

# ÅRSREDOVISNING

## 2022/2023

# Innehållsförteckning

01. NextCell i korthet .....	3
02. Året i korthet .....	6
03. VD har ordet .....	7
04. Vår produktportfölj .....	10
05. Cellaviva .....	16
06. Organisation .....	17
07. Aktien .....	19
08. Förvaltningsberättelse .....	20
09. Resultaträkning .....	24
10. Balansräkning .....	25
11. Kassaflödesanalys .....	27
12. Förändring av eget kapital .....	28
13. Noter .....	29
14. Revisionsberättelse .....	34

## Bolagsinformation

**Firmanamn:** NextCell Pharma AB (Publ.)  
**Organisationsnummer:** 556965-8361  
**Juridisk form:** Publikt aktiebolag  
**Säte:** Huddinge  
**Handelsplats:** Nasdaq First North Growth Market

**Certified Adviser:** FNCA Sweden AB  
**Adress:** Novumhuset Hälsövägen 7, 141 57 Huddinge  
**Telefon:** +46 8 735 55 95  
**Hemsida:** [www.nextcellpharma.com](http://www.nextcellpharma.com) | [www.cellaviva.se](http://www.cellaviva.se)

# NextCell i korthet 01.

## NextCell – en del av cellterapirevolutionen

Stam- och stromaceller väntas revolutionera behandlingen av svåra och obotbara sjukdomar. NextCell utvecklar banbrytande cellterapi för behandling av främst autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. Längst har vi kommit med ProTrans för behandling av typ 1-diabetes.

### Vision

Utveckla banbrytande cellterapi-behandlingar för behandling av autoimmuna sjukdomar och inflammatoriska tillstånd.

### Mission

Leda utvecklingen inom nästa generations off-the-shelf läkemedel för cellterapi-behandling.

### NextCells historia



**Anmärkning:** Formellt är ProTrans-1 och ProTrans-2 en och samma fas I/II-studie med EudraCT nr: 2017-002766-50. ProTrans-Repeat kan ses som en fortsättningsstudie av ProTrans-1 där patienterna i doseskaleringsdelen har genomgått ytterligare en behandling med ProTrans, EudraCT nr: 2018-004158-11.

\*Artikel med fri tillgång: Carlsson et al. Diabetologia 2023 Aug;66(8):1431-1441.



## Strategi

### Kort sikt

- Säkerställa ProTrans säkerhet och effektivitet hos barn, ungdomar och vuxna som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes
- Säkerställa produktionskapacitet vid ett flertal platser
- Säkerställa det regulatoriska arbetet som ska leda till marknads godkännande

### Lång sikt

- Lansera ProTrans på marknaden för behandling av typ 1-diabetes hos en patientpopulation som omfattar barn, ungdomar och vuxna.
- Fortsätta utvecklingen av bolagets plattformsteknologi för att utveckla nya terapier för andra inflammatoriska sjukdomar som för närvarande saknar effektiva behandlingar.

### Utveckling hittills

NextCell har utvecklat en off-the-shelf cellterapiprodukt som med en enda infusion stoppar sjukdomsutvecklingen vid typ 1-diabetes under ett år och kan fördröja sjukdomsutvecklingen i minst tre år. Vårt läkemedel levereras fryst och kan lagras under lång tid. När en patient ska behandlas tinas läkemedlet upp vid patientens sida, och en bestämd dos späds direkt i en infusionspåse. Därefter ges ProTrans intravenöst i armen. Med ProTrans erbjuds en säker terapi som kan administreras på 20 minuter, som inte har allvarliga biverkningar och som inte utesluter behandling med andra läkemedel.

Den patenterade urvalsalgoritmen och formuleringen av läkemedelskandidaten ProTrans utgör en plattformsteknologi som även kan tillämpas på andra inflammatoriska sjukdomar. NextCells strategi är att samutveckla ProTrans för typ 1-diabetes för att uppnå marknadsföringstillstånd och därmed bevisa plattformens potential.

# NextCell som investering

**NextCell utvecklar banbrytande cellterapi för behandling av autoimmuna sjukdomar och inflammatoriska tillstånd. Längst har bolaget kommit med ProTrans för behandling av typ 1-diabetes.**

## Effektiv och säker behandling av typ 1-diabetes

- NextCell har utvecklat cellterapi-läkemedlet ProTrans, ett så kallat "off-the-shelf" läkemedel. Data från fas 2-studien visar att sjukdomsförloppet kan stoppas i ett år med endast en infusion av ProTrans. Dessutom visar de studien att de behandlade patienterna inte behövde öka sina insulindoser.
- Långtidsuppföljning pågår och tre års data tyder på att en enda infusion med ProTrans kan förlänga tiden med tre år innan en halvering av den egna insulinproduktionen inträffar. Inga allvarliga biverkningar har registrerats i någon klinisk prövning med ProTrans.

## Patenterad plattformsteknologi

- NextCells patenterade selektionsalgoritm särskiljer ProTrans från andra behandlingar genom att den identifierar optimala celler för att behandla en specifik sjukdom. ProTrans är NextCells första läkemedelskandidat som baseras på bolagets plattformsteknologi. Algoritmen kan användas för att utveckla läkemedel för andra inflammatoriska tillstånd som t.ex. Crohns, MS och reumatism.

## Marknaden för typ 1-diabetes

- Globalt får varje år omkring 500 000 människor diagnosen typ 1-diabetes. Omkring en femtedel av dessa patienter kan lämpa sig för att behandlas med ProTrans, vilket ger ett marknadsvärde på 8–10 miljarder USD.
- Som första land godkände USA det immunsuppressiva läkemedlet Tzield för typ 1-diabetes (Teplizumab, marknadsfört av Sanofi). Beslutet var positivt för NextCell eftersom ProTrans uppvisar minst lika god effektivitet som Tzield. Dessutom har ProTrans en överlägsen säkerhetsprofil och kan prissättas mycket konkurrenskraftigt. Kostnaden för behandling med ProTrans ligger på 80 000-100 000 USD per patient jämfört med cirka 200 000 USD per patient för Tzield.

## Prövarinitierade kliniska studier

- NextCells läkemedelskandidat ProTrans har rönt uppmärksamhet i den akademiska världen. Uppsala Universitet sponsrar barnstudien som omfattar 66 barn och ungdomar som har typ 1-diabetes. NextCell står för ProTrans i utbyte mot klinisk data som utgör viktig kunskap i arbetet med ansökan om marknadsgodkännande för ProTrans för att behandla patienter som har typ 1-diabetes. Välrenommerade McGill University i Montreal, Kanada, sponsrar en fas 2 klinisk prövning på patienter med svår lunginflammation orsakad av COVID-19.

## Marknadsgodkännande

- NextCell har deltagit i ett vetenskapligt rådgivande möte med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA som ett led i bolagets arbete med att ansöka om marknadsgodkännande för ProTrans. NextCell planerar att utveckla ProTrans i samarbete med externa parter och genomföra en fas 3-studie.

## Cellaviva ökar sina marknadsandelar

- Cellaviva är NextCells stamcellsbank som erbjuder blivande föräldrar möjligheten att spara det nyfödda barnets stamceller från navelsträngsblod och vävnad för eventuella framtida medicinska behov – störst i Skandinavien. Tillströmningen av kunder har ökat år för år.

# Året i korthet

# 02.

## Höjdpunkter under året

- I oktober publicerade NextCell, tillsammans med International Society for Cell and Gene Therapy, en artikel i tidskriften Cytotherapy om partiklar i cell- och genterapiprodukter.
- NextCell meddelade att patienter med typ 1-diabetes som har genomgått två behandlingar med en högdos av ProTrans cellterapi har bibehållit signifikant högre kroppsegen insulinproduktion än patienter som behandlades med låg- och medeldos.
- I januari fick NextCell positiva kommentarer och rekommendationer angående det utkast till pediatrik utvecklingsplan (PIP) som tidigare hade skickats in till den europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för pediatrika frågor.
- NextCell erhöll godkännande att utöka studien ProTrans 19+SE till att även omfatta allvarlig lunginflammation orsakad av influensa A, RS- och HMP-virus
- I mars kommunicerade NextCell att de första ungdomarna i den äldre ålderskohorten (12-21 år) hade genomgått behandling i fas II-delen i den pediatrika diabetesstudien.
- NextCell meddelar att bolaget har fått sin artikel, som beskriver resultaten av den kliniska fas I/II-studien i typ 1-diabetes, accepterad i den expertgranskade tidskriften Diabetologia som är European Association for the Study of Diabetes officiella tidskrift.
- Senare under våren kommunicerar NextCell att FDA har godkänt en produkt av expanderade stamceller från navelsträngsblod. Det beslutet utgjorde ett viktigt genombrott som kan leda till ökat intresse för privat sparande av stamceller där Cellaviva är marknadsledande i Skandinavien.
- Under sommaren erhöll den kliniska prövningen ProTrans 19+SE rekommendationen att gå vidare med rekrytering av patienter till högdosgruppen.
- NextCell tecknade avtal med det finska bioteknikbolaget Linio om att lagerföra och distribuera deras produkter i Sverige.
- I början av hösten kommunicerade NextCell att upprepad behandling med ProTrans är immunologiskt säker. Flera behandlingar med ProTrans cellterapi inducerar inte donatorspecifika antikroppar hos patienter med typ 1-diabetes. En detaljerad analys av hur immunsystemet reagerar på infusion av ProTrans-celler visar att behandling kan ges till alla vuxna typ 1-diabetiker, oavsett redan existerande HLA-antikroppar.



