

Inbjudan till teckning av units i NextCell Pharma AB (publ)

Notera att uniträtterna förväntas ha ett ekonomiskt värde.

För att inte uniträtternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja de erhållna uniträtterna och teckna nya units senast den 14 juni 2024, eller
- senast den 11 juni 2024 sälja de erhållna uniträtterna som inte avses utnyttjas för teckning av nya units.

Observera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar units genom respektive förvaltare.

Detta prospekt godkändes av Finansinspektionen den 30 maj 2024. Prospektet är giltigt under en tid av högst tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig efter utgången av prospektets giltighetstid.

Viktig information till investerare

Allmänt

Detta EU-tillväxtprospekt ("Prospektet") har upprättats av styrelsen i NextCell Pharma AB (publ), organisationsnummer 556965-8361 ("NextCell" eller "Bolaget"), med anledning av inbjudan till teckning av units i NextCell med företrädesrätt för befintliga aktieägare i enlighet med villkoren i Prospektet ("Företrädesemissionen"). För definitioner av vissa ytterligare begrepp som används i Prospektet, se avsnittet "Vissa definitioner" nedan.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet eller något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i de värdepapper som avses i Prospektet. Prospektet regleras av svensk rätt. Tvist med anledning av detta Prospekt och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt. Prospektet finns tillgängligt på Bolagets webbplats (www.nextcellpharma.com), Redeye AB:s webbplats (www.redeye.se) samt Finansinspektionens webbplats (www.fi.se).

Distribution av Prospektet och deltagande i Erbjudandet är i vissa jurisdiktioner föremål för restriktioner i lag och andra regler. Bolaget har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i några andra jurisdiktioner än Sverige. Företrädesemissionen riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Belarus, Kanada, Japan, Australien, Hongkong, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt eller annars strider mot reglerna i sådan jurisdiktion. Prospektet, anmälningsseklar och andra handlingar relaterade till Företrädesemissionen får följaktligen inte distribueras i eller till nämnda länder eller någon annan jurisdiktion där distribution eller Företrädesemissionen kräver sådana åtgärder eller annars strider mot tillämpliga regler. Teckning av units och förvärv av värdepapper i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av Prospektet måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning.

Inga uniträtter, betalda tecknade units eller units utgivna av NextCell har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 i dess nuvarande lydelse ("Securities Act") eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte erbjudas, säljas eller på annat sätt överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från, eller genom en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker och investerare uppmanas att särskilt läsa avsnittet "Riskfaktorer" i Prospektet. När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt. Om så ändå sker ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget eller av Redeye och ingen av dem ansvarar för sådan information eller sådana uttalanden.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen summerar inte siffrorna i vissa kolumner. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisorer. Samtliga finansiella siffror är i svenska kronor om inget annat anges.

Framåtriktade uttalanden

Detta Prospekt innehåller vissa framåtriktade uttalanden och antaganden om framtida marknadsförhållanden, verksamhet och resultat. Sådana uttalanden, varav vissa kan identifieras genom användandet av framåtriktad terminologi såsom "syftar till", "uppskattar", "antar", "tror", "fortsätter", "kan komma att", "förvänta", "företuse", "avse", "kan", "skulle kunna", "planera", "potentiell", "företuse", "beräknad", "ska" eller "skulle" eller, i varje enskilt fall, dess negationer, eller liknande uttryck, eller genom diskussioner om strategi, planer eller avsikter, innefattar ett antal risker och osäkerheter. Andra sådana uttalanden identifieras utifrån det aktuella sammanhanget. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer, eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti vad avser framtida resultat eller utveckling, och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information. Andra faktorer som kan medföra att Bolagets faktiska verksamhetsresultat eller prestationer avviker från innehållet i framåtriktade uttalanden innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer" i Prospektet. Framåtriktade uttalanden i Prospektet gäller endast vid tidpunkten för Prospektets offentliggörande. Bolaget lämnar inga uttalanden om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktade uttalanden till följd av ny information, framtida händelser eller dylikt utöver vad som krävs enligt tillämplig lagstiftning.

Vissa definitioner

Med "Redeye" avses Redeye AB, org.nr 556581-2954. Med "TM & Partners" avses Törngren Magnell & Partners Advokatfirma KB, org.nr 969715-1687. Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, org.nr 556112-8074. Med SEK avses svenska kronor. Med "KSEK" avses tusen SEK och med "MSEK" avses miljoner SEK. Med "USD" avses amerikanska dollar och med "EUR" avses euro.

Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller information från tredje part samt statistik och beräkningar hämtade från branschrapporter och studier, offentligt tillgänglig information samt kommersiella publikationer, i vissa fall historisk information. Bolaget anser att sådan information är användbar för investerares förståelse för den bransch i vilken Bolaget är verksamt och Bolagets ställning inom branschen. Bolaget har emellertid inte tillgång till de fakta och antaganden som ligger bakom olika uppgifter, marknadsinformation och annan information som hämtats från offentligt tillgängliga källor. Bolaget har inte gjort några oberoende verifieringar av den information om marknaden som har tillhandahållits genom tredje part, branschen eller allmänna publikationer. Även om Bolaget är av uppfattningen att dess interna analyser är tillförlitliga, har dessa inte verifierats av någon oberoende källa och Bolaget kan inte garantera deras riktighet. Bolaget bekräftar att den information som tillhandahållits av tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan utvärdera av informationen som har offentliggjort av tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Nasdaq First North Growth Market

Bolagets aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market, som är en handelsplattform under Finansinspektionens tillsyn. Aktier som är noterade på Nasdaq First North Growth Market omfattas inte av lika omfattande regelverk som de aktier som är upptagna till handel på reglerad marknad. Nasdaq First North Growth Market har ett eget regelsystem, som är anpassat för mindre bolag och tillväxtbolag. Som en följd av skillnader i de olika regelverkens omfattning, kan en placering i aktier som handlas på Nasdaq First North Growth Market vara mer riskfylld än en placering i aktier som handlas på en reglerad marknad.

Innehållsförteckning

Handlingar som införlivas genom hänvisning	2
Sammanfattning	3
Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet	9
Motiv, intressen och rådgivare	11
Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning.....	13
Rörelsekapitalsförklaring	27
Risikfaktorer	28
Villkor för värdepapperen	34
Villkor för företrädesemissionen	36
Styrelse och ledande befattningshavare	43
Finansiell information och nyckeltal.....	46
Ägarförhållanden och kompletterande information.....	48
Tillgängliga dokument.....	49

Handlingar som införlivas genom hänvisning

Investerare bör ta del av all den information som införlivas i Prospektet genom hänvisning och informationen, till vilken hänvisning sker, ska läsas som en del av Prospektet. Nedan angiven information, som del av följande dokument, ska anses införlivade i Prospektet genom hänvisning. Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas från Bolaget elektroniskt via Bolagets webbplats, www.nextcellpharma.com, eller erhållas av Bolaget i pappersformat vid adress Hälsovägen 7, 141 57 Huddinge. De delar av dokumenten som inte införlivas i Prospektet är antingen inte relevanta för investerare eller så återges motsvarande information på en annan plats i Prospektet.

Observera att informationen på NextCells eller tredje parts webbplats inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisning. Information på NextCells eller tredje parts webbplats har inte granskats och godkänts av Finansinspektionen.

