som gjorde analoger med förbättrade egenskaper för att balansera aktivitet, stabilitet och egenskaper för att mildra skulder. I programmet testade vi många optimerade föreningar för *in vivo*-stabilitet och -aktivitet för att identifiera ett samband mellan *in vitro*- och *in vivo*-stabilitet samt etablering *in vivo* proof of concept och mål interaktion för de första föreningarna.

I processen för att optimera den ledande föreningen undersöktes många föreningar för *in vitro/in vivo* parametrar för att förbättra slutliga egenskaper till ett fåtal slutliga föreningar som balanserar effektiviteten i IL17A-drivna sjukdomsmodeller med säkerhet och exponering. I vårt program valde vi att välja två lovande optimerade ledande föreningar för sju dagars icke-GLP-säkerhetsprovning med båda föreningarna, vilka inte visade några observerbara biverkningar, inte ens vid högsta dosen 600 mg/kg/dag (eller mer än 10 till 20 gånger den dos som ger antiinflammatorisk effekt i djurstudier) vilket resulterade i valet av vår första programkandidat.

¹ Se ytterligare förklaring kring vikten av IL17/TH17-systemet på sid 5 i rapporten för det andra kvartalet räkenskapsåret 16/17.

² Se årsredovisningen 16/17, sidorna 15-17 för en omfattande beskrivning av Nuevolutions process för upptäckt av läkemedel

RORyt	Status	Egenskaper
<i>In vitro</i> aktivitet	✓	Mycket effektiv hämmare av RORyt-testad i flera analyser (inkl. GAL4 Reporter-analyser, PBMC och Th17-celler etc.)
<i>In vitro</i> säkerhet	✓	Ingen negativ effekt vid säkerhetsanalyser (inkl. HERG, CYP, CEREP-panel, Ames/Micronucleus etc)
<i>In vitro</i> stabilitet	✓	Lämplig stabilitet i levermikrosomer och hepatocyter i olika arter (människa, råtta, mus etc)
<i>In vivo</i> aktivitet	✓	Mycket effektiv i musmodeller inkl. psoriasis (inkl. CIA, IL23-inducerat öronödem) och IBD (inkl TNBS, DSS)
<i>In vivo</i> säkerhet	✓	7-dagers icke-GLP-mus toxikologistudier visade inga signifikanta biverkningar och visade en NOAEL ≥ 600 mg/kg/dag
<i>In vivo</i> stabilitet	✓	God biotillgänglighet och stabilitet med låg/måttlig clearance hos gnagare och hund
Processkemi/API	✓	Formuleringsarbete utfört och syntetisk väg etablerad för API-produktion som är pågående
Pågående aktiviteter	API & <i>in vivo</i>	API-produktion och <i>in vivo</i> -studie (adoptiv T-cellöverföringsmodell) av IBD
Utestående aktiviteter innan IND förberedelser	Pågående	Slutförande av API vid slutet av året, slutsats kring optimal indikation(-er) för vidareutveckling före årets slut

Ytterligare möjligheter utanför dermatologi och psoriasis-artrit

Efter partnerskapet med Almirall i december 2016 kring RORyt-programmet för användning inom dermatologi och psoriasisartrit, har vi identifierat och eftersträvat andra möjligheter till klinisk användning av RORyt-hämmare. Detta inkluderar utforskning för potentiell användning i svåra sjukdomar som IBD³. Efter framgångsrik testning av vår RORyt-hämmare i kemiskt inducerade musmodeller av IBD⁴ har vi initierat en uppföljningsstudie i en mer sofistikerad adoptiv T-cellöverföringsmusmodell som bättre efterliknar biologiska och humana sjukdomar hos IBD. Studien ska ytterligare förbättra förståelsen för RORyt-relevans och farmakologin hos vår kandidatförening i IBD-sjukdomar, såsom Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Vi förväntar oss att ha data från denna studie tillgänglig i slutet av kalenderåret för att stödja ett beslut om potentialen hos våra RORyt-hämmare i IBD.

Förutsatt att utfallet från den adoptiva T-cellöverföringsmodellen av IBD är positiv förväntar vi oss att det endast krävs ett fåtal ytterligare data för att välja en klinisk strategi, där även ankyloserande spondylit (en inflammatorisk sjukdom som främst påverkar lederna i ryggrad samt sacroiliac (SI) som potentiellt leder till permanent smärtsam styvhet i ryggen) är av intresse för Nuevolution och ett potentiellt alternativ för RORyt-hämning.

Om inte Nuevolutions nuvarande kandidatförening för utveckling ersätts av en överlägset bättre reservförening ("Backup") i början av 2018 och förutsatt att biologiska data fortsätter att stödja utvecklingen inom de terapeutiska områden som för närvarande undersöks av Nuevolution (utanför dermatologi och psoriasisartrit) planerar vi att initiera IND-studier (föreskrivande säkerhetsstudier) senast under andra

kvartalet 2018. Planen skulle i så fall vara att göra programmet redo för klinisk utveckling i början av 2019. Dessa mål är i linje med "the Grand Plan - Mot Nya Horisonter" som presenterades i årsredovisningen 2016/17.

RORyt I SAMARBETE MED ALMIRALL

I partnerskapet med Almirall medförde en betydande samarbetsinsats under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 goda framsteg i enlighet med parternas arbetsplan. Nuevolution förväntar sig att kunna ge en mer detaljerad uppdatering från programmet under första halvåret 2018, när programmet fortskrider och enligt vad som är tillåtet enligt överenskommelsen mellan parterna och i enlighet med börsreglerna.

FÖRSTKLASSIG BET BROMODOMÄN HÄMMARE (INFLAMMATORISKA SJUKDOMAR)

Bakgrund

Bromodomäner och extra-terminal domän (BET)-familjen av proteiner bestående av BRD2, 3, 4 och T är läsare av specifika markörer på det kromosomala DNA-kontrollerande uttrycket av flera gener i människa, vilka är involverade i cancer och inflammatoriska processer.

Även om många företag har identifierat BET-hämmare gör de kliniska föreningar som nu befinner sig i kliniska cancerforskning inte skillnad på bromodomän 1 (BD1) och bromodomän 2 (BD2), vilket leder till icke-selektivitet och hämning av alla BET-proteinfunktioner i allmänhet. Klinisk data från fas I/II-studier av dessa föreningar har visat biverkningar framför allt på mag-tarmkanalen och blodplättarna (trombocytopeni) som visar säkerhetsproblem på grund av ett begränsat terapeutiskt fönster som återspeglar de små skillnaderna mellan effektiva och giftiga föreningsdoser.