# VD har ordet

# 03.

**Flera viktiga händelser har inträffat under det gångna året, något som bådar gott för framtiden. Cellaviva fortsätter sin starka organiska tillväxt och har även breddat sin intäktbas. Dessutom har det första cellterapi-läkemedlet för behandling av autoimmun diabetes godkänts i USA, vilket gynnar oss. Sist men inte minst får NextCell mycket internationell uppmärksamhet efter att originalartikeln för ProTrans-1 och 2 publicerades i en välrenommerad tidskrift.**

**M**arknaden för privat stamcellsparande har fortsatt att konsolideras på global nivå. Norden var en av de sista vita fläckarna på kartan ända fram till att Cellaviva slog upp portarna. Cellaviva har gynnats av att vårt sjukvårdssystem och komplexa regelverk har fungerat som ett effektivt konkurrensskydd och har bidragit till att Cellaviva har kunnat utvecklas utan konkurrens i Sverige. Samtidigt har Cellaviva även effektivt konkurrerat ut utländska aktörer i de övriga nordiska länderna.

Cellavivas framgångsrika tillväxtstrategi ligger fast, en strategi som innebär kostnadseffektiv organisk tillväxt. Vi samarbetar därför med aktörer som i sin verksamhet möter gravida och som kan informera, och därmed öka medvetenheten, om stamceller i allmänhet och fördelarna med att spara stamceller från navelsträngen i synnerhet. Tänkvärt är att ett av tre barn som föds idag kommer att vara i behov av stamcellstransplantation innan 70 års ålder samtidigt som barn som föds idag kommer bli över 100 år gamla.

### **Cellaviva erbjuder allt fler tjänster**

Cellavivas målgrupp är väldefinierad och andelen återkommande kunder är hög. Under året har vi breddat utbudet till att också erbjuda HLA-typning, NIPT och NIPD, se faktaruta. Analyserna är direkt kopplade till graviditet och stamcellstransplantation och varje försäljning sker med god marginal. Till vår stora glädje har vi märkt att intresset för de här tjänsterna inte alltid sker som merförsäljning, istället utgörs en betydande andel av nya kunder.

Framöver kommer vi sannolikt att utöka Cellavivas utbud av analystjänster för att bredda vår kundbas och på så sätt stärka vårt varumärke och medvetenheten om stamcellsparande till exempelvis mor- och farföräldrar, kompisar och äldre syskon.

### **Internationellt uppmärksammad forskning...**

I augusti, precis innan vårt brutna räkenskapsår slutade, publicerades resultaten av ProTrans-1 och ProTrans-2 i tidskriften Diabetologica. Även om resultaten har presenterats tidigare, så innebär en publicering i en välrenomme-



För oss innebär det att vi har verktyg på plats för att gå in i diskussioner om samutveckling och utlicensiering av ProTrans för behandling av typ 1-diabetes.

rad vetenskaplig tidskrift att våra forskningsresultat får en helt annan tyngd och uppmärksamhet. Ämnesexperterna granskar data och resultat innan artikeln trycks, en form av due diligence, och slog därmed fast att studieresultaten är korrekta. För oss innebär det att vi har verktyg på plats för att gå in i diskussioner om samutveckling och utlicensiering av ProTrans för behandling av typ 1-diabetes.

### ...och fördubblad marknadspotential

NextCell för dialog med regulatoriska myndigheter. EMA (Europeiska läkemedelsmyndigheten) har accepterat vår studiedesign för fas 3-studier och vi har också fått positiv feedback på vår pediatrika utvecklingsplan. Hälften av alla som diagnostiseras med typ 1-diabetes får sin diagnos före 18 års ålder. Genom att inkludera yngre patienter baserat på säkerhetsutvärderingar i ProTrans-Young så dubbleras marknadspotentialen jämfört med att endast behandla vuxna.

### ProTrans-Young – en stor och viktig studie

ProTrans-Young är vår hittills största studie. Potentiella partners, licenstagare och regulatoriska myndigheter lägger stor vikt vid att det totala antalet patienter i det kliniska prövningsprogrammet är tillräckligt stort. ProTrans-1 och ProTrans-2 var relativt små studier så de 66 patienterna som tillkommer med ProTrans-Young är av största vikt för hela prövningsprogrammet. Dessutom har ProTrans-Repeat givit oss värdefulla data för upprepade behandlingar och covid-studierna visar att ProTrans är ett säkert läkemedel som även kan ges till svårt sjuka patienter med hyperinflammation.

I januari är det sex år sedan den första patienten behandlades med ProTrans. Han är fortfarande med i ProTrans-Repeat studien och har genomgått dubbla behandlingar. Vi är helt beroende av våra patienters deltagande och vi är mycket glada över all den tacksamhet som patienterna har visat som en följd av att de åter fått hopp om framtiden.

Vi ser mycket positivt på att USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet FDA för ungefär ett år sedan godkände den konkurrerande cellterapibehandlingen med läkemedlet Tziel. Det är det första läkemedlet som behandlar det underliggande sjukdomsförloppet och kan fördröja tiden mellan prediabetes och diagnos av diabetes. Tziel kostar cirka 250 000 kronor per patient medan Protans beräknas kosta 100 000 kronor.

Studier med ProTrans och Tziel är designade olika. Jag är övertygad om att vår behandling är mer effektiv, men nöjer mig med att säga att ProTrans har jämförbar effekt. De stora skillnaderna är att behandling med Tziel kräver förmedicinering för att patienten ska klara av att genomgå behandlingen som innebär dagliga infusioner under två veckor. Många patienter drabbas av allvarliga biverkningar och avslutar behandling i förtid. ProTrans kräver ingen förmedicinering utan ges som en enda infusion och patienten kan gå hem efter tre timmars observation. Vi har inte sett några allvarliga biverkningar och ingen har avslutat någon av våra studier på grund av behandlingen.

NextCell har alla förutsättningar på plats för att licensiera ut ProTrans för typ 1-diabetes eller samutveckla läkemedlet hela vägen till marknaden via fas 3 studier. Jag hoppas också att vi ska kunna starta ett nytt kliniskt prövningsprogram under det kommande året i en annan indikation och ser även fram mot Cellavivas fortsatta tillväxt.

Tack för ert förtroende och välkomna in i ett nytt spännande år.

**Mathias Svahn, Ph.D.**  
VD NextCell Pharma AB

**HLA-test:** HLA-matchning används för att identifiera vilka personer som på ett säkert sätt kan donera stamceller, ett organ eller benmärg till en person som behöver en transplantation. Om två personer har samma HLA-typ anses de vara ”matchade”. Olika diagnoser, behandlingar och stamcellstyper kräver olika hög procent match.

**NIPT:** Förkortning för Non-Invasive Prenatal Testing. Metod för att fastställa risken för att fostret ska födas med vissa genetiska avvikelser; Downs syndrom (trisomi 21), Edwards syndrom (trisomi 18) och Pataus syndrom (trisomi 13). Test ger också information om fostrets könskromosomer X och Y samt om det finns någon avvikelse i antalet könskromosomer, till exempel som vid Turners, Klinefelters, trippel-X eller XYY-syndrom. Ett NIPT-test visar även fostrets kön.

**NIPD:** Samma typ av genetiskt test som NIPT men som i stället svarar på om barnet kommer att drabbas av cystisk fibros, beta talassemi eller sickelcellanemi.



# Laylas insulinproduktion ökade efter infusion med ProTrans

Layla fick diagnosen typ 1-diabetes vid 27 års ålder. När hon fick se en annons om att man sökte deltagare till en forskningsstudie om typ 1-diabetes bestämde hon sig snabbt för att delta.

– Jag tänkte att jag inte hade något att förlora. Det kanske inte kommer göra någonting för mig, vilket är samma resultat som om jag inte varit med, men det kanske i så fall kan hjälpa någon annan.

Layla deltog i studien ProTrans-2 och fick sin dos med ProTrans 2019. Hon tillhör gruppen som fick stromacelinfusion, inte placebo. För Layla har resultaten varit helt enastående, hennes egen insulinproduktion har inte bara bibehållits på samma nivå som när hon gick med i studien utan faktiskt ökat sedan hon fick stamceller, och den fortsätter att öka för varje uppföljning hon går på.

– Jag tar för det mesta insulin till maten men det är små mängder, en eller ett par enheter bara. Generellt kan jag inte heller efterkorrigera om blodsockret går upp för då

sjunker det för mycket, då är det som att kroppen redan reagerat med insulin.

I september 2020 presenterades de första resultaten från studien ProTrans-2. De patienter som behandlades med en dos av ProTrans hade bevarat en högre insulinproduktion efter en 12-månadersperiod jämfört med de patienter som behandlades med placebo. C-peptidnivåerna, ett mått på kroppens egen insulinproduktion, hos de patienter som fick placebo minskade med i snitt -47%, medan motsvarande nivåer för de patienter som behandlades med ProTrans minskade med i snitt -10%. Två av nio personer som fick ProTrans hade till och med ökat sin insulinproduktion efter det första året.



Jag tar för det mesta insulin till maten men det är små mängder, en eller ett par enheter bara. Generellt kan jag inte heller efterkorrigera om blodsockret går upp för då sjunker det för mycket, då är det som att kroppen redan reagerat med insulin.

# Vår produktportfölj 04.

## Banbrytande cellterapi för behandling av autoimmuna sjukdomar, som exempelvis typ 1-diabetes och inflammatoriska tillstånd

NextCell utvecklar nästa generations cellterapi. Huvudkandidaten ProTrans bygger på NextCells patenterade selektionsalgoritm. Kliniska prövningar har visat på både säkerhet och effekt när det gäller patienternas förmåga att bevara produktion av eget insulin. NextCell driver även Cellaviva, Skandinavians största stamcellsbank.



# ProTrans – en banbrytande plattformsteknologi med betydande potential

ProTrans är NextCells första läkemedelskandidat. Den baseras på en patenterad selektionsalgoritm och på bolagets plattformsteknologi, framtagen för behandling av nydiagnostiserad typ 1-diabetes. Det är en autoimmun sjukdom där kroppens immunförsvar attackerar och förstör de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln så att de inte längre kan producera insulin. Effekten av ProTrans kan vara till nytta inom många olika områden där det idag saknas lämpliga behandlingsalternativ som exempelvis Crohns, MS och reumatism.

