

Delårsrapport 2 för stamcellsbolaget NextCell Pharma AB

september 2020 – februari 2021



Cellaviva[™] NextCells stamcellsbank erbjuder familjesparande av stamceller för eventuellt eget framtida medicinska behov - nu störst i Skandinavien.



ProTrans[™] NextCells egenutvecklade stamcellsprodukt för behandling av autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. Signifikant effekt visad i diabetes.

Innehållsförteckning

01. Delårsrapport Q2	3
02. NextCell Pharma	4
03. VD har ordet.....	5
04. Produktportfölj	6
05. ProTrans™	7
06. Kliniska läkemedelsprövningar med ProTrans™stamceller	9
07. Cellaviva - från födelse för livet	11
08. Utveckling i siffror under perioden	12
09. Resultaträkning	14
10. Balansräkning	15
11. Kassaflödesanalys	17
12. Förändring av eget kapital	18



01.

Delårsrapport Q2

Med ”NextCell” eller ”Bolaget” avses NextCell Pharma AB med organisationsnummer 556965-8361. Belopp inom parentes i rapporten avser motsvarande period föregående år. Notera att Bolagets räkenskapsår är 1 september – 31 augusti.



Andra kvartalet (2020-12-01 till 2021-02-28)

- Rörelseintäkterna uppgick till 1 007 846 (1 364 645) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -8 148 299 (-4 228 449) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,27 (-0,22) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 148 936 293 (10 700 725) SEK.
- Soliditeten** uppgick till 96,8 (80,2) procent.

Första halvåret (2020-09-01 till 2021-02-28)

- Rörelseintäkterna uppgick till 2 140 858 (2 586 733) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -13 621 085 (-7 970 016) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,51 (-0,42) SEK.

Väsentliga händelser under andra kvartalet

- Med anledning av den fullt garanterade företrädesemissionen om 150 MSEK som styrelsen beslutade om den 26 november 2020, med stöd av bemyndigande från stämman den 24 november 2020, offentliggörs i början av december ett prospekt och teckningsperiod inleds.
- NextCell meddelar, i början av december, resultat från den kliniska studien ProTrans-Repeat. Det primära syftet, säkerhet, är uppfyllt. Det registrerades inga allvarliga biverkningar under den 12 månader långa uppföljningsperioden efter en andra dos av ProTrans™ (ProTrans). Vidare observerades en tydlig tendens till ihållande effekt av bibehållen insulinproduktion hos de tre patienterna som fick hög dos av ProTrans.
- NextCell meddelar i mitten av december att ProTrans-OBS, en observationsstudie för långvarig uppföljning av patienter som tidigare deltagit i den kliniska prövningen ProTrans-2, har godkänts av Etikprövningsmyndigheten. OBS-studien genomförs av professor Per-Ola Carlsson vid Uppsala universitet. Den långsiktiga effekten av enstaka infusion jämfört med två infusioner utvärderas genom att driva de båda studierna ProTrans-Repeat och ProTrans-OBS parallellt. Kostnaderna för OBS-studien ryms i den befintliga budgeten.
- NextCell offentliggör utfallet i företrädesemission. Emissionen övertecknades och NextCell tillförs därmed det fulla emissionsbeloppet om 150 MSEK, cirka 135 MSEK efter avdrag för transaktionskostnader. Överteckningen innebär att emissionsgarantier inte har tagits i anspråk.
- Styrelsen i NextCell beslutar, med stöd av bolagsstämmans bemyndigande, om en riktad nyemission av 286 666 aktier till Polski Bank Komórek Macierzystych S.A. (”PBKM”), Europas största stamcellbank och viktig samarbetspartner till Bolaget. Teckningskursen fastställdes till 15 SEK per ny aktie, vilket innebär att Bolaget tillförs cirka 4 MSEK.

- NextCell meddelar i början av februari att Health Canada och McGill University Health Center Research Ethics Board har godkänt Bolagets kliniska prövning för behandling av Covid-19 (SARS-CoV-2)-patienter med ProTrans stamceller. Sponsor för studien är Research Institute of the McGill University Health Centre. Studien kommer att inkludera 48 patienter med allvarlig lunginflammation och bekräftad Covid-19-infektion, där lika delar randomiseras till ProTrans-behandling eller placebo.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- NextCell meddelar i början av mars beslutet att bygga en produktionsanläggning i syfte att optimera och ytterligare skala upp inför framtida marknadsgodkännande. Avtal har ingåtts med hyresvärderna Hemsö och renrumsleverantören QleanAir om att bygga ett produktionslaboratorium i direkt anslutning till Bolagets befintliga kontor och renrum i Novum-huset vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. Byggnationen kommer att genomföras under våren och lokalerna beräknas vara färdigställda under det tredje kvartalet 2021. Genom att utöka den befintliga produktionskapaciteten med en egen GMP-anläggning vidareutvecklar NextCell tillverkningsprocessen i enlighet med det Eurostars Horizon 2020-anslag om 5 MSEK som Bolaget har erhållit för att övergå från 2-dimensionell cellodling till 3-dimensionell bioreaktor. Det primära syftet för NextCells fullskaliga GMP-anläggning är att förbereda tekniköverföring till en eventuell partner eller ytterligare kontraktstillverkare utöver PBKM FamiCord Group.
- Styrelsen i NextCell beslutar i slutet av mars, med stöd av bolagsstämmans bemyndigande den 24 november 2020, om en riktad nyemission av 666 666 aktier till Consensus Sverige Select. Teckningskursen fastställdes till 15 SEK per ny aktie, vilket innebär att Bolaget tillförs cirka 10 MSEK. Syftet med Nyemissionen och skälet till avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt är att bredda ägarkretsen och likviden planeras huvudsakligen att användas till den egna produktionsanläggningen.
- NextCell meddelar i mitten av april att Akademiska sjukhuset och huvudprövare professor Per-Ola Carlsson har fått godkännande från Läkemiddelsverket och Etikprövningsmyndigheten att genomföra en klinisk läkemedelsprövning med ProTrans för att behandla barn och ungdomar med diabetes typ-1. Studien är en fas I/II-studie med totalt 66 patienter. De sex första patienterna kommer utvärderas för säkerhet, först tre ungdomar (12-18 år) och därefter tre barn (7-11 år). Efter detta genomförs en randomiserad, placebokontrollerad del för utvärdering av behandlingseffekt.