³ Se delårsrapporten för det fjärde kvartalet 2016/17 för beskrivning av IBD som terapeutiskt område.

⁴ Rapporterades i delårsrapporten för det tredje kvartalet 2016/17.

BET BD1 SELEKTIV	Status	Egenskaper
<i>In vitro</i> aktivitet	✓	Effektiv och selektiv BET-BD1-hämmare, testad i flera cellanalyser
<i>In vitro</i> säkerhet	✓	Goda säkerhetsdata i samtliga analyser (hERG, CYP, CEREP, Ames/Micronucleus etc), en uppföljning från CEREP-analys
<i>In vitro</i> stabilitet	✓	Lämplig stabilitet i levermikrosomer och hepatocyter i flera arter (människa, råtta och mus etc)
<i>In vivo</i> aktivitet	✓	God effekt i flera musmodeller av lupus, fibros och psoriasis
<i>In vivo</i> säkerhet	✓	2-veckors icke-GLP-mus toxikologistudier visade inga signifikanta negativa effekter och visade en NOAEL ≥ 600 mg/kg/dag
<i>In vivo</i> stabilitet	✓	Godtagbar biotillgänglighet och god stabilitet med låg/måttlig clearance hos gnagare och hund
Processkemi/API	API startar H1/18	Syntetisk väg fastställd och formuleringsstudier initierade
Pågående aktiviteter	Pågående	Identifiering av en ytterligare prekandidat som ska valideras för <i>in vivo</i> effektivitet och säkerhet
Utestående aktiviteter innan IND förberedelser	Pågående	ID för andra prekandidat, API-produktion av slutlig kandidat samt slutförande av formuleringsarbete

Nuevolutions aktiviteter för läkemedelsupptäckt

BET bromodomän-hämmare som identifierats av Nuevolution riktar sig endast mot bromodomän 1 (BD1) av BET-proteinerna med en begränsad effekt på bromodomän (BD2) som ger relevant effekt utan märkbar toxicitet (se nedan).

För att identifiera selektiva BET-hämmare screenade Nuevolution mer än 300 miljoner föreningar mot BD-1 i BRD4 med användning av sin Chemetics®-teknologi. Multipla och mycket potenta kemiska serier identifierades. Även om vissa serier uppvisade i stort sett icke-selektiv hämning över alla 8 BET bromodomäner som liknar föreningarna för BET-hämmare i kliniska cancertester, visade tre kemiska serier den önskade selektiviteten gentemot BD1 i BET-familjen.

Från tidig cellbaserade aktivitetsdata var det uppenbart att våra föreningar var starkt selektiva för BD1 med begränsad aktivitet på BD2 och saknade de cytotoxiska egenskaperna hos icke-selektiva BET-hämmare. Det är viktigt att våra selektiva föreningar behöll signifikant och icke-cytotoxisk hämning av nyckelcytokiner framställda från celler i immunsystemet som stödjer potentiell klinisk effektivitet vid inflammatoriska sjukdomar utan karaktäristisk toxicitet associerad med icke-selektiv BET-hämning.

Röntgenkristallografi av föreningar bundna till BD1 gav en strukturell inblick i och förklaring av den unika bindingsmekanism som ansvarar för den starka BD1-selektiviteten och guidade våra medicinskt kemiska aktiviteter under lednings-optimering. Genom medicinskt kemiska ansträngningar har nästan 1 000 föreningar producerats i programmet i processen att optimera stabiliteten hos föreningarna och balansera lämplig selektivitet med *in vitro* och *in vivo* effektivitet i sjukdomsmodeller.

Vår första pre-kandidat NUE7770 har grundligt karaktäriserats genom *in vitro*- och *in vivo*-modeller av inflammatoriska sjukdomar. NUE7770 visade god biomarkörseffekt i två sjukdomsmodeller av lupus, stark aktivitet i kollageninducerad artrit och en signifikant anti-fibrotisk effekt på kollagenavsättning i en bleomycininducerad modell av idiopatisk lungfibros⁵. Förutom stark effektdata har föreningen utvärderats i en två-veckors icke-GLP-mustoxikologistudie som visade en observerbar negativ effektnivå (NOAEL) på ≥ 600 mg/kg/dag, vilket gav ett betydande säkerhetsfönster på $\geq 10\times$ per dos. Ytterligare säkerhetsanalyser *in vitro*, biokemiska och genotoxicitet, bekräftar de övergripande godartade egenskaperna hos NUE7770.

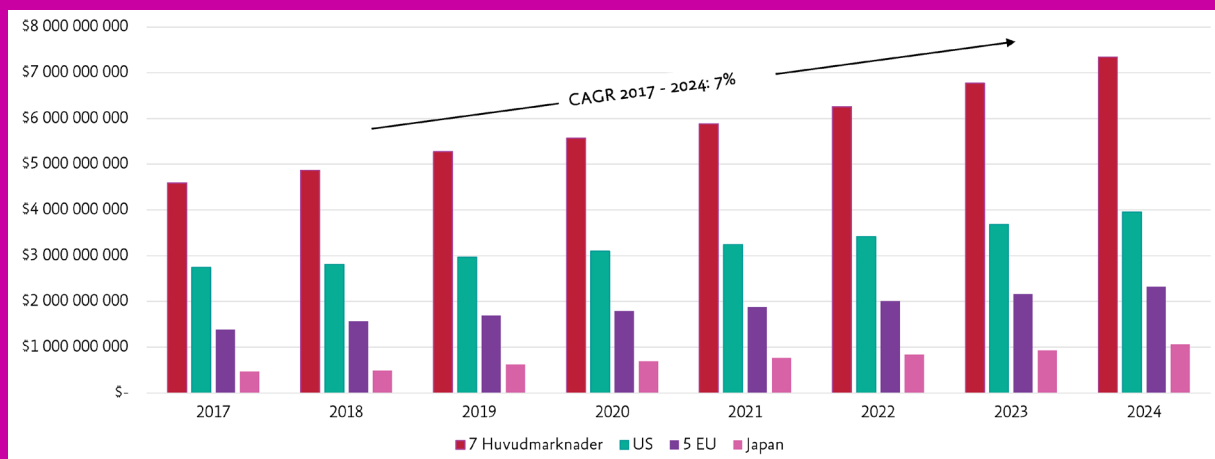
Under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 fortsatte vi utforskningen av NUE7770 och nya föreningar för att identifiera de nyckelreglerade gener som påverkades av BET-BD1 selektiv hämning. Genom att använda genuttryck som profilerar sig i celler har vi identifierat en liten uppsättning gener som starkt regleras av våra BET BD-1 hämmare. Flera av de reglerade generna är mycket relevanta för signalering i immunsystemet och kan förklara den unika föreningens verkningsmekanism (MoA) och observerade *in vivo*-effektivitet i sjukdomsmodeller. Vi fortsätter nu profileringen i relevanta primära celler inklusive keratinocyter (hudceller) för att erhålla slutgiltigt bevis på MoA i humanceller av klinisk relevans för sjukdomar hos människa.