**G**lobalt lever omkring 8 miljoner människor med någon form autoimmun diabetes. Sjukdomen debuterar ofta hos barn och unga vuxna och för närvarande kan sjukdomen varken förebyggas eller botas. Typ 1-diabetes försämrar livskvaliteten för de som drabbas och innebär även att stora samhälleliga resurser tas i anspråk.

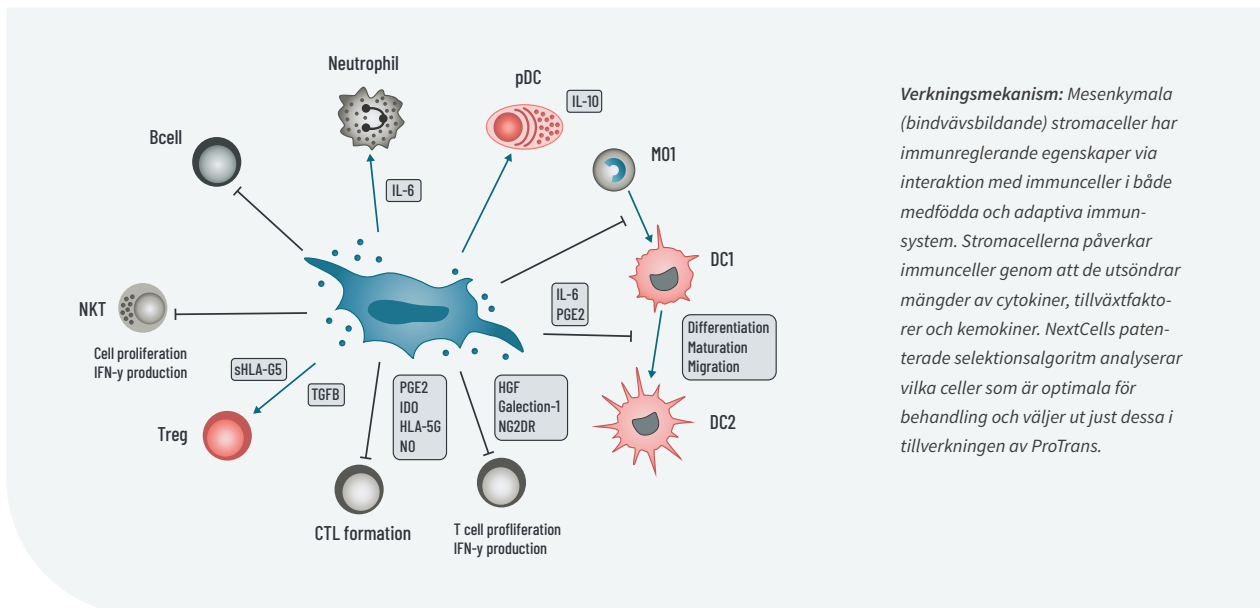
NextCell har utvecklat nästa generations cellterapi med mesenkymala stromaceller, MSC. Det finns idag liknande läkemedel som är godkända för behandling av bl.a. barn som drabbats av transplantat-mot-värdsjukdom (GVHD) efter benmärgstransplantation och behandling av svår Crohns sjukdom. Potentialen med MSC-baserad cellterapi är betydligt större. ProTrans vidareutvecklas med fokus på att öka antalet indikationer och förbättra effekten.

## ProTrans – industriellt designad cellterapi

Behandlingen är enkel, säker och kan utföras på vårdcentraler genom infusion i armens blodåder.

## Patenterad selektionsalgoritm

NextCells patenterade selektionsalgoritm särskiljer ProTrans från andra MSC behandlingar. Algoritmen väger samman resultaten från funktionella analyser som designats utifrån cellernas kända verkningsmekanism för balansering av immunförsvaret.





Det finns stora variationer mellan olika celler när de analyseras i funktionella analyser och genom att välja ut celler kan variationen minskas. ProTrans tillverkas av MSC från navelsträngsvävnad som innehåller unga och livskraftiga celler som ännu inte har utsatts för stress, åldrande eller miljöpåverkan.

MSC behandlingar har utvärderats sedan 90-talet och visat på god säkerhet utan några allvarliga biverkningar. Tyvärr har effekten varit varierande och därför har vi nu utvecklat en robust, reproducerbar selektion för ProTrans.

### Diabetes

Typ 1-diabetes är en autoimmun sjukdom, där kroppens immunförsvar attackerar och förstör de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln så att de inte längre kan tillverka insulin. Det är en livshotande, obotlig sjukdom och i dagsläget får den som drabbas leva med sjukdomen resten av livet.

ProTrans har visats kunna bromsa sjukdomsförloppet hos vuxna patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Även om patienterna som har behandlats är i fortsatt behov av extra insulin, så kan en liten kvarvarande

insulinproduktion innebära bättre blodsockerkontroll samt i slutänden motverka komplikationer och följsjukdomar.

### COVID-19

Infektion av Sars-CoV-2 kan i värsta fall leda till hyperinflammation i lungorna som är ett livshotande tillstånd och som i början av pandemin var förknippat med hög mortalitet. ProTrans potential att häva hyperinflammation i lungorna utvärderas i två kliniska prövningar. Syftet är att behandla patienter innan de blir så sjuka att de behöver läggas i respirator, vilket kan vara livräddande och minska rehabiliteringstiden.

COVID-19 är ett exempel på en virusinfektion som kan leda till allvarliga komplikationer på grund av att immunförsvaret överreagerar, något som slår hårt mot lungorna. Den breda verkningsmekanismen hos NextCells läkemedelskandidat innebär att systemisk behandling med ProTrans potentiellt skulle kunna hantera en bredare uppsättning komplikationer som härrör från olika luftvägsvirus. För att utvärdera detta är en av NextCells studier utformad så att den även inkluderar patienter med svår lunginflammation orsakad av influensa A, RS- och HMPV-virus.

### ProTrans – biologisk intelligens

Immunförsvaret består av en mängd olika celltyper som aktiveras eller inaktiveras av ett stort antal olika signalmolekyler. Hos patienter med 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. Mesenkymala stromaceller, som utgör ProTrans, förhindrar den molekylära orsaken till autoimmuniteten genom att utsöndra signalmolekyler för att motverka och reglera inflammationen.

# Prövningsprogram

**År 2018 behandlades den första patienten med ProTrans vid Karolinska Universitetssjukhusets prövningsklinik. Fyra studier pågår i Sverige, varav två aktivt rekryterar patienter vid sjukhusen i Örebro, Uppsala och Linköping. NextCell Pharma tillhandahåller även ProTrans till en fas 2 Covid-studie i Kanada.**

## ProTrans-1

Startade i januari 2018 och avslutades 2019. En öppen dos-eskalerings fas-1 studie med nio typ 1-diabetespatienter. ProTrans säkerhet och påverkan på patientens egen insulinproduktion utvärderades genom att mäta insulinproduktionen före och ett år efter behandling. Studien visade på a) god säkerhet och på b) dosberoende effekt avseende bevarande av kroppsegen insulinproduktion ett år efter behandling.

## ProTrans-2

Startade 2019 och avslutades 2020. ProTrans-2 var en randomiserad, dubbelblindad och placebokontrollerad fas 2-studie med huvudsyfte att utvärdera effektiviteten. Studien omfattade femton nyligen diagnostiserade patienter med typ 1-diabetes. Resultaten visade att patienter som behandlades med ProTrans bibehöll 90% av sin vid behandlingstillfället kroppsegen insulinproduktion ett år efter behandlingen, jämfört med 53% i placebogruppen. Data från denna studie har publicerats i Diabetologia, den officiella tidskriften för European Association for the Study of Diabetes (Carlson et al. 2023 Aug;66(8):1431-1441).

## ProTrans-Obs

ProTrans-Obs är långtidsuppföljning av 11 patienter som tidigare deltagit i ProTrans-2. Studien pågår i 5 år. Av

de patienter som fullföljde ProTrans-2, accepterade 6 ProTrans behandlade och 5 placebo behandlade patienter att efter avslutad studie delta i uppföljningsstudien ProTrans-Obs. I studien mäts patienternas kroppsegen insulinproduktion halvårsvis och en uppföljning efter tre år har genomförts. Resultatet från denna interimanalys visar på statistiskt signifikant behandlingseffekt av kroppsegen insulinproduktion vid samtliga analyserade tidpunkter ( $p < 0,05$ ) jämfört med placebogruppen.

## ProTrans Young

Startade 2022 och är en prövarinitierad klinisk studie som leds av Uppsala universitet tillsammans med Linköpings universitet och Lunds universitet. Målet med denna fas 1/2-studie är att utvärdera ProTrans för behandling av pediatrika patienter med nyligen diagnostiserad typ 1-diabetes.

Studiens första del är en öppen säkerhetsstudie med 6 barn (ålder 7-11) som nyligen fått sin diagnos och den första patienten inkluderades 2021. Samtliga patienter har behandlats och en säkerhetskommitté rekommenderade att fortsätta med fas 2 av studien, som pågår sedan slutet av 2022. Studien är randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblindad med 30 patienter i åldrarna 12 – 21 år och 30 patienter i åldrarna 7 – 11 år.

## ProTrans – noga utvalda stromaceller

Donatorceller från navelsträngen väljs noggrant ut, och en serie olika analyser utförs för att utvärdera deras funktion och effekt på immunsystemet. Resultaten används i NextCells patenterade selektionsalgoritm som beräknar den sammanvägda förmågan att reglera ett överaktivt eller dysfunktionellt immunsystem via flera verkningsmekanismer.