- Halvårsrapport för perioden från och med den 1 september 2023 till och med den 29 februari 2024: Resultaträkning (s. 8), balansräkning (s. 9–10) och kassaflödesanalys (s. 11).
- Länk: https://assets-global.website-files.com/5e68c24125378ef1a571d5e2/6629ec4073ba75f85e630bb4_NextCell%20Q2%202024%20Sve.pdf
- Årsredovisning 2022/2023: Resultaträkning (s. 24), balansräkning (s. 25–26), kassaflödesanalys (s. 27), noter (s. 29–32) och revisionsberättelse (s. 34–35).
- Länk: https://assets-global.website-files.com/5e68c24125378ef1a571d5e2/654ce8e1d2ebaa550510a8e2_NextCell%20A%CC%8AR%202023%20SV.pdf
- Årsredovisning 2021/2022: Resultaträkning (s. 16), balansräkning (s. 17–18), kassaflödesanalys (s. 19), noter (s. 21–24) och revisionsberättelse (s. 26–27).
- Länk: https://assets-global.website-files.com/5e68c24125378ef1a571d5e2/6363afa36e74ed1fdf104379_NextCell%20A%CC%8AR%202021-2022.pdf

Sammanfattning

1 Inledning

1.1 Värdepapperens namn och ISIN	Företrädesemissionen omfattar units bestående av en (1) aktie och en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO2 i NextCell. Aktierna har kortnamn NXTCL och ISIN SE0009723125. Teckningsoptionerna av serie TO2 har kortnamnet NXTCL TO2 och ISIN SE0022240800.
1.2 Namn på och kontaktuppgifter för Bolaget	Namn: NextCell Pharma AB (publ) Org.nr: 556965-8361 Adress: Hälsövägen 7, 141 57 Huddinge E-post: info@nextcellpharma.com Telefon: +46 (0)8 735 55 95 Webbplats: www.nextcellpharma.com LEI-kod: 549300PBFGB5JYKXGA45
1.3 Namn och kontaktuppgifter för behörig myndighet som godkänt Prospektet	Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som kan nås via telefon 08-408 980 00, via e-post, finansinspektionen@fi.se, via postadress Box 7821, 103 97 Stockholm och via www.fi.se.
1.4 Datum för godkännande av Prospektet	30 maj 2024.
1.5 Meddelanden	<p>Sammanfattningen bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet. Alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investerare studerar hela prospektet. Investeraren kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital.</p> <p>Om ett yrkande relaterat till information i EU-tillväxtprospektet görs i domstol kan den investerare som är kärande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta EU-tillväxtprospektet innan de rättsliga förfarandena inleds.</p> <p>Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen, inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av EU-tillväxtprospektet eller om den tillsammans med andra delar av Prospektet inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperen.</p>

2 Nyckelinformation om emittenten

2.1 Information om Bolaget	<p>NextCell är ett svenskt publikt aktiebolag som registrerades hos Bolagsverket den 19 mars 2014. Bolagets associationsform regleras av svenska aktiebolagslagen (2005:551) och verksamheten bedrivs enligt svensk rätt. Styrelsen har sitt säte i Stockholms län i Huddinge kommun. Bolagets verkställande direktör är Mathias Svahn.</p> <p>NextCells affärsidé är att utveckla och kommersialisera stamcellsterapier med mesenkymala stamceller baserade på Bolagets patenterade selektionsalgoritm, i första hand för behandling av typ 1-diabetes, men även andra typer av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. Läkemedelskandidaten ProTrans™ har kommit längst med behandling av typ 1-diabetes. Både säkerhet och effekt vad gäller bevarandet av patienternas förmåga att producera eget insulin har visats i kliniska läkemedelsprövningar.</p>
-----------------------------------	---

<p>2.1 Information om Bolaget, forts.</p>	<p>NextCells bifirma, Cellaviva, är Skandinavien enda privata stamcellsbank. Genom Cellaviva ges gravida föräldrar möjlighet att tillvarata och spara terapeutiskt värdefulla stamceller som samlas in från navelsträngsblod och navelsträng, som annars skulle kasseras efter förlossningen. Tillvaratagandet av terapeutiskt värdefulla stamceller ger familjer tillgång till potentiella framtida medicinska behandlingar och terapier, vilket främjar proaktiv hälsohantering. Stamcellssparandet lanserades 2015 och består av två delar; dels en engångskostnad, dels en avgift för insamling och bearbetning av stamcellerna följt av löpande förvaringskostnad. Bolaget kommer att etablera Cellaviva som ett separat aktiebolag den 1 september 2024.</p> <p>NextCells dotterbolag, QVance, etablerades i mars 2024 och är fortfarande i uppstartsfas. Syftet med QVance är att möta de specifika behov som utvecklare och tillverkare av avancerade terapiläkemedel har av kvalitetsanalyser. Affärsmodellen är att utföra tjänster på uppdrag av kunden och tillhandahålla en rad kvalitetskontrollanalyser och frisläppning av produkter samt skräddarsydd analysutveckling för företag av alla storlekar. Analysutrustning, renrum och expertpersonal kommer att överföras från NextCell till det nya bolaget, som kommer att vara tjänsteleverantör för NextCell och andra företag verksamma inom avancerade terapiläkemedel ("ATMP").</p> <p>Såvitt styrelsen känner till kontrolleras Bolaget varken direkt eller indirekt av någon enskild part eller flera parter i samförstånd. Nedan visas Bolagets aktieägare med minst 5 procent av aktierna och rösterna per den 28 mars 2024 och därefter kända förändringar.</p> <table border="1" data-bbox="416 846 1436 1055"> <thead> <tr> <th>Aktieägare</th> <th>Antal aktier</th> <th>Ägarandel av röster och kapital, %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Diamyd Medical Aktiebolag*</td> <td>4 283 861</td> <td>12,47</td> </tr> <tr> <td>Försäkringsbolaget Avanza Pension</td> <td>3 737 970</td> <td>10,87</td> </tr> <tr> <td>Anders Essen-Möller**</td> <td>2 558 005</td> <td>7,44</td> </tr> <tr> <td>Övriga</td> <td>23 799 687</td> <td>69,23</td> </tr> <tr> <td>Totalt</td> <td>34 379 523</td> <td>100,00 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Anders Essen-Möller innehar aktier motsvarande cirka 3,77 procent (741 630 A-aktier och 3 017 040 B-aktier) av det totala antalet aktier i Diamyd Medical AB, vilket innebär att han kontrollerar cirka 8,72 procent av rösterna i Diamyd Medical AB. **Utöver Anders Essen-Möllers direktregistrerade innehav ingår i posten innehav om 4,09 procent förvaldade i Avanza Pension.</p>	Aktieägare	Antal aktier	Ägarandel av röster och kapital, %	Diamyd Medical Aktiebolag*	4 283 861	12,47	Försäkringsbolaget Avanza Pension	3 737 970	10,87	Anders Essen-Möller**	2 558 005	7,44	Övriga	23 799 687	69,23	Totalt	34 379 523	100,00 %																																																																													
Aktieägare	Antal aktier	Ägarandel av röster och kapital, %																																																																																														
Diamyd Medical Aktiebolag*	4 283 861	12,47																																																																																														
Försäkringsbolaget Avanza Pension	3 737 970	10,87																																																																																														
Anders Essen-Möller**	2 558 005	7,44																																																																																														
Övriga	23 799 687	69,23																																																																																														
Totalt	34 379 523	100,00 %																																																																																														
<p>2.2 Finansiell nyckel-information om Bolaget</p>	<p>Nedanstående finansiell information har hämtats från NextCells reviderade årsredovisningar för 2021/2022 och 2022/2023 samt från halvårsrapporterna för perioderna från och med den 1 september till och med den 28 februari 2023 respektive 29 februari 2024. Halvårsrapporterna är ej granskade eller reviderade av Bolagets revisor.</p> <table border="1" data-bbox="416 1249 1436 2040"> <thead> <tr> <th></th> <th>2023-09-01 2024-02-29 6 månader Ej reviderad</th> <th>2022-09-01 2023-02-28 6 månader Ej reviderad</th> <th>2022-09-01 2023-08-31 12 månader Reviderad</th> <th>2021-09-01 2022-08-31 12 månader Reviderad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">(SEK)</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Intäkter och lönsamhet</td> </tr> <tr> <td>Rörelseintäkter</td> <td>7 099 454</td> <td>5 746 642</td> <td>13 955 354</td> <td>6 229 125</td> </tr> <tr> <td>Rörelseresultat</td> <td>-20 560 685</td> <td>-20 762 639</td> <td>-41 002 139</td> <td>-35 023 884</td> </tr> <tr> <td>Periodens resultat</td> <td>-19 888 720</td> <td>-20 326 654</td> <td>-39 811 631</td> <td>-35 554 315</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Tillgångar och kapitalstruktur</td> </tr> <tr> <td>Balansomslutning</td> <td>70 542 088</td> <td>106 599 751</td> <td>88 827 321</td> <td>124 655 265</td> </tr> <tr> <td>Kassa och bank</td> <td>30 392 916</td> <td>77 617 677</td> <td>50 025 162</td> <td>97 117 211</td> </tr> <tr> <td>Eget kapital</td> <td>55 838 378</td> <td>95 212 075</td> <td>75 727 098</td> <td>115 538 729</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Kassaflöden</td> </tr> <tr> <td>Kassaflöde från den löpande verksamheten</td> <td>-20 137 628</td> <td>-18 278 103</td> <td>-43 825 695</td> <td>-33 311 720</td> </tr> <tr> <td>Periodens kassaflöde</td> <td>-19 632 246</td> <td>-19 499 535</td> <td>-47 092 049</td> <td>-42 050 710</td> </tr> <tr> <td colspan="5">(SEK)</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Nyckeltal</td> </tr> <tr> <td>Resultat per aktie</td> <td>-0,58</td> <td>-0,59</td> <td>-1,16</td> <td>-1,01</td> </tr> <tr> <td>Eget kapital per aktie</td> <td>1,62</td> <td>2,77</td> <td>2,20</td> <td>3,36</td> </tr> <tr> <td>Soliditet (%)</td> <td>79</td> <td>89</td> <td>85*</td> <td>93*</td> </tr> <tr> <td>Genomsnittligt antal aktier</td> <td>34 379 523</td> <td>34 379 523</td> <td>34 379 523*</td> <td>34 379 523*</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Reviderad.</p>		2023-09-01 2024-02-29 6 månader Ej reviderad	2022-09-01 2023-02-28 6 månader Ej reviderad	2022-09-01 2023-08-31 12 månader Reviderad	2021-09-01 2022-08-31 12 månader Reviderad	(SEK)					Intäkter och lönsamhet					Rörelseintäkter	7 099 454	5 746 642	13 955 354	6 229 125	Rörelseresultat	-20 560 685	-20 762 639	-41 002 139	-35 023 884	Periodens resultat	-19 888 720	-20 326 654	-39 811 631	-35 554 315	Tillgångar och kapitalstruktur					Balansomslutning	70 542 088	106 599 751	88 827 321	124 655 265	Kassa och bank	30 392 916	77 617 677	50 025 162	97 117 211	Eget kapital	55 838 378	95 212 075	75 727 098	115 538 729	Kassaflöden					Kassaflöde från den löpande verksamheten	-20 137 628	-18 278 103	-43 825 695	-33 311 720	Periodens kassaflöde	-19 632 246	-19 499 535	-47 092 049	-42 050 710	(SEK)					Nyckeltal					Resultat per aktie	-0,58	-0,59	-1,16	-1,01	Eget kapital per aktie	1,62	2,77	2,20	3,36	Soliditet (%)	79	89	85*	93*	Genomsnittligt antal aktier	34 379 523	34 379 523	34 379 523*	34 379 523*
	2023-09-01 2024-02-29 6 månader Ej reviderad	2022-09-01 2023-02-28 6 månader Ej reviderad	2022-09-01 2023-08-31 12 månader Reviderad	2021-09-01 2022-08-31 12 månader Reviderad																																																																																												
(SEK)																																																																																																
Intäkter och lönsamhet																																																																																																
Rörelseintäkter	7 099 454	5 746 642	13 955 354	6 229 125																																																																																												
Rörelseresultat	-20 560 685	-20 762 639	-41 002 139	-35 023 884																																																																																												
Periodens resultat	-19 888 720	-20 326 654	-39 811 631	-35 554 315																																																																																												
Tillgångar och kapitalstruktur																																																																																																
Balansomslutning	70 542 088	106 599 751	88 827 321	124 655 265																																																																																												
Kassa och bank	30 392 916	77 617 677	50 025 162	97 117 211																																																																																												
Eget kapital	55 838 378	95 212 075	75 727 098	115 538 729																																																																																												
Kassaflöden																																																																																																
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-20 137 628	-18 278 103	-43 825 695	-33 311 720																																																																																												
Periodens kassaflöde	-19 632 246	-19 499 535	-47 092 049	-42 050 710																																																																																												
(SEK)																																																																																																
Nyckeltal																																																																																																
Resultat per aktie	-0,58	-0,59	-1,16	-1,01																																																																																												
Eget kapital per aktie	1,62	2,77	2,20	3,36																																																																																												
Soliditet (%)	79	89	85*	93*																																																																																												
Genomsnittligt antal aktier	34 379 523	34 379 523	34 379 523*	34 379 523*																																																																																												