Tidigare positiva data från två lupus-modeller stödde den dosberoende minskningen av antikroppar som höjdes mot ds-DNA och kärnkomponenter medierade av NUE7770 - nyckelbiomarkörer i den humana lupus-sjukdomen. För att testa om föreningen fungerar som en allmän immunsuppressant testade vi NUE7770-effekterna hos möss immuniserade med ett

⁵ Se delårsrapporten för det tredje kvartalet 2016/17.

ATOPISK DERMATIT (BÖJVECKSEKSEM)

Atopisk dermatit (AD), även känd som atopisk eksem eller böjveckseksem, är en kronisk eller kroniskt återkommande inflammatorisk hudsjukdom, kännetecknad av pruritus (en obehaglig känsla som framkallar en önskan att klia sig), sprucken hud, rodnad, fjällning samt förlust av hud. Atopisk dermatit är den vanligaste typen av eksem och uppkomsten börjar vanligtvis i barndomen och kan bestå genom vuxen ålder. Den diagnostiserade patientpopulationen i USA, Europa och Japan uppskattas till 13 miljoner. Barn och ungdomar utgör ungefär hälften av det totala antalet patienter och det är viktigt att utveckla läkemedelsprogram som kännetecknas av en mycket stark säkerhetsprofil.



Figur 1. Försäljningsprognos för Atopisk Dermatitis 2017 – 2024 i US, EU5 och Japan. (Källa: Global Data, 2015).

Nuvarande behandlingsalternativ inkluderar topikala kortikosteroider, topikala kalcineurinhämmare, såsom Protopic och Elidel, liksom olika immunomodulatorer (cyklosporin) samt systemiska antihistaminbehandlingar. Bland de nyligen lanserade innovativa produkterna finns Eucrisa (2016), för mild till måttligt eksem, och den högt prissatta monoklonala antikroppen, IL-4-hämmare, dupilumab (Dupixent, 2017), för vuxna patienter som lider av måttligt till svårt eksem.

Marknaden för AD kännetecknas av ett stort uppfyllt medicinskt behov, särskilt i det allvarliga, svåra, återkommande eller svårbehandlade patientmarknadssegmentet. Detta uppfyllda medicinska behov är i första hand drivet av bristen på behandlingsalternativ efter misslyckande med eller den outhärdiga behandlingar med cyklosporin eller andra konventionella systemiska terapier. Även om cyklosporin har en indikation för kortvarig behandling av AD, eftersom den långvariga användningen med cyklosporin är förknippad med nefrotoxicitet, anser dermatologer att det för närvarande inte finns något optimalt systemiskt läkemedel för sjukdomen. Dessutom framhäver viktiga opinionsledare att ett nytt systemiskt läkemedel bör vara tablettbaserat för att maximera patientupptagningen.

Med tanke på det generellt sett uppfyllda medicinska behovet, utvecklingen av olika innovativa småmolekyler och antikroppsprogram samt den långsamma ersättningen av immunomodulatorer, förutspår Global Data att marknadsvärdet 2024 kommer att vara i storleksordningen 7,5 miljarder USD (från 4,5 miljarder USD år 2017), vilket motsvarar en genomsnittlig årlig tillväxt på 7%.

Protopic är ett registrerat varumärke av Fujisawa Pharmaceutical Co; Elidel är ett registrerat varumärke av Meda Pharma S.A.R.L. använt under licens; Eucrisa är ett registrerat varumärke av Anacor Pharmaceuticals, Inc.; Köpeskillingen (WCC) för Dupixent (i USA) motsvarade 37 000 USD per patient och år; Dupixent är ett registrerat varumärke av Sanofi Biotechnology.

antigen som kallas KLH (Keyhole Limpet Hemocyanin). Detta experiment visade att klinisk relevant dosering av NUE7770 skonade en signifikant nivå av IgG eller IgM (antikropp)-produktion, medan en icke-selektiv BET-hämmare starkt undertryckte KLH-antikroppsproduktion. Sammantaget stödjer data NUE7770 positivt den patologiska produktionen av autoantikroppar i en autoimmun sjukdom som lupus utan att negativt påverka normal adaptiv immunitet.

I en pågående modell av fibros (sklerodermi), som potentiellt stödjer klinisk applicering över fibrotiska sjukdomar, såsom sklerodermi, IPF och NASH, appliceras bleomycin topikalt för att inducera hudskador som orsakar ökad kollagenhalt (hydroxiprolin). Undersökningens *in-life* del har genomförts och vi förväntar oss avläsningar av biomarkörs- och kollagen-biomarkör under den tremånadersperiod som slutar den 31

december 2017 innan vi drar slutsatsen om relevansen för potentiell användning vid fibrotiska sjukdomar.

Efter den observerade goda effekten av NUE7770 i CIA-modellen (psoriasis) testar vi nu NUE7770 i detalj i en IL23-inducerad dermatitmodell. Denna modell ger en mer detaljerad inblick i den sammansatta verkningsmekanism och möjliggör scoring och specifik övervakning av biomarkörer relaterade till sjukdomar hos både psoriasis och den spännande möjligheten för atopisk dermatit. Baserat på data från denna modell och *in vitro* biomarkör samt genuttrycksprofilering av BET-BD-1 hämmare på keratinocyter i människa, kommer vi att utvärdera den kliniska relevansen av BET-BD1 föreningar för psoriasis eller atopisk dermatit – se separat textruta om atopisk dermatit.

