

Swedish
Biotech
Nuevolution

Viktig milstolpe i samarbetet med Almirall uppnådd



NUEVOLUTION

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2018

NUEVOLUTION I KORTHET



Aktien

Marknad: Nasdaq, Stockholm

Ticker: NUE.ST

Antal aktier: 49 524 903

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

Marknadsvärde (31/12 2018): 842 MSEK

Aktiekurs, intervall (6M): 14,06-17,14 SEK/aktie

Aktiekurs (31/12 2018): 17,00 SEK/aktie



Pipeline

Program	Indikation	Upptäckt	Preklinik	Fas I	Partner
ROR γ t hämmare	Psoriasis, PsA				Almirall
	AS, IBD				NUEVOLUTION
BET-BD1	AD, Lupus, Fibros				NUEVOLUTION
IL-17A	Inflammation				NUEVOLUTION
RIPK1 hämmare	Inflammation, Onkologi				NUEVOLUTION
TYK2 hämmare	Inflammation				NUEVOLUTION
ROR γ t agonist	Immunonkologi				NUEVOLUTION
GRP78	Onkologi				NUEVOLUTION CANCER RESEARCH UK ICR
10+ forskningsprogram	Onkologi, Inflammation				NUEVOLUTION
Forsknings-samarbeten					
Multiprogram	Onkologi, CNS				AMGEN
Multiprogram	Onkologi, Inflammation, Infektionssjukdomar				janssen
NSD1, 2, 3	Hematologisk cancer				BRAC



Nyheter

28 november: Amgen utövar sin Opt-In rätt i det andra pre-kliniska cancerprogrammet från samarbetet med Nuevolution

14 december: Nuevolution uppdaterar kring de positiva framstegen inom partnerskap och pipeline samt konsolidering av företagets affärs- och patentstrategi

22 februari 2019: En Nuevolution BET-BD1 selektiv hämmare visar potentiell synergistisk effekt med immunterapi i en pre-klinisk musmodell av kolorektal cancer (efter kvartalet)

28 februari 2019: Partnerskapet mellan Nuevolution och Almirall har nått första samarbetsmilstolpe för dermatologiska sjukdomar (efter kvartalet)



Fokus

- Använda plattformen för upptäckt av 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

Intern pipeline fokuserar på indikationer inom:

- Onkologi
- Immunonkologi
- Allvarliga inflammatoriska indikationer



Avtal

17 avtal sedan 2004 med partners (inklusive Merck, Novartis, GSK, Boehringer Ingelheim, Janssen, Amgen, Almirall)

Cirka 540 MSEK i erhållna intäkter från partners sedan 2004



Nuevolution

Grundat: 2001 i Köpenhamn, Danmark

Industri: Läkemedel, bioteknik

Hemsida: www.nuevolution.com

Viktig milstolpe i samarbetet med Almirall uppnådd

Finansiell sammanfattning MSEK	Oktober - december		Januari - december	
	2018	2017	2018	2017
Intäkter från avtal med kunder	1,1	3,2	11,0	12,2
Totala rörelsekostnader, netto	-26,3	-37,4	-117,1	-135,3
Rörelseresultat	-25,2	-34,2	-106,1	-123,1
Periodens resultat	-23,6	-32,7	-99,7	-117,6
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	-0,48	-0,76	-2,13	-2,74
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-18,8	-31,9	-105,9	-32,9
Likvida medel	111,1	114,8	111,1	114,8

Verksamhets- & FoU-sammanfattning

- Viktig milstolpe uppnådd i samarbetet mellan Nuevolution och Almirall efter att betydelsefulla prekliniska studier framgångsrikt slutförts. Efter positiva uttalanden fortsätter RORYt-programmet i partnerskap med Almirall mot kliniska studier för att visa "best-in-class"-potential. Detta utlöste en avtalsmässig milstolpsbetalning om 10,5 MSEK (1 MEUR) till Nuevolution
- Nuevolution har nominerat NUE20798 som utvecklingskandidat inom programmet för bromodomän BET BD1-selektiva hämmare och visar att antifibrotisk effekt av kandidaten NUE20798 också kan ha en synergistisk effekt med immunterapi, vilket baseras på data från första djurcancermodellen. Ny formulering av kandidaten NUE20798 ger excellent oral biotillgänglighet
- De två cancerprogrammen med Amgen Opt-In fortsätter på ett positivt sätt med snabba framsteg och omfattande gemensamma ansträngningar
- IL-17A, RIPK1 och TYK2-programmen visar goda framsteg vad gäller optimering mot kandidatföreningar
- Baserat på pågående diskussioner är ledningen fortsatt optimistisk kring genomförandet av ytterligare partnerskap inom områdena:
 - F&U-samarbeten
 - Plattformsbaserade samarbeten
 - Utlicensiering av Nuevolutions program

"Under kvartalet har våra två partnerskap med Amgen och Almirall utvecklats med högsta hastighet med Amgens andra Opt-In samt att en viktig milstolpe i samarbetet med Almirall nåddes efter kvartalets utgång. Vi kunde inte ha hoppats på ett bättre resultat under året från de befintliga partnerskapen. Vi behåller en stark önskan och tro på genomförandet av ytterligare liknande attraktiva partnerskap, och våra ansträngningar är fortsatt inriktade på att förverkliga detta.", säger Alex Haahr Gouliaev, VD

Händelser som inträffat mellan den 31 december 2018 och 28 februari 2019

22 februari 2019: En Nuevolution BET-BD1 selektiv hämmare visar potentiell synergistisk effekt med immunterapi i en mus-preklinisk modell av kolorektal cancer

28 februari 2019: Partnerskapet mellan Nuevolution och Almirall har nått första samarbetsmilstolpe för dermatologiska sjukdomar

DISCLAIMER OCH UPPHOVSRÄTT

Delårsrapporten har upprättats på både svenska och engelska. I händelse av avvikelser är det den svenska versionen som råder. Där belopp noteras i EUR eller USD och motsvarande belopp noteras i SEK, är växelkursen den som gäller vid transaktionsdagen.

Bildserie: s1 av Adobe Stock; s4, s12 av TRMedia. Övriga illustrationer av Nuevolution

VD har ordet

Bäste aktieägare och läsare,

Det har varit ett år med framsteg över en bred grupp av mål – inte minst inom befintliga partnerskap. Året började bra med att Janssen tog licens för ett av de framgångsrika samarbetsprogrammen. Under första kvartalet 2018 slutförde Nuevolution sitt forskningsstöd inom samarbetet med Almirall och under hela året har Nuevolutions dedikerade partner Almirall noggrant och framgångsrikt genomfört en omfattande uppsättning av ytterligare studier för att bekräfta att partnerskapet kan utveckla ett program som är *best-in-class*. Detta arbete, inklusive framgångsrika granskningar av interna och externa kommittéer, har genomförts med stöd för programmets fortsatta framsteg mot klinisk utveckling och utlöst en kontraktsmässig milstolpsbetalning om 10,5 MSEK (1 MEUR).

Detta understryker de unika och positiva möjligheterna med programmet som Nuevolution och Almirall utvecklar. För Nuevolution skapar det en stark trygghet att programmet utvecklas av ett mycket erfaret forsknings- och utvecklingsteam. Sammantaget anser vi att detta är ett starkt bevis på hur unikt Nuevolution-Almirall-programmet är samt dess potential.

Inom Amgen-samarbetet har vår partner nu använt sin Opt-In rätt två gånger, vilket innebär att två program går vidare med fullständig finansiering av Amgen, medan Nuevolution behåller ägandet till potentiell licensiering av Amgen. De gemensamma programmen inom partnerskapet utvecklas med högsta hastighet med ett omfattande engagemang från båda företagen i ett mycket välfungerande partnerskap.

Vi kunde inte ha hoppats på ett bättre resultat av året från de befintliga partnerskapen. Baserat på detta har vi självklart ett starkt drivkraft att ingå ytterligare partnerskap, och vårt arbete har varit inriktat på att förverkliga detta under hela året.

Vi fokuserar på ytterligare partnerskap som ger: i.) unika färdigheter och kompetens till våra program vilket möjliggör optimal utveckling, ii.) intäkter som finansiellt kan stödja vår förmåga att utöka och utveckla våra andra pipeline-program; eller iii.) risk- och kostnadsminskning av program i utveckling. Det övergripande målet är att skapa en bred portfölj av värdefulla program och med målet att maximera aktieägarvärde genom en kombination av att behålla vissa rättigheter, öka ägandet eller realisera intäkter. Vi är fortfarande övertygade om att kunna slutföra ett eller flera nya partnerskap baserat på nuvarande positiva framsteg i diskussionerna.

Forskning levererade åtskilliga framgångar under 2018. Utöver de mycket betydande resultaten inom partnerskapen som nämnts ovan, och under kvartalet, avslutade forskningen arbetet att nominera utvecklingskandidaten inom programmet för bromodomän BET BD1-selektiv hämmare (inflammation), och under året har teamet förstärkt dokumentationen kring verkningsmekanism, vilken förklarar och stödjer den potentiella användningen vid behandling av atopisk

dermatit, fibrotiska sjukdomar och nu potentiellt immunterapi. Det interna RORyt-programmet visade god effektdata i en viktig djurmodell av inflammatoriska tarmsjukdomar (IBD), och nya attraktiva back-upföreningar har identifierats inom detta program, mycket lovande data har presenterats kring vår topikala IL-17A-småmolekylhämmare – ett helt unikt program! Slutligen, men inte minst, har två nya program (RIPK1 och TYK2) visat lovande resultat under andra halvåret och dessa program kan läggas till listan över framtida möjligheter för företaget.

Inom Nuevolutions övergripande verksamhet genomfördes noteringen till huvudmarknaden enligt tidsplanen och säkrade 110 MSEK i bruttointäkter genom ett kapitaltillskott, utan vilket företaget inte hade kunnat fortsätta att investera i och nå framgångar på en sådan bred front som beskrivits ovan.

Våra nuvarande mål är fortsatt tydliga: Stödja partnerprogram för att uppnå ytterligare framgångar, utveckla egna och samordnade program mot kliniska studier, och ingå ytterligare partnerskap i linje med strategin.

Stockholm, den 28 februari 2019

Alex Haahr Gouliaev, VD Nuevolution AB (publ)



Forskning & Utveckling

HÖJDPUNKTER

- Preklinisk nyckelmilstolpe uppnådd i Nuevolution-Almirall-samarbetet visar på ”best-in-class”-potential för programmet
- De två cancerprogrammen med Amgens Opt-In fortsätter positivt med snabba framsteg och betydande gemensamt arbete
- Nuevolution har nominerat NUE20798 som utvecklingskandidat i programmet för bromodomän BET BD1-selektiv hämmare (efter kvartalet)
- Utveckling av en ny formulering av kandidaten NUE20798 ger excellent oral biotillgänglighet
- Anti-fibrotisk effekt av kandidaten NUE20798 kan ha en synergistisk effekt med immunterapi baserat på data från första djurcancermodell
- Större förbättring av aktiviteten av Nuevolutions IL-17A-hämmare har uppnåtts i hudcellsanalys i människa
- En Nuevolution RIPK1 ”lead”-förening visar stark *in vivo*-effekt i mus-inflammatorisk chockmodell

Under kvartalet har det skett betydande framsteg i samarbetet med Almirall, i vårt program för BET BD1-selektiva hämmare och fortsatt solida framsteg i våra samarbeten med Amgen samt i våra interna program kring RORγt, IL-17A och RIPK1, vilka riktar sig mot allvarliga autoimmuna sjukdomar samt cancer.

