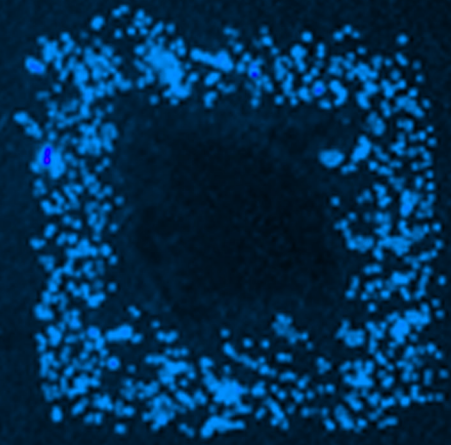
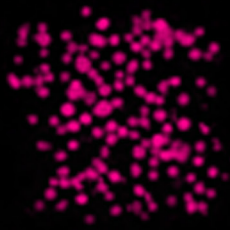




Fluicell AB

Delårsrapport 1

JANUARI-MARS 2023



KVARTAL 1 I SAMMANDRAG

1 januari – 31 mars 2023

- Rörelsens intäkter uppgick till 2 118 (1 165) KSEK
- Nettoomsättning om 1 795 (843) KSEK
- Rörelseresultatet före avskrivningar, EBITDA, uppgick till -5 215 (-4 573) KSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -5 405 (-4 912) KSEK
- Resultat före skatt uppgick till -5 380 (-4 874) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till -0,22 (-0,37) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten under kvartalet i uppgick till -9 422 (-5 507) KSEK

Med "Fluicell" eller "Bolaget" avses Fluicell AB (org.nr: 556889-3282)

HÄNDELSENER UNDER FÖRSTA KVARTALET 2023

Regulatoriska händelser

Den 16 januari meddelar Fluicell att CFO Mats Jonasson kommer gå i pension under 2023 och Bolaget påbörjar nyrekrytering

Den 21 februari förlänger Fluicell samarbete med Hoffmann-La Roche gällande Biopixlar-genererade hjärtvävnadsmodeller för säkerhetsfarmakologi

Icke-regulatoriska händelser

Den 15 januari förnyar Oregon Health and Science University leasingavtal med Fluicell avseende Biopixlar®

Den 8 februari publicerar Dr. Ari-Pekka Koivisto från Orion Pharma en vetenskaplig artikel i International Journal of Molecular Science med hjälp av Dynaflow Resolve

Den 16 februari publicerar Fluicell forskningsresultat om bioprinting av organoider

Den 16 februari publicerar Dr. Irep Gözen en vetenskaplig artikel i ACS Nano med hjälp av BioPen-systemet

Den 16 mars gör Fluicell viktiga framsteg i in-vitro-utvecklingen av program för behandling av typ 1-diabetes

Den 23 mars nylanserar och uppgraderar Fluicell Dynaflow® Resolve mot större marknader

Den 28-31 mars deltar Fluicell på TERMIS europeiska konferens i Manchester

Den 31 mars förnyar Gedeon Richter leasingavtalet för Dynaflow Resolve Gold

Den 31 mars förnyar Genentech två avtal för Dynaflow Resolve Silver

Rekryteringar under perioden

Den 16 januari börjar Farideh Beigi Abhari som Senior Researcher

Den 15 mars börjar Amy Claire Hardy som Laboratory Research Assistant

HÄNDELSENER EFTER PERIODENS UTGÅNG

Regulatoriska händelser

Den 4 april rekryterar Fluicell Joakim Wahlberg som ny CFO

Den 17 april kallar Fluicell till årsstämma den 17 maj

Icke-regulatoriska händelser

Den 29 april förnyar Genentech ett avtal för Dynaflow Resolve Silver

Den 5 maj bjuder Fluicell in till digital kapitalmarknadsdag den 22 maj

Rekryteringar efter periodens utgång

Den 1 maj börjar Carolina Trkulja som Chief Innovation Officer

Den 8 maj börjar Viktória Orsolya Juhász-Hassanvad som Sales Specialist



VD HAR ORDET

Fluicell har nu avslutat det andra kvartalet i rad med ett historiskt starkt resultat, en tydlig indikation på en övergripande positiv trend. För första kvartalet 2023 redovisar vi en total omsättning på 2 118 KSEK (1 165 KSEK), vilket motsvarar en ökning med 82 procent jämfört med 2022. Nettoomsättningen för perioden uppgick till 1 795 KSEK (843 KSEK), en ökning med 113 procent. Försäljningsciffrorna är ännu inte där vi siktar mot och vi ser fortfarande utrymme för förbättringar. Men med våra fortsatta ansträngningar är detta ett mål som vi kan uppnå.

Vi befinner oss för närvarande i en expansiv fas där vi har intensifierat våra utvecklingsinsatser inom både regenerativ medicin och vävnadsbaserade sjukdomsmodeller, viktiga framtida marknader där Fluicell har en betydande konkurrensfördel. De ökade utvecklingsaktiviteterna återspeglas i en något ökad men kontrollerad burn rate för det första kvartalet, vilket också påverkas av generella prisökningar. Kassaflödet för perioden uppgick till -9 422 KSEK (-5 507 KSEK). Periodens kassaflöde påverkas även av en engångsbetalning om ca 3 MSEK av skatter vars betalning uppskjutits i enlighet med det skattebetalningsansånd som erbjöds till följd av covid-19. Sammantaget är EBITDA 900 KSEK bättre än budgeterat, vilket innebär att vi definitivt är på rätt väg. Vi lyckas utveckla Bolaget med kontrollerade kostnadsnivåer och vi kommer vidta åtgärder för att ytterligare förbättra kassaflödet.

Fluicells utvecklingsaktiviteter följer de mål för perioden 2022–2024 som fastställdes i det prospekt som vi offentliggjorde i samband med företrädesemissionen 2022. Målen utgör viktiga milstolpar i Bolagets tillväxt och vi arbetar målmedvetet och kostnadseffektivt för att uppnå dem. För närvarande har flera av målen redan uppnåtts och vi är på god väg att uppfylla ytterligare mål i år. Jag vill därför ta tillfället i akt att ge er en uppdatering om våra viktigaste fokusområden.

MÅL FÖR REGENERATIV MEDICIN

Cell- och vävnadsbaserade terapier representerar ett nytt paradig inom medicin och är därmed en stor tillväxtpotential för Fluicell baserat på

vår unika förmåga att generera detaljerade funktionella vävnader och det ökande intresset för cellbaserade terapier bland läkemedelsbolag.