### ProTrans-3

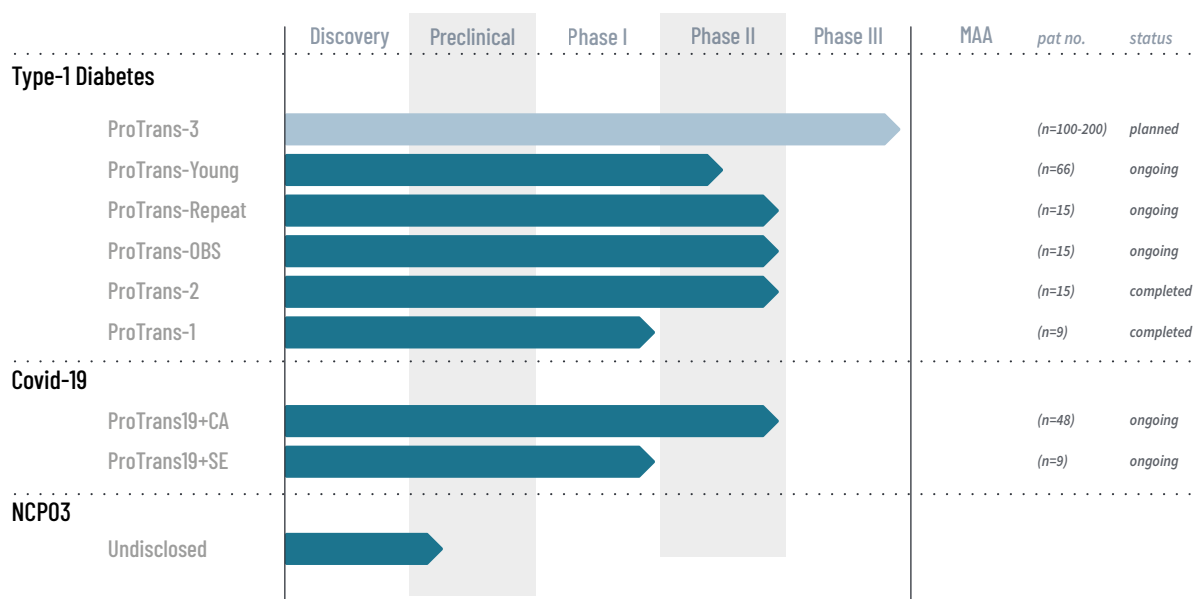
NextCells fas 3-studie kommer att utgöra grunden för en ansökan om marknadsgodkännande av ProTrans för behandling av typ 1-diabetes. Den pågående ProTrans-Young-studien kommer att möjliggöra att inkludera patienter under 18 år i ansökan om marknadsgodkännande.

### ProTrans-Repeat

ProTrans-Repeat, som startade i maj 2019, är en öppen uppföljningsstudie där de patienter som deltog i ProTrans-1 bjöds in att delta i en andra studie. Syftet är

att verifiera om en andra behandling kan förlänga eller bibehålla en eventuell effekt av ProTrans över en längre tidsperiod, med bibehållen säkerhet.

Studien omfattar patienter som behandlades i ProTrans-1, samt patienter som nyligen diagnosticerats med typ 1-diabetes, vilka agerar som kontrollgrupp. Effekten av ProTrans mäts genom att jämföra patientens förmåga att producera insulin före och efter behandlingen. Detta är en pågående studie med femårig uppföljning.



## Medicinska rådgivare

### Edvard Smith

MD, PhD, professor, medgrundare och medicinskt ansvarig för NextCell Pharma. Professor i molekylär genetik vid Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge.

### Gunvor Ekman-Ordeberg

MD, professor i obstetrik och gynekologi vid Karolinska universitetssjukhuset och Karolinska Institutet, Stockholm, Sverige.

### Per-Ola Carlsson

MD, professor i medicinsk cellbiologi och experimentell endokrinologi vid Uppsala universitetssjukhus.

### Timo Otonkoski

MD, professor i medicinsk stamcells forskning vid Barnsjukhuset och Biomedicum Stem Cell Center, Helsingfors universitet, Helsingfors, Finland

# Per-Ola Carlsson vill bevara kvarvarande insulinproduktion med stamceller

Efter positiva resultat med NextCell Pharmas läkemedelskandidat ProTrans i en studie på vuxna görs nu samma studie på barn. Per-Ola Carlsson berättar om sin spännande forskning.

Per-Ola Carlsson är professor och överläkare i endokrinologi och diabetes vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och huvudprövare för NextCells diabetes typ-1 studier. Sedan mitten av nittiotalet har han ägnat sig åt just diabetesforskning. Från början handlade det om mer grundläggande forskning kring hur de insulinproducerande cellerna i de Langerhanska öarna, där insulinet produceras, fungerar och så småningom övergick hans fokus till klinisk forskning med försök på personer.

– De senaste tio åren har jag ägnat mig åt olika studier där vi försökt förstå orsakerna till typ 1-diabetes och främst har jag försökt titta på om vi kan hitta nya behandlingar.

## Olika former av cellterapi

Ett av de stora forskningsområdena när det gäller att behandla och bota typ 1-diabetes är olika sorters cellterapi. Till en början låg fokuset på att försöka transplantera in insulinproducerande celler framtagna från stamceller, men vartefter forskarna lärt sig mer har man också insett att även andra celler kan användas som läkemedel.

– Inte minst inom cancerfältet har det slagit igenom. Där har man då celler som är riktade mot cancercellerna och ska ha ihjäl dom. Det blir ju lite tvärtom för vår del, eftersom vi vill rädda celler.

Läkemedelskandidaten, ProTrans, ges som en infusion av stamceller vid ett tillfälle.

– Vi har kört några studier på vuxna mellan 18–40 år och resultaten har varit att vi inte har sett någon uppenbar biverkan av behandlingen alls, vilket är ganska ovanligt för läkemedel generellt. När vi har följt upp deltagarna efter

ett respektive två år så har vi inte sett någon signifikant, alltså statistiskt säkerställd, förlust av egen insulinproduktion, medan den hos de som inte har fått någon behandling, kontrollgruppen, har sjunkit ungefär så som man förväntar sig, cirka 40-50 % under det första året. Vi fortsätter att följa de individerna som har behandlats och de ska totalt sett följas under fem år.

## Positiva resultat

Resultaten från vuxenstudien var mycket positiva och därför har Per-Ola och hans team nu gått vidare med en motsvarande studie med barn.

– Först gör man en säkerhetsdel där man prövar det på ett begränsat antal patienter. I barnstudien har vi först tre individer 12–18 år som fått behandling, följt av tre individer i åldersgruppen 7-11 år. Därefter fortsätter vi med fas 2-studien. Det är en studie där vi behandlar betydligt fler individer men där vi också har en kontrollgrupp som får placebo. Det här är den första studien med barn som får det här cellterapi-läkemedlet, så det är väldigt spännande.

Då målet är att kunna behålla så mycket egen insulinproduktion som möjligt är det de nydebuterade som har kvar viss egenproduktion som är aktuella för att delta i den här typen av studier.

– Vi har en undre C-peptidgräns på 0,12 nmol/l vilket motsvarar ungefär 10 procent av den egna insulinproduktionen. I vuxenstudien kunde man delta i upp till två år efter diagnos så länge man hade kvar viss egen insulinproduktion. Med barn är det så att de tappar den egna insulinproduktionen mycket snabbare och därför är gränsen där istället 6 månader efter diagnos.



De senaste tio åren har jag ägnat mig åt olika studier där vi försökt förstå orsakerna till typ 1-diabetes och främst har jag försökt titta på om vi kan hitta nya behandlingar.

# Cellaviva

# 05.

## Cellaviva – Skandinavien största privata stamcellsbank

Blivande föräldrar har många beslut och möjligheter framför sig, ett handlar om de stamceller som finns kvar i navelsträngen och moderkakan, efter att barnet är fött. Stamceller används idag som standardbehandling inom många olika sjukdomsområden och forskas på i ännu fler. Navelsträngsvävnad och navelsträngsblod är källor till stamceller som nu används inom transplantationsmedicin och ger nya behandlingsalternativ för familjer runt om i världen.

Cellaviva agerar i nära samarbete med vård, myndigheter och forskare inom medicin. Företaget har sedan 2018 behandlat patienter med donerade navelsträngsstamceller för flera diagnoser. Nyligen har även privatsparade stamceller från navelsträngsblod lämnats ut till Rigshospitalet i Danmark, på uppdrag av familjen som valt att spara dem. Ett syskon till barnet vars navelsträngsblod sparats i Cellavivas biobank, lider av en allvarlig blodsjukdom som kan behandlas med dessa stamceller.

Det som till en början var en avlägsen mission, att medverka till utvecklingen av nya terapier och utökandet av behandlingsalternativ för drabbade patienter, är nu verklighet. Sedan 2018 har ett femtiotal patienter behandlats med stamceller från Cellavivas biobank, såväl donerade som privatsparade stamceller. I takt med att kännedomen om nationella och globala forskningsframsteg och behandlingar av tidigare obotbara sjukdomar sprids utanför läkar- och forskarkåren, så ökar efterfrågan av stamcellssparande som tjänst bland privatpersoner. Nyheter från omvärlden avlöser varandra. Ett exempel på en sådan nyhet kom 2022 när en kvinna botats från HIV med hjälp av navelsträngsstamceller allmänheten.

Cancer fortsätter att vara den vanligaste dödsorsaken för barn mellan 1 och 14 års ålder i Sverige och syskondonation för behandling av barnleukemi är den mest frekventa användningen av stamceller sparade för privatbruk från biobanker som Cellaviva.

Framsteg i forskningen kring regenerativ medicin vid relativt vanliga diagnoser som autism och CP-skada gör också att intresset för stamcellssparande ökar. Resultatet från fler och fler studier visar att stamceller från navelsträngsblod kan förbättra motorisk funktion och hjärnaktivitet hos barn med neurologiska sjukdomar och tillstånd. Att bidra och möjliggöra livräddande sjukdomsbehandlingar är naturligtvis alltid en stark drivkraft. Men stamceller kan även tillgängliggöra terapier som avsevärt kan förbättra livskvaliteten för patienter med kroniska sjukdomar och deras familjer.



