



Q2

DELÅRSRAPPORT 1 OKTOBER 2020 – 31 DECEMBER 2020

Med "Bolaget" eller "SelectImmune Pharma" avses SelectImmune Pharma AB
med organisationsnummer 559104-6874

SelectImmune
PHARMA

SELECTIMMUNE PHARMA I KORTHET

- Antibiotikaresistens är ett globalt, snabbt växande medicinskt problem. Världshälsoorganisationen (WHO) har utnämnt antibiotikaresistens till ett av vår tids största hälso-problem.
- SelectImmune Pharma är ett innovativt biotech-bolag som utvecklar immunterapi som alternativ eller komplement till antibiotika.
- SelectImmune Pharmas strategi är att genom immunterapi stärka och balansera kroppens naturliga immunförsvar.
- Forskning utgör basen för SelectImmune Pharmas verksamhet och bolaget har slutit ett avtal med Lunds universitet.
- Bolaget erbjuder väl dokumenterade strategier för infektionsbekämpning. Där ingår befintliga immunmodulerande substanser, som redan används som läkemedel mot andra sjukdomar, hämmare av smärta vid infektion, molekyler från goda bakterier som återställer balansen i immunsystemet och molekyler som reglerar överdriven inflammation och minskar risken för sepsis och njurskada.
- Bolagets upptäckter skyddas av fyra patentfamiljer. De immateriella rättigheterna omfattar nya indikationer för befintliga läkemedel och nya läkemedel som upptäckts av forskarna. Patent är sökta i USA, Europa, Asien och Australien och patent har beviljats bl.a. i USA och Europa.
- Läkemedelsprojekten har bred potential för stora patientgrupper med viktiga medicinska behov. Marknaderna för infektionsbehandling är mycket stora, såväl nationellt som internationellt.
- En av bolagets läkemedelskandidater har visats skydda mot svåra njurinfektioner och motverka uro-sepsis i djurmodell. En annan substans har framgångsrikt använts för att behandla akut cystit genom att hämma inflammation och smärta vid infektion.
- Kliniska effekter av behandling har påvisats hos patienter med svåra kroniska smärttillstånd i urinblåsan.

ORDFÖRANDE OCH VD HAR ORDET

Under perioden har SelectImmune Pharma utvidgat sin kliniska studieportfölj. En behandling med immunmodulerande IL-1-receptorantagonist (IL-1RA) visade mycket god effekt på cystit och svår kronisk smärta. Resultaten innebär ett "proof-of-concept" i klinik och stärker bolagets strategi att utveckla de immunmodulerande behandlingarna vidare.

Kontrollerade kliniska studier kommer att genomföras på patienter med cystit och svår kronisk smärta. Dessutom ska en Fas II-studie genomföras på patienter med akut cystit. Studien i denna patientgrupp kommer att genomföras i Tyskland tillsammans med en ledande internationell expert, som är väl förtrogen med frågeställningar och metodik. Det kliniska protokollet har utformats i samverkan och under perioden slutfördes förhandlingen om avtal med kliniken. Vi ser fram emot att snarast starta och genomföra denna Fas II-studie.

Under perioden har upptäckten av det "goda" bakterieproteinet NlpD publicerats i Journal of Clinical Investigation; en ledande internationell tidskrift. Publikationen innehåller behandlingsresultat i en djurmodell med klinisk relevans, där sjukdomsbehandling kan testas. NlpD behandling visar effekter mot såväl inflammation

som infektion. Substansen ska nu genomgå vidare utveckling, som en bas för framtida kliniska studier. Upptäckten har gjorts av forskargruppen vid Lunds universitet, som är knuten till SelectImmune Pharma.

Bolaget har deltagit i investerarpresentationer med god respons. Starten på året har även inneburit kontinuerligt arbete för att konsolidera patentportföljen, med goda steg mot att ytterligare säkra våra positioner. Infektionsbekämpning är oerhört viktig och vårt mål är att erbjuda nya behandlingar för stora patientgrupper.

Vi vill tacka våra medarbetare, konsulter och samarbetspartners för deras bidrag till bolagets positiva utveckling, och våra aktieägare för fortsatt stöd och förtroende.