<p>2.3 Huvudsakliga risker som är specifika för Bolaget</p>	<ul style="list-style-type: none"> För att godkännas för genomförande av prekliniska och kliniska studier och/eller 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, såsom exempelvis EMA i Europa. Det finns en risk att Bolaget inte förmår uppfylla de krav som ställs enligt befintliga eller nya regler, att Bolaget inte förmår att upprätthålla registreringar eller erhålla tillstånd för nuvarande eller framtida läkemedelskandidater. Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Resultat från tidiga prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande prekliniska studier och utfall från senare prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Det finns en risk att Bolagets kliniska studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att läkemedelsprojektet ska kunna lanseras. 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. NextCells marknadssatsningar och produktutveckling medför kostnader för Bolaget. Bolagets kassaflöde från den löpande verksamheten för perioden från och med den 1 september 2022 till och med 28 februari 2023 uppgick till cirka -18,3 MSEK, och för perioden från och med den 1 september 2023 till och med den 29 februari 2024 till cirka -20,1 MSEK. Det finns risk att en försening av eller ett misslyckat marknadsgenombrott på nya marknader innebär resultatförsämringar för Bolaget. Bolaget kan i framtiden komma att behöva genomföra ytterligare kapitalanskaffningar. Bolagets utveckling och potentiella framgång är beroende av Bolagets möjlighet att erhålla och upprätthålla patentskydd för produkter och metoder. Det finns en risk att Bolagets nuvarande och eventuella framtida patentansökningar eller andra ansökningar om 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. Utöver NextCells befintliga immateriella rättigheter förlitar sig Bolaget även på så kallade Freedom to operate-analyser, vilka tas fram av tredje part på uppdrag av NextCell. Det finns en risk att Bolagets sökinsatser efter befintliga rättigheter, såväl innan som efter att Bolaget inleder eller fortskrider med ett forskningsprojekt eller i övrigt använder produkter eller teknologier som Bolaget bedömer sig inneha rättigheterna till, inte kommer visa alla relevanta rättigheter som innehas av tredje part och Bolagets konkurrenter kan därför ha erhållit, eller i framtiden erhålla, immaterialrättsligt skydd avseende produkt, teknik eller metod som konkurrerar med Bolagets
--	--

3 Nyckelinformation om värdepapperena

<p>3.1 Information om värdepapperen, rättigheter förenade med värdepapperen och utdelningspolicy</p>	<p>Samtliga av Bolagets aktier är av samma aktieslag, berättigar till en (1) röst på bolagsstämma, är fullt betalda och fritt överlåtbara. Aktiens ISIN-kod är SE0009723125 och är denominerade i svenska kronor. Bolagets aktiekapital uppgår till 7 047 802,215 SEK fördelat på 34 379 523 aktier med ett kvotvärde per aktie om 0,205 SEK.</p> <p>Aktierna i NextCell har utgivits i enlighet med svenska aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i denna lag.</p> <p>Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädda aktier. Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det befintliga antalet aktier de äger.</p>
---	--

