



Q1

KVARTALSRAPPORT 1 JULI 2021 – 30 SEPTEMBER 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 där bolaget har ett avtal med Lunds universitet.
- Bolaget har utvecklat 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 vid Lunds universitet. Patent är sökta i USA, Europa, Asien och Australien och patent har beviljats bl.a. i USA, Australien och Europa.
- Läkemedelsprojekten har bred potential för stora patientgrupper med viktiga medicinska behov. Marknaderna för infektionsbehandling är mycket stora, såväl nationellt som internationellt.
- Flera av bolagets substanser har visats skydda mot urinvägsinfektioner i djurmodell, inklusive svåra njurinfektioner och urosepsis. En av bolagets läkemedelskandidater i Grupp I har framgångsrikt använts i klinik för att behandla bladder pain syndrome (kronisk smärta i urinblåsan).

POSITIV UTVECKLING UNDER FÖRSTA KVARTALET MED ETT ANTAL FRAMSTEG

Känsligheten för infektion beror på kroppens immunsystem och dess förmåga att försvara sig mot infekterande mikroorganismer. Ett dysfunktionellt immunförsvaret ökar känsligheten och behovet av behandling. SelectImmune Pharma utvecklar tre grupper av läkemedelskandidater, med målsättningen att återställa balans i immunsystemet och stärka försvaret mot bakteriella infektioner. Vi har identifierat skyddande molekyler i immunförsvaret och utvecklar nu dessa till läkemedelskandidater. Samtliga kandidater har visat terapeutisk effekt i djurmodeller för infektion.

Under det första kvartalet av räkenskapsåret publicerades resultat från en första studie i människa. Interleukin-1-receptorantagonisten (IL1-RA) visade positiva effekter i patienter med bladder pain syndrome (kronisk smärta i urinblåsan), med reducerade symptom och förbättrad livskvalitet hos majoriteten av de behandlade patienterna. Vidare har en fas II-studie med patienter som lider av akut, återkommande urinvägsinfektion (cystit) startats, efter en omfattande process med etablering av studieorganisation och rutiner för avancerade analyser av provresultat.

Såsom rapporterat har patentportföljen förstärkts avsevärt, med ett antal patentgodkännanden under första kvartalet. IL1-RA-behandling av cystit i Grupp I har fått godkännande i USA, Europa och Australien och MMP7-inhibitorer i Europa. NlpD-proteinet i Grupp II har också fått godkännande i Europa. Vidare har patentet för IRF7-inhibitorer mot akut njurbäckensinflammation, urosepsis och inflammation i Grupp III, vilket redan har godkännande i USA, nu även blivit godkänt i Europa.

Bolaget arbetar också vidare med etablering av en effektiv tillverkningsprocess för den nya läkemedelskandidaten NlpD. Tech transfer och småskalig produktion av rekombinant material utförs på den brittiska anläggningen hos vår utvecklingspartner, Lonza. Efter kvartalets utgång har SelectImmune Pharma framgångsrikt deltagit i den internationella partneringskonferensen Bio-Europe, med gott intresse från större läkemedelsbolag och internationella leverantörer av tjänster.

Vi ser fram emot det fortsatta arbetet med IL1-RA-projektet och att utveckla våra kraftfulla nya läkemedelskandidater. Vi vill gärna tacka våra medarbetare, konsulter och samarbetspartners för deras gedigna insatser och våra aktieägare för fortsatt stöd och förtroende.

Catharina Svanborg
Styrelseordförande

Ann Gidner
Verkställande direktör

VÄSENTLIGA HÄNDELSE

Den 13 augusti meddelades att SelectImmune Pharma byter till engelska som rapporteringsspråk. SelectImmune Pharma verkar på den internationella läkemedelsmarknaden där såväl forskning & utveckling som prövningsresultat och strategiska samarbeten rapporteras i huvudsak på engelska. Bolaget styrelse har därför beslutat övergå till bolagsrapportering på engelska från och med verksamhetsåret 2021/2022. Hemsidan kommer fortsatt att innehålla parallella dokument på svenska och engelska. Detta inkluderar årsredovisningar, kvartalsrapporter och pressmeddelanden.