Catharina Svanborg
Styrelseordförande

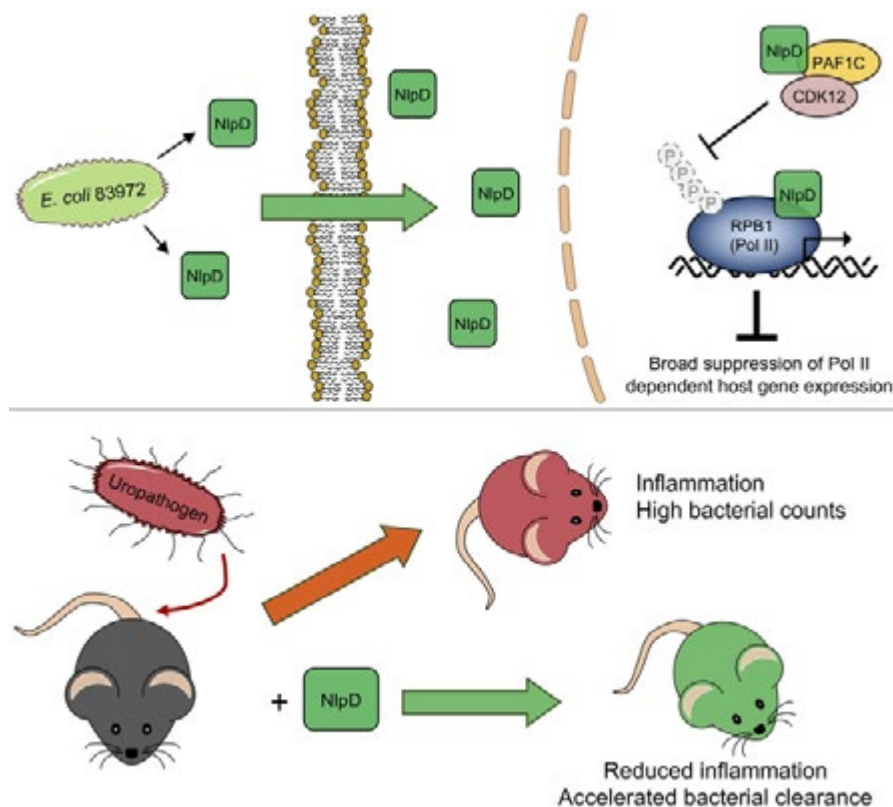
Ann Gidner
Verkställande direktör

VÄSENTLIGA HÄNDELSER

Den 29 oktober meddelade bolaget att en klinisk studie kommer att omfatta patienter med återkommande akut cystit. Bolaget har tecknat avtal med en världsledande opinionsbildare inom området och studien kommer att genomföras i Tyskland. Studien syftar till att undersöka om behandling av akuta cystiter med IL-1 RA ger fullgod utläkning jämfört med konventionell antibiotikabehandling. Studier i djurmodell har visat att IL-1RA hämmar den inflammatoriska processen vid akut cystit, minskar symptomen och leder till sjunkande bakterienivåer; en effekt jämförbar med antibiotikabehandling.

Den 5 november disputerade Daniel Butler vid Lunds universitet på en avhandling rörande immunmodulering vid akut cystit. Opponent var Professor Soman Abraham, vid Duke University, USA. Arbetet i avhandlingen beskriver de experimentella och kliniska effekterna av immunmodulering dess stora potential för patienter med svår cystitproblematik. Resultaten stöder nyttan av immunterapi mot bakteriella infektioner.

Den 18 december publicerades nya forskningsrön i The Journal of Clinical Investigation, en ledande vetenskaplig tidskrift inom kategorin "Medicine, Research & Experimental Web of Science" vilken publicerar internationella upptäckter av klinisk betydelse. Publikationen i Journal of Clinical Investigation beskriver upptäckten av en bakteriell substans, NlpD, som produceras av goda bakterier. Studier i djurmodell har visat lovande resultat. NlpD-behandlingen hämmar den skadliga inflammationen vid infektion och skyddar på avdödningen av bakterier från infekterad vävnad. Dessutom har forskargruppen kunnat identifiera den bakomliggande mekanismen, vilket är att substanser hämmar protein-syntesmaskineriet i mänskliga celler och därför motverkar överdrivna immunsvår och sjukdom. Substansen är patenterad och patentet ägs av SelectImmune Pharma, som nu driver utvecklingen av denna läkemedelskandidat vidare mot klinik.



