

Q3

DELÅRSRAPPORT 1 JANUARI 2021 – 31 MARS 2021

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 hälsoproblem.
- 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 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 urosepsis 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

Alla individer är inte lika känsliga för infektioner, vilket tydligt visats i samband med coronapandemin. Mottagligheten för smitta varierar och sjukdomen blir extra svår hos vissa individer – beroende på hur immunförsvaret reagerar. Detta gäller såväl virusinfektioner som infektioner orsakade av bakterier. Arbetet med att utveckla molekylär förståelse för immunförsvaret och identifiera hur det kan regleras i samband med infektion är synnerligen viktigt, med tanke på det stora hotet av antibiotikaresistens. Vi är tacksamma att verka inom detta område.

Arbetet inför de kliniska studierna har fortlöpt under perioden, och Bolaget har erhållit tillstånd från den tyska läkemedelsmyndigheten samt den tyska etiska myndigheten att genomföra en studie av IL1-blockad på patienter med återkommande cystit.

En patientgrupp med svåra smärttillstånd i urinvägarna, s. k. bladder pain syndrome, har tydliga resultat med minskade symptom. Långtidsuppföljning visar nu fortsatt positiva resultat. Patienterna upplever således en varaktigt förbättrad livskvalitet.

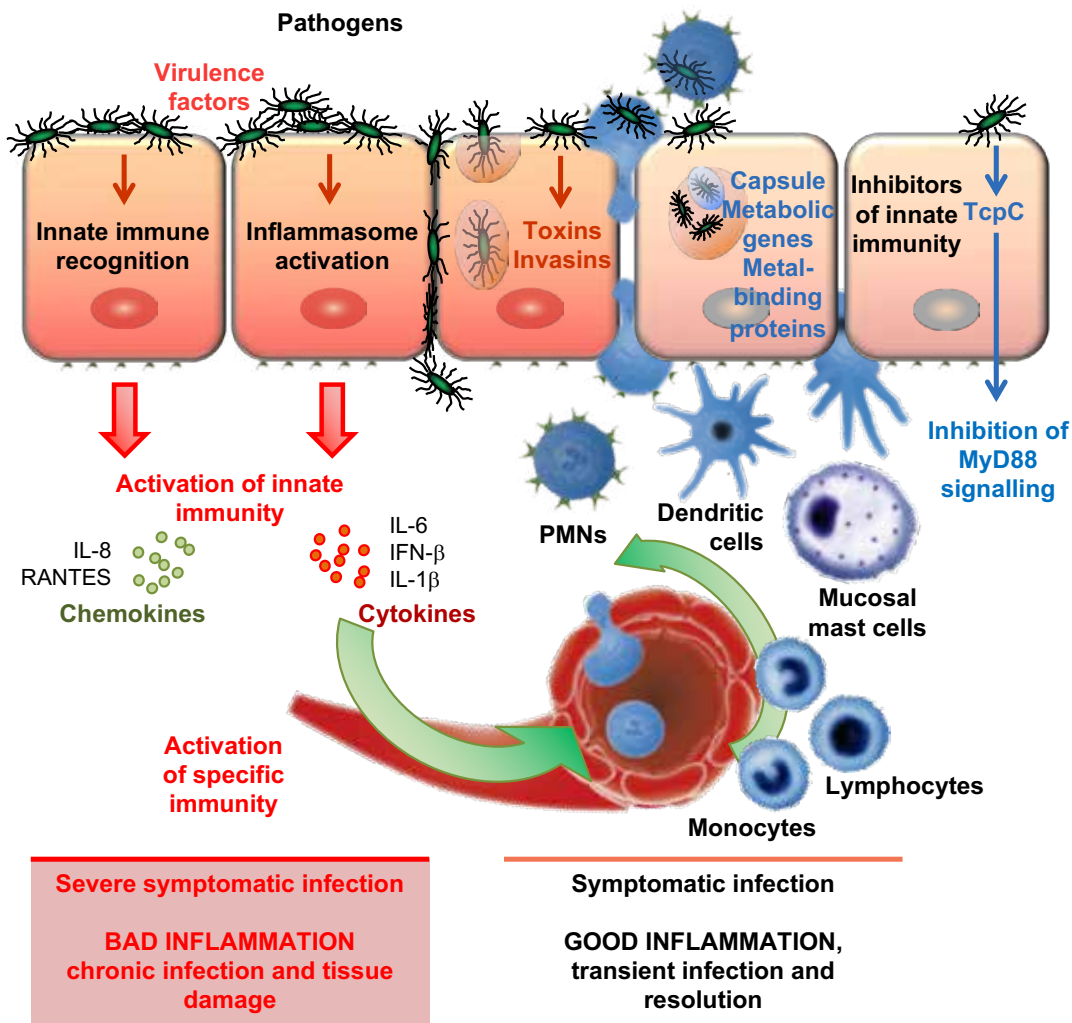
Efter periodens slut har vi publicerat resultat av en omfattande populations-studie, där det individuella infektionssvaret har studerats på spädbarn med njurinfektion. Studiens mål var att undersöka genetiska faktorer som påverkar infektionskänslighet, med syfte att identifiera riskgrupper och patienter som är i behov av nya behandlingar.