Fluicell utvecklar bioprintade vävnadsterapier inom de två sjukdomsområdena typ 1-diabetes och hjärtreparation. Vår terapeutiska utveckling fortskrider enligt plan och vi har gjort betydande framsteg med funktionell design av konstruerade öar och bioprintade hjärtkonstruktioner.

Vi ser idag typ 1-diabetes som det område där vi har störst möjlighet att snabbt avancera. Detta är därför det område som vi prioriterar i vårt utvecklingsarbete med målet att initiera in vivo-testning nästa år. Vi har passerat viktiga utvecklingsmilstolpar gällande funktion och produktionskapacitet i vår utveckling av insulinfrisättande cell-öar och vi är på god väg att nå vårt mål att initiera preklinisk proof of concept-utveckling under 2024.

Typ 1-diabetes är ett växande hälsoproblem med en uppskattad årlig samhällskostnad på 90 miljarder USD. Antalet individer som lever med typ 1-diabetes beräknas öka från 9 miljoner idag till 15 miljoner år 2040, vilket kommer att sätta ännu högre press på den redan begränsade tillgången på sjukdomsmodifierande behandlingar.

Vi är övertygade om att regenerativa lösningar baserade på cell- eller vävnadsterapier är nödvändiga innovationer för att möta de stora utmaningar som dessa sjukdomar innebär. JDRF uppskattar värdet av cellersättningsterapi till 28,8 miljarder USD årligen enbart i USA. Att läkemedelsindustrin börjar inse värdet i den typ av teknologi som Fluicell utvecklar exemplifieras tydligt av det nyligen ingångna avtalet mellan Novo Nordisk och det kanadensiska bioprintningsföretaget Aspect Biosystems till ett maximalt värde av 650 miljoner USD.

Vår vision för detta program är att skapa insulin- och glukagonutsöndrande konstruerade cell-öar som kan ersätta bukspottkörtelns funktion och upprätthålla glykemisk kontroll på patientnivå. Vi ser att vår teknik och expertis ger oss en unik position på marknaden genom vår förmåga

att skapa multifunktionella vävnader med hög detaljnivå, förmågor som är avgörande när man strävar efter att skapa surrogat för de ursprungliga bukspottkörtelöarna. Så vitt vi vet är Fluicells Biopixlar den enda tekniken på marknaden med förmågan att konstruera konstgjorda bukspottkörtelöar, en förmåga som ger oss en viktig konkurrensfördel i utvecklingen av vävnadsbaserade diabetesterapier.

VÄVNADSBASERADE FORSKNINGSMODELLER

Utveckling av njurvävnadschips för Biopixlar-integration

Fluicell utvecklar fysiologiskt relevanta njurmodeller som kombinerar bioprintade njurvävnader och organ-on-chip-teknologi genom det EU-finansierade BIRDIE-projektet. Vi har utvecklat och levererat kritisk forskningsinfrastruktur för projektet till våra partnerlaboratorier i Frankrike och Nederländerna, som nu använder Biopixlar-tekniken i sin forskning. Bland de tekniker vi har utvecklat inom projektet finns en Biopixlar-modul för kombinerad bioprinting, virusexponering och vävnadsanalys. Det finns ett omfattande behov av prediktiva forskningsmodeller som kan möjliggöra bättre förståelse av sjukdomsmekanismer och utveckling av nya läkemedel, och vi tror att kombinationen av tekniker och tillvägagångssätt som används i BIRDIE-projektet ger en betydande fördel jämfört med existerande forskningsmodeller.

Vävnadsbaserad hjärtmodell för läkemedelsutveckling

Cellbaserade hjärtmodeller för säkerhetsfarmakologi är en viktig del av all läkemedelsutveckling i tidigt skede. På grund av dess breda användande inom läkemedelsutveckling kan en bioprintad hjärtmodell för användning inom säkerhetsfarmakologi som överträffar den nuvarande cellbaserade modellen utgöra en viktig inkomstkälla för Fluicell.

I februari i år ingick vi ett nytt forskningsavtal med Hoffman-La Roche för att generera bioprintad hjärtvävnad som kan användas för att utvärdera säkerheten hos nya läkemedelskandidater in vitro och för att integrera vävnaderna i etablerade arbetsflöden. Detta projekt innebär låg risk och hög vinst för Fluicell eftersom materialkostnaden är fullt finansierad och utfallet från projektet kan bli betydande för Fluicell.

PRODUKT- OCH TEKNIKUTVECKLINGSMÅL

Under perioden 2022–2023 har vi presenterat flera nya produkter inom bioprinting och encellsbiologi. Under 2022 släppte vi Biopixlar AER, den första kompakta plattformen för högprecisionsbioprinting i världen. I mars i år släppte vi en förbättrad version av vår jonkanalsscreeningplattform, Dynaflo Resolve. Tillsammans med det släppte vi också Dynascout, en lättare version av plattformen avsedd för tidig undersökande forskning.

Forskningsanslag och samarbeten för produkt- och applikationsutveckling

I år har vi inlett ett samarbete med ConScience AB för att utveckla mikroflödesteknik för kunder. Detta är en möjlighet att utnyttja vår höga kompetens och vårt redan etablerade arbetsflöde för att producera mikrofluidikenheter för andra. Vi förväntar oss inte att denna tjänst kommer att vara regelbunden det första året, men den har potential att utvecklas till något stabilt och därför ge ytterligare meningsfull inkomst.

Vi är också redo att slutföra vårt utvecklingssamarbete tillsammans med IonOptix i år. Detta samarbete kommer att göra det möjligt för oss att ytterligare öka vår produktpipeline med ny teknik som används i samband med hjärtvävnadsanalys.

Vidare arbetar vi kontinuerligt med att identifiera forsknings- och utvecklingsanslag inom områden som vävnadsbioprinting, in vitro-forskningsmodeller och 3R som kan ge ytterligare finansiering under flera år framöver och ge ytterligare validering av vår teknologi. Dr. Carolina Trkulja, som 1 maj påbörjade sin roll som Chief Innovation Officer har en ledande roll i att öka våra anslagsansökningsaktivitet framöver.