Den 13 augusti kunde SelectImmune Pharma rapportera att patentportföljen har stärkts ytterligare genom ett antal nya godkännanden och förhandsbesked.

- Det europeiska patentverket har nu bekräftat att patentkraven rörande behandling av cystit med interleukin-1 receptorantagonisten (IL1-RA), kommer att accepteras.
- Patentskydd för MMP7-inhibitorer för behandling av cystit kommer att tilldelas SelectImmune Pharma i Europa i mitten av augusti.
- Det europeiska patentverket kommer att tilldela SelectImmune Pharma patentskydd för den terapeutiska användningen av NlpD-proteinet. Detta ger ett brett patentskydd för användning av NlpD vid olika sjukdomstillstånd.

Den 19 augusti meddelades att resultaten av IL1-RA behandling av patienter med bladder pain syndrome har publicerats i European Urology On Line. Resultaten visar att behandlingen hämmar smärtan och ökar livskvaliteten i denna svårt drabbade patientgrupp. Preliminära resultat rapporterades 2020. ([https://www.eu-openscience.europeanurology.com/article/S2666-1683\(21\)00134-8/fulltext](https://www.eu-openscience.europeanurology.com/article/S2666-1683(21)00134-8/fulltext)).

Den 30 augusti rapporterades att SelectImmune Pharma inlett en fas II-studie av behandling med IL1-receptorantagonist (IL1-RA) vid återkommande akut cystit. Studien leds av professor Wagenlehner i Giessen, Tyskland i samarbete med forskare vid Lunds universitet knutna till SelectImmune Pharma. Studien ska utvärdera effekten av immunoterapi med IL1-RA på patienter med återkommande akut cystit och baseras på upptäckten att akut cystit är en IL1-beroende sjukdom, orsakad av infektion i urinblåsan. IL1-RA har visat mycket goda effekter mot akut cystit i djurmodell och testas nu på människa i denna kontrollerade studie. Eftersom IL1-RA är ett registrerat läkemedel, som används för andra indikationer, har SelectImmune Pharma fått tillstånd att direkt inleda en Fas II-studie.

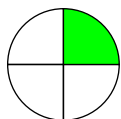
Den 23 september bjöd SelectImmune Pharma in sina aktieägare och intressenter till ett digitalt investerarmöte. En kort bolagspresentation följdes av en livlig och givande diskussion, med cirka 40 deltagare.

KOMMENTAR TILL COVID-19 PANDEMIN

Den pågående pandemin har påverkat infrastrukturen för kliniska prövningar i alla delar av världen. Den kliniska Fas II studien med IL1-receptorantagonisten genomförs av SelectImmune Pharma i Tyskland, tillsammans med ledande internationella specialister på området. Pandemin har inneburit att vissa delar av processen har försenats.

PERIODEN I SAMMANDRAG

Belopp inom parentes anger motsvarande värde föregående år.



FÖRSTA KVARTALET 2021-07-01 – 2021-09-30

- Intäkterna för kvartalet uppgick till 0 (0) kSEK
- Resultatet före skatt uppgick till -3 132 (-2 163) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -3 132 (-2 163) kSEK
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,1794 (-0,1381) SEK
- Soliditeten** uppgick per den 30 september 2021 till 83 (95)%

* Periodens resultat efter skatt dividerat med 17 459 225 (15 666 660) aktier, där 17 459 225 utgör det antal aktier som var utestående per den 30 september 2021. Jämförelsesiffran inom parentes utgör det antal aktier som fanns per den 30 september 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. Bolaget utvecklar nya läkemedelskandidater för behandling av bakteriella infektioner.