En översikt av pipeline finns på sidan 1. Nedan finns detaljerad information om endast utvalda program.



Samarbete med Almirall Prekliniskt program

Översikt

Partner Almirall

Marknadsvärde: 2,7 miljarder EUR
Intäkter (2018): 811 MEUR
Specialicerade dermatologiska företag: TOP3 (EU)/TOP6 (US)
Huvudkontor: Barcelona, Spanien
Antal anställda: 1 832
Närvaro: >70 länder

Sjukdomsområde

Inflammatoriska hudsjukdomar (t.ex. psoriasis) och psoriasisartrit

Sjukdomsmål

RORγt hämmare (Retinoic Acid-related Orphan Receptor-gamma t) RORγt-hämmare minskar inflammatorisk reaktion framkallat av särskilda immunceller (T-helper 17-celler (TH17)). Inflammatoriskt svar av TH17-celler hos människa har kopplats samman med autoimmuna sjukdomar som psoriasis, psoriasisartrit och ankyloserande spondylit

Behandlingspotential

Nuvarande behandling för reduktion av TH17-autoimmunsvar görs genom kostsamma injicerbara antikroppar
Programmet har potential att leverera lämpliga, säkrare och kostnadssänkande tablettbaserade och krämbaserade behandlingar

Översikt (fortsättning)

Marknadspotential	Psoriasis: För närvarande värderad till cirka 9,4 miljarder USD i USA, Japan, och fem större marknader i EU (7MM). Enbart psoriasismarknaden bedöms nå 9,7 miljarder USD under 2020 (Datamonitor, april 2017)
Samarbetsstruktur	Ekonomiska villkor: • Förskott erhållet vid licensiering till Almirall: 11,2 MEUR • Milstolpar: Upp till 442 MEUR (utvecklings- och försäljningsmilstolpar) • Royalty på försäljning: Ja (stegvis)
Status	Kandidat med "best-in-class"-potential utvecklas mot kliniska prövningar

"Vi är mycket nöjda med de framsteg som gjorts i vårt strategiska samarbete med Nuevolution, vilket återspeglar Almiralls åtagande att bli ledande inom medicinsk dermatologi genom att förstärka vår pipeline med verkligt innovativa "best-in-class"-lösningar."

Bhushan Hardas, M.D., MBA, CSO för Almirall

Utvecklingen av Nuevolutions RORyt-samarbete med Almirall fortsätter mycket bra och i överensstämmelse med den ömsidigt överenskomna arbetsplanen samt med den gemensamma strategin att endast utveckla en verklig "best-in-class"-förening för potentiell klinisk testning hos patienter med måttlig till svår psoriasis. En preklinisk nyckelmilstolpe har nu uppnåtts efter framgångsrikt slutförande av viktiga prekliniska studier och interna och externa granskningar med positivt resultat.

Det har varit viktigt för båda parter att en "best-in-class"-förening kombinerar både maximal behandlingseffekt och de bästa möjliga säkerhetsegenskaperna innan första kliniska prövningar i människa kan inledas.

En betydande del av arbetet har bestått av att utvärdera prekliniska säkerhetsparametrar för RORyt-hämning och att på ett genomgripande sätt riskminimera en programkandidatförening före någon form av testning på människa.

De senaste programdata för kandidatföreningen stödjer ett program i linje med målet för ett "best-in-class" program.

"Vi är glada över att all tillgänglig preklinisk programdata starkt stödjer excellent effektivitets- och säkerhetsparametrar för RORyt-programmet, och vi är exalterade över att se den fortsatta utvecklingen mot kliniska prövningar."

Thomas Franch, CSO, Nuevolution



Samarbete med Amgen

Läkemedelsupptäckt & utvecklingssamarbete

Översikt

Partner Amgen	Marknadsvärde: 128 miljarder USD Intäkter (2018): 23,7 miljarder USD Läkemedelsföretag: TOP7 (USA)/TOP12 (globalt) inom onkologi Huvudkontor: Thousand Oaks (CA), USA Antal anställda: 20 800 Närvaro: >100 countries
Sjukdomsområde	I samarbete med Nuevolution: Cancer och neurovetenskap
Sjukdomsmål	Multipla mål (målidetitet har inte offentliggjorts)
Samarbetsstruktur	1. Tidig upptäcktsfas: Nuevolution står för alla kostnader 2. Proof-of-concept: Amgen har bekräftat effekt i definierade modeller 3. Avtalsmässig Opt-In: Parter agerar gemensamt för att nå utvecklingskandidat. Amgen tar över samtliga kostnader, inklusive Nuevolutions kostnader. 4. Avtalsmässig licensiering: Amgen erhåller ägande Vid licensiering erhåller Nuevolution (per program): • Förskott: Minst 10 MUSD • Milstolpar: Upp till 400 MUSD (utveckling plus försäljningsmilstolpar) • Royalty på försäljning: Ja (stegvis) Nuevolution äger alla program tills de licensieras av Amgen
Samarbetspotential	Samarbetet syftar till att förverkliga flera framgångsrika program som kan utvecklas och där Nuevolution kommer att erhålla betalning baserat per program
Status (multipla program)	Tidig upptäcktsfas: Antal program har inte offentliggjorts Proof-of-concept: Ett program (om framgångsrikt är nästa steg Opt-In) Avtalsmässig Opt-In: Två cancerprogram (i optimering mot klinisk kandidat)

Multiplprogram-samarbetet med Amgen har varit mycket framgångsrikt sedan starten i oktober 2016. Två "fast-track" cancerprogram, vilka båda har prioriterats av Nuevolution och där Amgen använt sina Opt-In-rättigheter, utvecklas med hög hastighet och i linje med Amgens och Nuevolutions teams överenskomna planer.

I det första cancerprogrammet i "fast track" optimerar Amgens och Nuevolutions team gemensamt programföreningar för målselektivitet och efterföljande ytterligare *in vivo*-effektstudier.

Det andra programmet fullbordar sin optimering av små molekyler med omfattande aktivitetsprofilering, validering av verkningsmekanism, röntgenkristalliseringsstudier etc. och

där *in vivo* proof-of-concept-studier för ledande föreningar kommer att inledas vid Amgen för att validera effekten i relevanta djurcancermodeller.

Ett tredje program fortsätter "hit-optimeringsfasen" med hoppet om att nå viktiga "proof-of-concept" för cellulärt målförlopp.

Nästa finansiella milstolpar inom samarbetet är att uppnå avtalsmässig Opt-In från Amgen i ytterligare program och att förverkliga potentiell licensiering av program av Amgen framöver. Vetenskapligt är målet att förverkliga ytterligare "proof-of-concept"-resultat i djurstudier och att utveckla de mer mogna programmen mot nominering av kandidater



RORYt hämmare

Prekliniskt program för kroniska inflammatoriska sjukdomar

Översikt

Ägare	Nuevolution
Sjukdomsområden	Ankyloserande spondylit (prioriterat) och Inflammatorisk tarmsjukdomer (IBD/Inflammatory Bowel Disease) Ankyloserande spondylit (AS) är en autoimmun sjukdom som karaktäriseras av inflammation i ryggraden och den sacroiliacala leden och vertebrala kolonnen. Symtom på AS är smärta och stelhet från nacken ner till rygglutet. Ryggradens ben (benkotor) kan växa eller smälta ihop (fusion), vilket resulterar i en styv ryggrad (även kallad "bambyryggrad") IBD är ett inflammatoriskt tillstånd i tjocktarmen och tunntarmen som t ex Crohns sjukdom och ulcerös kolit.
Sjukdomsmål	RORYt-hämmare (Retinoic Acid-related Orphan Receptor-gamma t) RORYt-hämmare minskar inflammatorisk reaktion producerad av särskilda immunceller (T-helper 17-celler (TH17)). Inflammatorisk respons av TH17-celler i människa har kopplats ihop med autoimmuna sjukdomar som psoriasis, psoriasisartrit och ankyloserande spondylit Dessutom har Nuevolution visat effekt i flera djurmodeller av IBD med sina RORYt-hämmare
Behandlingspotential	Nuvarande behandling för att minska TH17-autoimmunsvar görs genom användning av kostnadskrävande injicerbara antikroppar. Programmet har potential att skapa en bekväm, säkrare och kostnadseffektiv tablettbaserad behandling
Marknadspotential	Ankyloserande spondylit: Antalet diagnostiserade patienter uppgår globalt till cirka 1,5 miljoner. Produktförsäljning i USA, Japan och EU5 förväntas växa till cirka 2,4 miljarder USD år 2024 från för närvarande 1,5 miljarder dollar (Global Data) IBD: Crohns sjukdom och ulcerös kolit är bland de vanligaste inflammatoriska tarmsjukdomar som drabbar nära 6 miljoner patienter (enligt gängse diagnostisering) i USA, Europa och Japan. Datamonitor (2017/18) bedömer att marknaden för Crohns sjukdom och ulcerös kolit var värd cirka 5,8 miljarder USD respektive 6,3 miljarder USD 2016, och med en prognostiserad tillväxt till sammanlagt ca 18 miljarder USD år 2025.
Status	Preklinisk fas som förberedelse för kliniska studier

För Nuevolutions interna RORYt-program fokuserar vi på potentiell framtida behandling av patienter med ankyloserande spondylit och inflammatorisk tarmsjukdom. Flera högkvalitativa och attraktiva backup-substanter har producerats till stöd för programmet. Vi jämför för närvarande flera *in vivo* effektivitets- och säkerhetsparametrar för såväl vår nuvarande kandidat som flera backupsubstanter. Nuevolution samordnar sin egen utveckling av detta program med aktiviteterna i Nuevolutions samarbete med Almirall (se ovan). Baserat på

senaste data från backupsubstanter och i linje med vår kontraktsmässiga skyldighet med Almirall, kommer Nuevolution att nominera en backupsubstans med möjlighet att söka en "best-in-class" RORYt-hämmare för klinisk prövning i den för Nuevolution ledande indikationen ankyloserande spondylit (eller i IBD som alternativ indikation).