Vi har också fortsatt vår medicinskt kemiska insats under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 med syfte att identifiera en andra kandidat för programmet. Från detta arbete har en förening valts för uppskalning för att genomföra ytterligare *in vitro*- och *in vivo*-profilering och för effektivitetstestning i musmodellerna av kollageninducerad artrit (CIA) och IL23-inducerad dermatit i öra.

Alla pågående undersökningar ska ge insikt om den unika handlingsmekanism för dessa förstklassiga ("first-in-class") hämmare. Under förutsättning att alla pågående aktiviteter ger positiva resultat förväntar vi oss att prioritera våra multipla kliniska möjligheter i slutet av 2017, identifiera en andra pre-kandidat i början av 2018 och lägga upp en klinisk strategi under första kvartalet 2018.

Dessa mål är i linje med "the Grand Plan - Mot Nya Horisonter" som presenterades i årsredovisningen 2016/17.

ÖVRIGA PROGRAM – UPPDATERING KRING PÅGÅENDE AKTIVITETER

För vårt program för RORyt-agonister (immunstimulering) har vi fullbordat den uppskalade syntesen av en ledande Nuevolution-förening och testat farmakokinetisk profil *in vivo*. Föreningen visade tillräcklig *in vivo*-exponering hos mus för att meritera ytterligare testning för klinisk effektivitet i musmodeller. Förutsatt att föreningen inte uppvisar några negativa effekter efter hög dosering kommer vi att flytta föreningen framåt mot effektivitetstestning i syngenisk xenograft-tumörmodell som monoterapi, och om det är framgångsrikt även i kombination med antikroppar mot kontrollpunktshämmarna PD1 och CTLA4. Vi förväntar oss data från en sådan första studie under 2017.

Under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 har vi fortsatt vårt arbete med Cytokine X-programmet med syfte att erhålla en förstklassig småmolekyl-hämmare för detta viktiga mål. Vi kommer att ge en omfattande uppdatering av hur programmet fortskrider tidigt under 2018.

Från vår pipeline för tidiga upptäckter behåller vi vår förväntan att ta fram cellbaserad proof of concept (PoC) för minst ett internt program mot slutet av 2017.

SAMARBETET MED AMGEN

För de två första cancerprogrammen För de två första cancerprogrammen inom snabbspår uppnådde vi *in vitro* PoC tidigare på året, och vi genomför nu läkemedelskemi för att optimera egenskaper hos *in vitro*-aktivitet och -stabilitet samt ytterligare sammansatta egenskaper. För båda programmen har vi valt en ledande kandidat för uppskalning för att genomföra *in vivo* stabilitetstest för metabolisk eliminering och exponering i mus. Under förutsättning att lämplig exponering kan erhållas, kommer vi att initiera *in vivo* PoC-studier i dessa cancerprogram med användning av relevanta xenograft-tumörmodeller med data som förväntas inom tre till sex månader.

Aktivitet på de ytterligare mål som nyligen lagts till i samarbetet fortskrider enligt upplagd plan och är för närvarande i screening och hit-valideringsfasen.

TEKNOLOGIUTVECKLING

Under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 slutförde vi ett nytt Chemetics®-bibliotek genom att använda en ny setup. Biblioteket består av 584 miljoner föreningar och har satts in i screening mot både partnerskap och interna pipeline mål.

GENOMFÖRDA OCH KOMMANDE VETENSKAPLIGA PRESENTATIONER FRÅN NUEVOLUTION UNDER 2017

- **"DNA Encoded Libraries to Develop a Pipeline of Therapeutics"**, Thomas Franch, Oxford Global 4th Drug Discovery USA Congress, October 9 - 10, 2017, San Diego, USA
- **"NUE7770: A Selective Inhibitor of the First BET Bromodomain with Strong Anti-Inflammatory Activity in Animal models in the Absence of BET-Associated Toxicity"**, Søren Jensby Nielsen, Cytokines, October 30 – November 2, 2017, Kanazawa, Japan
- **"DNA-encoded library technology: From Hits to Clinical candidate"**, Thomas Franch, Global Medicinal Chemistry and GPCR Summit, November 27 - 28, London, UK

Affärs- & partneraktiviteter

HÖJDPUNKTER

- De betydelsefulla framsteg vi har gjort i vårt program för selektiva bromodomän BET BD1 kombinerat med att programmet är unikt, skapar ett stort intresse från läkemedelsföretag, vilka är intresserade av licensiering av program som erbjuder unika profiler inom immunologi
- Vi fortsätter flera diskussioner om möjliga former för samarbetsavtal (pre-sale) kring forskning för upptäckt av läkemedel/partnerskap kring teknologiplattform
- Utvecklingen av programplaneringen kan ha positiv inverkan på processerna kring partnerskap, men enligt vad som anges i "Grand Plan – mot nya horisonter" har Nuevolution möjligheten och kan aktivt besluta att behålla vissa av sina mest avancerade program för egen klinisk utveckling. Med detta i beaktande är det vår vägledning att nästa potentiella partnerskap avtalas på en period på mellan 3 och 12 månader.

Under kvartalet gjordes betydande framsteg inom vårt program för selektiva bromodomän BET BD1. Inom forskningen kring bromodomän är all klinisk aktivitet inriktad på utvecklingen av program inom onkologi. Vi bedömer att vårt förstklassiga program ger oss en unik möjlighet att utvecklas inom inflammationsområdet, vilket har skapat intresse från ett antal läkemedelsföretag. Våra forskningsinsatser har gett framsteg och resultatet verkar stödja användningen vid behandling av Systemisk Lupus Erythematosus i människa, men vi har också resultat som stödjer andra potentiella indikationer för vilka vårt program kan vara användbart.

I sökandet efter partnerskap för utveckling av läkemedel strävar vi efter avtal som liknar det vi skrev med Amgen i oktober 2016. Vår avtalsstruktur skiljer sig avsevärt från de traditionella serviceavgifterna för läkemedelsupptäckt genom att de ger en attraktiv positiv möjlighet att belöna den risk vi tar. För oss är det viktigt att samarbetena alltid ska ge medellångt och lång-

siktigt aktieägarvärde, vilket vi anser att avtalet med Amgen ger. Med de positiva framsteg som vi ser i samarbetet med Amgen ger det goda möjligheter för fortsatt positiv utveckling, även på den finansiella sidan.