<p>3.1 Information om värdepapperen, rättigheter förenade med värdepapperen och utdelningspolicy forts.</p>	<p>Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Samtliga aktier är av samma senioritet i Bolagets kapitalstruktur i händelse av insolvens och ger rätt till en andel av överskottet i proportion till det antal aktier som aktieägaren innehar. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till eventuell utdelning tillkommer den som på avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken. NextCell har ingen utdelningspolicy och har hittills inte lämnat någon utdelning till sina aktieägare. Bolaget befinner sig i en expansiv tillväxtfas där eventuella överskott planeras främst för reinvestering i Bolagets utveckling.</p>
<p>3.2 Plats för handel</p>	<p>Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market. Även de värdepapper som emitteras inom ramen för Företrädesemissionen avses tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market. Nasdaq First North Growth Market bedriver en så kallad handelsplattform (även kallad MTF).</p> <p>Bolag som är listade på Nasdaq First North Growth Market har förbundit sig att följa Nasdaq First North Growth Markets regelverk och behöver således inte uppfylla de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. En placering i ett bolag som handlas på Nasdaq First North Growth Market är mer riskfylld än en placering i ett bolag som handlas på en reglerad marknad.</p>
<p>3.3 Garantier som värdepapperen omfattas av</p>	<p>Ej tillämplig. Värdepappererna omfattas inte av några garantier.</p>
<p>3.4 Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bolaget är i behov av kapital och kan i framtiden komma att besluta om nyemission av ytterligare aktier eller emission av aktierelaterade eller konvertibla värdepapper för att anskaffa ytterligare kapital för finansiering av Bolagets verksamhet. Nyemissioner kan även komma att riktas till andra investerare än befintliga aktieägare. Alla sådana ytterligare nyemissioner riskerar att minska det proportionella ägandet och röstandelen för innehavare av aktier i Bolaget samt vinsten per aktie. • Bolaget har skriftligen avtalat om teckningsåtaganden med ett antal olika parter och investerare har även ingått garantiåtaganden inom ramen för Företrädesemissionen. Då tecknings- och garantiåtagandena inte är säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pant eller på annat sätt finns det dock en risk för att någon eller några av dem som har lämnat tecknings- och garantiåtaganden inte kan uppfylla sina åtaganden.

4 Nyckelinformation om erbjudandet av värdepapper till allmänheten

<p>4.1 Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet</p>	<p>Företrädesemissionen: Företrädesemissionen omfattar högst 37 817 475 units, motsvarande högst 37 817 475 aktier och högst 37 817 475 teckningsoptioner av serie TO2, motsvarande en total emissionslikvid om cirka 40,1 MSEK. Vid full teckning i Företrädesemissionen och fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner som omfattas av Företrädesemissionen kommer antalet aktier i Bolaget att öka från 34 379 523 aktier till 110 014 473 aktier.</p> <p>Avstämningsdag: Den som på avstämningsdagen den 29 maj 2024 var registrerad som aktieägare i den av Euroclear för NextCells räkning förda aktieboken har företrädesrätt att teckna nya units i Företrädesemissionen i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen. Sista dag för handel i aktierna inklusive rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 27 maj 2024. Aktierna handlas exklusive rätt till deltagande i Företrädesemissionen från och med den 28 maj 2024.</p> <p>Företrädesrätt: För varje på avstämningsdagen innehavd aktie erhålls elva (11) uniträtter. Tio (10) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit. Varje unit består av en (1) nyemitterad aktie och en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO2. Endast ett helt antal units kan tecknas.</p> <p>Teckningskurs: Teckningskursen i Företrädesemissionen uppgår till 1,06 SEK per unit, motsvarande 1,06 SEK per aktie. Teckningsoptionerna ges ut vederlagsfritt. Courtage utgår ej.</p> <p>Teckningsperiod: Teckning av units i Företrädesemissionen ska ske under tiden från och med den 31 maj 2024 till och med den 14 juni 2024. NextCells styrelse äger rätt att förlänga teckningsperioden, vilket i förekommande fall kommer att offentliggöras genom pressmeddelande senast under sista dagen för teckningsperioden.</p>
--	--

<p>4.1 Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet, forts.</p>	<p>Villkor för teckningsoptioner av serie TO2: Varje (1) teckningsoption av serie TO2 berättigar innehavaren till teckning av en (1) ny aktie i Bolaget under perioden från och med den 16 maj 2025 till och med den 30 maj 2025. Teckningskursen vid nyteckning av aktie med stöd av teckningsoption ska fastställas till ett belopp motsvarande 70 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie under perioden från och med den 2 maj 2025 till och med den 15 maj 2025, dock lägst 1 SEK och högst 3 SEK.</p> <p>Tilldelning: För det fall samtliga units inte tecknas med stöd av uniträtter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av units tecknade utan stöd av uniträtter, varvid tilldelning ska ske enligt följande: i första hand till de som tecknat units med stöd av uniträtter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av units utan stöd av uniträtter och, för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut, ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som var och en av de som anmält intresse att teckna units utan stöd av uniträtter utnyttjat för teckning av units; i andra hand till annan som anmält sig för teckning av units i Företrädesemissionen utan stöd av uniträtter och, för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut, ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som tecknaren totalt anmält sig för teckning av; i tredje hand till de som har lämnat emissionsgarantier avseende teckning av units i enlighet med vad som anges i ingångna garantiavtal.</p> <p>Utspädning: Aktieägare som avstår från att teckna units i Företrädesemissionen kan komma att få sin ägarandel utspädd. Fulltecknad Företrädesemission medför initialt en ökning av antalet aktier i Bolaget med 37 817 475, från 34 379 523 till 72 196 998, motsvarande en utspädning om cirka 52,4 procent av antalet aktier i Bolaget. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner som omfattas av Företrädesemissionen ökar antalet aktier i Bolaget med 37 817 475, från 72 196 998 till 110 014 473, motsvarande en utspädning om cirka 34,4 procent av antalet aktier i Bolaget. Den maximala ökningen av antalet aktier i Bolaget till följd av full teckning av Företrädesemissionen och fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner motsvarar en total utspädning om cirka 68,7 procent av antalet aktier i Bolaget vid tidpunkten för Prospektet. Om samtliga garantier väljer att erhålla garantiersättning i form av units och utnyttjar samtliga teckningsoptioner ökar antalet aktier i Bolaget med 6 683 018, motsvarande en utspädning om cirka 16,3 procent av antalet aktier i Bolaget vid tidpunkten för Prospektet. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen har möjlighet att finansiellt kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina uniträtter.</p> <p>Kostnader för Företrädesemissionen: Emissionskostnaderna för Företrädesemissionen uppgår till cirka 3,5 MSEK och garantiersättningen för ingångna garantiåtaganden uppgår till högst cirka 3 MSEK kontant.</p>
<p>4.2 Motiv till Företrädesemissionen och användning av emissionslikvid</p>	<p>För att möjliggöra en utlicensiering av ProTrans™ för behandling av typ 1-diabetes behöver Bolaget kapitaliseras, varför styrelsen den 24 april 2024 beslutade om Företrädesemissionen, villkorat av godkännande från extra bolagsstämma den 27 maj 2024. Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven de kommande tolv månaderna beräknat från datumet för detta Prospekt. Styrelsen bedömer att rörelsekapitalet, efter genomförandet av Företrädesemissionen med beaktande av utställda tecknings- och garantiåtaganden, täcker rörelsekapitalbehovet under den kommande tolv månadersperioden.</p>