### Godkännande av Omsirge

USA:s läkemedelsmyndighet (FDA) har godkänt den första produkten med expanderade stamceller från navelsträngsblod. I den kliniska prövningen som ledde till godkännandet så ökade antalet stamceller i genomsnitt 60 gånger genom cellodling.

På grund av att blodvolymen och antalet stamceller som isoleras från navelsträngsblod är begränsat, har kritiker påpekat att en genomsnittlig enhet navelsträngsblod endast räcker till patienter som väger upp till 40–50 kg. FDA:s banbrytande beslut att godkänna expanderat, även kallat multiplicerat, navelsträngsblod innebär att denna begränsning inte längre har betydelse. Produkten som FDA godkänt tillverkas av Gamida under namnet Omsirge (även känd som omidubicel eller NiCord).



# Organisation

# 06.

På NextCell arbetar ett tätt sammansvetsat team med att utveckla och kommersialisera stamcellsterapier som baseras på bolagets patenterade algoritm. Bioteknikbolaget NextCell har sitt huvudkontor i Huddinge, intill Karolinska universitetssjukhuset. NextCell har två affärsområden - Cellaviva och ProTrans - där den gemensamma kärnan är stamceller utvunna från navelsträngen.

## Ledning

### Mathias Svahn

#### VD

Född 1976, Ph.D. och medgrundare. Bakgrund som scientific manager/projektsamordnare på KI och terapiområdeschef på Roche.

### Patrik Fagerholm

#### CFO

Född 1967. M.Sc. inom Economics och Business Administration.

### Lindsay Davies

#### CSO

Född 1979. Lång erfarenhet av stromalcellbiologi och utveckling av cellterapi.

### Sofie Falk Jansson

#### Head of Cellaviva

Född 1986. Erfaren marknadsförare inom business to consumer.

### Sofia Sisay

#### Head of Clinical trials

Född 1981. PhD inom Neurovetenskap med lång erfarenhet av att leda kliniska studier och projekt inom akademien samt industri.

### Edvard Smith

#### CMO

Född 1951. MD, PhD, professor, medgrundare och medicinskt ansvarig för NextCell Pharma AB inklusive Cellaviva. Professor i molekylär genetik vid Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge.

## Styrelse

### Anders Essen-Möller

#### Styrelseordförande

Född 1941. Styrelseledamot och grundare av Diamyd Medical AB och Synectics Medical AB. Styrelseledamot sedan 2014 och styrelseordförande sedan 2018.

### Camilla Myhre Sandberg

#### Styrelsemedlem

Född 1967. Styrelseledamot med erfarenhet från kommersiell utveckling av bolag inom cellterapi, regenerativ medicin och medicinteknik, VD för Miris Holding AB. Styrelseledamot sedan 2017.

### Edvard Smith

#### Styrelsemedlem

Född 1951. Ingår i bolagsledningen som Medicinsk chef. Professor i molekylär genetik vid Karolinska Institutet vid Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset.

### Hans-Peter Ekre

#### Styrelsemedlem

Född 1950. Bakgrund som investment manager på Karolinska Development och forskningschef på bl.a. Pharmacia, Astra och biotechföretag. Styrelseledamot sedan 2014.

# Carla Vestin vill förbättra livskvaliteten för patienter med autoimmuna sjukdomar

**För Carla Vestin, som är laboratorieingenjör på NextCell Pharma, bidrog den egna diabetesdiagnosen till ett intresse för cellterapi och hur det kan användas för att förbättra livskvaliteten för patienter med typ 1-diabetes.**

Carla Vestin har själv typ-1 diabetes och intresserade sig för NextCells läkemedelskandidat som utvecklats för att bland annat behandla patienter med typ 1-diabetes. Våren 2020 började Carla Vestin arbeta på NextCell.

– Jag upplever cellterapi som ett mycket intressant medicinskt fält. Jag hade inte arbetat med det tidigare och kände att jag ville fördjupa mig i cellterapins möjligheter. Dessa faktorer bidrog till att jag sökte mig till NextCell Pharma. Mitt arbete som laboratorieingenjör är omväxlande, vilket gjort att jag har utvecklats inom områden som jag tidigare inte fått bejaka inom ramen för traditionellt laboratoriearbete, säger Carla Vestin.

## Utlopp för hela kompetensregistret

Just variationen, att ena dagen analysera ProTrans effekt på patienter som har typ 1-diabetes, för att nästa dag ta hand om forskningsprover från en av NextCells kliniska studier och dagen därpå analysera en ny forskningsmetod, är en starkt bidragande faktor till att Carla Vestin trivs i sin yrkesroll.

– Jag får verkligen utlopp för hela mitt kompetensregister, vilket självklart känns väldigt stimulerande. Det är också givande att få vara med och följa NextCells utveckling som bolag. När jag tillträdde min tjänst fokuserade vi primärt på typ 1-diabetes, nu analyserar vi även möjligheten att behandla Covid-19 patienter med ProTrans, säger hon.

## Vill påverka diabetikers framtid till det bättre

NextCell Pharma är ett expansivt, dynamiskt och entreprenörsinriktat bolag som karakteriseras av korta beslutsvägar och sammansvetsade team. Det är en företagskultur som Carla Vestin trivs i.

– För mig känns det väldigt meningsfullt att vara med och utveckla nya läkemedel som potentiellt kan göra reell skillnad i människors liv. Mitt arbete som laboratorieingenjör ger mig möjlighet att bland annat påverka diabetikers framtid till det bättre, vilket känns särskilt meningsfullt för mig eftersom jag själv är diabetiker, säger Carla Vestin.



För mig känns det väldigt meningsfullt att vara med och utveckla nya läkemedel som potentiellt kan göra reell skillnad i människors liv. Mitt arbete som laboratorieingenjör ger mig möjlighet att bland annat påverka diabetikers framtid till det bättre, vilket känns särskilt meningsfullt för mig eftersom jag själv är diabetiker.

# Aktien

# 07.

**NextCell Pharma är noterade på Nasdaq First North Growth Market sedan juli 2020. (Tidigare Spotlight Stock Market sedan juli 2017) Aktien handlas under tickern "NXTCL". ISIN-kod: SE0009723125.**

Vid räkenskapsårets utgång den 31 augusti 2023 uppgick antalet aktier till 34 379 523 och aktiekapitalet uppgick till 7 047 802. Samtliga aktier är av samma slag och denominerade i svenska kronor (SEK).

## Antal aktier och aktiekapital

Genomsnittligt antal aktier under räkenskapsåret 2022/2023 uppgår till 34 379 523.

## Aktieutveckling

Sista betalkurs den 31 augusti 2023 var 3,60 (6,35) SEK, vilket gav ett börsvärde för NextCell på 124 (218) MSEK. Aktiekursen minskade under räkenskapsåret med 43 (-56) procent. Den lägst betalda kursen var 3,50 SEK och den högst betalda kursen var 8,95 SEK.

## Utdelning

Styrelsen och Verkställande Direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2022/2023.

## Ägarförhållanden och ägarstruktur

Per den 31 augusti 2023 uppgick antalet aktieägare till cirka 2 390. De tio största ägarna innehar aktier motsvarande 45,0 % av det totala antalet.

## Certified adviser

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

**Nedan återfinnes listan över de tio största aktieägarna i NXTCL per 2023-09-30**

NAMN	AKTIER (ST.)	RÖSTER OCH KAPITAL (%)
Diamyd Medical AB	4 283 861	12,5
Försäkringsbolaget Avanza Pension	3 534 058	10,3
Anders Essen-Möller*	2 558 005	7,4
Ålandsbanken i ägares ställe	1 223 243	3,6
Pabros AB	847 452	2,5
Nordnet Pensionsförsäkring AB	712 725	2,1
Konstruktions o	650 000	1,9
Försäljningsaktiebolaget KFAB		
Nordea Livförsäkring Sverige AB	589 513	1,7
Robert Joki	550 353	1,6
Mathias Svahn med bolag	507 261	1,5
<b>Summa</b>	<b>15 456 021</b>	<b>45,0</b>
<b>Övriga</b>	<b>18 923 502</b>	<b>55,0</b>
<b>Totalt</b>	<b>34 379 523</b>	<b>100,0</b>

\* Utöver styrelseordförande Anders Essen-Möllers direktregistrerade innehav ingår i posten innehav om 4,09 procent förvaltade i Avanza Pension.



# Förvaltningsberättelse

# 08.

Styrelsen och verkställande direktören för NextCell Pharma AB, 556965-8361, avger härmed sin årsredovisning för räkenskapsåret 2022-2023. Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor (SEK). Alla belopp anges i kronor där inget annat anges. Tal inom parentes avser föregående räkenskapsår.

## Verksamheten

NextCell är verksamt inom cellterapi och Bolagets affärsidé är att utveckla och kommersialisera avancerade cellterapi med mesenkymala stromaceller baserat på Bolagets egenutvecklade selektionsalgoritm. Bolaget har två affärsområden där det ena utgörs av utveckling av läkemedelskandidaten ProTrans™ för behandling av autoimmuna sjukdomar och inflammatoriska tillstånd samt för att motverka avstötning vid organtransplantation. Det andra affärsområdet utgörs av Cellaviva. NextCell driver Sveriges första och Nordens största privata stamcellsbank sett till geografisk bredd, Cellaviva, som erbjuder familjesparande av hematopoetiska (blodbildande) och mesenkymala (bindvävsbildande) stamceller. Cellaviva är den enda stamcellsbank med tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Läkemedelkandidaten ProTrans prövas nu för behandling av typ-1-diabetes samt andningskomplikationer orsakade av Sars-CoV-2 infektion. Fokus är att ta ProTrans till ett marknadsgodkännande via en fas III studie. ProTrans används också i två kliniska Covid-19 studier, i Örebro samt Montreal (Kanada). NextCell arbetar med att färdigställa en egen GMP-facilitet för tillverkning av ProTrans. NextCell äger även 8,5% i FamicordTX ett uppstartsbolag inom CAR-T och onkologi samt 100% av Cellaviva.