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier. Genomsnittligt antal aktier för det andra kvartalet 2020/2021: 29 717 519 (19 144 092) aktier och genomsnittligt antal aktier för det första sex månaderna 2020/2021 är: 26 540 470 (19 144 092). Antal aktier i NextCell per den 28 februari 2021: 33 712 853 (19 144 092) aktier.

**Soliditet: Eget kapital andel av balansslutningen.

02.

NextCell Pharma

- en del av stamcellsrevolutionen



NextCell är verksamt inom stamcellsforskning, ett fält som kan komma att revolutionera hur sjukdomar behandlas i framtiden. Bolaget utvecklar avancerade cellterapi baserade på mesenkymala stamceller från navelsträng. I Bolagets kliniska studier har ProTrans™ (ProTrans) visat på både säkerhet och effekt vad gäller bevarandet av patienternas förmåga att producera eget insulin.

NextCell grundades 2014 av forskare vid Karolinska Institutet, då under namnet Cellaviva AB. Idag har Bolaget två affärsområden, där det ena är att utveckla och kommersialisera ProTrans stamcellsterapier baserade på Bolagets patentsökta selektionsalgoritm. NextCell driver även Cellaviva, Sveriges första och Nordens största stamcellsbank för familjesparande av stamceller. Genom Cellaviva erbjuds föräldrar att ta tillvara sitt nyfödda barns stamceller, utvunna från navelsträng, för barnets och familjens eventuella framtida medicinska behov. Cellaviva är den enda stamcellbanken i Sverige med tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

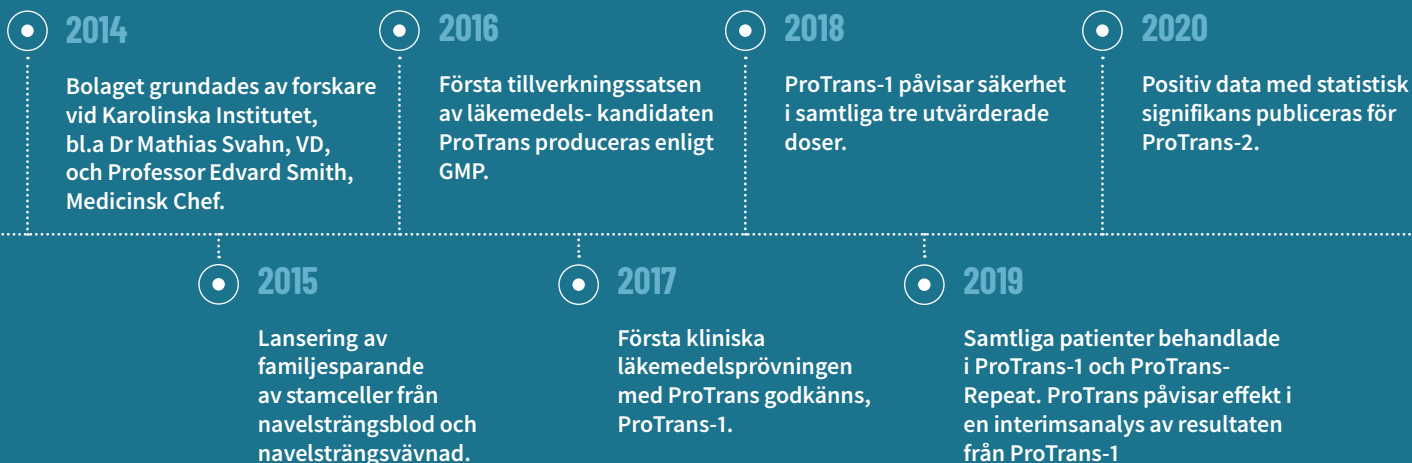
Med NextCells egenutvecklade selektionsalgoritm utvärderas avancerade cellterapi för autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. NextCells läkemedelskandidat, ProTrans, är baserad på mesenkymala stamceller från navelsträng vilka valts ut med selektionsalgoritmen. Initialt fokus är behandling av diabetes typ-1.

I september 2020 meddelades positiva resultat från Bolagets kliniska fas II-studie, ProTrans-2. I studien påvisades att de patienter som

behandlats med en dos av ProTrans bevarade en statistiskt signifikant högre egen förmåga att producera insulin efter en tolv månadersperiod jämfört med de patienter som behandlats med placebo och studien uppnådde sitt primära effektmål. Vidare publicerades i december 2020 resultat från uppföljningsstudien, ProTrans Repeat. Förutom att det primära syftet, säkerhet, kunde påvisas, observerades en tydlig tendens till ihållande effekt av bibehållen insulinproduktion hos de patienter som fick en andra hög dos av ProTrans. Baserat på dessa framgångsrika resultat i fas II är NextCells avsikt att ta ProTrans till marknadsgodkännande via en större fas III-studie, ProTrans-3. Bolagets fokus är nu att successivt växla upp verksamheten för att möjliggöra detta. Förberedelserna löper enligt plan.

Diabetes typ-1 har valts ut som första indikation för ProTrans. Bara i USA diagnostiseras fler än 60 000 människor med diabetes typ-1 varje år där befintliga terapier fokuserar på behandling av symptomen. Ett av Bolagets mål är att ProTrans ska bli den första behandlingen av den underliggande sjukdomen.

NextCells historia



03.

VD har ordet

Under andra kvartalet av vårt brutna räkenskapsår har NextCell gjort framsteg på flera fronter.

På finansiella sidan:

En övertecknad företrädesemission om 150 MSEK; en riktad emission om dryga 4 MSEK till NextCells viktigaste samarbetspartner, PBKM; och nu senast efter periodens utgång, 10 MSEK i en riktad emission till Consensus Sverige Select som utsågs till Bästa Sverigefond 2020. Emissionslikviden ska främst användas för att ta ProTrans till marknaden via en Fas-3-studie, driva övrig forskning och utveckling av ProTrans inom diabetes och andra indikationer samt byggnation av den egna produktionsanläggningen.

På Diabetes-sidan:

Vårt främsta fokus just nu är att ta ProTrans till marknaden via en Fas-3-studie. NextCell bedömer att ett marknadsgodkännande för ProTrans för behandling av typ-1 diabetes snabbast kan uppnås genom att genomföra en fas 3-studie som liknar ProTrans-2-studien med avseende på behandlingsregim och patientpopulation, med andra ord behandla patienter mellan 18-40 år med en dos av ProTrans. Utifrån denna målsättning för vi nu diskussioner med den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.