BET BD1-bromodän selektiv hämmare

Prekliniskt program för kroniska inflammatoriska sjukdomar samt cancer

Översikt

Ägare

Nuevolution

Sjukdomsområden

Atopisk dermatit (AD eller eksem) och fibros samt cancer

Fibros är bidragande orsak till flera livshotande sjukdomar, som idiopatisk lungfibros (lungfibros), sklerodermi (flera systemiska fibrotiska sjukdomar), icke-alkoholisk steatohepatit (NASH) samt skydd av fasta tumörer. Nuevolution har visat anti-fibrotisk effekt av sina selektiva BET-hämmare på flera fibrotiska markörer inklusive α SMA, Col1a, CCL2, TIMP3 samt hedgehog-pathway, som Gli1, som stöds av *in vivo*-effekt i både sjukdomsmodeller för fibros och kombinationer av anti-cancerbehandlingar.

Atopisk dermatit orsakas av överstimulering av hudceller av immunsystemcellerna TH2- och TH22. Det leder till en inflammatorisk process som orsakar en kronisk eller kroniskt återkommande inflammatorisk hudsjukdom, kännetecknad av pruritus (klåda). Atopisk dermatit är ett område som får stor uppmärksamhet inom läkemedelsindustrin

Nuevolution har visat att dess BET-hämmare kan minska responsen på TH2 cytokiner och hämma produktionen av TH22 cytokinin IL-22

Sjukdomsmål

Bromodomän BET bindingsdomän 1 selektiva hämmare

Bromodomän BET-proteiner reglerar flera gener som är av central betydelse i celler som orsakar både inflammatoriska processer och cancer. Viktigt är att icke-selektiva hämmare av bromodomän BET-proteiner i klinisk utveckling visar signifikanta biverkningar.

Nuevolutions bromodomän BET BD1-selektiva hämmare är selektiva för den första bromodomänen (BD1) av BET-familjen av proteiner.

I motsats till de icke-selektiva BET-hämmarna i klinik reglerar Nuevolutions bromodomän BET BD1-selektiva hämmare en mycket liten avgränsad uppsättning viktiga inflammatoriska gener utan att påverka gener som orsakar giftiga och skadliga effekter.

Behandlingspotential

Fibrotiska sjukdomar: Området för fibrotiska sjukdomar är signifikant underbehandlat idag, och antifibrotisk behandling kan avsevärt hjälpa vid behandling av vissa cancerformer med en hög fibrosnivå. De fibrotiska sjukdomarna innefattar ett brett spektrum av systemiska fibrotiska sjukdomar, som systemisk skleros (eller sklerodermi), transplantat-vs-värdsjukdom (GvHD), liksom de vanligaste organspecifika fibrotiska sjukdomarna som lungfibros, njurfibros och levercirros, för vilken det finns ett stort otillfredsställt behov.

Atopisk dermatit: Över 13 miljoner (diagnostiserade) patienter världen över lider av hudsjukdomen atopisk dermatit. För den allvarliga formen av sjukdomen finns ett stort icke tillgodosett medicinskt behov med nuvarande läkemedel och det är en sjukdom som rörer betydande intresse, investeringar och forskningsinsatser inom läkemedelsindustrin, parallellt med ett betydande fokus på psoriasis.

Översikt (fortsättning)

Marknadspotential

Idiopatisk lungfibros: Datamonitor förutspår en marknadstillväxt på cirka 7,5% (CAGR 2017-2024) till 3,5 miljarder USD år 2024.

Systemisk skleros (sklerodermi): Global Data förväntar en marknadstillväxt på cirka 5% till 0,5 miljarder USD år 2024.

Atopisk dermatit: Global Data prognostiserar betydande marknadstillväxt för atopisk dermatit och ett prognostiserat värde år 2020 i storleksordningen 9,5 miljarder USD (från 6 miljarder USD år 2017).

Status

Kandidatnominering slutet av 2018: Uppnådd för NUE20798

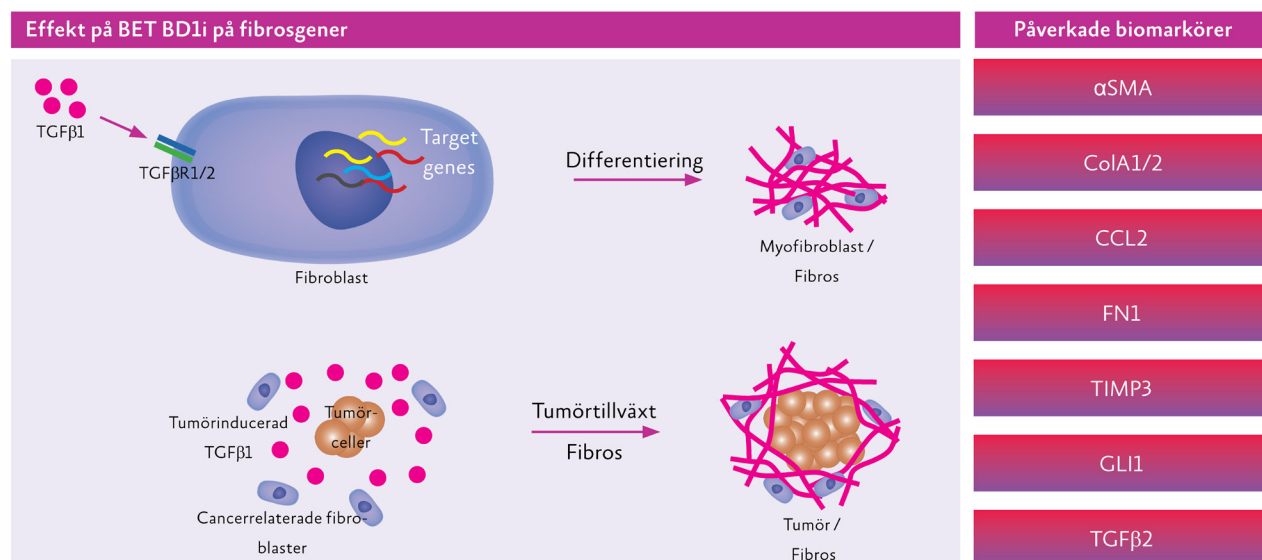
Nästa steg: API-produktion och regulatorisk preklinisk säkerhet

BET-familjen av proteiner är viktiga för reglering av flera gener som är relevanta för cancer och inflammatorisk sjukdom. Flera studier *in vitro* (i celler) och *in vivo* (djur) utförda av Nu-evolution visar en förbättrad säkerhetsprofil jämfört med de nuvarande icke-selektiva BET-hämmarna i klinisk utveckling.

Under fjärde kvartalet 2018 slutförde vi nästan effektivitetsprofilering *in vitro* och *in vivo* av våra ledande prekandidatföreningar. Efter kvartalet, och baserat på omfattande profilering, har vi nominerat NUE20798 och NUE23530 som vår första programutvecklingskandidat respektive backupförening. Dessa föreningar visar övertygande övergripande egen-

skaper och anses båda vara kraftfulla och attraktiva som kandidater för programutveckling. Viktiga egenskaper inkluderar hög selektivitet (> 100x) för BET-BD1 över BET-BD2, utmärkt *in vitro/in vivo*-stabilitet över arter, attraktiva föreslagna dosnivåer i människa och inga uppkomna säkerhetsbelastningar som förhindrar fortsatt utveckling.

Efter multigram-uppskalning av NUE 20798 identifierades en ny föreningsformulering under fjärde kvartalet 2018 vilket gav en förbättring av biotillgängligheten (oralt upptag) från 20% till excellent 80% upptag efter oral behandling. Formuleringen ska möjliggöra säkerhetsstudier i regelbundna studier samt kliniska prövningar i tidigt stadium.



Figur 1. I fibrotiska sjukdomar som Idiopatisk lungfibros (IPF), systemisk skleros (SSC) och icke-alkoholisk stomatit (NASH) ersätts normala organ- och vävnadsceller som utför viktiga kroppsfunctioner av icke-produktiva fibroblaster och bindväv. I den enkla översikten ovan stimulerar TGFβ1-cytokinet gener i fibroblasterna vilket leder till produktion av myofibroblaster (som bindväv).

De viktiga och sjukdomsrelevanta generna och biomarkörerna av fibros som visas på den högra panelen är alla effektivt undertryckta av Nu-evolution bromodomän BET-BD1-hämmare.

Genom att förhindra de listade fibroblastgenerna kan Nuevolutions bromodomän BET-BD1-hämmare förhindra utveckling av den allmänna fibrosprocessen av fibrotiska sjukdomar (överst) eller den fibros som skyddar tumörer, som t.ex. bukspottkörtelcancer (underst).

Dessutom har vi fortsatt att säkerställa vår *in vitro*-data som stödjer effektiv undertryckning av BET-BD1-hämmare av nyckelprofibrotiska gener, som TGF- β 2 och Gli1, förutom de tidigare identifierade generna av α SMA, CCL2, Collagen1a och andra viktiga gener i fibroblaster (celler som bildar bindväv) som stimulerats från TGF- β 1.

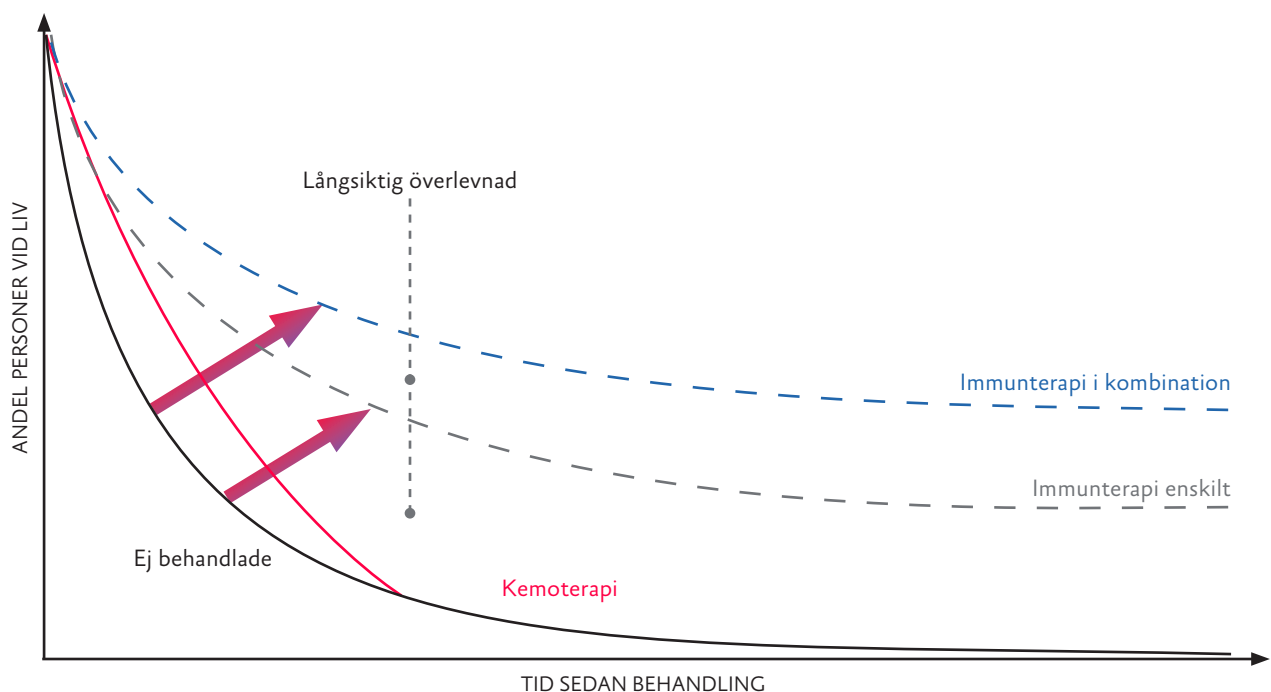
Den kraftfulla *in vitro*-effekten och anti-fibrotiska profilen hos våra BET-BD1-hämmare ligger väl i linje med våra tidigare rapporterade data med den tidigare ledande föreningen NUE7770 i två musmodeller av fibros som efterliknar lungfibros (IPF-Idiopatisk lungfibros) och sklerodermi.