<p>4.2 Motiv till Företrädesemissionen och användning av emissionslikvid, forts.</p>	<p>Vid fulltecknad Företrädesemission tillförs Bolaget initialt cirka 40,1 MSEK före emissionskostnader om cirka 3,5 MSEK och garantiersättning för ingångna garantiåtaganden om högst cirka 3 MSEK kontant. Nettolikviden från Företrädesemissionen uppgår således till cirka 33,6 MSEK. Bolaget har för avsikt att i huvudsak använda nettolikviden från Företrädesemissionen procentuellt på det sätt som presenteras nedan, utan inbördes rangordning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kliniska prövningar: stöd och studieläkemedel till ProTrans-Young, fortsatt sponsorskap av ProTrans19+SE samt avslutande av ProTrans-Obs och ProTrans-Repeat (cirka 40 procent). • Affärsutveckling, patenthantering och administration (cirka 30 procent). • Regulatoriskt och prekliniskt arbete med fördjupade analyser av verkningsmekaniserna och biodistribution samt vidareutveckling av pediatrik plan (eng. <i>Paediatric Investigation Plan, PIP</i>) och dokumentation om prövningsläkemedel (eng. <i>Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD</i>) (cirka 15 procent). • Rörelsekapital till Cellaviva och Qvance samt uppstartskostnader för Qvance (cirka 15 procent). <p>För det fall samtliga teckningsoptioner av serie TO2 utnyttjas för teckning av aktier kommer Bolaget att erhålla ytterligare emissionslikvid om lägst cirka 37,8 MSEK och högst cirka 113,5 MSEK före emissionskostnader, som beräknas uppgå till lägst cirka 2,3 MSEK och högst cirka 6,3 MSEK. Nettolikviden från teckningsoptioner av serie TO2 om högst cirka 107,2 MSEK avses användas procentuellt på det sätt som presenteras nedan, utan inbördes rangordning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kliniska prövningar: slutdata från ProTrans-Young, arbete med ny indikation samt avslutande av ProTrans19+SE (cirka 40 procent). • Affärsutveckling, patenthantering och administration (cirka 40 procent). • Dialog med nordamerikanska och asiatiska myndigheter angående den regulatoriska vägen till marknadsgodkännande (cirka 20 procent). <p>Om Företrädesemissionen, trots utställda tecknings- och garantiåtaganden, inte tecknas till den grad att Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden säkerställs, är det styrelsens avsikt att söka alternativ extern finansiering, exempelvis via riktad emission, banklån och/eller andra kreditfaciliteter. Om sådan alternativ extern finansiering inte står att uppbära kommer Bolaget överväga lösningar så som att minska Bolagets kostnader, avyttra tillgångar alternativt genomföra vissa förändringar i Bolagets affärsplan eller organisation i övrigt.</p> <p>Tecknings- och garantiåtaganden Företrädesemissionen omfattas av teckningsåtaganden motsvarande cirka 16,9 procent av Företrädesemissionen och bottenåtaganden motsvarande cirka 63,1 procent av Företrädesemissionen.</p> <p>Intressekonflikter Redeye och Aktieinvest erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Företrädesemissionen och TM & Partners erhåller ersättning för utförda tjänster i samband med Företrädesemissionen enligt löpande räkning. Redeye erhåller därtill ersättning beroende av utfallet i Företrädesemissionen varför Redeye har ett intresse i Företrädesemissionen som sådant. Utöver vad som anges ovan har Redeye, Aktieinvest och TM & Partners inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.</p> <p>Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöters och ledande befattningshavares åtaganden gentemot NextCell. Vidare föreligger inte heller intressekonflikter, eller potentiella intressekonflikter, varvid styrelseledamöter och ledande befattningshavars privata intressen och/eller andra åtaganden eller uppdrag skulle stå i strid med Bolagets intressen. Ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare har dock ekonomiska intressen i Bolaget genom direkt eller indirekt innehav av aktier i Bolaget. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har valts till följd av arrangemang eller överenskommelse med aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.</p>
---	--



Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet

Ansvariga personer

Styrelsen för NextCell är ansvariga för innehållet i detta Prospekt. Såvitt styrelsen känner till överensstämmer informationen i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift har utelämnats som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd. Bolagets styrelsesammansättning per datumet för Prospektet framgår nedan.

Namn	Befattning
Hans-Peter Ekre	Styrelseordförande
Edvard Smith	Styrelseledamot
Camilla Myhre Sandberg	Styrelseledamot

Upprättande och registrering av Prospektet

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i detta Prospekt eller något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i detta Prospekt. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i de värdepapper som avses i Prospektet.

Information från tredje part

Bolaget bekräftar att information som har inhämtats från tredje part i Prospektet har återgivits korrekt och att såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som har offentliggjorts av denna tredje part inga sakförhållanden har utelämnats som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Vissa delar av Prospektet innehåller hänvisning till webbplatser. Informationen på dessa webbplatser utgör inte en del av Prospektet, såvida webbplatserna inte har införlivats genom hänvisning, och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

Källförteckning

- “Changes in the Global Epidemiology of Type 1 Diabetes in an Evolving Landscape of Environmental Factors: Causes, Challenges, and Opportunities” (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10141720/>)
- Future Markets Insights REP-GB-16242 (<https://www.futuremarketinsights.com/reports/advanced-therapy-medicinal-products-market>)
- ATMP - ATMP2030 (<https://atmpsweden.se/about-atmp-sweden/current-initiatives/about-innovation-milleu/>)
- U.S. National Library of Medicine (<http://www.clinicaltrials.gov>)
- Amorin, B., Alegretti, A. P., Valim, V., Pezzi, A., Laureano, A. M., da Silva, M. A. L., ... & Silla, L. (2014). Mesenchymal stem cell therapy and acute graft-versus-host disease: a review. *Human cell*, 27(4), 137-150
- *Frontiers In* (<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2018.00130/full#supplementary-material>)
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (<https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/kliniklakemedel/halsoekonomiska-bedomningar-och-rapporter-kliniklakemedel/arkiv-avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/2018-06-26-halsoekonomisk-bedomning-av-alofisel-vid-behandling-av-perianala-fistlar.html>)
- *Autoimmune Diseases – Modern Diseases*, European Parliament (2017)
- Statista (<https://www.statista.com/statistics/418328/diagnosed-autoimmune-conditions-prevalence-in-selected-countries/>)
- *International Journal of Celiac Disease*, A. Lerner, P. Jeremias, T. Matthias (2015)
- Global incidence, prevalence, and mortality of type 1 diabetes in 2021 with projection to 2040: a modelling study (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36113507/>)
- Libby P, Nathan DM, Abraham K, et al. Report of The National Heart, Lung, and Blood Institute — National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney diseases working group on cardiovascular complications of type 1 diabetes mellitus. *Circulation* 2005;111:3489–93
- Food and Drug Administration (<https://www.fda.gov/media/164864/download>)
- Herold KC Bundy BN Long SA et al. An Anti-CD3 antibody, teplizumab, in relatives at risk for type 1 diabetes. *N Engl J Med*. 2019; 381: 603-613

- Sims EK Bundy BN Stier K et al. Teplizumab improves and stabilizes beta cell function in antibody-positive high-risk individuals. *Sci Transl Med*. 2021; 13: eabc8980
- *N Engl J Med* 2023;389:2151-61. DOI: 10.1056/NEJMoa2308743
- Food and Drug Administration (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-cellular-therapy-treat-patients-type-1-diabetes>)
- Medical News Today (<https://www.medicalnewstoday.com/articles/245704>)
- FierceBiotech (<https://www.fiercebiotech.com/biotech/osiris-therapeutics-announces-preliminary-results-for-prochymal-phase-iii-gvhd-trials>)
- Pressmeddelande, Smith & Nephew (<https://www.smith-nephew.com/en/news/2019/04/17/20190417-sn-completes-acquisition-of-osiris-therapeutics-inc>)
- Pressmeddelande, TiGenix (<https://www.globenewswire.com/news-release/2017/12/20/1266727/0/en/TiGenix-confirms-strategic-focus-on-Cx601-and-its-adipose-derived-stem-cell-eASC-platform.html>)
- Pressmeddelande, Takeda (<https://www.takeda.com/newsroom/newsreleases/2016/takeda-and-tigenix-enter-into-licensing-agreement-for-ex-u.s.-rights-to-cx601-for-the-treatment-of-complex-perianal-fistulas-in-patients-with-crohns-disease/>)
- Pressmeddelande, TiGenix (<https://www.biospace.com/article/releases/tigenix-positive-phase-ii-a-study-results-in-refractory-rheumatoid-arthritis-with-allogeneic-stem-cell-product-cx611-/>)
- Pressmeddelande, TiGenix (<https://www.bionity.com/en/news/138631/tigenix-reports-positive-results-of-cx621-phase-i.html>)
- Pharmaceutical Technology (<https://www.pharmaceutical-technology.com/news/takeda-tigenix-acquisition-608m/>)
- Kern S, Eichler H, Stoeve J, Klüter H, Bieback K. Comparative analysis of mesenchymal stem cells from bone marrow, umbilical cord blood, or adipose tissue. *Stem Cells*. 2006 May;24(5):1294-301
- Mazini, L., Rochette, L., Amine, M., & Malka, G. (2019). Regenerative capacity of adipose derived stem cells (ADSCs), comparison with mesenchymal stem cells (MSCs). *International journal of molecular sciences*, 20(10), 2523. Mayo Clinic: (<https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/bone-marrow-transplant/about/pac-20384854>)
- “Pharma spends big to access key cell and gene therapy assets” (<https://www.nature.com/articles/d43747-023-00093-1>)
- Harvard Health Publishing (<https://www.health.harvard.edu/blog/parents-save-babys-cord-blood-give-away-2017103112654>)
- SSB.no (<https://www.ssb.no/fodte>); SCB.se (<https://www.scb.se/hitta-statistik/sverige-i-siffror/manniskorna-i-sverige/fodda-i-sverige/>); Babyinstitutet.dk (<https://babyinstitutet.dk/antal-fodsler-danmark>)
- Parent’s Guide to Cord Blood Foundation (<https://parents-guidecordblood.org/en/news/percentage-births-banking-cord-blood-country>)
- Dagens Medicin (<https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2020/01/21/Premiar-for-car-t-celler-som-rutint-rapi-mot-lymfom/>)
- Stem Cells Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Adult Stem Cells, HESC), By Application, By Technology, By Therapy, By Region, And Segment Forecasts, 2020 - 2027
- Research Trends (<https://www.researchtrends.com/researchtrends/vol1/iss36/3/>)
- Coherent Market Insights (<https://apnews.com/640e02c299944585afa056365b47a826>)
- Smart Cells (<https://www.smartcells.com/pros-cons-cord-blood-banking/>)