Under det gångna kvartalet presenterades data från ProTrans-Repeat där patienter med diabetes typ-1 behandlas med en andra dos av ProTrans. Det är en liten studie med stor betydelse, som i första hand utvärderar säkerheten av att ge upprepad behandling av ProTrans. Inga allvarliga biverkningar eller andra problematiska effekter påträffades. ProTrans kan alltså ges vid fler än ett tillfälle med bibehållen säkerhet vilket ger oss möjligheten att utveckla behandlingsstrategier över tid. Trenden är tydlig då två av tre patienter hade ökad insulinproduktion efter 24 månader jämfört med före första behandlingen med ProTrans.

Efter periodens utgång har vi också meddelat att Uppsala universitet fått godkännande från både Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten att behandla 66 ungdomar och barn som nyligen fått diabetes. Jag är stolt och tacksam över att Per-Ola Carlsson tillsammans med Johnny Ludvigsson och Helena Elding Larsson driver den här viktiga studien som NextCell självklart stöttar med studieläkemedel.

På Covid-19-sidan:

ProTrans är en immunomodulerande terapi, en plattformsteknologi med potential att behandla autoimmuna sjukdomar och inflammatoriska tillstånd. Mesenkymala stamceller balanserar kroppens immunförsvar mellan inflammation och att tillåta regeneration. Det finns tillfällen då balansen rubbas p.g.a. genetik, infektioner eller andra externa faktorer som kräver en stor dos av mesenkymala stamceller för att återställa balansen. Ett aktuellt exempel är vid allvarlig lunginflammation

på grund av SARS-CoV-2 infektion.

Covid-19 är en akut viral sjukdom, som

i värsta fall kan leda till att kroppens immunförsvar blir hyperaktiverat och förstör sig själv. Vi kommer att undersöka om en dos ProTrans kan skydda patienten från att hamna i respirator och kräva lång rehabilitering. I bästa fall skulle denna terapi till och med kunna vara livsräddande. Det är också viktigt för NextCell att få erfarenhet av behandling av andra sjukdomar än diabetes för att bredda vårt kunnande.

McGill University i Montreal har fått accelererat tillstånd av Health Canada för att genomföra en fas-2 studie med ProTrans för behandling av hyperinflammation i lunga orsakat av coronaviruset. Den regulatoriska processen har kortats för att möta ett akut behov. NextCell har byggt upp ett nära samarbete med läkare och forskare, något som vi kan få nytta av även för andra ändamål i framtiden.

Parallellt med studien i Kanada är också en doseskaleringsstudie med Covid-patienter på väg i Örebro. Sammantaget ser vi ett värde i att på nytt genomföra en doseskaleringsstudie då de grundläggande skillnaderna är så stora mellan diabetes och Covid. ProTrans ges intravenöst i armvecket och en stor andel av cellerna förväntas fastna i de små blodkärlen i lungan, vilket är optimalt, då det är i lungan som viruset orsakar hyperinflammation.

På Cellaviva-sidan:

Familjesparande av navelsträngsstadceller för eventuellt framtida bruk har efter en tid med stagnerande försäljningssiffror, nu i mars månad tangerat tidigare försäljningsrekord. Detta har skett trots komplicerade omständigheter med besöksrestriktioner på sjukhusen och osäkerhet i hushållens ekonomi. Ökad evidens för familjesparande av stamceller i kombination med förstärkt exponering avspeglas i försäljningsstatistiken och kommer även, med en viss fördröjning, att synas i bolagets framtida intäkter.

Andra kvartalet i NextCells brutna räkenskapsår har som sagt givit styrkebesked på flera fronter. Jag vill tacka alla trogna medarbetare och aktieägare och samtidigt välkomna alla nya. Vi arbetar passionerat för att driva företaget vidare framåt och hoppas kunna visa på framsteg också under det innevarande tredje kvartalet.

Mathias Svahn, Ph.D.
VD NextCell Pharma AB



04.

Produktportfölj

NextCells produktportfölj är baserad på mesenkymala stamceller från Wharton's Jelly (WJMCS), det vill säga gelén som finns runt blodkärlen i navelsträngsvävnaden. Mesenkymala stamceller har en immunmodulerande förmåga, en egenskap som kan vara till nytta i en mängd olika områden där det idag finns stor förbättringspotential, såsom behandling av autoimmuna tillstånd och avstötning vid transplantationer.

För närvarande finns ett antal godkända behandlingar med mesenkymala stamceller från exempelvis fett- och benvävnad, men ingen etablerad behandlingsmetod med mesenkymala stamceller från navelsträngsvävnad. Ett stort antal kliniska prövningar inom stamceller från navelsträngsvävnad pågår däremot globalt.

Grunden för NextCells stamcellsterapier är Bolagets egenutvecklade selektionsalgoritm, som består av en patentsökt metod för att välja stamceller med bäst effektivitet och styrka. Algoritmen gör en övergripande bedömning av flera funktionsanalyser för att identifiera optimala donatorer och celler för tillverkning av cellterapi. Endast de celler som påvisar den önskvärda immunmodulerande effekten väljs ut. NextCells noggranna och avancerade urvalsmetod tillåter

skalbarhet där stamcellerna har hög potentiell styrka och effekt för en viss applikation jämfört med icke speciellt utvalda stamceller. Urvalsmetoden resulterar i stamceller av konsekvent hög kvalitet med god säkerhetsprofil och med få biverkningar. **Selektionsalgoritmen är för närvarande skyddad av tre patentfamiljer där ansökningarna är pågående.**

Vidare ligger NextCells konkurrenskraft i användningen av stamceller från navelsträngen. Den vävnaden fungerar som en potent stamcells-källa med möjlighet till snabb expansion. NextCells stamcellsprodukter är allogena vilket innebär att donerade stamceller, inte patientens egna, används.



05.

ProTrans™

ProTrans™ (ProTrans) är Bolagets första läkemedelskandidat, baserad på selektionsalgoritmen och framtagen för behandling av diabetes typ-1. Diabetes typ-1 är en autoimmun sjukdom där kroppens immunsystem angriper de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln. Orsakerna till denna autoimmuna reaktion är inte helt kända och inte kopplade till modifierbara livsstilsfaktorer.