Bolaget bildades 2014 av forskare vid Karolinska Institutet och har sitt säte i Huddinge.

## Flerårsjämförelse

(SEK)	2022/23	2021/22	2020/21	2019/20	2018/19
Rörelseintäkter	13 955 354	6 229 124	4 454 044	4 166 123	1 964 132
Resultat efter finansiella poster	-39 811 631	-34 554 315	-24 556 755	-17 680 697	-17 997 789
Balansomslutning	88 827 321	124 655 265	155 626 471	29 774 089	26 717 596
Soliditet	85 %	93 %	96 %	88 %	86 %

# Väsentliga händelser under räkenskapsåret

## Q1

- NextCell meddelade i början av september att bolagets VD Mathias Svahn ger en statusuppdatering Nordic Life Science days i Malmö, som är Nordens största partnering event inom Life Science.
- Bolaget publicerade i början av oktober en debattartikel om partiklari cell- och genterapiprodukter med International Society for Cell and Gene Therapy's Process Development, Manufacturing and Analytics Committee i tidskriften Cytotherapy.
- NextCell meddelade i mitten av oktober att patienter med typ-1 diabetes som genomgått två behandlingar med högdos av ProTrans cellterapi har behållit signifikant högre kroppsegen insulinproduktion än patienter som behandlats med låg och medeldos.
- Bolaget meddelade i mitten av oktober resultat från en treårig uppföljningsstudie ProTrans OBS, att patienter behandlats med en dos ProTrans i den placebo kontrollerade fas II studien ProTrans-2 har bibehöll signifikant högre kroppsegen insulinproduktion än patienter som fått placebo, (63 procent jämfört med 23 procent). Treårsresultaten tyder på att behandlingen förändrar sjukdomsförloppet och att effekten kvarstår övertid.
- I slutet av oktober presenterade NextCells VD, Mathias Svahn, en uppdatering över Bolagets uppnådda och pågående kliniska verksamhet med läkemedelskandidaten ProTrans, som tagits fram för typ-1 diabetes, och andra autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar.

## Q2

- NextCell meddelade i slutet av mars att de två första ungdomarna i den äldre ålderskohorten (12-21 år) genomgått behandling i fas II delen av barndiabetesstudien.
- Bolaget meddelade i mitten av januari att man mottagit positiva kommentarer samt rekommendationer på det förslag till pediatrik plan (PIP) som tidigare lämnats in till den Europeiska Läkemedelsmyndighetens pediatrika enhet (PDCO).
- NextCell meddelade i slutet av januari att man utökar ProTrans-studien i COVID-19 till behandling av allvarlig lunginflammation orsakad av influens, RS och HMP-virus.

## Q3

- NextCell meddelade i slutet av mars att resultatet av den kliniska fas I/II-studien i typ 1-diabetes blivit accepterat för publikation i den expert-granskade tidskriften Diabetologia, den officiella tidskriften för European Association for the Study of Diabetes.
- Bolaget meddelade i slutet av april att FDA godkänt en produkt av multiplicerade stamceller från navelsträngsblod. Det är ett genombrott som kan leda till ökat intresse av privat sparande av stamceller där Cellaviva är marknadsledande i Skandinavien.

## Q4

- Bolaget meddelade i början av juli att den kliniska prövningen ProTrans 19+SE kan börja rekrytera patienter i högdosgruppen som är den sista dosgruppen. Tre patienter som har behandlats med medeldos av ProTrans har utvärderats kliniskt och datan har gåtts igenom av Säkerhetskommittén som tillåter fortsatt behandling med högdos av ProTrans för svår lunginflammation orsakad av COVID-19, Influensa, Humant metapneumovirus och RS-virus.

## Väsentliga händelser efter periodens utgång

- NextCell meddelade i början av oktober att bolaget tecknat avtal med det finska bioteknikbolaget Linio om att lagervära och distribuera Tience® i Sverige. Värde på avtalet för första året uppgår till cirka 400 000 SEK i fast ersättning samt en rörlig ersättning per produkt levererad. Tience är en vävnadsprodukt som injiceras för att motverka ärrbildning och kan även användas för estetiska ändamål som hudföryngring och för att motverka rynkor. Produkten marknadsförs och säljs av Linio till kliniker och sjukhus.
- I början av november meddelade Bolaget att flera behandlingar med ProTrans cellterapi inte inducerar donatorspecifika antikroppar hos patienter med typ 1-diabetes. En detaljerad analys av hur immunsystemet reagerar på infusion av ProTrans-celler visar att behandling kan ges till alla vuxna typ 1-diabetiker, oavsett redan existerande HLA-antikroppar.

## Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Ett antal faktorer utanför NextCells kontroll och vars effekter Bolaget inte kan påverka genom sitt agerande, kan komma att få en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### Kommersiell risk och utvecklingsrisk

Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Resultat från tidiga kliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande kliniska studier. Det finns risk att NextCells pågående och planerade framtida studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Bolaget sedermera ska kunna licensiera eller sälja läkemedelsprojekt enligt plan.

### Finansiella risker

NextCells marknadsatsningar och produktutveckling medför kostnader för Bolaget. NextCell har tillräckliga finansiella resurser för att finansiera nuvarande omfattning av verksamheten i minst 12 månader. Bolaget kan dock komma att vända sig till kapitalmarknaden för ytterligare finansiering genom nyemissioner vilket kan medföra en risk för utspädning av befintliga ägare.

### Immateriella rättigheter

NextCells utveckling och framgång är beroende av Bolagets möjlighet att erhålla och behålla patentskydd för produkter och metoder. Det finns en risk att Bolagets nuvarande och eventuella framtida patentansökningar eller andra ansökningar om immateriellt skydd inte kommer att godkännas eller bara kommer att godkännas i vissa länder. Vidare föreligger en risk att beviljade patent inte ger ett effektivt kommersiellt skydd, eftersom invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot utfärdade patent kan göras efter beviljandet av patentet. En risk med sådana processer är att beviljade patent inskränks, exempelvis genom en begränsning av tillämpningsområde eller att patentet avslås. Att ett patent avslås innebär att ingen tillerkänns ensamrätt, vilket gör att andra aktörer inte kan hindras från att utöva uppfinningen eller metoden

ifråga. Det innebär att Bolagets konkurrenter kan komma att använda teknologin vilket i sin tur kan medföra ökad marknadskonkurrens.

### Nyckelpersoner och medarbetare

NextCells nyckelpersoner har hög kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. Även svårigheter att rekrytera nya nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet.

### Utvecklingskostnader

NextCell kommer fortsättningsvis att nyutveckla och vidareutveckla produkter inom sitt verksamhetsområde. Tids- och kostnadsaspekter för produktutveckling kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet, vilket medför risk för att planerad produktutveckling kan bli mer kostnadskrävande än planerat.

### Regelefterlevnad, registrering och tillstånd av myndigheter

För att godkännas för genomförande av prekliniska och kliniska studier och för att erhålla rätt att marknadsföra och sälja läkemedel måste alla läkemedelsprodukter under utveckling genomgå ett omfattande registreringsförfarande och godkännas hos relevant myndighet på en enskild marknad, till exempel EMA i Europa. Registreringsförfarandet omfattar bland annat, där så är tillämpligt, krav vad avser utveckling, prövning, registrering, godkännande, märkning, tillverkning och distribution. Om sådana krav inte uppfylls kan detta medföra exempelvis återkallande av produkter, importstopp, att registrering inte medges, att tidigare godkända ansökningar dras tillbaka eller rättsliga påföljder.

## Förväntad framtida utveckling

NextCell befinner sig i dagsläget i en utvecklingsfas gällande Bolagets läkemedelskandidat ProTrans som har påvisat säkerhet och signifikant effekt vid behandling av typ 1-diabetes i båda de avslutade studierna ProTrans-1 och ProTrans-2. Baserat på dessa framgångsrika resultat i fas II är NextCells avsikt att ta ProTrans till marknadsgodkännande via en större fas III-studie. ProTrans-Young är en prövarinitierad studie för säkerhets och effektutvärdering vid behandling av ungdomar och barn med typ 1-diabetes. ProTrans-Young innebär att en fas III-studie också kan inkludera barn, vilket dubblar marknadspotentialen för ProTrans i typ 1-diabetes.

Planer finns även på att utvidga det befintliga prövningsprogrammet med andra indikationer. Bolagets målsättning är att teckna licensavtal med läkemedelsbolag och cellterapi-bolag för ProTrans och framtida läkemedelskandidater baserade på Bolagets egenutvecklade selektionsalgoritm. Diskussioner med möjliga samarbetspartners pågår med syfte att kommersialisera ProTrans som behandling av typ 1-diabetes.