Motiv, intressen och rådgivare

Bakgrund och motiv

NextCell utvecklar cellterapi för behandling av autoimmuna sjukdomar och inflammatoriska tillstånd. Bolaget har kommit längst med ProTrans™ för behandling av typ 1-diabetes. ProTrans™ baseras på en patenterad selektionsalgoritm och Bolagets plattformsteknologi, där optimala celler kan väljas ut och expanderas för behandling av en viss sjukdom. ProTrans™ kan därmed komma att bli till nytta inom många olika områden där det idag saknas lämpliga behandlingsalternativ.

Typ 1-diabetes har valts ut som första indikation med anledning av det stora medicinska behov som finns bland patienter med sjukdomstillståndet. Globalt får varje år omkring 500 000 människor diagnosen typ 1-diabetes.¹⁾ Bolaget uppskattar att omkring en femtedel av dessa skulle kunna utgöra en adresserbar patientgrupp för behandling med ProTrans™, vilket ger en marknadspotential på runt 10 miljarder USD per år med ett pris på cirka 100 000 USD per behandling.

En större placebokontrollerad fas II-studie med ProTrans™ ("ProTrans-Young") i sammanlagt 66 patienter med nydiagnostiserad typ 1-diabetes pågår under ledning av professor Per-Ola Carlsson vid Uppsala universitet. Studien sponsras av Akademiska sjukhuset i Uppsala och NextCell tillhandahåller medicinen. Protrans-Young är uppdelad i tre delar där studien efter en mindre säkerhetsavstämning i sex yngre patienter (ålder 7–18 år) har gått vidare och inkluderat och behandlat 30 patienter i åldersgruppen 12–21 år. Efter ytterligare en säkerhetsbedömning, som planeras till sommaren, beräknas rekrytering av ytterligare 30 patienter i den yngre åldersgruppen (7–11 år) kunna påbörjas efter sommaren.

NextCell planerar att utveckla ProTrans™ i samarbete med externa parter och genomföra en fas III-studie. Bolagets avsikt är att ingå ett utlicensieringsavtal baserat på resultaten från ProTrans-Young, i vilket det ska ingå att på licenstagarens bekostnad genomföra studier för att uppnå marknadsgodkännande. NextCell har deltagit i vetenskapligt rådgivande möten med den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, som ett led i Bolagets arbete med att ansöka om marknadsgodkännande för ProTrans™.

Cellaviva är en NextCell-ägd stamcellsbank som ger gravida föräldrar möjlighet att tillvarata och spara terapeutiskt värdefulla stamceller som samlas in från navelsträngsblod och navelsträng, som annars skulle kasseras efter förlösningen. Tillvaratagandet av terapeutiskt värdefulla stamceller ger familjer tillgång till potentiella framtida medicinska behand-

lingar och terapier. Tillväxten av antalet kunder har ökat år för år och Cellaviva är nu moget att stå på egna ben. NextCell kommer att etablera Cellaviva som ett helägt dotterbolag den 1 september 2024.

QVance är ett nytt dotterbolag under uppstart, med mål att bli främst i Norden på kvalitetsanalyser av avancerade terapiläkemedel ("ATMP"). I och med NextCells utveckling av ProTrans™ har detta växande affärsområde identifierats och NextCells kvalitetsavdelning överförs till QVance, med avsikt att QVance ska ge ett positivt kassaflöde mot slutet av 2025.

För att möjliggöra en utlicensiering av ProTrans™ för behandling av typ 1-diabetes behöver Bolaget kapitaliseras, varför styrelsen den 24 april 2024 beslutade om Företrädesemissionen, villkorat av godkännande från extra bolagsstämman den 27 maj 2024. Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven de kommande tolv månaderna beräknat från datumet för detta Prospekt. Styrelsen bedömer att rörelsekapitalet, efter genomförandet av Företrädesemissionen med beaktande av utställda tecknings- och garantiåtaganden, täcker rörelsekapitalbehovet under den kommande tolv månadersperioden.

Vid fulltecknad Företrädesemission tillförs Bolaget cirka 40,1 MSEK före emissionskostnader om cirka 3,5 MSEK och garantiersättning för ingångna garantiåtaganden om högst cirka 3 MSEK kontant. Nettolikviden från Företrädesemissionen uppgår således till cirka 33,6 MSEK. Bolaget har för avsikt att i huvudsak använda nettolikviden från Företrädesemissionen procentuellt på det sätt som presenteras nedan, utan inbördes rangordning:

- Kliniska prövningar: stöd och studieläkemedel till ProTrans-Young, fortsatt sponsorskap av ProTrans19+SE samt avslutande av ProTrans-Obs och ProTrans-Repeat (cirka 40 procent).
- Affärsutveckling, patenthantering och administration (cirka 30 procent).
- Regulatoriskt och prekliniskt arbete med fördjupade analyser av verkningsmekaniserna och biodistribution samt vidareutveckling av pediatrik plan (eng. *Paediatric Investigation Plan, PIP*) och dokumentation om prövningsläkemedel (eng. *Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD*) (cirka 15 procent).
- Rörelsekapital till Cellaviva och QVance samt uppstarts-kostnader för QVance (cirka 15 procent).

1) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10141720/>.

För det fall samtliga teckningsoptioner av serie TO2 utnyttjas för teckning av aktier kommer Bolaget att erhålla ytterligare emissionslikvid om lägst cirka 37,8 MSEK och högst cirka 113,5 MSEK före emissionskostnader, som beräknas uppgå till lägst cirka 2,3 MSEK och högst cirka 6,3 MSEK. Nettolikviden från teckningsoptioner av serie TO2 om högst cirka 107,2 MSEK avses användas procentuellt på det sätt som presenteras nedan, utan inbördes rangordning:

- Kliniska prövningar: slutdata från ProTrans-Young, arbete med ny indikation samt avslutande av ProTrans19+SE (cirka 40 procent).
- Affärsutveckling, patenthantering och administration (cirka 40 procent).
- Dialog med nordamerikanska och asiatiska myndigheter angående den regulatoriska vägen till marknadsgodkännande (cirka 20 procent).

Om Företrädesemissionen, trots utställda tecknings- och garantiåtaganden, inte tecknas till den grad att Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden säkerställs, är det styrelsens avsikt att söka alternativ extern finansiering, exempelvis via riktad emission, banklån och/eller andra kreditfaciliteter. Om sådan alternativ extern finansiering inte står att uppbringa kommer Bolaget överväga lösningar så som att minska Bolagets kostnader, avyttra tillgångar alternativt genomföra vissa förändringar i Bolagets affärsplan eller organisation i övrigt.