Det finns i dagsläget inget botemedel mot diabetes och sjukdomen kan inte förebyggas. Cirka 5–10 procent av patienter med diabetes har diabetes typ-1, som vanligen debuterar hos barn och unga vuxna. Ungefär lika många har en vuxen form av autoimmun diabetes, LADA (Latent Autoimmune Diabetes in the Adult) och totalt lever cirka 80 miljoner människor med någon form av autoimmun diabetes.

Tillverkning av ProTrans sker från för ändamålet donerade navelsträngar och från dessa odlas stora mängder stamceller upp. Stamcellerna fryses därefter ned och kan vid behov tinas upp och ges till patient direkt vid diagnos. Tillverkning av ProTrans sker hos ett kontraktslaboratorium (CMO) efter NextCells kriterier. NextCells slutgiltiga målsättning för ProTrans är att kunna behandla personer med risk för att utveckla typ-1 diabetes redan innan de blivit beroende av att ta externt insulin (prevention). Genom att behandla med ProTrans avses immunförsvaret läras om till att inte angripa de insulinproducerande betacellerna, vilket kan resultera i en längre tid utan externt insulinbehov och därmed en förlängd period utan komplikationer.

Då säkerhet och immunomodulerande effekt påvisats i fas I och fas II i diabetesstudien kan ProTrans troligen även vara verkningsfull för andra typer av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. NextCell kommer, parallellt med det kliniska läkemedelsprövningsprogrammet för diabetes-typ-1, att genomföra en studie där Covid-19-patienter behandlas med ProTrans stamceller. Det allvarliga stadiet av Covid-19 orsakas av att immunsystemet blir hyperaktivt och attackerar olika organ, inklusive lungorna. Hypotesen är att behandla patienter innan de når detta livshotande tillstånd.

ProTrans™ - noga utvalda stamceller

Läkemedelskandidaten ProTrans™ är en stamcellsprodukt med celler från navelsträngsvävnad. Cellerna är noga utvalda med NextCells patentansökta selektionsalgoritm.

I renrumslaboratoriet genomförs en rad olika analyser för att utvärdera cellernas funktion och hur de påverkar immunförsvaret. Resultaten matas in i selektionsalgoritmen som beräknar cellernas sammanvägda förmåga att dämpa ett överaktivt immunförsvaret via flera verkningsmekanismer.

ProTrans™ - biologisk intelligens

Immunförsvaret består av en mängd olika celltyper som aktiveras eller inaktiveras av ett stort antal olika signalmolekyler. Vid autoimmuna sjukdomar har balansen rubbats och immunförsvaret ger sig på kroppens egna celler. Den molekylära orsaken är oftast okänd och varierar mellan individer och kan förändras över tid.

ProTrans™ utnyttjar kroppens eget sätt att återställa balansen. Stamceller kan känna av den molekylära orsaken till autoimmuniteten och utsöndra signalmolekyler för att motverka inflammationen.

ProTrans™ - industriellt designad cellterapi

NextCell har utvecklat ProTrans™ för att nå hela vägen till marknaden. Stamceller från navelsträng kan odlas i stora mängder och tillgången på råmaterial är närmast obegränsad.

Behandlingen med ProTrans™ är enkel och säkert och kommer kunna göras på vårdcentraler. ProTrans™ levereras fruset i en liten stamcellspåse. Efter tre minuter är ProTrans™ tinat och stamcellspåsen kopplas ihop med en vanlig infusionspåse. Stamcellerna blandas varsamt med en koksaltlösning innan de ges som infusion i ett blodkärl i armvecket.

06.

Kliniska läkemedelsprövningar med ProTrans™ stamceller

ProTrans för behandling av Diabetes typ-1

NextCell genomför ett kliniskt prövningsprogram med ProTrans™ (ProTrans) där syftet är behandling av diabetes typ-1. Fas I och II-studierna, ProTrans-1 och ProTrans-2, har avslutats med positiva resultat. Patienterna som ingått i studierna är alla mellan 18-40 år, har diagnostiserats med diabetes typ-1 under de senaste två-tre åren och bibehåller fortfarande viss egen insulinproduktion. De kliniska prövningarna har utförts av Karolinska Trial Alliance, under ledning av professor Per-Ola Carlsson, Uppsala universitet, huvudprövare. Säkerhetskommittén utgörs av Professorerna Ulf Smith och Anders Fasth vid Göteborgs universitet samt Åke Lernmark vid Lunds universitet.

ProTrans-1

ProTrans-1 startades i januari 2018 och var en fas I-studie som utvärderade ProTrans säkerhet och påverkan på patientens egen insulinproduktion. I studien behandlades totalt nio patienter med låg, medel och hög dos. Resultat från studien redovisades i december 2019 och visade, förutom bevisad säkerhet, en statistiskt signifikant skillnad i egen insulinproduktion mellan de olika patientgrupperna. Patienterna i hög- och medeldoskohorten hade bevarat en högre insulinproduktion jämfört med patienterna i lågdoskohorten.

ProTrans-2

ProTrans-2 var en randomiserad, dubbelblindad och placebokontrollerad fas II-studie med primärt syfte att utvärdera effekt. Tio patienter behandlades med ProTrans och fem patienter behandlades med placebo. Sista patienten i ProTrans-2 behandlades i juni 2019 och resultat publicerades i september 2020. Att studien var dubbelblindad säkerställde att varken patienter eller läkare visste om de hade fått aktiv behandling eller placebo under den 12 månader långa uppföljningsperioden. Resultaten visade att de patienter som behandlades med en dos av ProTrans hade bevarat en statistisk signifikant högre insulinproduktion efter en 12-månadersperiod jämfört med de patienter som behandlades med placebo.

ProTrans-3

Mot bakgrund av Bolagets positiva studieresultat i ProTrans-2 planeras det för en fas III-studie. ProTrans-3 kommer att vara en omfattande klinisk fas III-studie, vilken Bolaget bedömer ska utgöra grunden för ett villkorat marknadsgodkännande. NextCell har för avsikt att lämna in en ansökan om ProTrans-3 under 2021.