De övertygande anti-fibrotiska data och den förväntade förbättrade säkerheten i jämförelse med icke-selektiva BET-hämmare stödjer också den potentiella användningen av NUE20798 i fibrossjukdomar som IPF, sklerodermi och NASH samt vid behandling mot cancer mot stöd för behandling av fasta tumörer (en överblick över den profibrotiska processen i fibrossjukdomar och cancer visas i figur 1).

Immunonkologi: Potentiell användning av bromodomän BET-BD1-hämmare i flera cancerformer med höga fibrosnivåer

Cancerbehandlingar inom immunonkologi, en behandling som aktiverar immunsystemet för att attackera tumörer, har visat stora framsteg under det senaste åren. Godkända immunterapi, som PD1 (Programmerad Död 1 mål) kontrollpunktshämmare Opdivo (nivolumab) och Keytruda (pembrolizumab) har redan visat potentialen hos läkemedel inom detta område, eftersom de inte bara radikalt har förändrat behandlingsparadigmet för flera sjukdomar, utan har också genererat betydande försäljningsökning. Klinisk data visar emellertid att endast 20-30% av patienterna kan reagera på anti-PD-1/PD-L1-läkemedel i monoterapi och att det också finns flera tumörtyper som svarar väldigt dåligt eller inte alls å dessa kontrollpunktshämmare.

Det är välkänt att behandling med små molekyler i kombination med kontrollpunktsmodulatorer kan ge betydande synergistiska effekter. Många kliniska försök har inletts med Keytruda och Opdivo i kombination med småmolekylära lä-



Figur 2. Typisk Kaplan-Meier Plot för kemoterapi, IO monoterapi och IO-kombinationer av behandlingssvar

Trots förväntad klinisk effekt av antikroppar som blockerar immunkontrollpunkter som PD1 (som t.ex. monoterapi) tyder ny data på att många cancerformer kan undvika upptäckt och attack av immunsystemet, genom flera olika mekanismer (t.ex. kombinationsterapi som kan ge bättre långsiktiga överlevnadsutsikter). Detta innebär att bygga en tumörmikromiljö som inte stödjer en riktig immunattack och framför allt bygger skikt av fibrotisk vävnad för att främja tumörtillväxt och förhindra infiltrering av tumörriktande immunceller för att motstå immunigenkänning och attack på tumörcellerna.

kemedel för att söka behandlingssynergier, och på sätt potentiellt ge bättre långsiktiga överlevnadsutsikter (vilket visas i figur 2).

Utifrån positiva anti-fibrotiska data av BET-BD1-hämmare initierade Nuevolution testningen av NUE20798 i kombination med en antikroppsriktad PD1 (kontrollpunktshämmare) för att utforska potentialen för ökad anticancer-effekt i en syn-genisk musmodell av kolorektal cancer.

I denna modell undersöktes effekten på tumörtillväxt av antingen anti-PD1 (doserad genom injektion) eller NUE20798 (doserad oralt), administrerad som monoterapi eller som en kombination av behandlingar. NUE20798 har inte någon effekt på tillväxten av kolorektala cancerceller *in vitro* (*GI50 > 100 mikromolar - data visas inte) och *in vivo* i linje med sin godartade säkerhetsprofil (dvs. NUE20798 är mycket säker och dödar inte celler). Preliminär data från den kolorektala cancermodellen tyder på att NUE20798 kan ha en potentiell synergistisk effekt i kombination med immunterapi genom

att dämpa ytterligare tumörtillväxt jämfört med en ensam kontrollpunktshämmare. Det indikativt positiva resultatet av denna studie ligger i linje med våra data som stödjer både en anti-fibrotisk mekanism hos våra BET-BD1-hämmare och potentiella framtida behandlingsalternativ för svåra fibros-sjukdomar hos människa och som sidobehandling för flera cancerformer med höga fibrosnivåer som till exempel cancer i bukspottskörteln.

Baserat på dessa spännande data har vi initierat ytterligare cancermodellstudier för att studera NUE20798 för att bestämma dosproportionella tumörfibros-biomarköreffekt, beräkning av estimerad dos i människa och för att stödja terapeutisk indexprognos.

Programmet kan nu utvecklas vidare under 2019 med ökade framtida kliniska testmöjligheter, nu inkluderande potentiella kombinationer av cancerbehandlingar förutom fibros och atopisk dermatit.

¹ GI = Growth inhibition





IL-17A hämmare

"Lead"-optimeringsprogram för kroniska, inflammatoriska sjukdomar

Översikt

Ägare

Nuevolution

Sjukdomsområden

Inflammatoriska hudsjukdomar (t.ex. psoriasis), psoriasisartrit, ankyloserande spondylit och eventuellt andra TH17-drivna sjukdomar.

Inflammatoriskt svar av TH17-celler hos människa har kopplats ihop med autoimmuna sjukdomar som psoriasis, psoriasisartrit och ankyloserande spondylit

Sjukdomsmål

Interleukin IL-17A

IL-17A är den viktigaste inflammatoriska signaleringsmolekylen (ett cytokin) producerad från TH17-celler i immunsystemet. Detta cytokin orsakar flera inflammatoriska sjukdomar

Förmågan att direkt hämma IL-17A med små molekyler är en stor framgång, som hittills misslyckats på grund av att målet är mycket utmanande att adressera. Nuevolution har identifierat och optimerat sådana små molekyler genom tillämpning av sin Chemetics®-teknologi som gör det möjligt för Nuevolution att testa miljarder till miljarder molekyler. Eftersom våra molekyler är små möjliggör de behandling baserad på tabletter och kräm, vilket inte är möjligt med injicerbara antikroppar (stora molekyler).

Behandlingspotential

Nuvarande behandling för minskning av TH17-autoimmunsvar uppnås genom användning av kostsamma injicerbara antikroppar

Programmet har potential att leverera bekvämare och säkrare behandling baserad på tabletter och kräm/salva (topikalt)

Antikroppar medför nackdelar som i.) en mycket hög kostnad ii.) dosering genom injektion flera gånger per månad/år iii.) potentiella negativa immunreaktioner mot antikroppen och iv.) förlängd försvagning av patientens immunsvar som kan orsaka vissa infektioner genom långsiktig eliminering av patientens egen kapacitet till immunsvar. Genom att rikta sig mot sjukdomscytokiner med en småmolekyl kan man erbjuda både smidig topikal och tablettbaserad lösning, vilket möjliggör kostnadseffektiva alternativ med färre immunrelaterade risker.

Marknadspotential

Psoriasis: För närvarande värderad till cirka 9,4 miljarder USD i USA, Japan och fem större marknader i EU (7MM). Enbart psoriasismarknaden bedöms nå 9,7 miljarder USD under 2020 (Datamonitor, april 2017)

Ankyloserande spondylit: Antalet diagnostiserade patienter uppgår globalt till cirka 1,5 miljoner. Produktförsäljning i USA, Japan och EU5 förväntas växa till cirka 2,4 miljarder USD år 2024 från för närvarande 1,5 miljarder USD (Global Data, 2016)

Status

"Lead"-optimering

Nästa steg: Avsluta optimering och förberedelse för val av utvecklingskandidat för topikal (kräm/salva) användning

Nuevolution har upptäckt mycket potenta småmolekyler för IL-17A, för närvarande i optimering med syftet att identifiera föreningar för en ny topikal (crème) och senare oral administrering (tabletter). Under fjärde kvartalet 2018 har vi ytterligare optimerat våra föreningar som nu visar signifikant förbättrad cellbaserad aktivitet i vår hudcellsmodell (keratinocyt) för analys av effekt på IL-17A. Den väsentligt förbättrade styrkan hos våra småmolekyler i en sjukdomsrelevant, cellbaserad analys ger momentum i våra två vägar mot identifiering av i första hand en topikal och i andra hand en oral kandidatförening.

Efter formuleringsstudier är flera potenta småmolekyler nu klara för testning av deras förmåga att tränga in i huden och för att testa deras verknings effektivitet vid test på hud hos människa från psoriasispatienter

Efter formuleringsstudier finns flera potenta föreningar i väntan på testning som en topikal agent för behandling av hudvävnad och effektivitet i hudprover från psoriasispatienter. Dessa aktiviteter fokuserar på den slutliga optimeringen av föreningar för en topikal applikation och senare för ett oralt administrerat läkemedel.



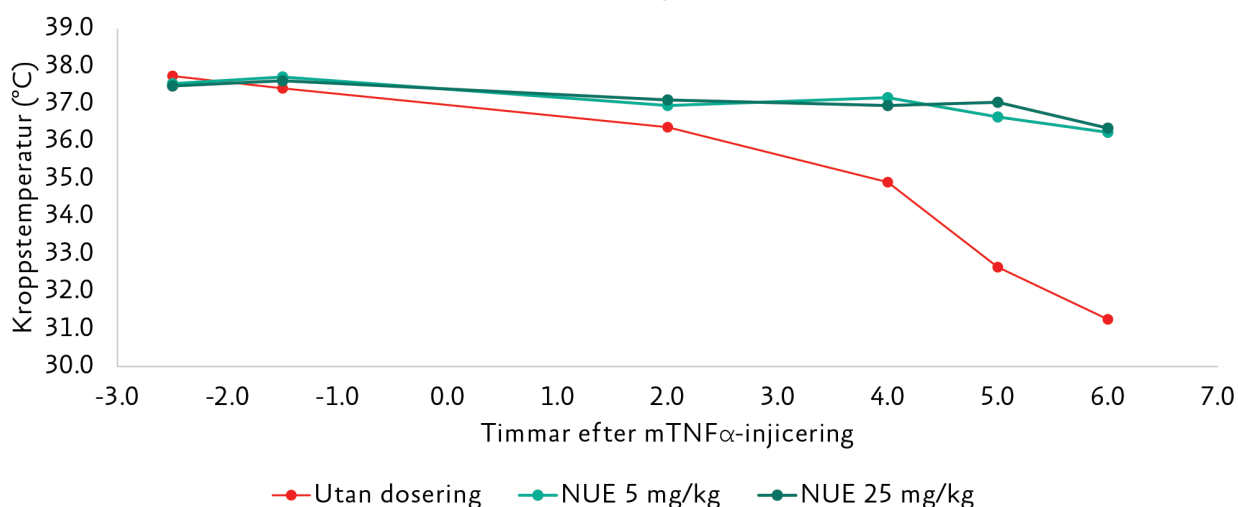
Projekt i tidig upptäckt Multipla mål och sjukdomar

RIPK1 är ett proteinkinas mål som kontrollerar celldödsbeslut i flera celltyper som är relevanta för olika perifera inflammatoriska sjukdomar som ulcerös kolit och psoriasis samt neuronal inflammation i centrala nervsystemet i Alzheimers sjukdom. Nuevolution har upptäckt potenta och selektiva hämmare som nu genomgår optimering med syfte att identifiera kandidatföreningar för potentiellt både perifera och CNS-sjukdomar.