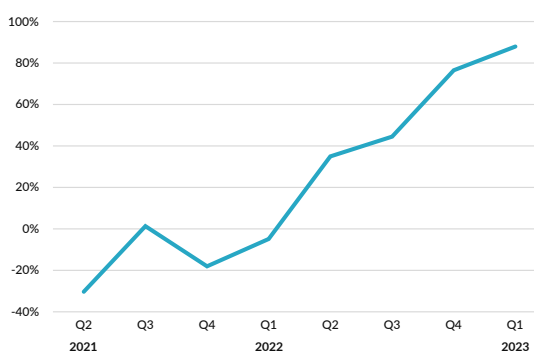
Utökad IP-portfölj

Vi strävar också efter att utöka Fluicells IP-portfölj med minst en patentansökan per år för att skydda uppfinningar från vår FoU och för att skapa framtida affärsmöjligheter baserade på utlicensieringsavtal, särskilt inom vävnadsbaserade sjukdomsmodeller. Detta arbete pågår och sker i dialog med vår patentkonsult.

FÖRSÄLJNINGRELATERADE OCH FINANSIELLA MÅL

Fluicell strävar efter att öka intäkterna organiskt med minst 100 procent varje år genom kombinerade ökning av produktförsäljning, licensintäkter, forskningsanslag och tjänster. Den rullande 12-månaders omsättningstillväxten har ökat konstant sedan början av 2021 och var 88 procent för perioden Q2 2022 till Q1 2023. Det visar att vi är på rätt väg, men att det krävs ytterligare förbättringar för att nå våra mål.

INTÄKTSTILLVÄXT
RULLANDE 12 MÅNADER



Vi har identifierat ytterligare validering av Biopixlar-plattformen inom centrala forskningsområden och förstärkning av vår försäljningsorganisation som viktiga strategiska element för att öka vår försäljningspipeline och förbättra vår försäljningskonvertering.

Vi har pågående utvecklingsaktiviteter inom flera olika områden och har nyligen publicerat application notes kring bioprinting av sfäroider och levermodeller och planerar ytterligare application notes och publikationer för proteinbioprinting, bioprinting av hjärtorganoider och för cancerforskning. Vi har också stärkt vår försäljningskapacitet och utökat vårt applikationsutvecklingsteam för att möta den ökande efterfrågan på bioprintingbaserade forskningslösningar.

För att säkra vår finansiella strategi har vi rekryterat Joakim Wahlberg som CFO. Joakim har en mycket stark bakgrund, enorm erfarenhet och ett strategiskt tankesätt. Vi ser mycket fram emot att välkomna honom till Fluicell. För att stärka Bolaget finansiellt kommer Joakim att ha mandat att söka nya och innovativa investeringsmöjligheter.

AVSLUTANDE KOMMENTARER

Om cirka en månad startar nyttjandeperioden för teckningsoptioner av serie TO 4, utnyttjandeperioden är fastställd till 2–16 juni och priset fastställs 17–31 maj. Den 22 maj bjuder vi in till en digital kapitalmarknadsdag där ledningsgruppen presenterar Fluicells verksamhet och strategier. Det finns även möjlighet att ställa frågor som vi kommer att besvara under en frågestund, och vi hoppas att du vill lyssna på vår livesändning. Slutligen vill jag tacka hela teamet för deras hårda arbete och engagemang, samt våra investerare som följer oss på vår utvecklingsresa. Vi ser nu fram emot ett fortsatt intensivt år med stort fokus på att nå våra ambitiösa mål.

Victoire Viannay, VD Fluicell

OM FLUICELL

Fluicell är ett life science-bolag som med innovativ mikroflödesteknologi bryter ny mark inom encellsbiologi, in vitro teknik och regenerativ medicin.

Fluicell grundades 2012 under namnet Avalance Biotech AB av forskare vid Chalmers tekniska högskola i Göteborg. En viktig drivkraft bakom Fluicell har sedan starten varit att göra det möjligt för forskare att på ett enkelt sätt studera biologin hos enskilda celler, utan att behöva ta dem ur deras naturliga miljö. Denna vision gav upphov till bolagets första produkt, BioPen, en forskningsplattform med kapacitet att direkt och selektivt exponera enskilda celler eller grupper av celler för upp till fyra olika ämnen.

BioPen baseras på Fluicells unika patenterade teknik för mikroflöden i öppna volymer. Tekniken gör det möjligt att kontrollera hur en vätska flödar genom en annan på mikroskopisk skala, utan att de två blandas. Denna egenskap ligger inte bara till grund för det sätt som BioPen kan användas för att på ett kontrollerat sätt utsätta enskilda celler för olika ämnen och substanser, den är också en genomgående del av alla Fluicells produkter och är en stor del i det som ger dem deras unika egenskaper.

2017 erhåller Fluicell produkten Dynaflow Resolve från bioteknikbolaget Celectricon AB. Dynaflow Resolve är en plattform för jonkanalsscreening där upp till sexton olika substanser kan testats på enskilda celler med full kontroll över hur och när celler exponeras.

2019 tar Fluicell nästa stora steg i företagets utveckling genom lanseringen av Biopixlar, en helt ny typ av teknik för bioskrivning i tre dimensioner som bygger på Fluicells mikroflödesteknik. Tekniken gör det möjligt att konstruera biologiska vävnader med mycket hög precision genom att på ett kontrollerat sätt skriva ut enstaka eller fåtalet celler åt gången. Biopixlar skapar helt nya möjligheter för forskare att skapa detaljerade biologiska vävnader för användning i biologisk och biomedicinsk forskning.

För att svara upp mot ett uttryckt behov från läkemedelsindustrin av experimentella plattformar för encellsfarmakologi lanserar Fluicell 2021 Biozone 6, en produkt som utvecklats i dialog med läkemedelsbolaget Hoffmann La-Roche. Biozone 6 kombinerar enkelheten hos BioPen med möjligheten att undersöka många

olika substanser eller koncentrationsnivåer från Dynaflow Resolve och skapar därmed en brygga mellan de tidigare två plattformarna för encellsbiologi i Fluicells produktportfölj.

Fluicell har sedan starten 2012 utvecklats från ett renodlat instrumentföretag till ett mångsidigt life science-bolag med verksamhet i de tre affärsområdena forskningsinstrument, humana vävnadsbaserade forskningsmodeller och regenerativ medicin.

Sedan lanseringen av Biopixlar 2019 har det varit klart att det inte bara är ett forskningsinstrument utan också en skalbar teknologiplattform som kan ligga till grund för helt nya typer av produkter inom regenerativ medicin och precisionshälsa.