ProTrans-Repeat

ProTrans-Repeat startades i maj 2019 och är en fortsättningsstudie av ProTrans-1 med syfte att få data på upprepad behandling, det vill säga verifiera om upprepad behandling kan öka eller upprätthålla en eventuell effekt av ProTrans över längre tid med bibehållen säkerhet. I studien inkluderas de nio patienter som behandlats i ProTrans-1-studiens doseskaleringsdel samt ytterligare nio som fungerar som kontrollgrupp. Effekten mäts genom att jämföra patientens för-

måga att producera insulin före behandling och 12 månader efter behandling med upprepad dos av ProTrans. Sista patienten i ProTrans-Repeat behandlades i september 2019 och data publicerades i december 2020.

Resultaten visar på säkerhet, inga allvarliga biverkningar registrerades under den 12 månader långa uppföljningsperioden efter den andra dosen ProTrans. Vidare observerades en tydlig tendens till ihållande effekt av bibehållen insulinproduktion hos de tre patienterna som fick hög dos av ProTrans.

ProTrans-OBS

Observationsstudien, ProTrans-OBS, godkändes av Etikprövningsmyndigheten i december 2020 och start är planerad till kvartal 1 2021. Studien är en uppföljning av den kliniska prövningen ProTrans-2 där de patienter som slutfört ProTrans-2 ombeds delta för halvårsvis uppföljning av säkerhet och effekt under en period om fyra år. OBS-studien genomförs av professor Per-Ola Carlsson vid Uppsala universitet och är en icke-interventionsstudie, dvs. de inkluderade patienterna kommer inte att ges någon ytterligare experimentell behandling med ProTrans utan endast följas upp. Som ovan anges kunde ProTrans-Repeat-studien påvisa både ihållande effekt och säkerhet under en tvåårsperiod där ytterligare en högdos av ProTrans gavs efter 12 månader. Den långsiktiga effekten av enstaka infusion jämfört med två infusioner utvärderas genom att driva de båda studierna ProTrans-Repeat och ProTrans-OBS parallellt.



ProTrans-Young

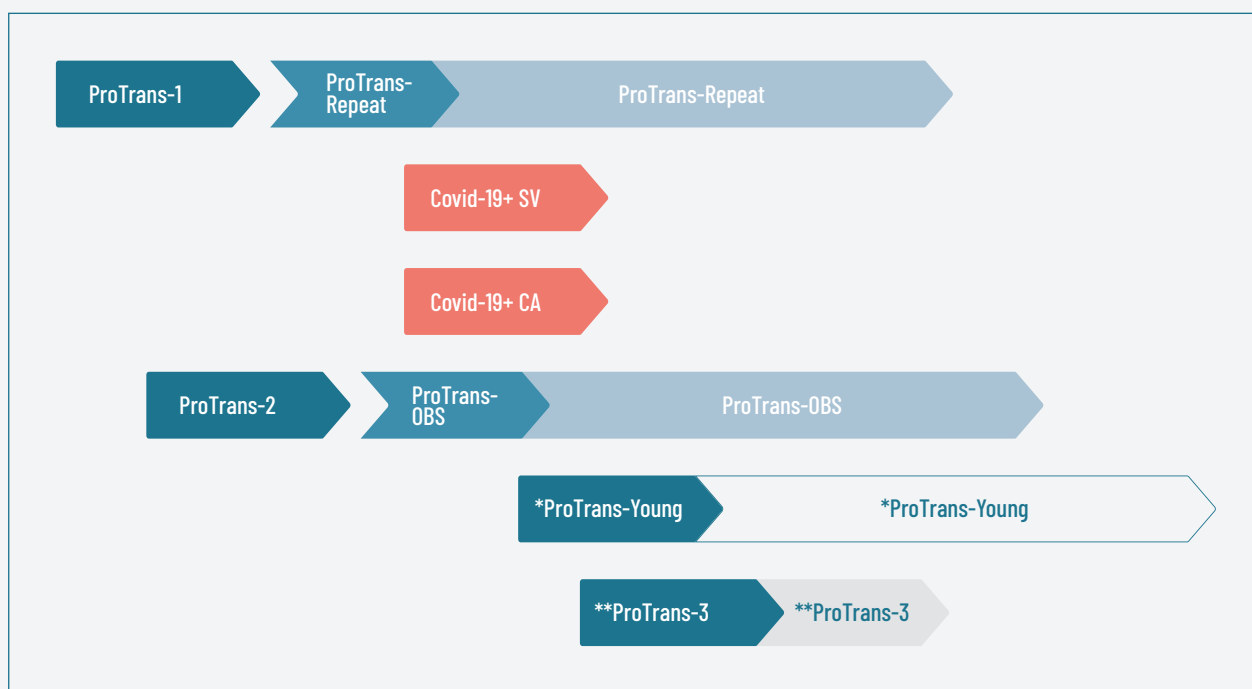
ProTrans Young är en klinisk läkemedelsprövning med ProTrans för behandling av barn och ungdomar med diabetes typ-1. Det är en prövarinitierad studie, som kommer att genomföras av Professor Per-Ola Carlsson, huvudprövare för NextCells samtliga diabetesstudier, tillsammans med medprövarna Professor Helena Elding Larsson, Skåne universitetssjukhus och Professor Johnny Ludvigsson, Linköpings universitetssjukhus. Sponsor är Akademiska sjukhuset, NextCell bidrar endast med ProTrans läkemedel. Godkännande från Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten har erhållits och studien väntas starta under det tredje kvartalet 2021. ProTrans Young är en fas I/II-studie med totalt 66 patienter. De sex första patienterna kommer att utvärderas för säkerhet, inledningsvis tre ungdomar (12-18 år) och därefter tre barn (7-11 år). Därefter genomförs en randomiserad placebokontrollerad del för utvärdering av behandlingseffekt.

ProTrans för Behandling av Covid-19 och andra luftvägsrelaterade sjukdomar

ProTrans är en immunmodulerande stamcellsterapi och den mekanismen antas, förutom för diabetes typ-1, vara effektiv även vid andra autoimmuna sjukdomar och inflammatoriska tillstånd. Det allvarliga stadiet av Covid-19 orsakas av att immunsystemet blir hyperaktivt och attackerar organ, inklusive lungorna. Hypotesen är att behandla patienter med ProTrans innan de når detta livshotande tillstånd. NextCell har ett godkännande från både Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket om att starta en klinisk läkemedelsprövning, ProTrans-19+ SV, där COVID-19-patienter behandlas med läkemedelkandidaten ProTrans. I denna öppna fas 1b studie kommer totalt tre grupper om vardera tre patienter att behandlas med olika doser av ProTrans. Studien kommer att genomföras på Universitetssjukhuset i Örebro i samarbete med Avdelningen för kliniska prövningar och Karolinska Trial Alliance. Därtill har McGill University i Montreal fått tillstånd av Health Canada att genomföra en fas-2 studie med ProTrans för behandling av hyperinflammation i lunga orsakat av coronaviruset. Sponsor för studien är Research Institute of the McGill University Health Centre och NextCell bidrar med studieläkemedel. Studien kommer att inkludera 48 patienter med allvarlig lunginflammation och bekräftad Covid-19 där lika delar randomiseras till ProTrans-behandling (24 patienter) och placebo (24 patienter).