Under fjärde kvartalet 2018 har vi testat en mycket potent och RIPK1-selektiv "lead"-förening i en förenklad målberoende djurmodell där vi rapporterar *in vivo*-aktivitet hos RIPK1-

kinaset som är relevant för de ovan beskrivna sjukdomarna i människa. I denna modell injicerades mus-TNF α (mTNF α) i en mus vilket orsakade en signifikant minskning av kroppstemperaturen i mus, en effekt som är beroende av aktiviteten hos RIPK1. Följaktligen kan effektiv hämning av RIPK1-kinasaktiviteten med en liten molekykförening motverka effekten i djur av mTNF α och bibehålla normal kroppstemperatur (se figur 3 för detaljer). I denna djurmodell återställer både orala doser med 5 och 25 mpk (milligram per kg kroppsvikt) helt normal kroppstemperatur i överensstämmelse med effektiv hämning av RIPK1 genom Nuevolutions testförening. Positiva data från denna TNF α -chockmodell ger bevis för *in vivo*

Effekt av NUE RIPK1-hämmare på TNF α -inducerad chock



Figur 3. Mus TNF α cytokinet (mTNF α) administrerades till friska möss följt av övervakning av kroppstemperatur i 6 timmar. Utan hämning av RIPK1 sjönk muskroppstemperaturen signifikant ($\sim 6^\circ\text{C}$ - röd linje) i en process som kräver aktiv RIPK1. En singel oral dos av en ny och selektiv Nuevolution RIPK1-hämmare som administreras vid 5 mg/kg (mpk) (ljusgrön) eller 25 mpk (mörkgrön) vid tidpunkten -2 timmar, eliminerar temperaturfallet helt och normal kroppstemperatur upprätthålls. Den starka effekten på kroppstemperatur vid blygsamma doser ger djurbevis (*in vivo*) för RIPK1-målbindning/interaktion och bortträngning i överensstämmelse med mycket potent *in vivo*-hämning av RIPK1 av NUE-hämmare.

RIPK1-målbindning, som stödjer programvärdet och understödjer ytterligare "fast-track"-optimering av Nuevolution RIPK1-hämmare för användning i både perifera och eventuellt CNS-inflammatoriska sjukdomar.

För vårt inflammationsprogram för hämning av TYK2-pseudo-kininas, som riktar sig mot sjukdomar som lupus, inflam-

matorisk tarmsjukdom och psoriasis, har vi under fjärde kvartalet 2018 fortsatt att optimera våra föreningar och förväntar oss att nominera en "lead"-molekyl för *in vivo* "proof-of-concept"-studier under första halvåret 2019. Flera ytterligare program visar lovande data och kommer att prioriteras för *in vitro/in vivo*- "proof-of-concept"-studier under 2019.



Nuevolutions vetenskapliga presentationer Tidigare och kommande

OKTOBER-DECEMBER, 2018

- ***"Direct inhibition of IL-17A with small molecule compounds identified from DEL"***, Dr. Thomas Franch, Oxford Global 5th Drug Discovery USA Congress, 11-12 oktober, 2018, San Diego, US
- ***"Direct inhibition of IL-17A with small molecule compounds"***, Dr. Søren Jensby Nielsen, Cytokines 2018, 27 okt – 1 nov, Boston, US
- ***"Direct inhibition of IL-17A with small molecule compounds identified from DEL"***, Dr. Sanne Glad, 2nd Medicinal Chemistry Summit: Europe, 29-30 oktober, 2018, London
- ***"Development of small molecule inhibitors of IL-17A/IL-17RA identified from DNA Encoded Libraries"***, Dr. Garrick P Smith, Trends in Medicinal Chemistry, 6 december, London, UK

KOMMANDE EVENT DÄR NUEVOLUTION ÄR INBJUDEN SOM TALARE

- Oxford Global: 20th Annual Drug Discovery Summit, juni 2019 i Berlin.

Affärs- & partneraktiviteter

HÖJDPUNKTER

- Uppnådda prekliniska nyckelmilstolpar i Almirall-partnerskapet utlöser en betalning om 10,5 MSEK (1 MEUR)
- Aktiviteterna ligger kvar mot målet att förverkliga nästa partnerskap inom områdena:
 - F&U samarbeten
 - Plattformsbaserade samarbeten
 - Utlicensiering av Nuevolutions program

Under och efter JP Morgan-konferensen i San Francisco i januari 2019 har vi fokuserat på att stärka våra affärsrelationer och utveckla pågående diskussioner. Genomförandet av nya, förväntade partnerskap är i linje med våra mål och vi är fortsatt övertygade om att kunna sluta ett eller flera partnerskap baserat på nuvarande positiva framsteg i våra diskussioner. Vi kan också bekräfta att diskussionerna fortsätter i enlighet med den partnerskapsstrategi som tidigare kommunicerats.

I våra nuvarande programsamarbeten med Amgen och Almirall utvecklas samtliga våra program starkt och positivt. Vi har tidigare rapporterat att Amgen valt två program och att Amgen bär samtliga framtida projektkostnader i den gemensamma utvecklingen av dessa program.

I samarbetet med Almirall är det mycket glädjande att se att samarbetet i vårt program kring RORyt-hämmare gett resultat genom att nå nästa och mycket viktiga nyckelmilstolpe i programmet. Under samarbetet med Almirall och i enlighet

med den ömsesidigt överenskomna arbetsplanen gjordes betydande insatser med förväntningar om att utveckla ett *"best-in-class"*-program för potentiell klinisk testning i människa hos patienter med måttlig till svår psoriasis.

En betydande del av vårt programarbete i samarbetet under 2018 inkluderade utvärderingen av preklinisk djursäkerhets- och aktivitetstestning av RORyt-hämmning, och därigenom en ytterligare riskminimering av programmet. Dessa aktiviteter, som nu har slutförts, genomfördes parallellt med noggrann karaktärisering av och jämförelse med konkurrentföreningar för att styra teamen mot att uppnå de bästa effekt- och säkerhetskriterierna för samarbetsprogrammet. Det var och är mycket viktigt för både Nuevolution och Almirall att utveckla ett *"best-in-class"*-program som kombinerar både optimal behandlingseffektivitet med bästa möjliga säkerhetsprofil, vid förväntade låga dosnivåer i människa, innan första kliniska prövningar i människa inleddes .

Finansiell rapport

Koncernen - Nyckeltal

	Okt.- dec. 2018	Okt. - dec. 2017	Jan. - dec. 2018	Jan. - dec. 2017
TSEK, såvida annat ej anges				
RESULTATRÄKNING				
Intäkter från avtal med kunder	1 139	3 252	10 973	12 222
Forsknings- och utvecklingskostnader	-20 974	-26 644	-90 958	-107 331
Försäljnings- och administrationskostnader	-5 910	-10 893	-28 489	-28 258
Summa rörelsekostnader	-26 884	-37 537	-119 447	-135 589
Rörelseresultat	-25 160	-34 204	-106 108	-123 059
Finansiellt netto	-358	-300	-1 183	-778
Periodens resultat	-23 617	-32 694	-99 723	-117 559
Totalresultat för perioden	-24 023	-30 766	-99 397	-114 457
BALANSRÄKNING				
Anläggningstillgångar			10 759	11 674
Omsättningstillgångar			123 527	125 084
Summa tillgångar			134 286	136 758
Aktiekapital			49 525	42 858
Eget kapital			115 777	111 091
Långfristiga skulder			1 813	2 810
Kortfristiga skulder			16 696	22 857
Investeringar i immateriella och materiella tillgångar			440	2 565
KASSAFLÖDEN				
Kassaflöden från den löpande verksamheten	-18 830	-31 921	-105 945	-32 908
Kassaflöden från investeringsverksamheten	-35	-926	-294	-1 243
Kassaflöden från finansieringsverksamheten	-401	-375	102 856	-1 412
Periodens kassaflöden	-19 266	-33 222	-3 383	-35 563
FINANSIELLA NYCKELTAL				
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,48	-0,76	-2,13	-2,74
Resultat per aktie efter utspädning, SEK ¹	-0,48	-0,76	-2,13	-2,74
Eget kapital per aktie, SEK			2,34	2,59
Aktiekurs vid periodens slut, SEK			17,00	16,60
Solinitet (%)			86	81
Genomsnittligt antal utestående aktier, miljoner st,	49,525	42,858	46,877	42,858
Antal utestående aktier vid periodens slut, miljoner st,	49,525	42,858	49,525	42,858
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, miljoner st,	50,204	43,700	47,649	43,700
Genomsnittligt antal anställda (FTE)			49	48
Antal anställda (FTE) vid periodens slut			49	47

¹ Ingen utspädning då utspädningseffekten av teckningsoptionerna för närvarande innebär en lägre förlust per aktie,

INTÄKTER

Intäkter under det fjärde kvartalet 2018 uppgick till 1,1 MSEK (3,3) och kommer från intäkter från samarbetet med Amgen. Under året uppgick intäkterna till 11,0 MSEK (12,2) och kommer från en licensavgift och uppskjutna intäkter från samarbetet med Janssen samt intäkter från samarbetet med Amgen. För ytterligare kommentarer kring intäkter se not 4.

Övriga rörelseintäkter om 0,6 MSEK (0,1) under det fjärde kvartalet 2018 och 2,4 MSEK (0,3) under helåret inkluderar bidrag från avtalet med Innovation Fund Denmark.

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSKOSTNADER

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 21,0 MSEK (26,6) under det fjärde kvartalet 2018 och till 91,0 MSEK (107,3) under helåret. Dessa kostnader är huvudsakligen relaterade till utvecklingen av våra interna program kring BET och RORYt-hämmare tillsammans med utvecklingen av vår pipeline kring projekt i tidig fas. De lägre kostnaderna, som är i linje med förväntningarna, jämfört med föregående år beror på minskade kostnader för externa Contract Research Organizations (CROs) samt minskade patentkostnader.