2021 tar Fluicell det första steget i att realisera den inneboende potentialen hos Biopixlar genom att satsa på utveckling av avancerade terapiläkemedel. I september 2021 presenterar Fluicell tidiga framsteg i utvecklingen av insulinproducerande biokompositer baserade på Biopixlargenererade vävnader. Målsättningen är att skapa vävnadsbaserade läkemedelsprodukter för diabetesbehandling. I och med satsningen vidgar Fluicell sin verksamhet och tar plats på den snabbt växande marknaden för läkemedel för avancerad terapi (ATMP).

Med utgångspunkt i Biopixlars förmåga att generera funktionella biologiska vävnader med hög precision bedriver Fluicell även utveckling av vävnadsbaserade forskningsmodeller för translationell forskning och läkemedelsutveckling inom områden njursjukdomar och hjärt-kärlsjukdomar.

Fluicells fokus är nu på att växa verksamheten på tre arenor. Inom området encellsbiologi och bioskrivning fokuserar bolaget på att accelerera försäljningen av produkter och tjänster. Man bedriver utveckling av nya tekniker och applikationer för att expandera till nya marknader och marknadssegment. Inom området vävnadsbaserade forskningsmodeller bedriver Fluicell utvecklingsarbete genom partnerskap och inom bolagets program för regenerativ medicin bedriver Fluicell vidare utveckling med målsättningen att ta fram kandidater för preklinisk utveckling inom områdena hjärt-kärlsjukdomar och typ 1 diabetes.

2012

Fluicell grundas som ett spin-off företag från Chalmers tekniska högskola. Bolagets första produkt, BioPen®, lanseras.

2019

Biopixlar®, världens första plattform för direkt tredimensionell encellsbioskrivning lanseras.

2021

Fluicell presenterar tidiga framsteg i utvecklingen av insulinproducerande biokompositer för behandling av diabetes typ 1.

2017

Fluicell erhåller Dynaflow® Resolve, bolagets andra produkt från Celectricon AB.

2021

Fluicell lanserar sin fjärde produkt, Biozone 6®, en plattform för encellsfarmakologi

2022

Fluicell lanserar Biopixlar AER, en kompakt plattform för bioprinting med hög precision, anpassad för krävande forskningsmiljöer



113%

Försäljningstillväxt,
Q1 2023

60+

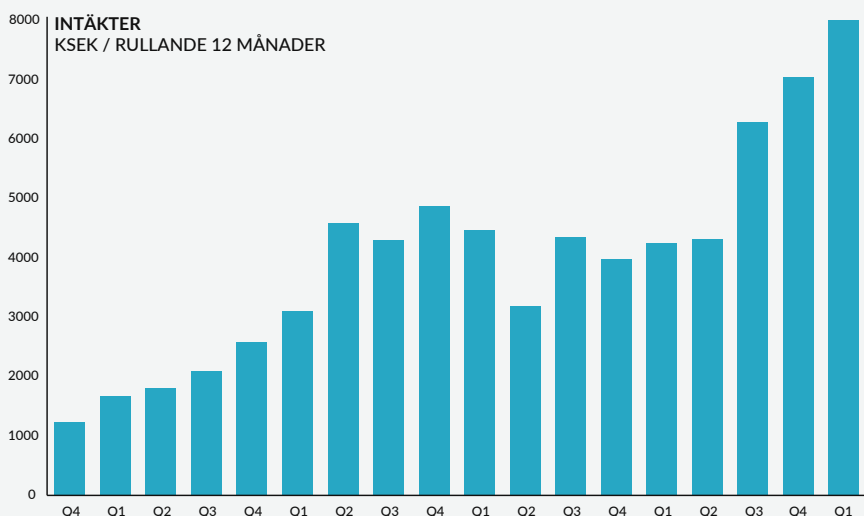
Installerade
instrument

3

Affärsområden

18

Länder





FORSKNINGSVERKTYG FÖR BIOPRINTING OCH ENCELLS BIOLOGI

Fluicells affärsområde för forskningsinstrument omfattar fem olika plattform produkter baserade på innovativ patentskyddad mikroflödesteknik. Till detta tillkommer även tillbehör produkter och förbrukningsvaror som tillsammans med plattform produkterna skapar heltäckande forskningslösningar för life science, marknadsfört under samlingsnamnet Lab-on-a-tip®

Affärsområdet är uppdelat i produktsegmenten bioprinting och encellsbiologi. Segmentet bioprinting omfattar högprecisionsplattformarna Biopixlar och Biopixlar AER, anpassade användning inom biomedicinsk forskning, läkemedelsutveckling och regenerativ medicine. Segmentet encellsbiologi innehåller mikroflödesplattformarna BioPen och Biozone 6, samt jonkanalsscreeningplattformen Dynaflow Resolve.

BioPen®

Att studera biologiska processer på encellsnivå ger forskare en helt ny möjlighet till detaljerad förståelse jämfört med konventionella experimentella metoder. Av den anledningen har tekniker för encellsbiologi blivit en allt viktigare del av den moderna biologiska vetenskapen.

Fluicells BioPen är en världsunik plattform för biologiska studier av enskilda celler eller grupper av celler. Fluicells patenterade mikroflödesteknik gör det möjligt att exponera enskilda celler för upp till fyra olika substanser direkt i deras naturliga miljö. Med BioPen får forskare full kontroll över exakt hur, var och när de celler som undersöks ska exponeras för testade ämnen och substanser. Eftersom BioPen bygger på Fluicells mikroflödesteknik är provåtgången mycket låg, vilket gör BioPen till ett utmärkt val för testning av knappa eller dyrbara ämnen.

BioPen används idag av ledande forskare runtom i världen för att studera en lång rad olika biologiska processer, många gånger inom vitt skilda forskningsfält. BioPen har bland annat använts för att studera funktionen hos cancerrelaterade membranreceptorer, neurobiologin hos blodsugande myggor och biofysikaliska egenskaper hos föregångare till dagens levande celler. I flera fall har BioPens unika egenskaper varit avgörande för forskarnas vetenskapliga upptäckter.

Dynaflow® Resolve

Dynaflow Resolve är en plattform för jonkanalsscreening, först utvecklad av bioteknikföretaget Celectricon AB och som sedan 2017 ingår i Fluicells produktportfölj. Dynaflow Resolve är designad för att vara kompatibel med alla kommersiella patch clamp-plattformar och kan användas med alla celltyper för elektrofysiologiska studier.