Starten på kalenderåret har även inneburit fortsatt arbete inför tillverkningen av nya läkemedelssubstanser med metodutveckling och uppskalning inför kliniska prövningar. Det fortlöpande arbetet med patentportföljen har även gett ett viktigt resultat i form av patentgodkännandet i USA för IL1RA-behandling av cystit, efter periodens utgång.

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

Catharina Svanborg
Styrelseordförande

Ann Gidner
Verkställande direktör



Infektioner orsakar olika starka reaktioner, beroende på individens genetiska bakgrund och immunsvaret. Hos känsliga individer utvecklas ett överdrivet immunsvaret, som leder till inflammation, symptom och risk för vävnadsskada. Hos andra ses en mildare, lätt övergående reaktion, där immunsystemet klarar av försvaret och infektionen läks. De molekylära mekanismer som styr dessa olika immunsvaret är viktiga och kan ligga till grund för utvecklingen av nya läkemedel, som alternativ till antibiotika.

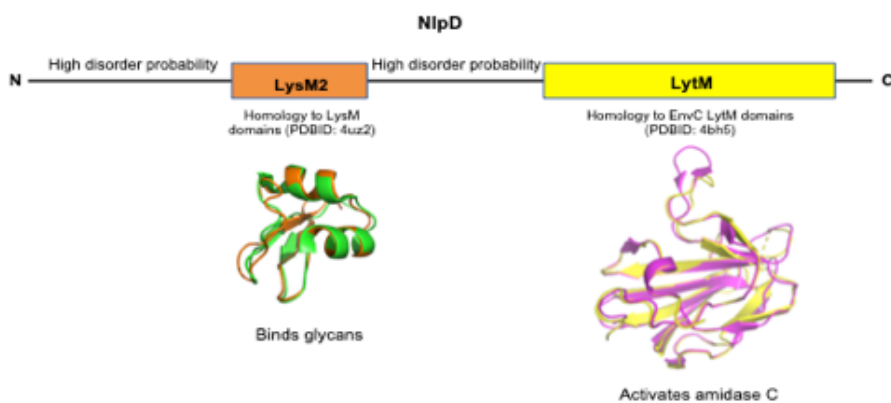
VÄSENTLIGA HÄNDELSER

Positiva långtidseffekter i djurmodell bekräftar nyttan och vikten av IL-1-receptor-hämmaren och inspirerar till fortsatta studier med klinisk relevans.

Behandlingseffekten mot antibiotikaresistenta bakterier är väsentlig, då immunterapi utgör en helt ny approach till infektionsbehandling.

Under perioden har 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 symptom, inflammation, neuropeptider och genuttryck. Materialet har färdigställts för publicering och arbetet är inskickat för bedömning till en ledande tidskrift inom området.

Strukturella studier av NlpD proteinet är väsentliga för framtida läkemedelsutveckling. Bolaget har knutit till sig ledande kompetens inom området för strukturbiologi. Strukturella modeller och peptidanalyser ger väsentliga insikter om hur molekylerna fungerar och hur ett framtida läkemedel ska utformas.



Översiktlig proteinstruktur och aktiva domäner hos NlpD.

En översiktsartikel har färdigställts för **Nature Reviews Urology** och godkänts för publicering. Artikeln beskriver de molekylära mekanismerna som styr mottaglighet för urinvägsinfektioner och infektionens svårighetsgrad.