FÖRSÄLJNINGS- OCH ADMINISTRATIONSKOSTNADER

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 5,9 MSEK (10,9) under det fjärde kvartalet 2018 och till 28,5 MSEK (28,3) för helåret. De kraftigt minskade kostnaderna under det fjärde kvartalet beror främst på kostnader förknippade med förberedelser för notering under det fjärde kvartalet föregående år. Kostnader för helår har påverkats av kostnader i samband med noteringen på Nasdaqs huvudmarknad i juni 2018 såväl under 2017 som 2018.

FINANSIELLT RESULTAT

Rörelseresultatet för det fjärde kvartalet 2018 uppgick till -25,2 MSEK (-34,2) och för helåret till -106,1 MSEK (-123,1).

Koncernens skatteintäkter om 1,9 MSEK (1,8) under det fjärde kvartalet 2018 och 7,6 MSEK (6,3) under helåret kommer från det danska FoU-skatteprogrammet.

Nettoresultatet för det fjärde kvartalet 2018 uppgick till -23,6 MSEK (-32,7) och för helåret till -99,7 MSEK (-117,6).

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Kassaflödet från den löpande verksamheten under det fjärde kvartalet 2018 uppgick till -18,8 MSEK (-31,9) och för helåret till -105,9 MSEK (-32,9). Minskningen för helåret beror på en större inbetalning (netto efter skatt) från Almirall S.A 2017.

Investeringar under det fjärde kvartalet 2018 uppgick till 0,1 MSEK (0,9) och för helåret till 0,3 MSEK (1,2).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten under det fjärde kvartalet 2018 uppgick till -0,4 MSEK (-0,4) och för helåret till 102,9 MSEK (-1,4). Ökningen för helåret beror på den riktade emissionen av 6 666 667 nya aktier i maj 2018, vilket brutto tillförde bolaget 110 MSEK.

EGET KAPITAL OCH NETTOKASSA

Per den 31 december 2018 uppgick totalt eget kapital till 115,8 MSEK jämfört med 111,1 MSEK per den 31 december 2017.

Per den 31 december 2018 uppgick likvida medel till 111,1 MSEK jämfört med 114,8 MSEK per den 31 december 2017.

MODERBOLAG

Moderbolagets koncerninterna intäkter uppgick under det fjärde kvartalet 2018 till 0,6 MSEK (0,7) och under helåret till 1,9 MSEK (1,7). Nettoresultatet under det fjärde kvartalet 2018 blev -1,4 MSEK (-5,1) och under helåret till -111,0 MSEK (-10,2).

Den ökade förlusten under 2018 jämfört med föregående år beror på ett kapitaltillskott om 100 MSEK till det helägda dotterbolaget Nuevolution A/S under det tredje kvartalet 2018. Samtliga aktiviteter inom forskning och utveckling utförs i dotterbolaget och finansieras av moderbolaget. Eftersom samtliga nuvarande forsknings- och utvecklingsprogram inte kan aktiveras kostnadsförs även den finansieringen i moderbolaget.

Moderbolagets likvida medel uppgick per den 31 december 2018 till 26,8 MSEK jämfört med 35,5 MSEK per den 31 december 2017. Eget kapital uppgick till 709,2 MSEK per den 31 december 2018 jämfört med 716,1 MSEK per den 31 december 2017.

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

Ägarinformation

NUEVOLUTIONAKTIEN I KORTHET (31 DECEMBER 2018)

Notering	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	49 524 903
Antal aktieägare	3 219
Marknadsvärde	842 MSEK
Ticker	NUE
ISIN	SE0007730650

ANALYTIKERBEVAKNING

Nuevolution följs av följande analytiker:

Carnegie (Ulrik Trattner)
Edison (Daniel Wilkinson)
Redeye (Mathias Spinnars)
Jarl Securities (Niklas Elmhammer)
Aktieinfo

Analyserna är tillgängliga via <https://nuevolution.com/investors/stock-information/#2>.

STÖRSTA AKTIEÄGARE

Aktieägare	Antal aktier	Innehav %
Sunstone LSV Fund I K/S	10 242 701	20,7
SEB Venture Capital	10 084 942	20,4
Stiftelsen Industrifonden	8 997 908	18,2
SEB Utvecklingsstiftelse	3 288 306	6,6
SEB-Stiftelsen	2 458 009	5,0
Avanza Pensionförsäkrings AB	1 564 923	3,2
LMK Stiftelsen	773 053	1,6
ABN AMRO Global Custody Service	664 537	1,3
Nordnet Pensionförsäkrings AB	534 411	1,1
RBC Investor Services Bank S.A.	384 721	0,8
Granit Småbolag	365 000	0,7
Claus Resen Steenstrup och familj	361 873	0,7
Vätterleden AB	300 000	0,6
Henry Dunkers Förvaltning	283 225	0,6
Elementa	262 530	0,5
TIBIA Konsult AB	240 000	0,5
Handelsbanken Sverigsfond, Index	231 449	0,5
Fynske Bank	223 376	0,5
Stig Løkke Pedersen	212 334	0,4
Hans Engblom och familj	202 515	0,4
Övriga	7 849 090	15,8
Totalt antal utestående aktier	49 524 903	100,0

Aktieinnehaven för Nueolutions Stig Løkke Pedersen (ordförande) (212 334) och Alex Haahr Gouliaev (VD) (70 778) är oförändrade jämfört med 31 december 2017.

Övrig information

FINANSIELL KALENDER

Händelse	Datum
Årsredovisning 2018	4 april 2019
Bolagsstämma	22 maj 2019
Rapport för det första kvartalet 2019	22 maj 2019
Rapport för det andra kvartalet 2019	28 augusti 2019
Rapport för det tredje kvartalet 2019	27 november 2019

ÅRSSTÄMMA

Nuevolutions årsstämma 2019 kommer att hållas i Stockholm onsdagen den 22 maj 2019.

NOMINERINGSKOMMITTÉ

I enlighet med beslut vid årsstämman 2018 består Nomineringskommittén för årsstämman 2019 av: Peter Benson (Sunstone), Filip Petersson (SEB Venture Capital), Patrik Sobocki (Industrifonden) och Stig Løkke Pedersen (styrelseordförande). Peter Benson har utsetts till ordförande för kommittén.

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 potentiella andra parts immateriella rättigheter, teknisk utveckling, valutakurser och räntesvängningar samt politiska risker.

För mer information, kontakta gärna:

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

Johnny Stilou, CFO
Tel: +45 8877 5973
Email: jost@nuevolution.com

Denna information är sådan information som Nuevolution AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissb-ruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersoners försorg för offentliggörande den 28 februari 2019 kl. 18.00 (CET).

Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	Okt.- dec. 2018	Okt. - dec. 2017	Jan. - dec. 2018	Jan. - dec. 2017
Intäkter från avtal med kunder	4	1 139	3 252	10 973	12 222
Forsknings- och utvecklingskostnader		-20 974	-26 644	-90 958	-107 331
Försäljnings- och administrationskostnader		-5 910	-10 893	-28 489	-28 258
Rörelsekostnader		-26 884	-37 537	-119 447	-135 589
Övriga rörelseintäkter		585	81	2 366	308
Rörelseresultat		-25 160	-34 204	-106 108	-123 059
Finansiella intäkter		18	71	338	865
Finansiella kostnader		-376	-371	-1 521	-1 643
Resultat före skatt		-25 518	-34 504	-107 291	-123 837
Periodens skatt		1 901	1 810	7 568	6 278
Periodens resultat		-23 617	-32 694	-99 723	-117 559
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-23 617	-32 694	-99 723	-117 559
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,48	-0,76	-2,13	-2,74
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,48	-0,76	-2,13	-2,74

Rapport över koncernens totalresultat i sammandrag

Periodens resultat	-23 617	-32 694	-99 723	-117 559
Övrigt totalresultat:				
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet:				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-406	1 928	326	3 102
Periodens totalresultat	-24 023	-30 766	-99 397	-114 457

Koncernens balansräkning i sammandrag

TSEK	Not	31 dec. 2018	31 dec. 2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar		5 178	6 340
Finansiella anläggningstillgångar		5 581	5 334
Summa anläggningstillgångar		10 759	11 674
Omsättningstillgångar			
Omsättningstillgångar, ej räntebärande		12 426	10 326
Likvida medel		111 101	114 758
Summa omsättningstillgångar		123 527	125 084
SUMMA TILLGÅNGAR		134 286	136 758
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital		115 777	111 091
Räntebärande långfristiga skulder		1 813	2 810
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, räntebärande		1 243	1 375
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		15 453	18 450
Avtalsskulder	4	0	3 032
Summa kortfristiga skulder		16 696	22 857
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		134 286	136 758
Redovisningsprinciper	1		
Kritiska beslut och bedömningar i redovisningsprinciperna	2		
Risker	3		
Teckningsoptionsprogram	6		
Transaktioner med närstående	7		
Eventualförpliktelser	8		
Händelser som har inträffat mellan den 31 december 2018 och 28 februari 2019	9		

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

TSEK	Okt. - dec. 2018	Okt. - dec. 2017	Jan. - dec. 2018	Jan. - dec. 2017
Den löpande verksamheten				
Resultat före skatt	-25 518	-34 504	-107 291	-123 837
Justering för avskrivningar	435	492	1 860	1 770
Justering för icke kassapåverkande effekt av optionsprogram	15	186	-118	186
Finansiella intäkter	-18	-71	-338	-865
Finansiella kostnader	376	371	1 521	1 643
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-24 710	-33 526	-104 366	-121 103
Förändring av rörelsekapital	1 205	-5 332	-5 385	101 967
Kassaflöde från den löpande verksamheten efter förändring av rörelsekapital	-23 505	-38 858	-109 751	-19 136
Erhållen ränta	4	67	170	571
Betald ränta	-375	-370	-1 410	-1 359
Bolagsskatt mottagen/betald	5 046	7 240	5 046	-12 984
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-18 830	-31 921	-105 945	-32 908
Investeringsverksamheten				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-35	-926	-266	-1 234
Investeringar i finansiella tillgångar	0	0	-28	-9
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-35	-926	-294	-1 243
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	0	0	110 000	0
Emissionskostnader	-91	0	-5 799	0
Återbetalning av leasingskulder	-310	-375	-1 345	-1 412
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-401	-375	102 856	-1 412
Periodens kassaflöde	-19 266	-33 222	-3 383	-35 563
Omräkningsdifferenser	-318	1 620	-274	2 639
Likvida medel i början av perioden	130 685	146 360	114 758	147 682
Likvida medel i slutet av perioden	111 101	114 758	111 101	114 758