Figuren visar hur "snälla" bakterier modifierar vävnadernas protein produktion genom att påverka maskineriet som styr denna process. Specifikt påverkar bakterierna RNA polymeras II i våra celler, vilket sänker inflammationen och minskar infektionens påverkan på vävnaderna. Den skyddande bakteriemolekylen NlpD kan även renframställas och användas för behandling av infektion i djurmodell.

Copyright: © 2021, American Society for Clinical Investigation and a Reference: J Clin Invest. 2021;131(4):e140333.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Efter periodens utgång har samtliga kliniska och experimentella analyser genomförts på provmaterial från patienter med cystit och svår kronisk smärta. Behandlingen med immunmodulerande IL-1-receptorantagonist (IL-1RA) visade mycket god effekt på inflammation, neuropeptider och gen-expression. Materialet har färdigställts för publicering och arbetet är inskickat för bedömning till en ledande tidskrift inom området.

KOMMENTAR TILL COVID-19 PANDEMIN

Den pågående pandemin har påverkat infrastrukturen för kliniska prövningar i alla delar av världen. SelectImmune Pharma arbetar vidare för att genomföra nästa kliniska studie för IL1-RA i Tyskland, tillsammans med ledande internationella kollegor. Pandemin innebär givetvis att alla processer försenas något.

PERIODEN I SAMMANDRAG

Belopp inom parentes anger motsvarande värde föregående period.



ANDRA KVARTALET 2020-10-01–2020-12-31

- Intäkterna för andra kvartalet uppgick till 0 (0) kSEK
- Resultatet före skatt uppgick till -3 054 (-1 967) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -3 054 (-1 967) kSEK
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,1749 (-0,1255) SEK



FÖRSTA HALVÅRET 2020-07-01–2020-12-31

- Intäkterna för första halvåret uppgick till 0 (0) kSEK
- Resultatet före skatt uppgick till -5 218 (-4 668) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -5 218 (-4 668) kSEK
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,2989 (-0,2980) SEK
- Soliditeten** uppgick per den 31 december 2020 till 97 (98)%

* Periodens resultat efter skatt dividerat med 17 459 225 (15 666 660) aktier. Jämförelsesiffran inom parentes utgör det antal aktier som fanns per den 31 december 2019.

** Eget kapital dividerat med totalt kapital.

SelectImmune

PHARMA

SelectImmune Pharma AB

SelectImmune Pharma AB är ett bolag som bedriver läkemedelsutveckling. Bolagets utveckling syftar till att erbjuda effektiva alternativ till antibiotika. Istället för att döda bakterierna direkt, stärks och balanseras kroppens immunsystem. SelectImmune utvecklar nya läkemedelskandidater för behandling av bakteriella infektioner.

Intäkter och resultat

Då SelectImmune Pharma AB är ett utvecklingsbolag inom life science, kommer framtida intäkter att utgöras av olika former av intäkter relaterade till partneravtal samt försäljningsintäkter primärt för substanser i Grupp I vid kommersialisering. Ju längre bolaget driver sina projekt i egen regi desto bättre förhandlingskraft kommer bolaget att ha i affärsförhandlingar med potentiella samarbetspartners. Bolaget har bedömt att fortsatt utveckling i egen regi kommer att vara värdehöjande och har därför valt att ännu inte ingå några partneravtal. Detta innebär att bolaget haft en omsättning på 0 (0) kSEK under första halvåret. Resultatet efter skatt för motsvarande period uppgick till -5 218 (-4 668) kSEK. Kostnaderna har huvudsakligen avsett fortsatt utveckling i samarbete med forskargruppen vid Lund universitet. Omsättningen under räkenskapsårets andra kvartal uppgick till 0 (0) kSEK och resultatet till -3 054 (-1 967) kSEK.

Finansiell ställning

Per den 31 december 2020 uppgick bolagets likvida medel till 32 269 (26 799) kSEK. Det egna kapitalet uppgick vid samma tidpunkt till 33 292 (27 944) kSEK. Soliditeten uppgick vid kvartalets utgång till 97 (98) %.