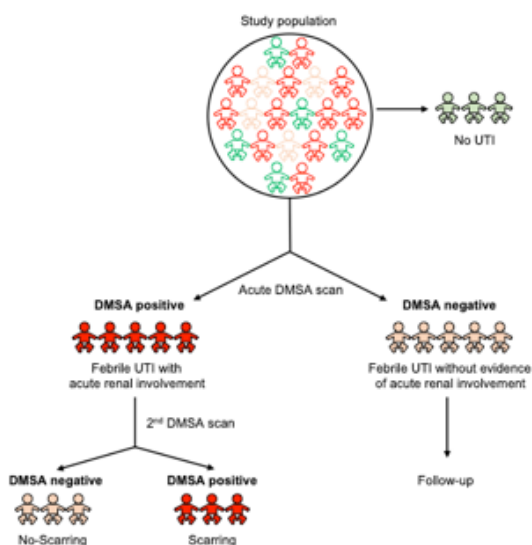
En andra översiktsartikel till **Nature Reviews Urology** har nyligen färdigställts och inskickats till tidskriften för bedömning. Denna artikel berör specifikt frågan om immunterapi och sammanfattar de vetenskapliga och kliniska studierna som ligger till grund för bolagets utveckling inom området. Nature-tidskrifterna är ledande internationellt och når en bred krets av kompetenta läsare.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Den 9 april rapporterades positiva långtidseffekter av IL-1-blockad hos patienter med bladder pain syndrome. Som tidigare rapporterats har patienter med svåra kroniska smärtor från nedre urinvägarna framgångsrikt behandlats off-label med en IL-1 receptorhämmare. Resultat av långtidsbehandling (>1 år) visar nu att de positiva effekterna av behandlingen kvarstår hos majoriteten av patienterna och resulterar i en tydligt förbättrad livskvalitet främst genom kraftig smärtlindring.

Den 30 april meddelades att SelectImmune Pharma har erhållit godkännande för Fas II studien från den tyska läkemedelsmyndigheten. SelectImmune Pharma är förberett att inleda den kliniska studie som kommer att omfatta patienter med återkommande akut cystit. Behandlingen avser immunterapi med en IL-1 receptor blockare, som verkar genom att hämma det skadliga immunsvaret mot infektionen och accelererar avdödningen av bakterier.

Den 5 maj rapporterades resultat från en genetikstudie som kan utgöra basen för mer individanpassade behandlingar. Vid Lunds universitet drivs ett långsiktigt arbete för att kartlägga genetiska orsaker till infektionskänslighet. I ett nationellt projekt omfattande ca 30 svenska barnkliniker har DNA-prover och kliniska data insamlats från spädbarn med tidiga febrila infektioner. Målet är att hitta genetiska orsaker som förklarar den stora variationen i sjukdomskänslighet och att koppla dessa till utvecklingen av ny diagnostik och nya behandlingsmetoder.



Översikt över planen för den genetiska studie som genomförs på spädbarn i Sverige. Ca 30 barnkliniker har deltagit och provmaterial har insamlats för analys. Utvärdering av RNA och DNA pågår.

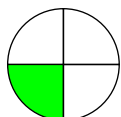
Den 11 maj meddelades att SelectImmune Pharma erhållit patentgodkännande i USA för IL-1-RA-behandling av cystit. Det amerikanska patentverket, United States Patent & Trademark Office (USPTO) har beslutat godkänna bolagets ansökan om patent avseende blockering av IL-1-receptorn för behandling av såväl akut som kronisk cystit och registrerades i januari 2016. Patentet kommer att träda i kraft den 25 maj 2021 och få beteckningen US patent nr 11,013,786. Detta är ett viktigt genombrott för den framtida amerikanska marknaden.

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 med IL-1-RA behandling i Tyskland, tillsammans med ledande internationella kollegor. Pandemin har inneburit att vissa delar i processen har försenats.

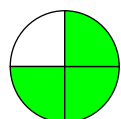
PERIODEN I SAMMANDRAG

Belopp inom parentes anger motsvarande värde föregående år.



TREDJE KVARTALET 2021-01-01–2021-03-31

- Intäkterna för tredje kvartalet uppgick till 0 (0) kSEK
- Resultatet före skatt uppgick till -2 361 (-2 443) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -2 361 (-2 443) kSEK
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,135 (-0,156) SEK



NIO MÅNADER 2020-07-01–2021-03-31

- Intäkterna för nio månader uppgick till 0 (0) kSEK
- Resultatet före skatt uppgick till -7 579 (-7 111) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -7 579 (-7 111) kSEK
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,434 (-0,454) SEK
- Soliditeten** uppgick per den 31 mars 2021 till 95 (97)%

* 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 mars 2020.

** 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 samarbetsavtal. Detta innebär att bolaget haft en omsättning på 0 (0) kSEK under räkenskapsårets första nio månader. Resultatet efter skatt för motsvarande period uppgick till -7 579 (-7 111) kSEK. Kostnaderna har huvudsakligen avsett fortsatt utveckling i samarbete med forskargruppen vid Lund universitet, som även genomfört den kliniska studien. Omsättningen under räkenskapsårets tredje kvartal uppgick till 0 (0) kSEK och resultatet till -2 361 (-2 443) kSEK.