Kliniska prövningar

Uppföljningsperioderna är skuggade



*ProTrans-Young är en prövarinitierad studie, sponsrad av Akademiska Sjukhuset.

**ProTrans-3 är ännu inte godkänd.

Milstolpar uppnådda

ProTrans-1

- 2019-12-04** Resultat med positiv effekt publiceras
- 2019-09-24** Samtliga patienter i ProTrans-1 är nu behandlade och studien är därmed avslutad
- 2018-10-14** Samtliga tre patienter i högdoskohorten är nu behandlade
- 2018-01-03** Första patienten behandlad
- 2017-11-28** Initieringsmöte på Karolinska Trial Alliance, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge
- 2017-10-17** Läkemedelsverket godkänner ansökan om klinisk läkemedelsprövning
- 2017-07-24** Ansökan om klinisk läkemedelsprövning inlämnad

ProTrans-2

- 2020-09-08** Positiv data med statistisk signifikans publiceras.
- 2020-06-08** Samtliga patienter i ProTrans-2 är färdigbehandlade och studien är därmed avslutad
- 2019-06-20** Sista patienten behandlad i ProTrans-2
- 2019-01-30** Första två patienterna har behandlats i fas II delen av den kliniska prövningen
- 2018-10-25** Säkerhetskommittén rekommenderar start ProTrans-2

ProTrans Repeat

- 2020-12-10** Positiv data med påvisad effekt och säkerhet publiceras
- 2019-10-01** Sista patienten behandlad i aktiva patientgruppen
- 2019-06-19** Första patienten behandlas
- 2019-05-09** Tillstånd för ProTrans Repeat beviljat av läkemedelsverket



Cellaviva – från födsel för livet

NextCell driver, vid sidan om utvecklingen av nya terapier för autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar, Sveriges första och Nordens största biobank för stamceller, Cellaviva. Cellaviva erbjuder blivande föräldrar möjligheten att samla in och spara stamceller från efterbörden vid förlossningen. De utgörs av hematopoetiska (blodbildande) stamceller från navelsträngsblod och mesenkymala stamceller (bildar bl.a. ben, brosk, muskler och fett samt är immunomodulerande) från navelsträngen.

Efter expansionen till Danmark och med en kundkrets över hela Skandinavien har verksamheten vuxit till att bli marknadsledande inom stamcellssparande i hela Skandinavien och den enda stamcellsbank med tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Cellaviva lanserade sin produkt i september 2015 och marknaden i Sverige kan idag fortfarande betraktas som relativt omogen. Utomlands har dock stamcellssparande funnits i flera decennier och är globalt en etablerad och utbredd tjänst. Penetrationen av marknaden för stamcellssparande skiljer sig alltså stort mellan olika länder. Högst ligger Singapore med över 20 procent medan europeiska länder oftast ligger under 5 procent. Bolaget bedömer att Sverige ligger långt efter och att medvetenheten om att det finns stamceller i efterbörden är låg.

År 1988 genomfördes den första transplantationen med stamceller från navelsträngsblod. Tidigare var benmärg den enda stamcellskällan.

Ingreppet för att samla in benmärg är omfattande och behöver ske tätt inpå att transplantationen ska genomföras. Födseln är ett unikt tillfälle att ta tillvara stamceller utan något ingrepp då man samlar in stamceller från efterbörden som annars endast är en restprodukt. Dessutom är stamcellerna både opåverkade av miljöfaktorer och som mest kraftfulla vid födseln.

Det bedrivs omfattande forskning med stamceller. För närvarande pågår globalt över 2 300 kliniska prövningar med experimentella terapier för sjukdomar såsom cancer, diabetes, CP-skador, Alzheimers, MS, ALS med fler. Målet är att utveckla nya sätt att behandla idag obotliga sjukdomar.

Bolaget bedömer att stamcellsforskningen, givet sin omfattning, kommer att innebära stora förändringar för framtida sjukdomsbehandlingar.

Stamceller används idag till att behandla flertalet allvarliga sjukdomar, såsom blodcancer och immunsystemssjukdomar. Genom att spara det nyfödda barnets stamceller kan svåra sjukdomar behandlas och väntetider förkortas vid ett kritiskt sjukdomslopp eftersom matchande stamceller redan finns tillgängliga. Även familjemedlemmar kan, i vissa fall, behandlas med det nyfödda barnets stamceller.

Läs mer om familjesparande av stamceller på <https://cellaviva.se/>



* www.clinicaltrials.gov

Utveckling i siffror under perioden

CFO Sofia Fredrikson kommenterar den finansiella utvecklingen.

Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Omsättning

Rörelseintäkterna för det andra kvartalet 2020/2021 uppgår till 1,0 (1,4) MSEK varav 1,0 (1,3) MSEK avser intäkter från Cellavivas verksamhet, vilket betyder en minskning med 0,3 MSEK motsvarande -23 procent mellan perioderna. Intäkterna relaterade till Cellaviva har visat en stadig tillväxt de senaste två åren. Under innevarande räkenskapsår har dock en avmattning noterats vilket i sin helhet kan förklaras av den rådande pandemin. Restriktionerna med besöksförbud på förlösningarna för vår insamlingspersonal omöjliggör vissa av de planerade stamcellsinsamlingarna. Vi ser också att den ekonomiska krisen till följd av pandemin leder till att potentiella kunder avstår att investera i stamcellssparande. Under de senaste månaderna ser vi dock att försäljningssiffrorna åter har vänt upp både i Sverige och Danmark vilket väntas ge utslag på de kommande kvartalens intäkter.