Kassaflöde och investeringar

Under perioden 1 juli 2020 till den 31 december 2020 uppgick periodens kassaflöde till 9 300 (-8 053) kSEK. Inga aktiveringar i immateriella tillgångar har gjorts under perioden då bolaget befinner sig i en forsknings- och utvecklingsfas. Kostnader för forskning och utveckling redovisas därmed i resultaträkningen som löpande kostnader. Bolaget har inte aktiverat några investeringar under perioden.

Avskrivningar

Under andra kvartalet har avskrivningar av inventarier uppgått till 100 (0) kSEK.

Personal

Bolaget hade motsvarande 2 (1) heltidsanställda per den 31 december 2020.

Aktien

Antal registrerade aktier per den 31 december 2020 uppgick till 17 459 225 (15 666 660) st, varav 2 000 000 (2 000 000) aktier av serie A och 15 459 225 (13 666 660) aktier av serie B. Varje aktie av serie A berättigar till tio röster och av serie B till en röst. SelectImmune Pharmas aktier av serie B är sedan den 26 juni 2019 upptagna till handel på Spotlight Stockmarket. Spotlight Stockmarket är en bifirma till ATS finans AB som i sig är ett värdepappersbolag under tillsyn av Finansinspektionen.

Teckningsoptioner

Bolaget genomförde i juni 2019 en nyemission, i form av units bestående av två aktier och en vederlagsfri teckningsoption. Då emissionen blev fulltecknad hade bolaget 2 000 000 utestående teckningsoptioner vilka vardera berättigade till teckning av en aktie av serie B till kurs 8,00 SEK. Under perioden 9–17 september 2020 löstes 1 792 565 optioner in mot aktier, motsvarande en teckningsgrad om cirka 90 procent. Detta innebar en kapitalförstärkning om 14,3 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna uppgick till 202 kSEK. Aktierna från TO 1 B är registrerade hos Bolagsverket per 2020-10-02. Det totala antalet aktier uppgår därefter till 17 459 225 aktier, varav 15 459 225 aktier av serie B och 2 000 000 aktier av serie A, och aktiekapitalet uppgår från 2020-10-02 till 872 961,25 kronor.

Transaktioner med närstående

Under andra kvartalet har det varit utbetalningar till Linnane Pharma AB om 182 (0) kSEK avseende konsultkostnader och 120 (120) kSEK avseende licenskostnader för patent. Vidare har löner och ersättningar till styrelse och företagsledning utbetalats under perioden. Transaktioner med närstående är på marknadsmässiga villkor.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Styrelsens bedömning av väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer är oförändrande jämfört med senaste räkenskapsåret och finns beskrivna i senaste avgivna årsredovisning (2020-06-30).

Principer för delårsrapportens upprättande

Bolaget upprättar sin redovisning i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3).

Bolagets redovisningsprinciper är oförändrande jämfört med senaste räkenskapsåret och finns beskrivna i senaste avgivna årsredovisning (2020-06-30).

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande informationstillfällen

Delårsrapport 3 2020/21	2021-05-25
Bokslutskommuniké 2020/21	2021-08-31

RESULTATRÄKNING

SEK	2020-10-01 2020-12-31	2019-10-01 2019-12-31	2020-07-01 2020-12-31	2019-07-01 2019-12-31	2019-07-01 2020-06-30
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Rörelsens intäkter	0	0	0	0	0
Övriga externa kostnader	-2 189 912	-1 711 310	-3 810 234	-4 160 374	-6 480 448
Personalkostnader	-765 757	-253 538	-1 208 073	-506 052	-1 678 649
Avskrivning av materiella anläggningstillg	-99 833	0	-199 666	0	-76 375
Övriga rörelseintäkter	223	0	223	0	0
Övriga rörelsekostnader	872	-1 758	0	-1 608	-4 799
Rörelseresultat	-3 054 406	-1 966 606	-5 217 749	-4 668 034	-8 240 271
Finansiella poster	0	0	0	0	0
Resultat före skatt	-3 054 406	-1 966 606	-5 217 749	-4 668 034	-8 240 271
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0
Resultat efter skatt	-3 054 406	-1 966 606	-5 217 749	-4 668 034	-8 240 271