Rådgivare

Finansiell rådgivare till Bolaget är Redeye och legal rådgivare är TM & Partners, vilka bland annat har bistått Bolaget i samband med upprättandet av Prospektet. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget friskriver sig Redeye och TM & Partners från allt ansvar i förhållande till befintliga och blivande aktieägare i Bolaget samt avseende andra direkta och indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- och andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet. Aktieinvest FK AB, org.nr 556072-2596 ("Aktieinvest"), är emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen.

Intressen och intressekonflikter

Redeye och Aktieinvest erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Företrädesemissionen och TM & Partners erhåller ersättning för utförda tjänster i samband med Företrädesemissionen enligt löpande räkning. Redeye erhåller därtill ersättning beroende av utfallet i Företrädesemissionen varför Redeye har ett intresse i Företrädesemissionen som sådant. Utöver vad som anges ovan har Redeye, Aktieinvest och TM & Partners inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöters och ledande befattningshavares åtaganden gentemot NextCell. Vidare föreligger inte heller intressekonflikter, eller potentiella intressekonflikter, varvid styrelseledamöter och ledande befattningshavares privata intressen och/eller andra åtaganden eller uppdrag skulle stå i strid med Bolagets intressen. Ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare har dock ekonomiska intressen i Bolaget genom direkt eller indirekt innehav av aktier i Bolaget. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har valts till följd av arrangemang eller överenskommelse med aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning

Verksamhetsbeskrivning

Bolagets företagsnamn, tillika kommersiella beteckning, är NextCell Pharma AB (publ) med organisationsnummer 556965-8361 och Legal Entity Identifier (LEI-kod) 549300PBFGB5JYKXGA45. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholm, Huddinge kommun, som bildades och registrerades hos Bolagsverket 19 mars 2014. Bolagets associationsform regleras av, och aktieägares rättigheter kan endast förändras i enlighet med, svenska aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets adress är Hälsövägen 7, 141 57 Huddinge med telefonnummer 08-735 55 95 och webbadress www.nextcellpharma.com. Informationen på Bolagets webbplats ingår inte i Prospektet såvida denna information inte införlivats genom hänvisning, se avsnittet ”Handlingar som införlivas genom hänvisning”.

NextCell har nyligen etablerat ett dotterbolag, Qvance AB (”Qvance”), och kommer att etablera ett ytterligare dotterbolag, Cellaviva, den 1 september 2024, i vilket Bolagets verksamhet inom affärsområdet Cellaviva ska bedrivas. Bolaget innehar samtliga aktier i Qvance. Vidare innehar NextCell per dagen för Prospektet cirka 8,5 procent av antalet aktier och röster i FamiCordTx S.A., som utvecklar cellterapi med genmodifierade T-celler (CAR-T).

NextCell grundades 2014 av forskare vid Karolinska Institutet, då under namnet Cellaviva AB. NextCell utvecklar idag avancerade cellterapi baserade på donerade mesenkymala stamceller från navelsträng. Grunden för plattformen är Bolagets egenutvecklade selektionsalgoritm som används för att ge en helhetsbild över cellernas immunmodulerande förmåga där endast de celler som påvisar den önskvärda effekten väljs ut. Bolagets första kandidat som fokuserar på typ 1-diabetes, ProTrans™, har i kliniska studier påvisat både säkerhet och effekt.

I september 2020 avslutades Bolagets fas II-studie, ProTrans-2, som visade att en behandling med ProTrans™ efter ett år resulterar i en statistiskt signifikant högre insulinproduktion jämfört med de patienter som behandlades med placebo.

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 I/II-studie är att utvärdera ProTrans™ för behandling

av pediatrika patienter med nyligen diagnostiserad typ 1-diabetes. Studiens första del är en öppen säkerhetsstudie med sex barn (tre barn i åldern 7–11 och tre i åldern 12–18 år) som nyligen fått sin diagnos, och den första patienten inkluderades 2021. Samtliga patienter har behandlats och en säkerhetskommitté rekommenderade att fortsätta med fas II-delen av studien, som består av två åldersgrupper med 30 patienter i vardera. Fas II-delen av studien är randomiserad, placebo-kontrollerad och dubbelblindad, och den äldre gruppen med 30 patienter i åldrarna 12–21 år har genomgått behandling. En ettårs-delanalys för denna patientgrupp planeras till sommaren 2025. Efter en säkerhetskontroll i sommar planeras rekrytering av resterande 30 patienter i åldrarna 7–11 år, och slutliga resultat från ProTrans-Young beräknas kunna presenteras under andra halvåret 2026.

ProTrans-Young är Bolagets hittills största studie. Potentiella partners, licenstagare och regulatoriska myndigheter lägger stor vikt vid att det totala antalet patienter i det kliniska prövningsprogrammet är tillräckligt omfattande. ProTrans-1 och ProTrans-2 var mindre studier med nio respektive 15 patienter, vilket innebär att de 66 patienter som tillkommer med ProTrans-Young är av stor vikt för hela prövningsprogrammet. Dessutom har en mindre studie, ProTrans-Repeat, där vissa patienter erhållit två doser av ProTrans™, givit värdefull data för upprepade behandlingar, och en annan mindre studie i Montreal, Kanada, där ProTrans™ administrerats till patienter med covid-19, har visat att ProTrans™ är ett säkert läkemedel som kan ges till svårt sjuka patienter med hyperinflammation.

ProTrans™ är en plattformsteknologi för att utveckla cellterapi som behandling av autoimmuna sjukdomar och andra inflammatoriska tillstånd. Bolaget utvärderar flera indikationer och har ett pågående kliniskt prövningsprogram för behandling av allvarlig lunginflammation orsakad av virusinfektion.

NextCell äger Sveriges första och Nordens enda privata stamcellsbank, Cellaviva, som erbjuder familjesparande av hematopoetiska (blodbildande) och mesenkymala (bindvävsbildande) stamceller. Cellaviva är den enda stamcellsbanken med tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Vidare äger NextCell ett nystartat kontraktslaboratorium för kvalitetsanalyser av ATMP, Qvance, till vilket Bolagets kvalitetsavdelning överförts.



Affärsidé

NextCells affärsidé är att utveckla och kommersialisera stamcellsterapier baserat på Bolagets egenutvecklade selektionsalgoritm, i första hand för behandling av autoimmun diabetes, samt andra typer av autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar.

Målsättning

Bolagets målsättning är att teckna licensavtal baserat på resultat från barnstudien ProTrans-Young, för behandling av typ 1-diabetes.

Bolagets långsiktiga målsättning är att utlicensiera fler läkemedelskandidater, per indikation, baserade på Bolagets patenterade selektionsalgoritm. Varianter av ProTrans™ kan utvecklas genom 1) att parametrar i selektionsalgoritmen justeras för att matcha de sjukdomsdrivande signaleringsvägarna, och 2) att dosering och behandlingsmönster kan anpassas, samt 3) att optimal administreringsruttn beror på vilket tillstånd som ska behandlas. Var och en av dessa förändringar innebär att de klassificeras som ett nytt läkemedel.

Primärt är målsättningen att ta ProTrans™ till ett marknadsföringsgodkännande för behandling av typ 1-diabetes tillsammans med en partner. Resultat från delgruppsanalysen sommaren 2025 av de 30 äldre patienterna i ProTrans-Young förväntas bekräfta tidigare effektresultat och leda till detaljerade utlicensieringsdiskussioner.

NextCell har för avsikt att fortsätta utvecklingen av cellterapi, likt ProTrans™, för andra indikationer och att utlicensiera läkemedelskandidater löpande, efter avslutade fas II-studier.

Finansiella mål

Bolaget har vid tiden för Prospektet inte uttryckt några finansiella mål avseende ProTrans™. För affärsområdet Cellaviva är Bolagets målsättning att på sikt uppnå en marknadspenetration om 1-2 procent av det totala antalet födselar i Skandinavien. Det nystartade analysföretaget Qvance saknar i dagsläget intäkter, men beräknas kunna bli kassaflödespositivt mot slutet av 2025.