Finansiell utveckling

Resultatet för det andra kvartalet 2020/2021 uppgår till -8,1 (-4,2) MSEK och den totala kostnadsmassan för perioden uppgår till -9,2 (-5,5) MSEK, vilket innebär en ökning om 3,7 MSEK (67 procent) Ökningen är i enlighet med budget och kan främst härledas till posterna Råvaror och förnödenheter samt Personalkostnader. Ökningen kan uteslutande härledas till planering av Fas III-studien där Bolaget under perioden bland annat har slutit ett avtal med ett CRO som ska projektleda och driva studien samt ökat personalstyrkan genom nyanställningar. Kostnadsmassan väntas öka under kommande perioder i takt med att verksamheten växlar upp i omfattning med anledning av den planerade fas III-studien.

Likviditet

NextCells likvida medel per den 28 februari 2021 uppgick till 148,9 (10,7) MSEK. Totala kassaflödet för det andra kvartalet 2020/2021 uppgick till 132,1 (-5,0) MSEK. Under perioden, i december 2020 genomfördes en företrädesemission som tillförde Bolaget 150,0 MSEK, cirka 134,5 MSEK efter avdrag för transaktionskostnader. Därtill genomfördes, i januari 2021, en riktad emission som tillförde bolaget 4,3 MSEK,

cirka 4,2 MSEK efter avdrag för transaktionskostnader. Kassaflöde från den löpande verksamheten för det andra kvartalet är 6,9 (4,2) MSEK. Kassaflöde från den löpande verksamheten har därmed ökat med 2,7 MSEK motsvarande 64 procent vilket ligger i linje med förväntningar och budget då verksamheten successivt skalar upp med anledning av den planerade fas III-studien. Kassaflödet för de första sex månaderna uppgick till 127,0 (-9,4) MSEK, varav kassaflödet från den löpande verksamheten uppgår till -12,2 (-8,6) MSEK. Efter periodens utgång, i mars 2021, genomfördes en riktad emission som tillförde Bolaget ytterligare 10 MSEK, cirka 9,4 MSEK efter avdrag för transaktionskostnader. Bolaget bedömer att ha finansiering för att driva verksamheten med planerad omfattning av aktiviteter, bland annat Fas-III-studien, i minst tre år framåt.

Soliditet

Bolagets soliditet per den 28 februari 2021 uppgick till 96,8 (80,2) procent.

Aktien och största ägarna

Bolagets aktie är noterad på First North Growth Market och handlas under tickern "NXTCL". Under det andra kvartalet 2020/2021 genomfördes två emissioner. I december 2020, genomfördes en företrädesemission vilket innebar att aktiekapitalet ökade med 2 055 710,685 SEK genom utgivande av 10 027 857 akter. I januari 2021 genomfördes vidare en riktad emission vilket innebar att aktiekapitalet ökade med 58 766,53 SEK genom utgivande av 286 666 aktier. Per den 28 februari 2021, efter registrering av de båda emissionerna, uppgick antalet aktier till 33 712 857 och aktiekapitalet till 6 911 135,685 SEK. Genomsnittligt antal aktier under det andra kvartalet uppgick till 29 717 519 (19 144 092). Samtliga aktier är av samma slag och denominerade i svenska kronor (SEK).

Per den 28 februari 2021 uppgick antalet aktieägare till cirka 5 170 (2 830) st. De tio största ägarna innehade aktier motsvarande 46,8 procent av det totala antalet.

Nedan återfinnes listan över de tio största aktieägarna i NextCell per 2021-02-28

NAMN	AKTIER (ST.)	RÖSTER OCH KAPITAL (%)
Diamyd Medical AB	4 283 861	12,71
Avanza Pension	3 827 312	11,35
Anders Essen-Möller*	2 518 909	7,48
Ålandsbanken	1 177 287	3,49
Pabros AB	847 452	2,51
Christer Jansson	784 844	2,33
Nordnet Pensionsförsäkring	666 674	1,98
Konstruktions och försäljningsaktiebolaget	650 000	1,93
Robert Joki	532 742	1,58
BioAll**	494 599	1,46
Summa	15 783 680	46,82

* Utöver styrelseordförande Anders Essen-Möllers direktregistrerade innehav ingår i posten innehav om 4,17 procent förvaltade i Avanza Pension.

** BioAll AB kontrolleras av VD Mathias Svahn och hans anhöriga. I posten ingår även Mathias Svahns direktregistrerade innehav om 0,20 procent samt förvaltarregistrerade innehav i Nordnet Pensionsförsäkring om 0,11 procent.

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats enligt Årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning ("K3") samt enligt BFNAR 2007:1 ("Frivillig delårsrapportering"). För ytterligare information om redovisningsprinciper hänvisas till NextCells årsredovisning för 2019/2020.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

Certified adviser

För bolag anslutna till Nasdaq First North Growth Market krävs en Certified Adviser. NextCell har utsett FNCA Sweden AB som Certified Adviser, 08-528 00 399, info@fnca.se.

Finansiell kalender

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

Delårsrapport 3	2021-07-30
Bokslutskommuniké	2021-10-29
Årsredovisning	2021-11-03
Årsstämma	2021-11-24

Avlämnande av Delårsrapporten

Huddinge, den 29 april 2021
NextCell Pharma AB

Styrelse och VD

Anders Essen-Möller
STYRELSEORDFÖRANDE

Camilla Sandberg
STYRELSELEDAMOT

Hans-Peter Ekre
STYRELSELEDAMOT

Edvard Smith
STYRELSELEDAMOT

Mathias Svahn
VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Resultaträkning

(SEK)	2020-12-01 2021-02-28	2019-12-01 2020-02-29	2020-09-01 2021-02-28	2019-09-01 2020-02-29	2019-09-01 2020-08-31
Rörelseintäkter					
Nettoomsättning	1 007 846	1 331 590	1 828 740	2 469 178	3 564 701
Övriga rörelseintäkter	0	33 055	312 118	117 555	601 422
Summa rörelseintäkter	1 007 846	1 364 645	2 140 858	2 586 733	4 166 123
Rörelsekostnader					
Råvaror och förnödenheter	-4 014 184	-1 846 465	-6 118 057	-3 617 705	-6 765 340
Övriga externa kostnader	-2 032 049	-1 692 114	-4 138 088	-3 067 767	-7 172 686
Personalkostnader	-3 065 086	-1 977 665	-5 365 867	-3 713 893	-7 506 910
Avskrivningar	-101 574	-92 742	-196 679	-172 364	-397 102
Övriga rörelsekostnader	0	0	0	0	-26 453
Summa rörelsekostnader	-9 212 893	-5 608 986	-15 808 692	-10 571 729	-21 868 490
Rörelseresultat	-8 205 047	-4 244 341	-13 677 833	-7 984 996	-17 702 367
Finansiella poster					
Ränteintäkter	56 994	16 167	56 994	16 167	30 508
Räntekostnader och liknande kostnader	-246	-275	-246	-1 187	-8 838
Summa finansiella poster	-56 748	15 892	56 748	14 980	21 670
Resultat före skatt	-8 148 299	-4 228 449	-13 621 085	-7 970 016	-17 680 697
Skatt					
Årets skattekostnad	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-8 148 299	-4 228 449	-13 621 085	-7 970 016	-17 680 697