Med 16 parallella flödeskanaler erbjuder Dynaflow Resolve möjligheten att studera flera olika läkemedelssubstanser i samma experiment och skapa komplexa försöksprotokoll. Den låga provåtgången möjliggör långa exponeringstider och upprepade dos-responsstudier, vilket gör plattformen väl anpassad för bland annat säkerhetsfarmakologi.

Den höga datakvaliteten som Dynaflow Resolve erbjuder har gjort plattformen till ett förstahandsval för många läkemedelsbolag när det kommer till elektrofysiologiska undersökningar. Flera av de vetenskapliga genombrott som gjorts med Dynaflow Resolve finns publicerade i världens främsta forskningstidskrifter.

Biopixlar®

Bioskrivning är en snabbt växande teknik för att skapa mönster av celler i tre dimensioner som efterliknar biologiska vävnader och organ. Tekniken har många användningsområden inom biologisk och biomedicinsk forskning, både för att skapa biologiskt relevanta in vitro-modeller för forskning och läkemedelsutveckling, men också för att skapa transplanterbara vävnader för användning inom regenerativ medicin.

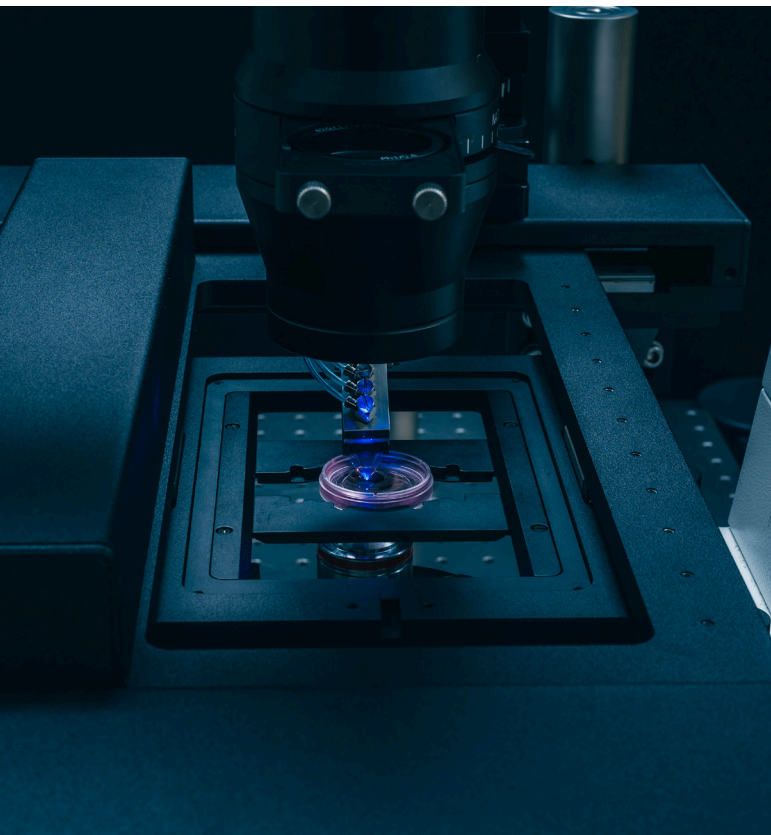
Med Biopixlar, som lanserades 2019, skapade Fluicell en helt ny kategori för 3D-bioskrivning. Där tidigare tekniker varit inriktade mot att skapa strukturer med hjälp celler inbäddade i biobläck är Biopixlar kapabel att direkt placera ut celler i naturtrogn, detaljerade mönster direkt i cellmedium med hög precision. Att Biopixlar inte använder biobläck gör det möjligt för de bioskrivna cellerna att effektivt kommunicera med varandra, vilket är viktigt för att de ska fungera korrekt tillsammans i en vävnad.

Biopixlar bygger på Fluicells mikroflödesteknik, vilket innebär att materialåtgången vid vävnadskonstruktion är väldigt låg. Detta gör Biopixlar väl lämpad för tillämpningar som involverar patientmaterial eller andra knappa och värdefulla celler. Mikroflödestekniken medför också väldigt låg mekanisk stress för cellerna när de skrivs ut. Detta gör att cellerna i vävnader skapade med Biopixlar har en mycket hög överlevnadsgrad.

2022 Utökade Fluicell Biopixlarfamiljen genom lanseringen av Biopixlar AER - en ny bioprintingplattform baserad på samma teknik, men i ett kompakt format. Biopixlar AER får plats i dragskåp och sterilbänkar och är anpassad för enkel integrering i komplexa arbetsflöden

Biopixlar-tekniken är kompatibel med så gott som alla celltyper och har bland annat använts för att skriva ut hjärtmuskelceller, primära neuron och stamceller.

Med Biopixlar får forskare helt nya möjligheter att skapa och kontrollera cellkulturer och vävnader, ner på encellsnivå.



Biozone 6®

Biozone 6 är en forskningsplattform från Fluicell anpassad för encellsfarmakologi. Produkten är utvecklad som ett svar på ett behov inom farmakologisk forskning av flexibla och högkvalitativa forskningsverktyg anpassade för encellsbiologi. Biozone 6 är framtagen tillsammans med läkemedelsbolaget Hoffmann La-Roche för att tillfredsställa branschens högt ställda krav på precision och reproducerbarhet.

I likhet med BioPen bygger Biozone 6 på Fluicells mikroflödesteknik, vilket innebär att den kan användas för att studera läkemedelseffekter på enskilda celler eller grupper av celler direkt i deras naturliga miljö utan behov av cellsorteringstekniker.

Med Biozone 6 ges möjligheten att kombinera upp till sex olika substanser eller koncentrationsnivåer direkt i ett enskilt experiment. På så vis kombinerar Biozone 6 element från BioPen och Dynaflow Resolve i en mycket flexibel forskningsplattform för dos-responsstudier och säkerhetsfarmakologi.

HUMANA VÄVNADSBASERADE TERAPIER

Hjärt-kärlsjukdomar och diabetes typ 1 är sjukdomar med omfattande påverkan på mänsklig hälsa som tillsammans representerar ett stort otillfredsställt vårdbehov. Avsaknaden av adekvat behandling innebär att dessa sjukdomar ger upphov till såväl stort mänskligt lidande som omfattande socioekonomiska kostnader.

Det som, utöver vårdbehovet, också är gemensamt för alla dessa sjukdomar är att de är lovande kandidater för nya typer av cell och vävnadsbaserade behandlingar. Behandlingar baserade på transplantation av celler eller små vävnader skulle potentiellt kunna bidra till reparation av skadade organ för att återskapa ursprunglig funktion eller för att förhindra vidare funktionsförlust.