Det är fortsatt ett strategiskt mål för Nuevolution att utveckla flera program inom områdena onkologi och inflammation, där vissa program kommer att utvecklas av Nuevolution till kliniska utvecklingsfaser, medan andra program kommer att licensieras ut till en valfri partner. Nuevolution är därför också angeläget om att behålla utvalda program, där företaget ensamt kontrollerar ägandet. Därför, och i överensstämmelse med detta, är det vår vägledning att ett eventuellt nästa partnerskap kommer att avtalas för en period om mellan 3 och 12 månader.

Trots de positiva framstegen både inom forskningen och inom affärsverksamheten vill vi understryka att detta inte ska tolkas som en garanti för att avtal kommer att slutas.





FINANSIELL RAPPORT

Koncernen - Nyckeltal

	Juli - september	
	2017	2016
TSEK, såvida annat ej anges		
RESULTATRÄKNING		
Nettoomsättning	1 647	1 797
Forsknings- och utvecklingskostnader	-26 049	-23 015
Försäljnings- och administrationskostnader	-5 855	-6 516
Totala rörelsekostnader	-31 904	-29 531
Rörelseresultat	-30 257	-27 734
Finansnetto	-68	372
Periodens resultat	-28 558	-25 605
Total resultat för perioden	-28 291	-25 484
BALANSRÄKNING		
Anläggningstillgångar	13 548	16 732
Omsättningstillgångar	156 450	185 436
Totala tillgångar	169 998	202 168
Aktiekapital	42 858	42 858
Eget kapital	141 671	172 418
Långfristiga skulder	2 672	3 899
Kortfristiga skulder	25 655	25 851
Rörelsekapital	-21 315	-22 512
Investeringar i immateriella och materiella tillgångar	244	1 126
KASSAFLÖDEN		
Kassaflöden från den löpande verksamheten	-32 801	-29 794
Kassaflöden från investeringsverksamheten	-244	-437
Kassaflöden från finansieringsverksamheten	-366	-248
Totala kassaflöden	-33 411	-30 479
FINANSIELLA NYCKELTAL		
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,67	-0,60
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,66	-0,60
Eget kapital per aktie, SEK	3,31	4,02
Aktiekurs vid periodens slut	22,60	10,00
Soliditet (%)	83	85
Genomsnittligt antal utestående aktier, miljoner st	42,858	42,858
Antal utestående aktier vid periodens slut, miljoner st	42,858	42,858
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, miljoner st	43,586	42,858
Genomsnittligt antal anställda (FTE)	47	45
Antal anställda (FTE) vid periodens slut	47	46

Finansiell rapport

KONCERNEN

INTÄKTER

Koncernens nettoomsättning för den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 var 1,6 MSEK jämfört med 1,8 MSEK under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2016. Intäkter för den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 härrörde sig från forskningssamarbetet med Janssen Biotech och mindre intäkter från bidrag från avtalet med Innovationfonden i Danmark, medan intäkter från samma kvartal föregående år primärt kom från samarbetet med Janssen Biotech.

KOSTNADER

Totala kostnader under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 uppgick till 31,9 MSEK jämfört med 29,5 MSEK motsvarande kvartal föregående år. Ökningen om 2,4 MSEK berodde främst på en ökning av forsknings- och utvecklingskostnader (FoU) med 3,0 MSEK, som består av ökade kostnader för reagenser och kemikalier, ökade patentkostnader i samband med beviljade patent och ökade personalkostnader samt en minskning av försäljnings-, generella och administrativa kostnader på 0,7 MSEK till följd av lägre administrationskostnader under kvartalet.

RESULTAT

Under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 gjorde koncernen ett rörelseresultat på -30,3 MSEK jämfört med -27,7 MSEK under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2016. Resultatet före skatt blev -30,3 MSEK under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 jämfört med -27,4 MSEK under samma kvartal föregående år. Under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 hade koncernen skatteintäkter om 1,8 MSEK, oförändrat jämfört med samma period föregående år, tack vare dansk skattelättnad för FoU. Koncernens nettoresultat blev -28,6 MSEK under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017, jämfört med -25,6 MSEK under samma kvartal föregående verksamhetsår. Resultat per aktie efter utspädning (EPS-D) blev -0,66 SEK under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017, jämfört med EPS-D om -0,60 MSEK under 1 juli till 30 september 2016.

KASSAFLÖDEN OCH INVESTERINGAR

Det totala kassaflödet för den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 visade ett utflöde på 33,4 MSEK jämfört med ett utflöde om 30,5 MSEK under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2016.

Under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten

till ett utflöde på 32,8 MSEK jämfört med ett utflöde på 29,8 MSEK under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2016. Utflödet i kvartalet beror främst på en förlust före skatt och betalning av leverantörsskulder. Investeringar i inventarier under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 uppgick till 0,2 MSEK jämfört med 0,4 MSEK under samma kvartal föregående år.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 uppgick till ett utflöde på 0,4 MSEK, på grund av återbetalning av leasing-skulder, jämfört med ett utflöde på 0,2 MSEK under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2016.

EGET KAPITAL OCH NETTOKASSA

Den 30 september 2017 uppgick koncernens eget kapital till 141,7 MSEK jämfört med 170,0 MSEK den 30 juni 2017, huvudsakligen på grund av nettoförlusten om 28,6 MSEK.

Den 30 september 2017 uppgick likvida medel till 146,4 MSEK, jämfört med 179,6 MSEK den 30 juni 2017. Nettokassan uppgick till 142,3 MSEK per den 30 september 2017 (175,2 MSEK den 30 juni 2017) efter avdrag av leasingåtaganden om 4,1 MSEK (4,4 MSEK den 30 juni 2017).

ANTAL AKTIER

Den 30 september 2017 var det totala antalet utestående aktier i Nuevolution AB (publ) 42 858 236, oförändrat från den 30 juni 2017.

MODERBOLAG

Moderbolagets koncerninterna intäkter uppgick till 0,4 MSEK under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 jämfört med 0,3 MSEK under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2016. Moderbolagets totala kostnader uppgick till 2,5 MSEK under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 jämfört med totala kostnader om 1,6 MSEK under samma kvartal föregående år. Rörelseresultatet uppgick till -2,1 MSEK under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 jämfört med -1,3 MSEK under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2016. Nettoresultatet uppgick till -2,1 MSEK under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 jämfört med -1,2 MSEK under samma kvartal föregående år.