Intäkter och resultat

Då SelectImmune Pharma är ett utvecklingsbolag inom life science, kommer framtida intäkter primärt att utgöras av olika former av royaltyintäkter som t.ex. förskottsbetalningar, milestone-baserade betalningar och löpande royalty. Ju längre bolaget driver sina projekt i egen regi desto bättre förhandlingskraft kommer bolaget att ha i affärsförhandlingar med potentiella framtida 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 nettoomsättning på 0 (0) kSEK under kvartalet. Resultatet efter skatt för motsvarande period uppgick till -3 132 (-2 163) kSEK. Kostnaderna har huvudsakligen avsett fortsatt utveckling i samarbete med forskargruppen vid Lunds universitet.

Finansiell ställning

Per den 30 september 2021 uppgick bolagets likvida medel till 24 997 (21 895) kSEK. Det egna kapitalet uppgick vid samma tidpunkt till 22 735 (36 347) kSEK. Soliditeten uppgick vid kvartalets utgång till 83 (95) %.

Kassaflöde och investeringar

Under perioden 1 juli 2021 till den 30 september 2021 uppgick kassaflödet till -1 572 (-1 074) 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 kvartalet har avskrivningar av inventarier uppgått till 99 (100) kSEK.

Personal

Bolaget har haft motsvarande 2 (2) heltidsanställda under kvartalet.

Aktien

Antal registrerade aktier per den 30 september 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 Stock Market. Spotlight Stock Market är en bifirma till ATS finans AB som i sig är ett värdepappersbolag under tillsyn av Finansinspektionen.

Transaktioner med närstående

Under kvartalet har det varit kostnader till Linnane Pharma AB om 375 (0) kSEK avseende teknologiplattform, 120 (120) kSEK avseende licenskostnader för patent och 0 (176) kSEK avseende konsultarvoden. Linnane Pharma AB är moderbolag till SelectImmune Pharma AB. Linnane Pharma ägs av professor Catharina Svanborg. Vidare har löner och ersättningar till styrelse och företagsledning utbetalats under perioden. Transaktioner med närstående är på marknadsmässiga villkor.

Förutom samarbetet med Lunds universitet behöver SelectImmune Pharma tillgång till aktuell och innovativ spetskompetens. Linnane Pharma erbjuder ett samarbete för att lösa dessa behov. En teknologiplattform ger tillgång till en unik kombination av spetskompetens, storskaliga analysmetoder såsom proteomik, RNA och DNA sekvensiering, metoder för analys av kliniska material och djurmodeller för design av kliniska studier för läkemedelsutveckling etc.

Teknologiavtalet mellan SelectImmune Pharma och Linnane Pharma säkerställer bolagets tillgång till avancerad vetenskap och teknologi. Avtalet löper på två år och teknologiplattformen är tillgänglig för SelectImmune Pharma på prenumerationsbasis. Detta är ett effektivt sätt att till låg kostnad få tillgång till spetskompetens och ny teknologi. Avtalet innehåller inga ytterligare ekonomiska åtaganden gentemot Linnane Pharma.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Styrelsens bedömning av väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer är oförändrande jämfört med senaste räkenskapsåret och finns beskrivna i senaste avgivna årsredovisning (2021-06-30).

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 (2021-06-30).

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande informationstillfällen

Årsstämma för räkenskapsår 2020/21	2021-11-24
Delårsrapport 2 (Halvårsrapport) 2021/2022	2022-02-24
Delårsrapport 3 2021/2022	2022-05-24

RESULTATRÄKNING

SEK	2021-07-01 2021-09-30	2020-07-01 2020-09-30	2020-07-01 2021-06-30
Nettoomsättning	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	7 768
Rörelsens intäkter	0	0	7 768
Övriga externa kostnader	-2 367 636	-1 620 322	-9 203 688
Personalkostnader	-654 941	-442 316	-3 043 741
Avskrivn av materiella anläggningstillg	-99 297	-99 833	-399 333
Övriga rörelsekostnader	-9 998	-872	-4 192
Rörelseresultat	-3 131 871	-2 163 344	-12 643 187
Finansiella poster	0	0	-309
Resultat före skatt	-3 131 871	-2 163 344	-12 643 496
Skatt på periodens resultat	0	0	0
Resultat efter skatt	-3 131 871	-2 163 344	-12 643 496