Finansiell ställning

Per den 31 mars 2021 uppgick bolagets likvida medel till 30 710 (26 105) kSEK. Det egna kapitalet uppgick vid samma tidpunkt till 30 931 (25 500) kSEK. Soliditeten uppgick vid kvartalets utgång till 95 (97) %.

Kassaflöde och investeringar

Under perioden 1 juli 2020 till den 31 mars 2021 uppgick periodens kassaflöde till 7 741 (-8 747) 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 tredje kvartalet har avskrivningar av inventarier uppgått till 99 (0) kSEK.

Personal

Bolaget hade motsvarande 2 (1) heltidsanställda per den 31 mars 2021.

Aktien

Antal registrerade aktier per den 31 mars 2021 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 10 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.

Transaktioner med närstående

Under tredje kvartalet har det gjorts utbetalningar till Linnane Pharma AB om 41 (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

Bokslutskommuniké 2020/21

2021-08-31

RESULTATRÄKNING

SEK	2021-01-01 2021-03-31	2020-01-01 2020-03-31	2020-07-01 2021-03-31	2019-07-01 2020-03-31	2019-07-01 2020-06-30
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Rörelsens intäkter	0	0	0	0	0
Övriga externa kostnader	-1 445 888	-1 694 669	-5 256 121	-5 855 043	-6 480 448
Personalkostnader	-819 583	-746 944	-2 027 656	-1 252 996	-1 678 649
Avskrivning av materiella anläggningstillgångar	-99 297	0	-298 963	0	-76 375
Övriga rörelseintäkter	7 768	0	7 991	0	0
Övriga rörelsekostnader	-4 459	-1 752	-4 459	-3 360	-4 799
Rörelseresultat	-2 361 459	-2 443 365	-7 579 208	-7 111 399	-8 240 271
Finansiella poster	0	0	0	0	0
Resultat före skatt	-2 361 459	-2 443 365	-7 579 208	-7 111 399	-8 240 271
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0
Resultat efter skatt	-2 361 459	-2 443 365	-7 579 208	-7 111 399	-8 240 271

BALANSRÄKNING

SEK	2021-03-31	2020-03-31	2020-06-30
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	1 621 329	0	1 920 292
Summa anläggningstillgångar	1 621 329	0	1 920 292
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	75 535	165 545	103 879
Förutbetalda kostnader	277 593	74 128	90 357
Kassa/bank/finansiella placeringar	30 710 460	26 104 524	22 969 380
Summa omsättningstillgångar	31 063 587	26 344 197	23 163 616
Summa Tillgångar	32 684 916	26 344 197	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	-7 579 208	-7 111 399	-8 240 271
Summa fritt eget kapital	30 057 776	24 717 101	23 588 229
Summa eget kapital	30 930 737	25 500 434	24 371 562
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	103 851	185 406	176 324
Övriga skulder	136 005	107 648	73 820
Upplupna kostnader	1 514 323	550 709	462 202
Summa kortfristiga skulder	1 754 179	843 763	712 346
Summa Eget kapital & Skulder	32 684 916	26 344 197	25 083 908

KASSAFLÖDESANALYS

SEK	2020-07-01 2021-03-31	2019-07-01 2020-03-31	2019-07-01 2020-06-30
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-7 579 208	-7 111 399	-8 240 271
Just för poster som ej ingår i kassaflödet mm	298 963	0	76 375
Kassaflöde från den löpande verksamheten före rörelsekapitalförändring	-7 280 245	-7 111 399	-8 163 896
Kassaflöde från rörelsekapitalförändring			
Förändring av kortfristiga fordringar	-158 892	3 172 353	3 217 790
Förändring av kortfristiga skulder	1 041 832	-4 807 621	-4 939 038
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 397 305	-8 746 667	-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	7 741 079	-8 746 667	-11 881 811
Likvida medel vid periodens början	22 969 380	34 851 191	34 851 191
Likvida medel vid periodens slut	30 710 460	26 104 524	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
Resultat Q3					-2 361 459	-2 361 459
Eget kapital 31 mars 2021	872 961	0	49 348 206	-11 711 221	-7 579 209	30 930 737

NYCKELTAL OCH DATA PER AKTIE

KSEK	2021-01-01	2020-01-01	2020-07-01	2019-07-01
	2021-03-31	2020-03-31	2021-03-31	2020-03-31
Nettoomsättning, kSEK	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster, kSEK	-2 361	-2 443	-7 579	-7 111
Soliditet, %	95%	97%	95%	97%
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	-0,1353	-0,1560	-0,4341	-0,4539
Likvida medel	30 710 460	26 104 524	30 710 460	26 104 524
Eget kapital	30 930 737	25 500 434	30 930 737	25 500 434

Malmö den 25 maj 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