BALANSRÄKNING

SEK	2020-12-31	2019-12-31	2020-06-30
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	1 720 626	0	1 920 292
Summa anläggningstillgångar	1 720 626	0	1 920 292
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	151 122	617 242	103 879
Förutbetalda kostnader	143 585	1 099 394	90 357
Kassa/bank/finansiella placeringar	32 268 931	26 798 611	22 969 380
Summa omsättningstillgångar	32 563 639	28 515 246	23 163 616
Summa Tillgångar	34 284 265	28 515 246	25 083 908
EGET KAPITAL & SKULDER			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	872 961	783 333	783 333
Summa bundet eget kapital	872 961	783 333	783 333
Fritt eget kapital			
Överkursfond	49 348 206	35 299 450	35 299 450
Balanserat resultat	-11 711 221	-3 470 951	-3 470 951
Periodens resultat	-5 217 749	-4 668 034	-8 240 271
Summa fritt eget kapital	32 419 235	27 160 466	23 588 229
Summa eget kapital	33 292 196	27 943 799	24 371 562
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	212 031	354 814	176 324
Övriga skulder	162 142	43 349	73 820
Upplupna kostnader	617 895	173 285	462 202
Summa kortfristiga skulder	992 069	571 448	712 346
Summa Eget kapital & Skulder	34 284 265	28 515 246	25 083 908

KASSAFLÖDESANALYS

SEK	2020-07-01 2020-12-31	2019-07-01 2019-12-31	2019-07-01 2020-06-30
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-5 217 749	-4 668 034	-8 240 271
Just för poster som ej ingår i kassaflödet mm	199 666	0	76 375
Kassaflöde från den löpande verksamheten före rörelsekapitalförändring	-5 018 083	-4 668 034	-8 163 896
Kassaflöde från rörelsekapitalförändring			
Förändring av kortfristiga fordringar	-100 472	1 695 390	3 217 790
Förändring av kortfristiga skulder	279 722	-5 079 936	-4 939 038
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 838 833	-8 052 580	-9 885 144
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	0	-1 996 667
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	-1 996 667
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner och teckningsemissioner	14 340 520	0	0
Emissionskostnader	-202 136	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	14 138 384	0	0
Periodens kassaflöde	9 299 551	-8 052 580	-11 881 811
Likvida medel vid periodens början	22 969 380	34 851 191	34 851 191
Likvida medel vid periodens slut	32 268 931	26 798 611	22 969 380

EGET KAPITAL

SEK	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Ingående balans 1 juli 2020	783 333	0	35 299 450	-3 470 951	-8 240 271	24 371 562
Överföring föregående års resultat				-8 240 271	8 240 271	0
Q1: Nyemission registrerad 201002		89 628	14 048 756			14 138 384
Q2: Nyemission registrerad 201002	89 628	-89 628				0
Resultat Q1					-2 163 344	-2 163 344
Resultat Q2					-3 054 406	-3 054 406
Eget kapital 31 december 2020	872 961	0	49 348 206	-11 711 221	-5 217 750	33 292 196

NYCKELTAL OCH DATA PER AKTIE

TSEK	2020-10-01	2019-10-01	2020-07-01	2019-07-01
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Nettoomsättning, kSEK	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster, kSEK	-3 054	-1 967	-5 218	-4 668
Soliditet, %	97%	98%	97%	98%
Antal aktier	17 459 225	15 666 660	17 459 225	15 666 660
Varav serie A	2 000 000	2 000 000	2 000 000	2 000 000
Varav serie B	15 459 225	13 666 660	15 459 225	13 666 660
Resultat per aktie, SEK	-0,1749	-0,1255	-0,2989	-0,2980
Likvida medel	32 268 931	26 798 611	32 268 931	26 798 611
Eget kapital	33 292 196	27 943 799	33 292 196	27 943 799

Malmö den 26 februari 2021

Catharina Svanborg
Styrelseordförande

Ann Gidner
Verkställande direktör

Gabriela Godaly
Styrelseledamot

Helena Lomberg
Styrelseledamot

Carl-Johan Wachtmeister
Styrelseledamot



SelectImmune

PHARMA

SelectImmune Pharma AB
Klinikgatan 32
222 42 Lund

För ytterligare information:

Catharina Svanborg, Styrelseordförande
Tel: +46 709 42 65 49
E-post: catharina.svanborg@med.lu.se

Ann Gidner, VD
Tel: +46 768 17 14 14
E-post: ann.gidner@selectimmune.com