Moderbolagets likvida medel och nettokassa uppgick till 39,9 MSEK den 30 september 2017 jämfört med 91,0 MSEK per 30 juni 2017, tack vare kapitaltillskott i Nuevolution A/S. Eget kapital uppgick till 720,9 MSEK per den 30 september 2017 jämfört med 723,7 MSEK per 30 juni 2017.

Koncernen består av Nuevolution AB (publ) (org. nr. 559026-4304) och Nuevolution A/S (reg. nr 26029708) som är det rörelsedrivande bolaget i koncernen

HÄNDELSE EFTER DEN 30 SEPTEMBER 2017

Vid årsstämman den 12 oktober 2017 godkände aktieägarna ny bolagsordning, inklusive ändring av räkenskapsår från 1 juli - 30 juni till 1 januari - 31 december. Det innebär att Nuevolution kommer att rapportera ett kortare räkenskapsår för 2017 som omfattar 1 juli till 31 december 2017.

Den 30 oktober 2017 meddelade bolaget att valberedningen i Nuevolution AB (publ) föreslår att Fredrik Arp ska väljas till styrelseledamot vid en extra bolagsstämma.

Den 3 november 2017 meddelade företaget att det har anställt Johnny Stilou som direktör för Investor Relations och Corporate Communication.

Övrig information

STÖRSTA AKTIEÄGARE PER DEN 29 SEPTEMBER 2017

Aktieägare	Antal aktier	Innehav (%)
SEB Venture Capital	10 084 942	23,5%
Sunstone Capital	8 930 580	20,8%
Industrifonden	8 573 666	20,0%
SEB Utvecklingsstiftelse	3 288 306	7,7%
LMK Forward	1 200 000	2,8%
Avanza Pensionförsäkrings AB	1 165 500	2,7%
SEB Pensionsstiftelse	1 142 858	2,7%
Nordnet Pensionförsäkrings AB	455 487	1,1%
Claus Resen Steenstrup och familj	351 971	0,8%
Peter Ragnarsson	330 000	0,8%
Henry Dunkers Förvaltning	300 000	0,7%
Stig Løkke Pedersen	212 334	0,5%
Hans Engblom och familj	211 299	0,5%
Fynske Bank	197 176	0,5%
Granit Småbolag	183 074	0,4%
Catella Bank S.A.	166 000	0,4%
TIBIA Konsult AB	120 000	0,3%
Christian Overgaard	98 000	0,2%
Carl Thorsén	96 510	0,2%
Arbejdernes Landsbank	78 967	0,2%
Övriga	5 671 566	13,2%
Totalt antal aktier	42 858 236	100,0%

Aktieinnehavet för Nuevolutions Stig Løkke Pedersen (ordförande) (212 334) och Alex Haahr Gouliaev (VD) (70 778) är oförändrade jämfört med 30 juni 2017.

FINANSIELL KALENDER

EVENEMANG	DATUM
Extra bolagsstämma	11 december 2017
Bokslutskommuniké 2017	8 februari 2018
Årsredovisning 2017	22 februari 2018
Delårsrapport för det första kvartalet 2018	8 maj 2018
Årsstämma	28 maj 2018
Delårsrapport för det andra kvartalet 2018	22 august 2018
Delårsrapport för det tredje kvartalet 2018	7 november 2018
Bokslutskommuniké 2018	27 februari 2019

ÅRSSTÄMMA

Nuevolutions årsstämma 2018 kommer att hållas måndagen den 28 maj 2018 i Stockholm.

VALBEREDNING

Enligt beslut vid årsstämman 2017 ska valberedningen bestå av företrädare för de tre största aktieägarna som är noterade i aktieboken som förvaras av Euroclear Sweden per den 31 oktober 2017 samt styrelsens ordförande. I enlighet med detta består valberedningen för årsstämman 2017 av: David Sonnek (SEB Venture Capital), Peter Benson (Sunstone Capital), Lennart Hansson (Industrifonden) samt Stig Løkke Pedersen (styrelseordförande). David Sonnek har utsetts till valberedningens ordförande.

FRAMÅTBlickande INFORMATION

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande och faktiska framtida resultat kan skilja sig väsentligt från de angivna. Utöver de faktorer som uttryckligen har kommenterats, kan andra faktorer påverka faktiska framtida resultat, till exempel utvecklingen av forskningsprogram, inklusive utveckling i prekliniska och kliniska prövningar, effekterna av konkurrerande forskningsprogram, effekten av ekonomiska förhållanden, effektiviteten i bolagets immateriella rättigheter och uteslutningar av potentiell andra parts immateriella rättigheter, teknisk utveckling, växelkurs- och räntesvängningar samt politiska risker.

CERTIFIED ADVISER

Nuevolutions Certified Adviser är Redeye AB.

För mer information, kontakta gärna:

Alex Haahr Gouliaev, VD
Phone: +45 7020 0987
Email: ahg@nuevolution.com

Henrik D. Simonsen, CFO
Phone: +45 3913 0947
Email: hs@nuevolution.com

Denna information är sådan information som Nuevolution AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersoners försorg för offentliggörande tisdagen den 7 november 2017 kl. 8.30 (CET).

Koncernens resultaträkning i sammandrag

	Juli - september	
	2017 TSEK	2016 TSEK
Nettoomsättning	1 647	1 797
Forsknings- och utvecklingskostnader	-26 049	-23 015
Försäljnings- och administrationskostnader	-5 855	-6 516
Rörelsekostnader	-31 904	-29 531
Rörelseresultat	-30 257	-27 734
Finansiella intäkter	235	973
Finansiella kostnader	-303	-601
Resultat före skatt	-30 325	-27 362
Periodens skatt	1 767	1 757
Periodens resultat	-28 558	-25 605
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-28 558	-25 605
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,67	-0,60
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,66	-0,60

Rapport över koncernens totalresultat i sammandrag

Periodens resultat	-28 558	-25 605
Övrigt totalresultat		
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	267	121
Periodens totalresultat	-28 291	-25 484