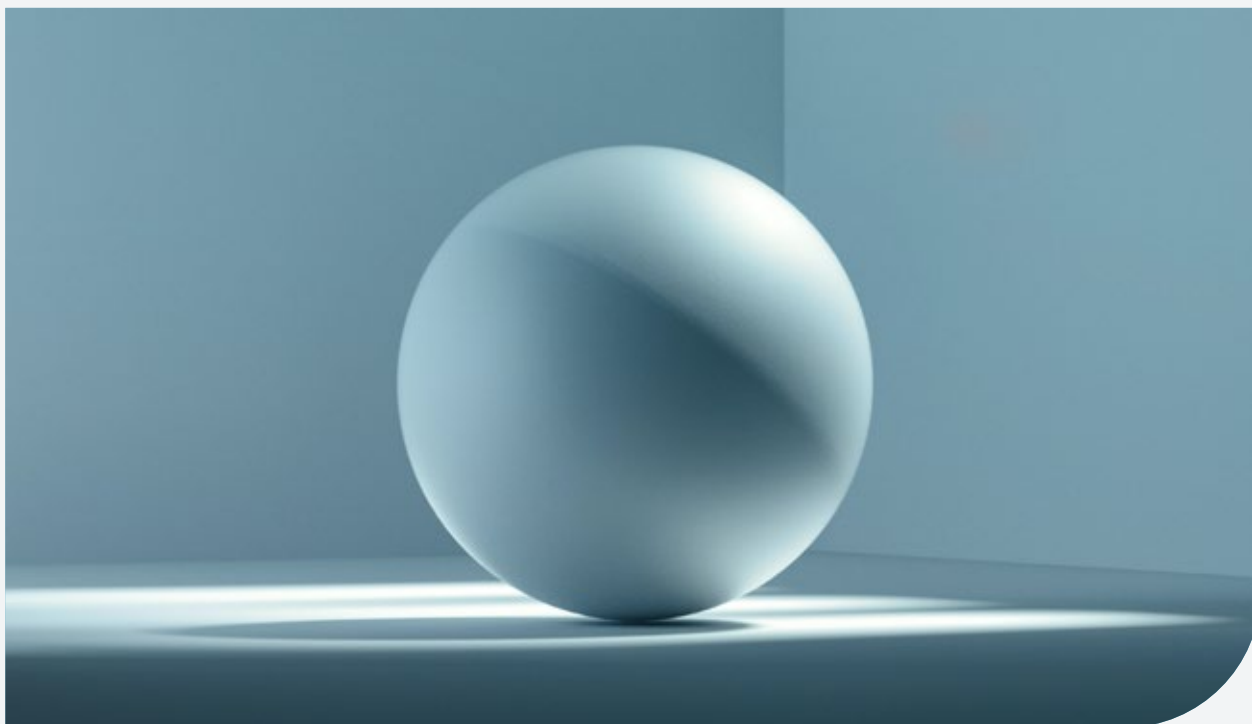
Cellaviva har vuxit till att bli Nordens största stamcellsbank för familjesparande och strategin är att öka marknadspenetreringen i de nordiska länderna samt att vidareutveckla serviceutbudet för att öka marknadspotentialen.

## Förslag till vinstdisposition

Till bolagsstämmans förfogande står följande vinstmedel

SEK	2022/2023
Balanserat resultat	-87 938 575
Överkursfond	196 429 502
Årets resultat	-39 811 631
<b>Totalt</b>	<b>68 679 296</b>
Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras så att	
<b>I ny räkning överförs</b>	<b>68 679 296</b>

Bolagets resultat och ställning framgår av efterföljande resultat- och balansräkningar med noter.



# Resultaträkning

# 09.

(SEK)	NOT	2022-09-01 2023-08-31	2021-09-01 2022-08-31
<b>Rörelseintäkter</b>			
Nettoomsättning		10 113 474	5 588 797
Övriga intäkter	2	3 841 880	640 328
<b>Summa rörelseintäkter</b>		<b>13 955 354</b>	<b>6 229 125</b>
<b>Rörelsekostnader</b>			
Råvaror och förnödenheter		-10 998 308	-8 722 653
Övriga externa kostnader	4, 5	-28 662 077	-19 126 853
Personalkostnader	3	-14 809 594	-12 725 542
Avskrivningar		-447 875	-457 342
Övriga rörelsekostnader		-39 639	-220 618
<b>Summa rörelsekostnader</b>		<b>-54 957 493</b>	<b>-41 253 008</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-41 002 139</b>	<b>-35 023 884</b>
<b>Finansiella poster</b>			
Ränteintäkter		1 193 320	483 096
Räntekostnader och liknande kostnader		-2 812	-13 528
<b>Summa finansiella poster</b>		<b>1 190 508</b>	<b>469 568</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-39 811 631</b>	<b>-34 554 315</b>
<b>Skatt</b>			
Årets skattekostnad	6	0	0
<b>Årets resultat</b>		<b>-39 811 631</b>	<b>-35 554 315</b>



# Balansräkning

# 10.

(SEK)	NOT	2023-08-31	2022-08-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	7	895 337	1 228 986
Inventarier, verktyg och installationer	8	1 066 470	1 111 670
Pågående nyanläggningar	9	11 590 077	7 560 234
		<b>13 551 884</b>	<b>9 900 890</b>
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Aktier och andelar i andra företag	13	6 871 525	6 871 525
Övriga långfristiga fordringar	10	1 131 342	1 128 193
		<b>8 002 867</b>	<b>7 999 718</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>21 554 750</b>	<b>17 900 607</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<i>Varulager m m</i>			
Lager av råvaror		790 666	766 969
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		2 349 174	1 777 119
Övriga kortfristiga fordringar		1 235 498	931 666
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		12 872 070	6 161 693
		<b>16 456 742</b>	<b>8 870 478</b>
<b>Kassa och bank</b>		<b>50 025 162</b>	<b>97 117 211</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>67 272 571</b>	<b>106 754 658</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>88 827 321</b>	<b>124 655 265</b>

# Balansräkning forts.

(SEK)	NOT	2023-08-31	2022-08-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		7 047 802	7 047 802
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserat resultat		-87 938 575	-53 384 260
Överkursfond		196 429 502	196 429 502
Årets resultat		-39 811 631	-34 554 315
		<b>68 679 296</b>	<b>108 490 927</b>
<b>Summa eget kapital</b>			
		<b>75 727 098</b>	<b>115 538 729</b>
<b>Skulder</b>			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	11	3 020 266	2 184 602
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		891 620	1 924 406
Övriga kortfristiga skulder		1 345 374	846 984
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12	7 842 964	4 160 544
		<b>10 079 958</b>	<b>6 931 934</b>
<b>Summa skulder</b>			
		<b>13 100 223</b>	<b>9 116 536</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
		<b>88 827 321</b>	<b>124 655 265</b>

# Kassaflödesanalys 11.

(SEK)	2022-09-01 2023-08-31	2021-09-01 2022-08-31
<b>Den löpande verksamheten</b>		
Resultat före finansiella poster	-41 002 139	-35 023 884
<b>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</b>		
Avskrivningar	447 875	457 342
Resultat vid avyttring av anläggningstillgångar	-	135 580
Erhållen ränta	1 193 320	483 096
Betald ränta	-2 812	-13 528
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>	<b>-39 363 756</b>	<b>-33 961 393</b>
<b>Förändring av rörelsekapital</b>		
Ökning/minskning av rörelsefordringar	-7 586 265	-1 558 298
Ökning/minskning rörelseskulder	4 180 810	2 331 993
Ökning/minskning varulager	-23 697	-766 969
Ökning/minskning leverantörsskulder	-1 032 787	642 947
<b>Summa av rörelsekapital</b>	<b>-4 461 939</b>	<b>649 673</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-43 825 695</b>	<b>-33 311 720</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>		
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-4 098 869	-7 590 369
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-3 149	-1 756 790
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-4 102 018</b>	<b>-9 374 159</b>
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		
Förändring långfristiga skulder	835 664	608 169
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>835 664</b>	<b>608 169</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>		
Likvida medel vid periodens början	97 117 211	139 167 921
Förändring i likvida medel	-47 092 049	-42 050 710
<b>LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT</b>	<b>50 025 162</b>	<b>97 117 211</b>

# Förändring av eget kapital

# 12.

	<b>AKTIEKAPITAL</b>	<b>BALANSERAT RESULTAT</b>	<b>ÖVERKURSFOND</b>	<b>PERIODENS RESULTAT</b>	<b>SUMMA EGET KAPITAL</b>
<b>Ingående balans 2021-09-01</b>	<b>7 047 802</b>	<b>-28 827 505</b>	<b>196 429 502</b>	<b>-24 556 755</b>	<b>150 093 044</b>
Disposition enligt stämma		-24 556 755		24 556 755	0
Periodens resultat				-34 554 315	-34 554 315
<b>Utgående balans 2022-08-31</b>	<b>7 047 802</b>	<b>-53 384 260</b>	<b>196 429 502</b>	<b>-34 554 315</b>	<b>115 538 729</b>

	<b>AKTIEKAPITAL</b>	<b>BALANSERAT RESULTAT</b>	<b>ÖVERKURSFOND</b>	<b>PERIODENS RESULTAT</b>	<b>SUMMA EGET KAPITAL</b>
<b>Ingående balans 2022-09-01</b>	<b>7 047 802</b>	<b>-53 384 260</b>	<b>196 429 502</b>	<b>-34 554 315</b>	<b>115 538 729</b>
Disposition enligt stämma		-34 554 315		34 554 315	0
Periodens resultat				-39 811 631	-39 811 631
<b>Utgående balans 2023-08-31</b>	<b>7 047 802</b>	<b>-87 938 575</b>	<b>196 429 502</b>	<b>-39 811 631</b>	<b>75 727 098</b>

## Not 1 | Redovisningsprinciper

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BNFAR 2012:1 Årsredovisning och concern-redovisning (K3)

### Intäktsredovisning

Intäkterna har tagits upp till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas i den omfattning det är säkert att de ekonomiska fördelarna kommer att tillfalla bolaget och då intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Intäkter som intjänas över tid periodiseras över intjänandeperioden. Försäljningen redovisas efter avdrag för moms och eventuella rabatter.

### Anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärdet minskat med ackumulerade avskrivningar enligt plan och eventuella nedskrivningar. Avskrivning enligt plan sker linjärt över nyttjandeperioden.

### Avskrivning sker från anskaffningsdatum.

I maskiner och andra tekniska anläggningar ingår kryofrysar och inredning till kryofrysar med beräknad livslängd på 20 år samt laboratorieutrustning med beräknad livslängd på 10 år. I Inventarier, verktyg och installationer ingår installation på annans fastighet, med beräknad livslängd på 20 år samt standardinventarier med beräknad livslängd på 5 år.