Fluicell inledde 2021 satsningen på att skapa biokompositer baserade på Biopixlargenererade vävnader för tillämpningar inom regenerativ medicin, inriktat mot betydelsefulla sjukdomar där det idag saknas adekvat behandling.

Fluicell bedriver i dagsläget utveckling av vävnadsbaserade produkter för behandling av typ 1 diabetes hjärtinfarkt, med målsättningen att under perioden 2023-2024 presentera läkemedelskandidater redo för testning in vivo och att under 2024 inleda preklinisk utveckling av åtminstone en av kandidaterna samt att under 2024 bilda partnerskap för vidare utveckling av läkemedelskandidaterna.

Typ 1 diabetes

Fluicells utvecklingsarbete inom sjukdomsområdet diabetes är inriktat mot att skapa mikrovävnader kapabla att ersätta bukspottkörtelns endokrina funktion. Biopixlarteknikens förmåga att skapa detaljerade vävnader möjliggör konstruktion av mikrovävnader för att upprätthålla glykemisk kontroll genom produktion av både insulin och glukagon.

Bolagets målsättning är att skapa en individanpassad cellbaserad behandling för typ 1 diabetes som upprätthåller glykemisk kontroll med minimalt övervakningsbehov och med skydd från angrepp från immunförsvaret

Fluicells terapiutveckling inleddes 2021 efter omfattande intern forskning med att generera bioskrivna tredimensionella vävnadsprototyper, skapade på olika sorters transplanterbara membran. Utvecklingsarbetet har lett till flera mycket lovande vävnads och materialkombinationer med stor potential för användning inom medicinsk forskning och utveckling.

Fluicell har sedan programstarten genomfört in vitrostudier för att optimera glukosinducerad insulinproduktion i bioprintade mikrovävnader. Bolaget har också utvecklat protokoll för att generera mikrovävnader med en kontrollerad sammansättning av alfa- och betaceller och en kontrollerad mikrostruktur. Diabetesprojektet är nu i ett stadie där produktkonceptet vidareutvecklas och optimeras för att inleda försök in vivo.

Hjärtsjukdomar

Inom sjukdomsområdet hjärtsjukdomar bedriver Fluicell utveckling av kirurgiskt inplanterbar multilagerbiokomposit för hjärtvävnadsreparation vid hjärtinfarkt.

Bolaget utvecklar i dagsläget metoder för att bioskriva sjukdomsrelevanta stamceller på transplanterbara material med kontrollerad mikromiljö och med målsättningen att erhålla transplanterbara biokompositer som både har fysiologiskt relevanta egenskaper, lång livslängd och förmåga att reversera sjukdomsfenotyperna.

Fluicell har genomfört initiala studier för att optimera bioskrivningsprotokoll anpassade för sjukdomsområdesrelevanta celltyper samt konstruktion av vävnadsprototyper på biokompatibla material för framtida användning i transplanterbara biokompositer. De initiala studierna har resulterat i en uppsättning tidiga bioskrivna vävnadsprototyper.

Fluicell avser bedriva ytterligare in vitro-utveckling av hjärtcellsbaserade biokompositer för att generera kandidater redo för testning in vivo.

HUMANA VÄVNADSBASERADE SJUKDOMSMODELLER

Att hitta humancellsbaserade forskningsmodeller som kan ersätta djurförsök är en högt prioriterad fråga inom medicinsk forskning och läkemedelsutveckling, i stor utsträckning motiverat av svårigheterna med att översätta resultat erhållna i djurmodeller till människa. I dag misslyckas nio av tio läkemedelskandidater att ta sig igenom kliniska prövningar vilket är en viktig kostnadsdrivande faktor inom läkemedelsutveckling. Cellbaserade forskningsmodeller som kan ge fysiologiskt relevant information i ett tidigare skede kan öka effektiviteten i läkemedelsprocessen medföra betydande kostnadsbesparingar inom läkemedelsbranschen.

Utöver intresset från forskarhåll för alternativa metoder finns även ökande tryck från lagstiftare att minska användandet av djur för forskningsändamål. Bland annat främjar EU utvecklingen och godkännandet av alternativa kliniska prövningar som inte använder djur och djurförsök är redan förbjudet i branscher för kosmetikaprodukter. Amerikanska kongressen har även nyligen antagit lagstiftning för att avsluta FDA:s djurförsökskrav för läkemedel avsedda för användning i människor, vilket ytterligare utökar möjligheten att använda alternativa testmetoder.

Biopixlar gör det möjligt för forskare att skapa detaljerade funktionella sjukdomsmodeller baserade på bioskrivna mänskliga vävnader. Utifrån intresset från forskare och lagstiftare för djurfria forskningsmodeller ser Fluicell en viktig växande marknad för Biopixlar-genererade vävnader.

Fluicell bedriver i dagsläget utveckling av vävnadsbaserade forskningsmodeller för läkemedelsutveckling riktade framför allt mot njurskada/njursjukdomar samt kardiovaskulära sjukdomar. Dessa modeller är tänkta att användas delvis för att ersätta djurmodeller och delvis för att erhålla translationell information (data som har hög relevans för att förstå hur ett tänkt läkemedel fungerar i patienter) tidigt i läkemedelsutveckling. Bolaget har genomfört en pilotstudie inom kardiovaskulära sjukdomar med ett ledande läkemedelsbolag och dessutom bedriver Bolaget ett EU-finansierat samarbete inom området njurskada/njursjukdomar.

Målsättningen för affärsområdet vävnadsbaserade forskningsmodeller är att utifrån pågående forskningsprojekt och

avtal utveckla vävnadsbaserade mänskliga sjukdomsmodeller, med ambitionen att teckna licensavtal med större läkemedelsbolag för åtminstone en forskningsmodell under 2024.

Njursjukdomar

Kroniska njursjukdomar drabbar över 800 miljoner människor runt om i världen och räknas utvecklas till den femte vanligaste dödsorsaken 2040. Det finns därför ett stort behov av nya forskningsmodeller som kan leda till bättre behandlingsalternativ.

Fluicell bedriver utveckling av in vitro-njurmodeller genom det EU-finansierade innovationsprojektet BIRDIE, som kombinerar Fluicells bioprintingteknologi med organ-on-chip-tekniker. Som del i utvecklingsprojektet har Fluicell installerat forskningsinfrastruktur för bioskrivning och virusstudier i BIRDIE-partnerlaboratorier i Maastricht och Nantes samt tagit fram nya Biopixlar-moduler, anpassade för projektet.