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinstmedel inkl. perio- dens resultat	Omräknings- reserv	Summa eget kapital
Eget kapital per 1 januari 2018	42 858	699 203	-631 559	589	111 091
Periodens resultat	-	-	-99 723	-	-99 723
Övrigt totalresultat	-	-	-	326	326
Periodens totalresultat	-	-	-99 723	326	-99 397
Transaktioner med aktieägare					
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-118	-	-118
Nyemission	6 667	103 333	-	-	110 000
Kostnader i samband med nyemission	-	-5 799	-	-	-5 799
Summa transaktioner med aktieägare	6 667	97 534	-118	-	104 083
Summa förändring i eget kapital	6 667	97 534	-99 841	326	4 686
Eget kapital per 31 december 2018	49 525	796 737	-731 400	915	115 777

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinstmedel inkl. perio- dens resultat	Omräknings- reserv	Summa eget kapital
Eget kapital per 1 januari 2017	42 858	699 203	-514 186	-2 513	225 362
Periodens resultat	-	-	-117 559	-	-117 559
Övrigt totalresultat	-	-	-	3 102	3 102
Periodens totalresultat	-	-	-117 559	3 102	-114 457
Transaktioner med aktieägare					
Aktierelaterade ersättningar	-	-	186	-	186
Summa transaktioner med aktieägare	-	-	186	-	186
Summa förändring i eget kapital	-	-	-117 373	3 102	-114 271
Eget kapital per 31 december 2017	42 858	699 203	-631 559	589	111 091

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	Okt. - dec. 2018	Okt. - dec. 2017	Jan. - dec. 2018	Jan. - dec. 2017
Nettoomsättning		605	694	1 898	1 734
Forsknings- och utvecklingskostnader		0	0	0	0
Försäljnings- och administrationskostnader		-1 983	-5 701	-12 632	-11 768
Rörelsekostnader		-1 983	-5 701	-12 632	-11 768
Rörelseresultat		-1 378	-5 007	-10 734	-10 034
Resultat från andelar i koncernföretag	5	0	0	-100 000	0
Ränteintäkter och liknande resultatposter		0	3	12	12
Räntekostnader och liknande resultatposter		-30	-63	-253	-155
Resultat före skatt		-1 408	-5 067	-110 975	-10 177
Periodens skatt		0	0	0	0
Periodens resultat		-1 408	-5 067	-110 975	-10 177

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	Not	31 dec. 2018	31 dec. 2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	5	682 699	682 699
Summa anläggningstillgångar		682 699	682 699
Omsättningstillgångar			
Fordringar koncernföretag, räntebärande		542	629
Omsättningstillgångar, ej räntebärande		503	1 197
Likvida medel		26 835	35 451
Summa omsättningstillgångar		27 880	37 277
SUMMA TILLGÅNGAR		710 579	719 976
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital		709 169	716 061
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		1 410	3 915
Summa kortfristiga skulder		1 410	3 915
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		710 579	719 976

Noter till de konsoliderade finansiella rapporterna för perioden

Not 1: Redovisningsprinciper

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

REDOVISNINGSPRINCIPER

Nuevolution tillämpar International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de antagits av EU. Delårsrapporten för koncernen har upprättats i enlighet med standarden IAS 34 "Delårsrapportering" samt årsredovisningslagen. Moderföretagets delårsrapport har upprättats enligt årsredovisningslagen.

Delårsrapporten innehåller inte all information och upplysningar som krävs av årsredovisningslagen och bör således läsas tillsammans med koncernens årsredovisning per 31 december 2017.

Vid årsstämman den 12 oktober 2017 godkände aktieägarna en ny bolagsordning, inklusive ändring av räkenskapsår från 1 juli - 30 juni till 1 januari - 31 december. Det innebär att Nuevolution rapporterade ett kortare räkenskapsår för 2017 omfattande 1 juli till 31 december 2017. Denna kvartalsrapport är således den fjärde kvartalsrapporten för räkenskapsåret 1 januari - 31 december 2018. För jämförelseändamål presenteras en sammanslagning av de fyra kvartalen 2017 i koncernens och moderbolagets resultaträkningar och i koncernens rapport över kassaflöden.

Omklassificering

Kostnadsersättningar (1 oktober – 31 december 2018: TSEK 198 (583), 1 januari – 31 december 2018: TSEK 543 (719)) och statliga bidrag (1 oktober – 31 december 2018: TSEK 585 (81), 1 januari – 31 december 2018: TSEK 2 366 (308)) har tidigare redovisats som intäkter. Då varken kostnadsersättningar eller statliga bidrag uppfyller definitionen av en intäkt, har kostnadsersättningar omklassificerats från intäkter till att reducera den kostnad den avser att ersätta. Statliga bidrag har omklassificerats till övriga rörelseintäkter. Omklassificeringen har inte påverkat periodens resultat, vinst per aktie, finansiell ställning eller kassaflödet. Resultaträkningens jämförelsetal har omräknats retroaktivt.

NYA STANDARDER OCH TOLKNINGAR

Från och med räkenskapsåret 2018 tillämpar koncernen följande nya standarder, ändringar och tolkningar:

- IFRS 9 Finansiella instrument
- IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder
- Ändring av IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar
- IFRIC 22 Transaktioner i utländsk valuta och förskottsersättning
- Årliga förbättringar av IFRS Standarder 2014 - 2016

De nya standarderna, ändringarna och tolkningarna har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernen.

Införandet av IFRS 9 Finansiella instrument har medfört förändrade redovisningsprinciper för eventuella nedskrivningar av kundfordringar och andra finansiella tillgångar. Från och med 1 januari 2018 har tillämpat koncernen en modell när nedskrivningar redovisas utifrån förväntade kreditförluster vilken ändrar tidpunkten för när en nedskrivning kommer att redovisas. Varken den tidigare modellen för nedskrivningar av finansiella tillgångar eller antagandet av den nya modellen för nedskrivningar utifrån förväntade kreditförluster har gett upphov till någon nedskrivning av finansiella tillgångar.

Redovisningsprinciperna för IFRS 9 Finansiella instrument kommer att uppdateras baserat på den nya redovisningsstandarden under innevarande räkenskapsår och kommer att publiceras i samband med årsredovisningen för 2018.

Koncernen tillämpar IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder enligt den modifierade retroaktiva metoden, vilket innebär att jämförelsesiffror inte har räknats om. Tillämpningen av IFRS 15 har inte medfört någon skillnad av intäktsredovisningen vilket även innebär att implementeringen förväntas ha begränsad påverkan på jämförbarheten med tidigare perioder föregående år. För en mer utförlig beskrivning av införandet av IFRS 15 och koncernens redovisningsprinciper enligt IFRS 15, se koncernens delårsrapport.

port för första kvartalet 2018.

Utöver införandet av IFRS 9 och IFRS 15 överensstämmer redovisningsprinciperna med de som tillämpats vid upprättandet av årsredovisningen för 2017, vilken upprättades i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) så som de antagits av EU. För en fullständig beskrivning av koncernens redovisningsprinciper, se årsredovisningen för 2017 sida 32 - 35 och noterna till resultaträkningen och balansräkningen.

NYA STANDARDER SOM TRÄDER I KRAFT 2019

IASB har utfärdat IFRS 16 "Leasing", vilken gäller för räkenskapsperioder som börjar den 1 januari 2019. Koncernen avser att arbeta i enlighet med den nya standarden från detta datum genom att använda den förenklade övergångsmetoden, vilket innebär att jämförelsesiffror för tidigare perioder inte har räknats om. Koncernen har operativa leasingavtal för kontorslokaler som påverkas av implementeringen av IFRS 16.

Standarden kräver att alla leasingavtal redovisas i balansräkningen med motsvarande leasingkulder, förutom korta leasingavtal och mindre tillgångar. Leasade tillgångar skrivs av under leasingperioden och betalningar fördelas mellan avbetalningar på leasingkulder och räntekostnader, klassificerade som finansiella poster.

Koncernen har utvärderat påverkan på koncernredovisningen och den mest betydelsefulla effekten är att nya tillgångar och skulder redovisas för operationell leasing av kontorsfaciliteter. Dessutom kommer utgiftsslaget i samband med dessa leasingavtal ändras, eftersom IFRS 16 ersätter den linjära rörelsekostnaden med avgifter för avskrivning på nyttjanderätter och räntekostnader på leasingkulder.

Den 1 januari 2019 förväntas koncernen redovisa en leasingkund avseende koncernens lokaler i Köpenhamn om cirka 17,4 MSEK och en tillgång som innefattar rätten att använda lokalerna under leasingperioden (det vill säga rätten att använda tillgången) för cirka 17,4 MSEK. Hyresavtalet är ett öppet avtal. Hyresavtalet kan sägas upp med en uppsägningstid på sex månader. Nuevolution förväntar inte att säga upp avtalet inom en överskådlig tid. Hyran och motsvarande värde för rätten att använda tillgångarna har bedömts för en femårsperiod. Med tillämpning av den förenklade övergångsmetoden, beräknas den förväntade ackumulerade effekten på eget kapital och balansomslutningar per den 1 januari 2019 uppgå till cirka 0 MSEK respektive 17,4 MSEK. Efter genomförandet redovisar koncernen räntekostnaden för leasingavgiften separat och avskrivningarna för rätten att använda koncernens lokaler i Köpenhamn. Genomförandet av IFRS kommer under det första året minska driftskostnaderna med cirka 0,1 MSEK och öka de finansiella kostnaderna med cirka 0,3 MSEK. Nettoresultatet och eget kapital kommer att minskas med 0,2 MSEK. Genomförandet av IFRS 16 kommer att obetydligt påverka vinst per aktie. Kassaflödet påverkas inte av implementeringen av IFRS 16. Införandet av IFRS 16 kräver att koncernen lämnar mer upplysningar än enligt IAS 17.

FINANSIELLA INSTRUMENT

För finansiella instrument föreligger inga väsentliga skillnader mellan de finansiella tillgångarnas och skuldernas verkliga värden och redovisade värden.

Not 2: Kritiska uppskattningar och bedömningar i redovisningen

Vid upprättandet av delårsrapporterna gör ledningen olika bedömningar och uppskattningar samt gör 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 balansdagen och andra faktorer som ledningen anser rimliga under omständigheterna.

Grunderna för bedömningar och information kan till sin natur vara osäkra eller ofullständiga, och företaget är föremål för osäkerhet, vilket kan leda till att verkligt resultat avviker från uppskattningar och gjorda antaganden. I framtiden kan det bli nödvändigt att ändra tidigare uppskattningar och bedömningar till följd av kompletterande information, ytterligare kunskaper och erfarenheter eller framtida händelser.

Vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper som beskrivs i not 1 och årsredovisningen har ledningen gjort kritiska bedömningar 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 2017.

Not 3: Risker

All affärsverksamhet i Nuevolution medför risker. Riskhantering är nödvändig och är en integrerad del av företagets verksamhet och strategi. För en detaljerad beskrivning av koncernens risker och riskhantering se årsredovisningen 2017, sida 20 samt not 22, sida 55 – 57 samt risksektionen i prospekt (juni 2018).