### Finansiella tillgångar och skulder

En finansiell tillgång eller skuld redovisas i balansräkningen enligt instrumentets avtalsenliga villkor. En finansiell tillgång eller skuld bokas bort från balansräkningen när den avtalsenliga rätten till kassaflödet från tillgången upphör, regleras eller när Bolaget förlorar kontrollen över den. En finansiell skuld, eller del av finansiell skuld bokas bort från balansräkningen när den avtalade förpliktelsen fullgörs eller på annat sätt upphör. Vid det första redovisningstillfället värderas omsättningstillgångar till anskaffningsvärde. Långfristiga fordringar värderas vid det första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde.

Vid värdering efter det första redovisningstillfället värderas omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip, det vill säga det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningen på balansdagen. Bolaget analyserar årligen de redovisade värdena för finansiella tillgångar för att fastställa om det finns indikation på att dessa tillgångar minskat i värde. Bedömningen görs individuellt post för post.

### Fordringar och skulder i utländsk valuta

Fordringar och skulder i utländsk valuta omräknas enligt de valutakurser som gäller på balansdagen. Samtliga valutakursvinster och förluster redovisas över resultaträkningen.

### Likvida medel

Likvida medel utgörs av disponibla tillgodohavanden hos banker. Spärrade medel och garantier klassificeras som finansiella tillgångar.

### Leasing

Samtliga leasingavtal, oavsett om de är finansiella eller operationella, redovisas som operationella leasingavtal. Operationella leasingavtal redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

### Skatt

Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat. Uppskjutna skatter värderas utifrån de skattesatser och skatteregler som är beslutade på balansdagen. Uppskjuten skatt redovisas för alla temporära skillnader i den mån det är sannolikt att beräkningen av skatteeffekten kommer att realiseras.

### Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda i form av löner, betald semester, betald sjuk- frånvaro samt pensioner redovisas i takt med intjänandet. Beträffande pensioner och andra ersättningar efter anställning klassificeras dessa som avgiftsbestämda eller förmånsbestämda pensionsplaner. Bolaget har avgiftsbestämda pensionsplaner för vilka Bolaget betalar fastställda avgifter till ett försäkringsföretag och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter. Samtliga dessa pensionskostnader belastar rörelseresultatet.

### Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen är upprättad enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar.

### Nyckeltalsdefinitioner

**Eget kapital per aktie** - Eget kapital dividerat med antal aktier vid räkenskapsårets slut.

**Genomsnittligt antal aktier** - Det vägda antalet aktier under året.

**Resultat per aktie** - Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

**Soliditet** - Eget kapital dividerat med den totala balansomslutningen per balansdagen, uttryckt i procent.

## Not 2 | Övriga intäkter

Av övriga rörelseintäkter om totalt 3 841 880 SEK avser 3 730 695 (594 413) SEK bidrag från Vinnova.

## Not 3 | Personalkostnader

### Medelantal anställda

ANTAL	2022/23	2021/22
Kvinnor	15	13
Män	2	2
<b>Totalt</b>	<b>17</b>	<b>15</b>

### Könsfördelning i styrelsen

ANTAL	2023-08-31	2022-08-31
Kvinnor	1	1
Män	3	3
<b>Totalt</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

### Löner och andra ersättningar

SEK	2022/23	2021/22
Styrelsearvoden	300 000	225 000
Verkställande direktör, lön	1 714 720	1 518 400
Löner och ersättningar övriga anställda	8 446 886	7 186 838
Pensionskostnader	959 442	977 013
Sociala kostnader	2 587 256	1 945 573
<b>Totalt</b>	<b>14 008 304</b>	<b>11 854 824</b>

## Not 4 | Leasing

SEK	2022/23	2021/22
Leasingavgifter inkl lokalhyra under året	3 077 931	2 872 723
<i>Framtida leasingavgifter förfaller till betalning enligt följande</i>		
Inom ett år	3 063 188	2 779 500
Inom två till tre år	5 158 508	5 285 024
Efter 4 år	-	2 134 240
<b>Totalt</b>	<b>11 299 627</b>	<b>13 071 487</b>

Bolagets hyresavtal för kontors-/labblockaler sträcker sig till juni/juli 2026, vilket innebär att per den 31 augusti 2023 var den återstående löptiden 2 år och 10/11 månader.

## Not 5 | Revisionsarvode

SEK	2022/23	2021/22
PwC		
Revisionsuppdrag	251 577	218 460
Skatterådgivning och andra uppdrag	-	100 593
<b>Totalt</b>	<b>251 577</b>	<b>319 053</b>

## Not 6 | Uppgift om Årets skattekostnad

Ansamlad skattemässigt underskott uppgår till 186 666 251 (149 964 575) SEK. Någon uppskjuten skatt tas inte upp i balansen.

## Not 7 | Maskiner och andra tekniska anläggningar

SEK	2022/23	2021/22
Ingående anskaffningsvärde	2 849 128	2 984 707
Inköp under året	-	-
Utrangeringar under året	-	-135 579
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	2 849 128	2 849 128
Ingående avskrivningar	-1 620 142	-1 261 215
Årets avskrivningar	-333 649	-358 927
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 953 791	-1 620 142
<b>Totalt</b>	<b>895 337</b>	<b>1 228 986</b>

## Not 8 | Inventarier, verktyg och installationer

SEK	2022/23	2021/22
Ingående anskaffningsvärde	2 297 188	2 266 513
Nyanskaffningar under året	69 026	30 135
Korrigering tidigare års värde	-	540
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	2 366 214	2 297 188
Ingående avskrivningar	-1 185 518	-1 087 103
Årets avskrivningar	-114 226	-98 955
Korrigering tidigare års värde	-	540
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 299 744	-1 185 518
<b>Totalt</b>	<b>1 066 470</b>	<b>1 111 670</b>

## Not 9 | Pågående nyanläggningar

SEK	2022/23	2021/22
Ingående anskaffningsvärde	7 560 234	-
Nyanskaffningar under året	4 029 843	7 560 234
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	11 590 077	7 560 234
<b>Totalt</b>	<b>11 590 077</b>	<b>7 560 234</b>

## Not 10 | Övriga långfristiga fordringar

SEK	2022/23	2021/22
<b>Består av spärrade medel som garanti för:</b>		
Hemsö Medicinaren AB (hyresgaranti)	990 293	990 293
Euroclear AB	50 000	50 000
DHL Express AB	5 000	5 000
Raffinaderivej 10 AS (hyresgaranti)	86 049	82 900
<b>Totalt</b>	<b>1 131 342</b>	<b>1 128 193</b>

## Not 11 | Övriga långfristiga skulder

SEK	2022/23	2021/22
Förutbetalad intäkt (avser förutbetalda intäkter för förvaring som faller ut >1 år)	3 020 266	2 184 602
<b>Totalt</b>	<b>3 020 266</b>	<b>2 184 602</b>

## Not 12 | Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

SEK	2022/23	2021/22
Upplupna semesterlöner	911 494	508 595
Sociala avgifter	205 020	164 884
Särskild löneskatt	232 761	237 023
Övriga upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 493 689	3 249 042
<b>Totalt</b>	<b>7 842 964</b>	<b>4 160 544</b>

## Not 13 | Aktier och Andelar i andra företag

SEK	2022/23	2021/22
Ingående balans	6 871 525	5 114 736
Årets anskaffningar	-	1 756 790
<b>Utgående balans</b>	<b>6 871 525</b>	<b>6 871 525</b>

Uppgifter om ägande samt andel: Polski Bank Komórek Macierzystych (PBKM, Famicord Group). 8,5%

## Not 14 | Händelser efter balansdagen

- NextCell meddelade i början av oktober att bolaget tecknat avtal med det finska bioteknikbolaget Linio om att lagerföra och distribuera Tience® i Sverige. Värdet på avtalet för första året uppgår till cirka 400 000 SEK i fast ersättning samt en rörlig ersättning per produkt levererad. Tience är en vävnadsprodukt som injiceras för att motverka ärrbildning och kan även användas för estetiska ändamål som hudföryngring och för att motverka rynkor. Produkten marknadsförs och säljs av Linio till kliniker och sjukhus.
- I början av november meddelade Bolaget att flera behandlingar med ProTrans cellterapi inte inducerar donatorspecifika antikroppar hos patienter med typ 1-diabetes. En detaljerad analys av hur immunsystemet reagerar på infusion av ProTrans-celler visar att behandling kan ges till alla vuxna typ 1-diabetiker, oavsett redan existerande HLA-antikroppar.





### Styrelsens och VD:s undertecknande

Huddinge, den 9 november 2023  
NextCell Pharma AB

### Styrelse och Verkställande Direktör

---

Anders Essen-Möller  
STYRELSEORDFÖRANDE

---

Camilla Myhre Sandberg  
STYRELSELEDAMOT

---

Hans-Peter Ekre  
STYRELSELEDAMOT

---

Edvard Smith  
STYRELSELEDAMOT

---

Mathias Svahn  
VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

### Vår revisionsberättelse har lämnats den 9 november 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

---

Johan Engstam  
AUKTORISERAD REVISOR

# Revisionsberättelse

# 14.

Till bolagsstämman i NextCell Pharma AB, org.nr 556965-8361



## Rapport om årsredovisningen

### Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för NextCell Pharma AB för räkenskapsåret 1 september 2022 till 31 augusti 2023.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av NextCell Pharma ABs finansiella ställning per den 31 augusti 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för NextCell Pharma AB.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till NextCell Pharma AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 3-19. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

### Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar. drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

## Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

### Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för NextCell Pharma AB för räkenskapsåret 1 september 2022 till 31 augusti 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till NextCell Pharma AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker

ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

### Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionsssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelse skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm den 9 november 2023  
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Johan Engstam  
AUKTORISERAD REVISOR