Fluicell har även inlett av en Biopixlar-modul för kombinerad bioskrivning, virusexponering och vävnadsanalys med planerad lansering under 2023. Bolaget har även som målsättning att lansera njurvävnadschip för Biopixlar-integrering under 2023–2024.

Hjärtsjukdomar

Fluicell bedriver utveckling av Biopixlar-genererade in vitro-hjärtvävnader för läkemedelsutveckling. Bolaget har under 2022 framgångsrikt genomfört en pilotstudie på kardiovaskulära sjukdomar tillsammans med ett schweiziskt läkemedelsbolag. Fluicell levererade den slutliga projektmilstolpen under juni 2022.

Bolaget för i dagsläget vidare samtal med läkemedelsbolagspartner om fortsatt samarbete samt lägger grunden för planerat utvecklingsarbete i egen regi.

Fluicell målsättning för sjukdomsområdet är att utveckla en vävnadsbaserade forskningsmodell för hjärt-kärlsjukdomar under 2023–2024.

FINANSIELL INFORMATION OCH KOMMENTARER

Jämförelse med motsvarande period föregående år inom parentes

Jämförelse mellan januari - mars 2023 och januari - mars 2022

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för Bolaget uppgick under det första kvartalet 2023 till 1 795 (843) KSEK, vilket motsvarar en ökning om 213 procent jämfört med motsvarande period föregående år. Det är ett fortsatt ökat intresse för Bolagets samtliga produkter och vi erhåller förfrågningar från både gamla och nya kunder. Vi har fortsatt utöka våra försäljningsaktiviteter mot nya kunder med hela vårt produktsortiment. Som tidigare nämnts deltar vi numera fysiskt på mässor och kongresser för att demonstrera alla våra produkter.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för Bolaget uppgick under det första kvartalet 2023 till -5 405 (-4 912) KSEK, vilket motsvarar en ökning av förlusten om 10 procent. Bolaget har en fortsatt ökning av lönekostnader jämfört med motsvarande period 2022. Övriga externa kostnader har också ökat med framför allt utvecklingskostnader inom regenerativ medicin jämfört med motsvarande period 2022.

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet för det första kvartalet 2023 uppgick till -9 474 (-5 912) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -9 422 (-5 507) KSEK. Förändringen av kassaflödet förklaras främst av minskning av rörelseskulder som bestod av återbetalning av tillfälligt anstånd med skattebetalning till Skatteverket. Samtidigt har Bolagets lager och kundfordringar ökat under nuvarande period jämfört med föregående år.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -52 (-405) KSEK.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 (0) KSEK. Likvida medel uppgick per den 31 mar 2023 till 14 983 (14 782) KSEK.

Antalet aktier

Den 31 mars 2023 uppgick antalet aktier i Bolaget till 24 492 532 (13 324 691). Genomsnittligt antal aktier under det första kvartalet 2023 uppgick till 24 492 532 (13 324 691).

Optionsprogram för nyckelpersoner

Per den 31 mars 2023 har Bolaget två av bolagstämman beslutade optionsprogram:

- 2021/2023. Optionsprogrammet omfattar 200 000 aktier.
- 2022/2025. Fullt utnyttjat omfattar optionsprogrammet 250 000 aktier.

Båda programmen tillsammans motsvarar 1,8 procent av Bolagets aktier.

Teckningsoptioner av serie TO4

I samband med företrädesemissionen som gjordes i oktober 2022 utgavs 3 932 628 vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 4. Beslutet registrerades på Bolagsverket i november 2022. Optionsinnehavarna äger rätt att för varje teckningsoption teckna en (1) ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om lägst 0,11 kronor till högst 4,20 kronor per aktie kontant. Teckningskursen uppgår (inom intervallet ovan) till 70 procent av den genomsnittliga volymvägda kursen för aktien enligt First Norths officiella kursstatistik under den period på 10 handelsdagar som slutar två (2) bankdagar innan nyttjandeperioden påbörjas. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner kan utnyttjas under tiden från och med den 2 juni 2023 till och med den 16 juni 2023.

FLUICELL I SIFFROR

	1 JAN - 31 MAR, 2023 (3 MÅNADER)	1 JAN - 31 MAR, 2022 (3 MÅNADER)	1 JAN - 31 DEC, 2022 (12 MÅNADER)
Rörelsemarginal, %	-301%	-583 %	-668%
Vinstmarginal, %	-300%	-578 %	-665%
Avkastning på eget kapital, %	-26%	-29 %	-102%
Soliditet, %	78%	67 %	74%
Eget kapital, KSEK	18 066	14 237	23 446
Kassaflöde, KSEK	-9 474	-5 912	3 763
Antal aktier, periodens slut	24 492 532	13 324 691	24 492 532
Antal aktier, genomsnitt perioden	24 492 532	13 324 691	15 742 777
Antal aktier med full utspädning, periodens slut	28 875 160	15 556 959	28 875 160
Resultat per aktie, SEK	-0,22	-0,37	-0,88
Resultat per aktie med full utspädning från utestående optioner, SEK	-0,19	-0,31	-0,75
Antalet anställda vid periodens slut, st	19	19	18
Utdelning per aktie, SEK	-	-	-

RESULTATRÄKNING

BELOPP I KSEK	1 JAN - 31 MAR, 2023 (3 MÅNADER)	1 JAN - 31 MAR, 2022 (3 MÅNADER)	1 JAN - 30 DEC, 2022 (12 MÅNADER)
Intäkter			
Nettoomstättning	1 795	843	3 251
Övriga rörelseintäkter	323	322	3 791
Intäkter totalt	2 118	1 165	7 042
Rörelsekostnader			
Råvaror och förnöderheter	-330	-186	-663
Övriga externa kostnader	-2 847	-1 919	-10 517
Personalkostnader	-4 156	-3 813	-16 868
Avkrivningar av materiella och immateriala anläggningstillgångar	-190	-159	-720
Rörelsens kostnader	-7 523	-6 077	-28 768
Rörelseresultat	-5 405	-4 912	-21 726
Finansiella poster			
Räntetintäkter och liknande poster	70	38	358
Räntekostnader och liknande poster	-45	0	-238
Finansiellt nettoresultat	25	38	120
Resultat efter finansiella poster	-5 380	-4 874	-21 606
Skatt	0	0	0
Periodens resultat	-5 380	-4 874	-21 606

BALANSRÄKNING

BELOPP I KSEK	31 MAR 2023	31 MAR 2022	31 DEC 2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Koncessioner, patent, licenser, varumärken etc.	233	283	246
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	254	633	304
Inventarier, verktyg och installationer	1 924	1 463	1 999
Anläggningstillgångar totalt	2 411	2 379	2 549
Omsättningstillgångar			
Varulager	2 366	1 539	1 547
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	1 818	998	1 522
Aktuell skattefordran	241	0	0
Övriga fordringar	423	334	468
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 037	1 340	1 223
Kortfristiga fordringar totalt	3 520	2 672	3 213
Kassa och bank	14 983	14 782	24 457
Omsättningstillgångar totalt	20 869	18 993	29 217
TILLGÅNGAR TOTALT	23 280	21 372	31 766

BALANSRÄKNING FORTS.