BALANSRÄKNING

SEK	2021-09-30	2020-09-30	2021-06-30
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	1 421 662	1 820 459	1 520 959
Summa anläggningstillgångar	1 421 662	1 820 459	1 520 959
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	240 385	14 285 890	629 839
Förutbetalda kostnader	678 686	211 196	165 958
Kassa/bank/finansiella placeringar	24 996 987	21 895 346	26 568 831
Summa omsättningstillgångar	25 916 058	36 392 432	27 364 627
Summa Tillgångar	27 337 720	38 212 891	28 885 586
EGET KAPITAL & SKULDER			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	872 961	783 333	872 961
Ej registrerat aktiekapital	0	89 628	0
Summa bundet eget kapital	872 961	872 961	872 961
Fritt eget kapital			
Överkursfond	49 348 206	49 348 206	49 348 206
Balanserat resultat	-24 354 717	-11 711 221	-11 711 221
Periodens resultat	-3 131 871	-2 163 344	-12 643 496
Summa fritt eget kapital	21 861 618	35 473 640	24 993 489
Summa eget kapital	22 734 579	36 346 602	25 866 450
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	1 899 747	221 096	812 644
Skatteskulder	21 273	0	21 273
Övriga skulder	116 467	81 800	150 321
Upplupna kostnader	2 565 654	1 563 394	2 034 898
Summa kortfristiga skulder	4 603 141	1 866 289	3 019 136
Summa Eget kapital & Skulder	27 337 720	38 212 891	28 885 586

KASSAFLÖDESANALYS

SEK	2021-07-01 2021-09-30	2020-07-01 2020-09-30	2020-07-01 2021-06-30
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-3 131 871	-2 163 344	-12 643 496
Just för poster som ej ingår i kassaflödet mm	99 297	99 833	399 333
Kassaflöde från den löpande verksamheten före rörelsekapitalförändring	-3 032 574	-2 063 511	-12 244 163
Kassaflöde från rörelsekapitalförändring			
Förändring av kortfristiga fordringar	-123 274	-164 466	-601 561
Förändring av kortfristiga skulder	1 584 005	1 153 943	2 306 790
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 571 844	-1 074 035	-10 538 934
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner och teckningsemissioner	0	0	14 340 520
Emissionskostnader	0	0	-202 136
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	14 138 384
Periodens kassaflöde	-1 571 844	-1 074 035	3 599 450
Likvida medel vid periodens början	26 568 831	22 969 381	22 969 381
Likvida medel vid periodens slut	24 996 987	21 895 346	26 568 831

EGET KAPITAL

SEK	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Ingående balans 1 juli 2021	872 961	0	49 348 206	-11 711 221	-12 643 496	25 866 450
Överföring f.g. års resultat - prel				-12 643 496	12 643 496	0
Resultat Q1					-3 131 871	-3 131 871
Eget kapital 30 september 2021	872 961	0	49 348 206	-24 354 717	-3 131 871	22 734 579

NYCKELTAL OCH DATA PER AKTIE

	2021-07-01 2021-09-30	2020-07-01 2020-09-30	2020-07-01 2021-06-30
Nettoomsättning, kSEK	0	0	0
Resultat efter finansiella poster, kSEK	-3 132	-2 163	-12 643
Soliditet, %	83%	95%	90%
Antal aktier	17 459 225	15 666 660	17 459 225
Varav serie A	2 000 000	2 000 000	2 000 000
Varav serie B	15 459 225	13 666 660	15 459 225
Resultat per aktie, SEK	-0,1794	-0,1381	-0,7242
Likvida medel, kSEK	24 997	21 895	26 569
Eget kapital, kSEK	22 735	36 347	25 866

Malmö, 18 november 2021

Catharina Svanborg
Styrelseordförande

Ann Gidner
VD

Gabriela Godaly
Styrelsemedlem

Helena Lomberg
Styrelsemedlem

Carl-Johan Wachtmeister
Styrelsemedlem



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