Balansräkning

(SEK)	2021-02-28	2020-02-29	2020-08-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	1 547 685	1 483 200	1 340 186
Inventarier, verktyg och installationer	1 227 148	1 607 187	1 274 346
	2 774 833	3 090 387	2 614 532
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Övriga långfristiga fordringar	1 129 193	1 128 193	1 128 193
	1 129 193	1 128 193	1 128 193
Summa anläggningstillgångar	3 904 026	4 218 580	3 742 725
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	974 308	971 085	820 235
Övriga kortfristiga fordringar	244 956	470 290	454 011
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 850 527	2 331 847	2 798 783
	4 069 791	3 773 222	4 073 028
Kassa och bank	148 936 293	10 700 725	21 958 336
Summa omsättningstillgångar	153 006 083	14 473 947	26 031 364
SUMMA TILLGÅNGAR	156 910 109	18 692 527	29 774 089

Balansräkning forts.

(SEK)	2021-02-28	2020-02-29	2020-08-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	6 911 136	3 924 539	4 796 658
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserat resultat	-28 827 505	-644 003	-14 599 803
Överkursfond	187 450 896	19 679 793	53 702 295
Årets/Periodens resultat	-13 621 085	-7 970 016	17 680 697
	145 002 305	11 065 773	21 421 795
Summa eget kapital	151 913 441	14 990 312	26 218 453
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	1 621 890	944 499	1 380 802
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	1 245 752	1 562 371	477 603
Övriga kortfristiga skulder	359 297	243 083	176 569
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 769 728	952 261	1 520 662
	3 374 778	2 757 715	2 174 834
Summa skulder	4 996 668	3 702 215	3 555 636
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	156 910 109	18 692 527	29 774 089

Kassaflödesanalys

(SEK)	2020-12-01 2021-02-28	2020-12-01 2020-02-29	2020-09-01 2021-02-28	2019-09-01 2020-02-29	2019-09-01 2020-08-31
	3 MÅN	3 MÅN	6 MÅN	6 MÅN	12 MÅN
Den löpande verksamheten					
Resultat före finansiella poster	-8 205 047	-4 244 341	-13 677 833	-7 984 996	-17 702 367
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar	101 574	92 742	196 679	172 364	397 102
Rearesultat vid avyttring av anläggningstillgång	0	0	0	16 167	-28 883
Erhållen ränta	56 994	16 167	56 994	-1 187	30 508
Betald ränta	-246	-275	-246		-8 838
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-8 046 725	-4 135 707	-13 424 406	-7 797 652	-17 312 478
Förändring av rörelsekapital					
Ökning/minskning av rörelsefordringar	-126 098	-307 186	3 237	-704 741	-1 004 547
Ökning/minskning leverantörsskulder	721 330	190 682	768 149	140 536	-944 231
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	536 805	16 424	431 794	-200 504	301 384
Summa av rörelsekapital	1 132 037	-100 080	1 203 180	-764 708	-1 647 394
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 914 688	-4 235 787	-12 221 226	-8 562 360	-18 959 872
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-324 996	-787 113	-356 980	-787 113	-787 113
Försäljning av materiella anläggningstillgångar					280 000
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	0	0	-1 000	-82 900	-82 900
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-324 996	-787 113	-357 980	-870 013	-590 013
Kassaflöde från finansieringsverksamheten					
Långfristiga skulder	49 696	8 207	241 088	4 913	441 216
Nyemission	154 717 845	0	154 717 845		25 100 028
Emissionskostnad	-15 401 772	0	-15 401 772		-4 161 206
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	139 365 769	8 207	139 316 073	4 913	21 380 038
Periodens kassaflöde					
Likvida medel vid periodens början	16 810 206	15 715 418	21 958 336	20 128 185	20 128 185
Periodens kassaflöde	132 126 085	-5 014 693	126 977 956	-9 427 460	-1 830 151
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	148 936 293	10 700 725	148 936 293	10 700 725	21 958 336

12.

Förändring av eget kapital

2020-08-31

	AKTIEKAPITAL	BALANSERAT RESULTAT	ÖVERKURSFOND	PERIODENS RESULTAT	SUMMA EGET KAPITAL
Ingående balans 2019-09-01	3 924 539	6 850 981	30 182 598	-17 997 789	22 960 329
Disposition enligt stämma		-17 997 789		17 997 789	0
Nyemission	872 120		24 227 908		25 100 028
Emissionskostnader			-4 161 206		-4 161 206
Periodens resultat				-17 680 697	-17 680 697
Utgående balans 2020-08-31	4 796 658	-11 146 808	50 249 300	-17 680 697	26 218 453

2021-02-28

	AKTIEKAPITAL	BALANSERAT RESULTAT	ÖVERKURSFOND	PERIODENS RESULTAT	SUMMA EGET KAPITAL
Ingående balans 2020-09-01	4 796 658	-11 146 808	50 249 300	-17 680 697	26 218 453
Disposition enligt stämma		-17 680 697		17 680 697	0
Nyemission	2 114 477		152 603 368		154 717 845
Emissionskostnader			-15 401 772		-15 401 772
Periodens resultat				-13 621 085	-13 621 085
Utgående balans 2021-02-28	6 911 136	-28 827 505	187 450 896	-13 621 085	151 913 441



Bolagsinformation

Firmanamn: NextCell Pharma AB (Publ.)

Organisationsnummer: 556965-8361

Juridisk form: Publikt aktiebolag

Säte: Huddinge

Handelsplats: Nasdaq First North Growth Market

Adress: Novumhuset Hälsövägen 7, 141 57 Huddinge

Telefon: +46 8 735 55 95

Hemsida: www.nextcellpharma.com | www.cellaviva.se