BELOPP I KSEK	31 MAR 2023	31 MAR 2022	31 DEC 2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 694	1 466	2 694
Bundet eget kapital totalt	2 694	1 466	2 694
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	133 443	108 730	133 443
Balanserad förlust	-112 691	-91 085	-91 085
Periodens resultat	-5 380	-4 874	-21 606
Fritt eget kapital totalt	15 372	12 771	20 752
Eget kapital totalt	18 066	14 237	23 446
Skulder			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	837	470	858
Aktuell skatteskuld	0	2 285	2 521
Övriga kortfristiga skulder	279	293	275
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 098	4 087	4 666
Kortfristiga skulder totalt	5 214	7 135	8 320
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	23 280	21 372	31 766

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL

ÅR 2022	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	1 466	108 730	-69 392	-21 693	19 111
Emission TO2	13	642			655
Emission TO3	134	6 440			6 574
Emissionskostnader		-550			-550
Företrädesemission	1 081	23 354			24 435
Emissionskostnader		-5 172			-5 172
Resultatdisposition enligt beslut av stämman			-21 693	21 693	0
Periodens resultat				-21 606	-21 606
Eget kapital 2022-12-31	2 694	133 443	-91 085	-21 606	23 446

ÅR 2023	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2023-01-01	2 694	133 443	-91 085	-21 606	23 446
Resultatdisposition enligt förslag till stämman			-21 606	21 606	0
Periodens resultat				-5 380	-5 380
Eget kapital 2023-03-31	2 694	133 443	-112 691	-5 380	18 066

KASSAFLÖDESANALYS

BELOPP I KSEK	1 JAN - 31 MAR, 2023 (3 MÅNADER)	1 JAN - 31 MAR, 2022 (3 MÅNADER)	1 JAN - 31 DEC, 2022 (12 MÅNADER)
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster	-5 405	-4 912	-21 726
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar enligt plan	190	159	720
Ränteintäkter och liknande resultatposter	70	38	358
Räntekostnader och liknande resultatposter	-45	0	-238
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-5 190	-4 715	-20 886
Ökning (-) resp minskning (+) av varulager	-819	301	293
Ökning (-) resp minskning (+) av kundfordringar	-296	-423	-946
Ökning (-) resp minskning (+) av rörelsefordringar	-11	66	47
Ökning (+) resp minskning (-) av leverantörsskulder	-21	-578	-189
Ökning (+) resp minskning (-) av rörelseskulder	-3 085	-158	638
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 422	-5 507	-21 043
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-52	-405	-1 136
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-52	-405	-1 136
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	0	0	24 435
Emissionskostnader	0	0	-5 722
Aktieteckning av teckningsoptioner	0	0	7 229
Optionsprogram	0	0	0
Tecknat men ej tidigare inbetalt kapital	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamhet	0	0	25 942
Förändring av likvida medel	-9 474	-5 912	3 763
Likvida medel vid periodens början	24 457	20 694	20 694
Likvida medel vid periodens slut	14 983	14 782	24 457

UPPLYSNINGAR OCH ÖVRIG INFORMATION

Företagsinformation

Fluicell AB med organisationsnummer 556889-3282 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Göteborg. Adressen till huvudkontoret är Flöjelbergsgatan 8C, 431 37 Mölndal. Bolagets verksamhet omfattar utveckling och försäljning av produkter riktade mot läkemedelsutveckling.

I denna rapport benämns Fluicell AB (publ) antingen med sitt fulla namn eller som 'Bolaget', alternativt 'Fluicell'. Alla belopp i rapporten är i tusentals kronor (KSEK) om ej annat anges.

Information om risker och osäkerhetsfaktorer

En utförlig beskrivning av riskexponering och riskhantering återfinns i Fluicells årsredovisning för 2022 samt i Fluicells Prospekt för Företrädesemissionen 2022.

Ukrainakrisens påverkan på bolagets risker

Bolaget har idag inga affärsförbindelser i Ukraina eller Ryssland, men ser att det på sikt finns det en risk att bolaget kommer drabbas av de ökade råvaru- och energipriser. Det i sin tur kommer slå igenom i ökade priser för varor och tjänster som bolaget är beroende av.

Redovisningsprinciper

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och med tillämpning av Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Redovisningsprinciper som har tillämpats för Bolaget överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper som användes för upprättande av den senaste årsredovisningen.

Närstående transaktioner

Inga närstående transaktioner har skett under perioden.

Årsstämma och årsredovisning

Årsstämma är planerad att hållas i Mölndal den 17 maj 2023. Årsredovisning för räkenskapsåret 2022 finns tillgänglig för nedladdning på Bolagets hemsida, fluicell.com.

Finansiell kalender

Kvartalsrapport 1, 2023	2023-05-12
Årsstämma 2023	2023-05-17
Kvartalsrapport 2, 2023	2023-08-18
Kvartalsrapport 3, 2023	2023-11-17
Bokslutskommuniké, 2023	2024-02-23

Denna kvartalsrapport, liksom ytterligare information, finns tillgänglig på Fluicells hemsida, fluicell.com, från och med 2023-05-12.

Certified Adviser

Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, www.skmg.se

Granskning av delårsrapport

Denna delårsrapport har ej varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

För ytterligare information

Victoire Viannay, VD, 0763 07 03 27, victoire@fluicell.com

Mats Jonasson, CFO, 0768-70 63 88, mats@fluicell.com



Fluicell AB

Flöjelbergsgatan 8C
SE-431 37 Mölndal, Sweden

fluicell.com
email: info@fluicell.com