Koncernens balansräkning i sammandrag

	30 sep. 2017 TSEK	30 juni 2017 TSEK
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Materiella anläggningstillgångar	5 368	5 538
Finansiella anläggningstillgångar	8 180	6 397
Summa anläggningstillgångar	13 548	11 935
Omsättningstillgångar		
Omsättningstillgångar, ej räntebärande	10 090	10 125
Likvida medel	146 360	179 595
Summa omsättningstillgångar	156 450	189 720
SUMMA TILLGÅNGAR	169 998	201 655
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	141 671	169 962
Räntebärande långfristiga skulder	2 672	2 939
Kortfristiga skulder		
Kortfristiga skulder, räntebärande	1 381	1 482
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	18 096	19 506
Förutbetalda intäkter	6 178	7 766
Summa kortfristiga skulder	25 655	28 754
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	169 998	201 655

Rapport över kassaflöden, koncern i sammandrag

	Juli - september	
	2017	2016
	TSEK	TSEK
Den löpande verksamheten		
Resultat före skatt	-30 325	-27 362
Justeringar för avskrivningar	414	414
Justering för icke kassapåverkande effekt av optionsprogram	0	-153
Finansiella intäkter	-235	-973
Finansiella kostnader	303	601
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-29 843	-27 473
Förändring av rörelsekapital	-2 962	-2 206
Kassaflöde från rörelsen	-32 805	-29 679
Erhållen ränta	229	58
Betald ränta	-225	-173
Inkomstskatter, erhållna/betald	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-32 801	-29 794
Investeringsverksamheten		
Investeringar i anläggningstillgångar	-244	-437
Investeringar/avyttringar av finansiella tillgångar	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-244	-437
Finansieringsverksamheten		
Återbetalning av leasingskulder	-366	-248
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-366	-248
Periodens kassaflöde	-33 411	-30 479
Omräkningsdifferenser	176	281
Likvida medel vid periodens början	179 595	205 955
Likvida medel vid periodens slut	146 360	175 757

Kassaflödesanalysen kan inte härledas direkt från publicerad finansiell data.

Rapport över koncernens förändringar av eget kapital i sammandrag

TSEK	Aktie-kapital	Överkurs- fond	Balanserade vinstmedel inkl perio- dens resultat	Omräknings- differenser	Summa eget kapital
Eget kapital per 1 juli 2017	42 858	699 203	-570 493	-1 606	169 962
Periodens resultat	0	0	-28 558	0	-28 558
Övrigt totalresultat	0	0	0	267	267
Summa periodens totalresultat	0	0	-28 558	267	-28 291
Total förändring eget kapital	0	0	-28 558	267	-28 291
Eget kapital per 30 september 2017	42 858	699 203	-599 051	-1 339	141 671

TSEK	Aktie-kapital	Överkurs- fond	Balanserade vinstmedel inkl perio- dens resultat	Omräknings- differenser	Summa eget kapital
Eget kapital per 1 juli 2016	42 858	699 203	-544 854	848	198 055
Periodens resultat	0	0	-25 605	0	-25 605
Övrigt totalresultat	0	0	0	121	121
Summa periodens totalresultat	0	0	-25 605	121	-25 484
Transaktioner med aktieägare					
Aktierelaterade ersättningar	0	0	-153	0	-153
Transaktioner med aktieägare	0	0	-153	0	-153
Total förändring eget kapital	0	0	-25 758	121	-25 637
Eget kapital per 30 september 2016	42 858	699 203	-570 612	969	172 418

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

	Juli - september	
	2017 TSEK	2016 TSEK
Nettoomsättning	394	323
Forsknings- och utvecklingskostnader	0	0
Försäljnings- och administrationskostnader	-2 460	-1 632
Rörelsekostnader	-2 460	-1 632
Rörelseresultat	-2 066	-1 309
Finansiella intäkter	5	119
Finansiella kostnader	-77	-14
Resultat före skatt	-2 138	-1 204
Periodens skatt	0	0
Periodens resultat	-2 138	-1 204

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

	30 sep. 2017 TSEK	30 juni 2017 TSEK
TILLGÅNGAR		
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		
Finansiella tillgångar	682 699	632 699
Summa anläggningstillgångar	682 699	632 699
Omsättningstillgångar		
Omsättningstillgångar, Koncernföretag, räntebärande	360	318
Omsättningstillgångar, ej räntebärande	598	766
Likvida medel	39 949	90 982
Summa omsättningstillgångar	40 907	92 066
SUMMA TILLGÅNGAR	723 606	724 765
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	720 936	723 074
Kortfristiga skulder		
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	2 670	1 691
Summa kortfristiga skulder	2 670	1 691
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	723 606	724 765

Noter

Not 1: Redovisningsprinciper

Delårsrapporten innefattar redovisningen av koncernen och moderbolaget för Nuevolution AB (publ) i sammandrag. Delårsrapporten inkluderar de helägda danska, Nuevolution A/S, och svenska moderbolaget, Nuevolution AB.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Delårsrapporten för koncernen har upprättats i enlighet med Internationell Finansiell Rapporteringsstandard IAS 34 "Delårsrapportering" som är antagen av EU samt andra svenska krav för redovisning i börsnoterade bolag. Moderbolagets delårsrapport har upprättats enligt årsredovisningslagen.

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med de som tillämpades i årsredovisningen 2016/17, vilka är upprättade i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) som antagits av EU förutom förändringen. För en komplett beskrivning av redovisningsprinciperna se årsredovisningen 2016/17, sidan 81-83 samt noter till resultaträkningen och rapport över den finansiella ställningen.

Vid årsstämman den 12 oktober 2017 godkände aktieägarna ny bolagsordning, inklusive ändring av räkenskapsår från 1 juli - 30 juni till 1 januari - 31 december. Det innebär att Nuevolution kommer att rapportera ett kortare räkenskapsår för 2017 omfattande 1 juli till 31 december 2017.

FINANSIELLA INSTRUMENT

För finansiella instrument finns det inga väsentliga skillnader mellan verkligt värde och redovisat värde av finansiella tillgångar och skulder.

NYA STANDARDER OCH TOLKNINGAR

Koncernen tillämpar nya och ändrade standarder och tolkningar som har trätt i kraft räkenskapsåret 2017 (sexmånadersperiod 1 juli till 31 december). Dessa standarder och tolkningar har ingen signifikant påverkan på koncernen.

Not 2: Kritiska beslut och bedömningar i redovisningsprinciperna

Vid upprättandet av delårsrapporterna gör ledningen olika redovisningsbedömningar och uppskattningar samt definierar antaganden som utgör grunden för redovisning, värdering och presentation av koncernens tillgångar och skulder.