Likviditetsrisk

Den nuvarande kassan räcker troligtvis inte fullt ut till att finansiera verksamheten i ytterligare 12 månader, från datumet för denna rapport, utan en neddragning av nuvarande och planerade verksamhetsnivåer. Nuevolution är engagerat i flera partnerskapsdiskussioner där förskottsbetalningar är aktuella, och kan vara berättigat till milstolpebetalningar enligt gällande samarbetsavtal. Som ett alternativ till dessa diskussioner kan styrelsen och ledningen också överväga att minska den planerade verksamhetsnivån och därigenom minska kostnaderna. Styrelsen och ledningen kan vidare överväga att utvärdera behovet av alternativ finansiering utöver partnerintäkter genom antingen eget kapital, lån eller en kombination av dessa.

Not 4: Intäkter från avtal med kunder och avtalsskulder

Koncern

TSEK	1 oktober – 31 december 2018	1 oktober – 31 december 2017 ¹	1 januari – 31 december 2018	1 januari – 31 december 2017 ¹
Intäkter från tjänster (uppfylls över tid)	0	3 252	3 113	12 222
Betalningar kopplade till uppnådda delmål (uppfylls vid en viss tidpunkt)	0	0	6 310	0
Kontraktsforskning (uppfylls över tid)	1 139	0	1 550	0
Summa intäkter från avtal med kunder	1 139	3 252	10 973	12 222

Intäkter från avtal med kunder per geografiskt område

Sverige	-	-	-	-
USA	1 139	3 252	10 973	12 222
Summa	1 139	3 252	10 973	12 222

Rapport över finansiell ställning

Avtalsskulder (uppskjutna intäkter) från avtal med kunder redovisade i balansräkningen:

	31 december 2018	31 december 2017 ¹
Ingående balans	3 032	9 548
Förskottsbetalning	0	5 789
Redovisat i resultaträkningen	-3 113	-12 222
Valutakursdifferenser	81	-83
Utgående balans	0	3 032

Förväntad tidpunkt för redovisning av avtalsskulder i resultaträkningen:

Kortfristiga	0	3 032
Summa avtalsskulder	0	3 032

¹ Jämförande information för 2017 är upprättad enligt IAS 18

Förväntad framtida redovisning i resultaträkningen baseras på nuvarande bedömning.

Not 5: Andelar i koncernföretag

Moderbolaget

	1 januari – 31 december 2018	1 januari – 31 december 2017
TSEK		
Anskaffningsvärde i början av perioden	682 699	632 699
Investeringar	100 000	50 000
Anskaffningsvärde i slutet av perioden	782 699	682 699
Nedskrivningar i början av perioden	0	0
Nedskrivningar för perioden	-100 000	0
Nedskrivningar i slutet av perioden	-100 000	0
Redovisat värde i slutet av perioden	682 699	682 699

Samtliga aktiviteter inom forskning och utveckling utförs i dotterbolaget och finansieras av moderbolaget. Eftersom samtliga forsknings- och utvecklingsprogram befinner sig i tidiga stadier och inte kan aktiveras har finansiering under 2018 gjorts som ett direkt bidrag och kostnadsförts i moderbolaget.

Not 6: Teckningsoptionsprogram

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

Förändringar av teckningsoptioner under perioden 1 januari till 31 december 2018 och 1 januari till 31 december 2017 beskrivs nedan.

	Teckningsoptionsprogram 2015/21		Teckningsoptionsprogram 2016/21	
	1 januari – 31 december 2018	1 januari – 31 december 2017	1 januari – 31 december 2018	1 januari – 31 december 2017
Utestående optioner per 1 januari	5 061 858	5 070 518	70 000	0
Tilldelade	0	0	0	70 000
Inlösta	0	0	0	0
Förfallna/förverkade/ej nyttjade	-22 604	-8 660	0	0
Utestående optioner per 31 december	5 039 254	5 061 858	70 000	70 000

En detaljerad beskrivning av teckningsoptionsprogrammen finns i årsredovisningen för 2017, not 25, sida 58 - 61.

Not 7: Transaktioner med närstående

Information om transaktioner med styrelseledamöter under perioden anges nedan:

TSEK	1 oktober – 31 december 2018	1 oktober – 31 december 2017	1 januari – 31 december 2018	1 januari – 31 december 2017
Konsultarvoden mm. till styrelseledamöter:				
Jeanette Wood (konsultarvode)	-	21	37	87
Jutta Heim (konsultarvode)	-	22	37	87
Närstående parter med betydande inflytande:				
SEB (betald ränta och avgifter)	188	97	532	342
SEB (deposition)			35 482	108 172

Utöver ovanstående har styrelsen erhållit ersättning i enlighet med beslutet vid årsstämman den 12 oktober 2017. Till företagsledningen har löner, pensionsavgifter med mera utgått i linje med tidigare perioder.

Not 8: Eventualförpliktelser

Nuevolution A/S är för närvarande part i en pågående kommersiell tvist som uppkommit i den ordinarie verksamheten (en tvist med Henrik Pedersen). Nuevolution AB (publ) förväntar sig att den pågående kommersiella tvisten inte kommer få en väsentlig påverkan på Nuevolution AB (publ):s finansiella ställning, resultat eller kassaflöde utöver de redan reserverade beloppen.

En detaljerad beskrivning finns i årsredovisningen för 2017, sida 17 och prospekt (juni 2018) sida 104.

Not 9: Händelser som har inträffat mellan den 31 december 2018 och 28 februari 2019

22 februari 2019: En Nuevolution BET-BD1 selektiv hämmare visar potentiell synergistisk effekt med immunterapi i en mus-preklinisk modell av kolorektal cancer.

28 februari 2019: Samarbetet mellan Almirall och Nuevolution uppnår en viktig preklinisk milstolpe i partnerskap för dermatologiska sjukdomar.

Definitioner av nyckeltal som inte är definierade av IFRS

Non-IFRS measures	Description	Reason for use of the measure
Eget kapital per aktie	Eget kapital / Antal aktier vid periodens slut	Detta nyckeltal visar värdet av varje aktie efter avräkning av nettoskulden.
Nettokassa	Likvida medel med avdrag för räntebärande långfristiga och kortfristiga skulder	Detta nyckeltal visar Bolagets kassa efter avräkning av skulder.
Rörelsekapital	Kundfordringar + Övriga fordringar och förskottsbetalningar – Leverantörsskulder – Förskottsbetalningar från kund – Övriga kortfristiga skulder	Detta nyckeltal visar hur mycket rörelsekapital som är bundet i verksamheten och som kan relateras till försäljning, för förståelse av hur effektivt rörelsekapitalet används i verksamheten.
Soliditet	Eget kapital (periodens slut) / Totala tillgångar	Detta nyckeltal visar hur stor andel av balansräkningen som finansieras med eget kapital och används av ledningen för övervakning av Bolagets långsiktiga finansiella styrka och förmåga att tåla förluster.

Avstämningstabeller

Avsnittet nedan visar avstämningstabeller över eget kapital per aktie, nettokassa, rörelsekapital, rörelseresultat och soliditet. För beskrivning av beräkning av nyckeltal som inte är definierade i enlighet med IFRS, och syftet med dessa, se nedan och även avsnittet "Definitioner av nyckeltal som inte är definierade av IFRS".

Eget kapital per aktie

TSEK	31 december 2018	31 december 2017
Eget kapital	115 777	111 091
Antal aktier vid periodens slut	49 525	42 858
Eget kapital per aktie	2,34	2,59

Nettokassa

	31 december 2018	31 december 2017
TSEK		
Likvida medel	111 101	114 758
Räntebärande långfristiga skulder	-1 813	-2 810
Kortfristiga skulder, räntebärande	-1 243	-1 375
Nettokassa	108 045	110 573

Rörelsekapital

	31 december 2018	31 december 2017
TSEK		
Kundfordringar	1 811	575
Övriga kortfristiga fordringar	3 045	4 925
Leverantörsskulder	-4 552	-9 979
Förskottsbetalningar från samarbetspartners	-1 902	-1 956
Avtalsskulder	0	-3 032
Övriga kortfristiga skulder	-8 999	-6 515
Rörelsekapital	-10 597	-15 982

Soliditet

	31 december 2018	31 december 2017
TSEK		
Eget kapital vid periodens slut	115 777	111 091
Summa tillgångar	134 286	136 758
Soliditet (%)	86	81

Styrelsens utlåtande

Styrelsens medlemmar och verkställande direktören för Nuevolution AB (publ) intygar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderföretagets och koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat, samt beskriver de väsentliga risker och osäkerheter som moderföretaget och de företag som ingår koncernen står inför.

Stockholm, 28 februari 2019

Alex Haahr Gouliaev
Verkställande direktör

Stig Løkke Pedersen
Styrelseordförande

Lars Henriksson
Ledamot

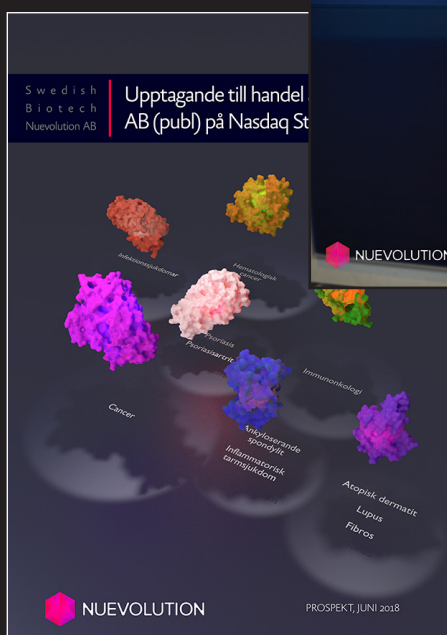
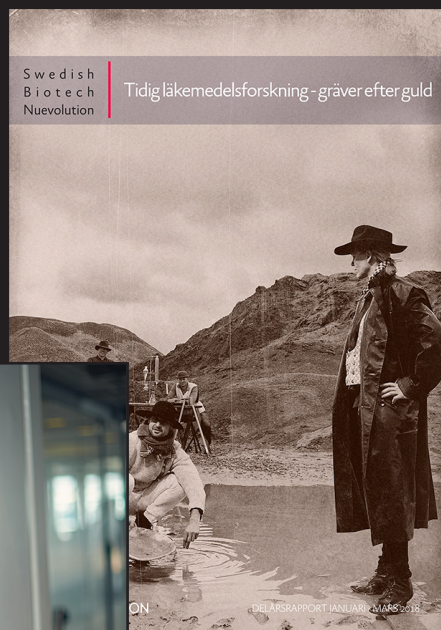
Søren Lemonius
Ledamot

Jutta Heim
Ledamot

Jeanette Wood
Ledamot

Rapporten har inte varit föremål för granskning av företagets revisorer.

Följ oss



Prenumera på:

www.nuevolution.com

Nuevolution AB (publ)
Rønnegade 8, 2100 Köpenhamn, Denmark
Org. nr.: 559026-4304
LEI koda: 54930003B7X85HQRKN25
E-mail: info@nuevolution.com



NUEVOLUTION