Uppskattningarna och antagandena baseras på historisk erfarenhet, den senaste informationen som finns tillgänglig vid rapporteringsdagen och andra faktorer som ledningen anser rimliga under omständigheterna.

Grunden för bedömningar och information kan av sin natur vara oriktig eller ofullständig, och företaget är föremål för osäkerhet, vilket kan leda till att verkligt resultat avviker från uppskattningar och definierade antaganden. I framtiden kan det vara nödvändigt att ändra tidigare uppskattningar och bedömningar till följd av kompletterande information, ytterligare kunskaper och erfarenheter eller efterföljande händelser.

Vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper som beskrivs i not 1 och årsredovisningen har ledningen utövat kritiska redovisningsbedömningar och uppskattningar som väsentligt påverkar de belopp som redovisas i koncernredovisningen. För ytterligare beskrivningar av väsentliga bedömningar och uppskattningar se not 4, 5, 11 och 13 i årsredovisningen 2016/17.

Not 3: Risker

All affärsverksamhet i Nuevolution medför risker. Riskhantering är nödvändig och en integrerad del av företagets verksamhet och strategi. För en detaljerad beskrivning av risker och riskhantering se årsredovisningen 2016/17, sidan 63-68.

Not 4: Finansiella tillgångar

I samband med utarbetandet av delårsrapporten för moderbolaget Nuevolution AB för den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 har företagsledningen sett över de antaganden för det nedskrivningstest och de beräkningar som förbereddes

i samband med årsredovisningen för 2016/17.

Utvecklingen av FoU-projekt och screeningprojektet följer planerna avseende såväl timing, konsumtion av resurser som resultat.

Inga väsentliga händelser har skett under den tremånadersperiod som slutade den 30 september 2017 (och från och med idag), vilka skulle kunna äventyra värdet av utvecklingsprogrammen för Chemetics® och FoU.

Därför är det företagsledningens och styrelsens bedömning att värderingen av investeringen i Nuevolution A/S fortfarande är giltig och därför är en nedskrivning av investeringen i Nuevolution A/S inte nödvändig.

Not 5: Teckningsoptionsprogram

Nuevolution AB (publ) etablerade teckningsoptionsprogram som ett incitament för medlemmar i koncernledningen, styrelsen, övriga medlemmar i koncernledningen och koncernens anställda.

Förändringar av teckningsoptioner under perioden 1 juli till 30 september 2017 och 1 juli till 30 september 2016 beskrivs nedan.

	Teckningsoptionsprogram 2011*		Teckningsoptionsprogram 2015/21	
	1. juli till 30. sept. 2017	1. juli till 30. sept. 2016	1. juli till 30. sept. 2017	1. juli till 30. sept. 2016
Utestående optioner per 1 juli	0	3 644 269	5 070 518	5 087 837
Beviljade	0	0	0	0
Nyttjade	0	0	0	0
Förfallna/utgångna/ej nyttjade	0	-3 644 269	0	-17 319
Utestående per 30 september	0	0	5 070 518	5 070 518

*Optionsprogrammet 2011 är kopplat till Nuevolution A/S, och upphörde att gälla i juli 2016.

En detaljerad beskrivning av teckningsoptionsprogrammen finns i årsredovisningen för 2016/17, sida 98-101.

Inga teckningsoptioner från teckningsoptionsprogrammet 2016/21 har beviljats under perioden 1 juli - 30 september 2017.

Not 6: Transaktioner med närstående

Information om transaktioner med dotterbolag och styrelsemedlemmar under perioden anges nedan:

	1. juli till 30. september 2017 TSEK	1. juli till 30. september 2016 TSEK
Konsultarvoden etc. till styrelsemedlemmar:		
Stig Løkke Pedersen (extra styrelsearvode samt konsultarvode)*	0	200
Jeanette Wood (konsultarvode)	21	16
Jutta Heim (konsultarvode)	21	16
Närstående med betydande inflytande		
SEB (betalad ränta och avgifter)	111	27
SEB (deposition)	139,880	169,291

*Godkända vid årsstämman den 5 oktober 2016.

Transaktioner med dotterbolag har eliminerats i koncernredovisningen i enlighet med redovisningsprinciperna.

Utöver ovanstående har styrelsen erhållit ersättning i enlighet med beslutet vid ordinarie bolagsstämma den 5 oktober 2016. Företagsledningen har löner, pensionsavgifter med mera i linje med tidigare perioder.

Utöver ovanstående har inga transaktioner gjorts under perioden med styrelsemedlemmar, ledningsgrupp, ledande befattningshavare, större aktieägare eller någon annan närstående.

Not 7: Eventualförpliktelser

Nuevolution A/S är för närvarande del av en pågående kommersiell tvist som uppkommit ur den normala, dagliga verksamheten (tvist med Henrik Pedersen). Nuevolution AB (publ) förväntar att den pågående kommersiella tvisten inte kommer ha en väsentlig inverkan på Nuevolution AB (publ):s finansiella ställning, resultat eller kassaflöde utöver de upplupna beloppen.

Not 8: Händelser efter balansdagen

Vid årsstämman den 12 oktober 2017 godkände aktieägarna ny bolagsordning, inklusive ändring av räkenskapsår från 1 juli - 30 juni till 1 januari - 31 december. Det innebär att Nuevolution kommer att rapportera ett kortare räkenskapsår för 2017 omfattande 1 juli till 31 december 2017.

Den 30 oktober 2017 meddelade bolaget att valberedningen i Nuevolution AB (publ) föreslår att Fredrik Arp ska väljas till styrelseledamot vid en extra bolagsstämma.

Den 3 november 2017 meddelade företaget att det har anställt Johnny Stilou som direktör för Investor Relations och Corporate Communication.

Försäkran

Styrelsen och verkställande direktören för Nuevolution AB (publ) försäkrar att denna delårsrapport ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm, 7 november 2017

Alex Haahr Gouliaev
VD

Lars Henriksson
Styrelseledamot

Jutta Heim
Styrelseledamot

Stig Løkke Pedersen
Styrelseordförande

Søren Lemonius
Styrelseledamot

Jeanette Wood
Styrelseledamot

Delårsrapporten har inte reviderats eller översiktligt granskats av bolagets revisorer

Följ oss



Prenumera på:

www.nuevolution.com