Finansiering

Läkemedelsutveckling

Läkemedelsutvecklingen kommer huvudsakligen finansieras genom kapitaliseringar, med möjlighet att erhålla olika forskningsbidrag och medverka i samarbeten. Bolagets målsättning är att i framtiden teckna indikationsspecifika avtal, med läkemedelsbolag och cellterapi-bolag, om distribution av ProTrans™ med distributörer och därigenom erhålla löpande försäljningsintäkter. Ytterligare ett potentiellt scenario är utförsäljning av projektet till läkemedelsbolag och cellterapi-bolag.

Cellaviva

Inom Cellaviva bedrivs familjesparande av stamceller, vilket är en beprövad affärsmodell med bevisad intjäning. NextCell har drivit varumärket och attraherat kunder sedan lanseringen i augusti 2015. Verksamheten bedöms kunna stå på egna ben, och kommer att bedrivas som ett separat helägt dotterbolag från hösten 2024. NextCell avser dock att allokera likvida medel till det nya bolaget för att säkerställa dess likviditet och möjlighet till tillväxt. Cellaviva förväntas ge ett neutralt eller positivt kassatillskott till NextCell från och med 2025.

Qvance

Qvance har grundats för att möta de specifika behoven av kvalitetsanalyser av ATMP hos nordiska företag. Utvecklingen av ATMP växer med en årlig tillväxttakt om 15 procent och Norden är ett av de snabbast växande områdena.¹⁾ Qvances affärsmodell är att utföra tjänster på uppdrag av kunden och visionen är att tillhandahålla kvalitetskontrollanalyser och frisläppning av produkter samt skräddarsydd analysutveckling för företag av alla storlekar. Analysutrustning, renrum och expertpersonal kommer att överföras från NextCell till Qvance, som kommer att leverera tjänster till NextCell och andra ATMP-företag. NextCell avser att allokera likvida medel till Qvance för att säkerställa dess likviditet och möjlighet till tillväxt. Qvance förväntas ge ett positivt kassatillskott till NextCell från och med 2026.

Investeringar

Sedan NextCell grundades 2014 har totalt cirka 263 MSEK investerats i verksamheten, vilket har resulterat i att den stamcellsbaseade läkemedelskandidaten ProTrans™, baserad på Bolagets egenutvecklade selektionsalgoritm, har och håller på att utvärderas för flera sjukdomstillstånd i fem kliniska prövningar i Sverige och Kanada. De kliniska prövningarna som bedrivs av NextCell är sedan tidigare finansierade av Bolaget eller via anslag, bidrag, stipendier eller av partners. NextCell har förbundit sig att kostnadsfritt bidra med ProTrans™ till ProTrans-Young. Under de senaste åren har NextCell investerat i nya renrum för tillverkning av celler för forskning, vilka nu är färdigställda.

Stamcellsbanken Cellavivas materiella tillgångar och framtida investeringar utgörs primärt av kryofrysar och kringutrustning för att hantera provsamlingen, förvarad i flytande kväve. Samtliga större nödvändiga investeringar för verksamheten är genomförda. Återstående investeringar sker löpande och är kopplade till inflödet av nya kunder. Sådana investeringar kommer således endast att öka i takt med att intäkterna ökar.

Analysbolaget Qvance tillförs tillgångar från NextCells befintliga kvalitetsavdelning, det vill säga utrustning, kvalitetsystem, lokaler, personal och kapital. De största investeringarna är tagna av NextCell. Därutöver krävs investeringar i specialutrustning och validering av dessa för att kunna erbjuda analyser under 2025. NextCell kommer att tillskjuta nödvändiga resurser till Qvance för att verksamheten initialt ska bli självförsörjande och därefter kunna gå med vinst.

Bolaget har sedan den senaste finansiella rapporten för perioden från och med den 1 september 2023 till och med den 29 februari 2024 fram till datumet för Prospektet inte genomfört några väsentliga investeringar. Vidare har Bolaget inga pågående väsentliga investeringar eller planerade investeringar för vilka fasta åtaganden har gjorts.

Väsentliga förändringar av Bolagets låne- och finansieringsstruktur sedan den 29 februari 2024 fram till datumet för Prospektet

Det har inte skett några väsentliga förändringar avseende Bolagets låne- och finansieringsstruktur sedan Bolagets senaste finansiella rapport för perioden från och med den 1 september 2023 till och med den 29 februari 2024 fram till datumet för Prospektet.

NextCells produktportfölj

Bolagets produktportfölj är baserad på mesenkymala stamceller från Wharton's jelly, det vill säga gelén som finns runt blodkärlen i navelsträngsvävnaden. Vid tidpunkten för Prospektet finns ett antal godkända behandlingar med mesenkymala stamceller från exempelvis fett- och benvävnad, men ingen etablerad behandlingsmetod med mesenkymala stamceller från navelsträngsvävnad. Ett stort antal kliniska prövningar med stamceller från navelsträngsvävnad pågår däremot globalt.²⁾

Grunden för NextCells stamcellsterapier är Bolagets egenutvecklade selektionsalgoritm, som består av en patenterad metod för att välja stamceller med bästa effektivitet och styrka. Algoritmen gör en övergripande bedömning av flera funktionsanalyser för att identifiera optimala donatorer och celler för tillverkning av cellterapi. NextCells noggranna och avancerade urvalsmetod tillåter skalbarhet där stamcellerna har hög potentiell styrka och effekt jämfört med icke speciellt utvalda stamceller för en viss applikation. Urvalsmetoden resulterar i stamceller av konsekvent hög kvalitet med god säkerhetsprofil och med få biverkningar. Vidare ligger NextCells konkurrenskraft i användningen av stamceller från navelsträngsvävnaden som fungerar som en potent stamcellskälla med potential för snabb expansion.

ProTrans™

ProTrans™ är Bolagets första läkemedelskandidat, framtagen för behandling av typ 1-diabetes. Typ 1-diabetes är en autoimmun sjukdom där kroppens immunsystem angriper de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln. Orsakerna till denna autoimmuna reaktion är inte helt kända och förloppet som involverat många av immunförsvarets celltyper skiljer sig åt mellan patienter. Immunsuppressiva läkemedel har utvärderats för behandling av typ 1-diabetes men på grund av att dessa läkemedel ofta slår ut delar av immunförsvaret drabbas patienter av allvarliga biverkningar.

Typ 1-diabetes diagnostiseras vanligen i 10-14-årsåldern. Det är därför av största vikt att behandlingen är säker och inte riskerar att medföra allvarliga biverkningar på kort eller lång sikt. ProTrans™ har tagits fram baserat på mesenkymala stromacellers naturliga förmåga att normalisera immunförsvaret genom att påverka de flesta typerna av immunceller. På så sätt kan den sammantagna immunosuppressiva effekten

1) Future Markets Insights REP-GB-16242, ATMP - ATMP2030 (atmpsweden.se).
2) U.S. National Library of Medicine: <http://www.clinicaltrials.gov>.

uppnås utan allvarliga biverkningar. Optimala celler för behandling väljs ut med den patenterade selektionsalgoritmen.

Tillverkning av ProTrans™ sker från för ändamålet donerade navelsträngar och från dessa odlas stora mängder stamceller upp. Stamcellerna fryses därefter ned och kan vid behov tinas upp och ges till patient direkt vid diagnos. Tillverkning av ProTrans™ sker hos ett kontraktslaboratorium efter NextCells kriterier.

NextCells målsättning för ProTrans™ är även att kunna behandla personer med risk för att utveckla typ-1 diabetes redan innan de blivit beroende av att ta externt insulin (prevention). Genom att behandla med ProTrans™ avses immunförsvaret läras om till att inte angripa de insulinproducerande betacellerna, vilket kan resultera i en längre tid utan externt insulinbehov och därmed en längre tid utan komplikationer.

Studier i typ 1-diabetes

ProTrans-1	Startade i januari 2018 och avslutades 2019. En öppen doseskalering fas I-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 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 II-studie med huvudsyfte att utvärdera effektiviteten. Studien omfattade 15 patienter som nyligen diagnosticerats med typ 1-diabetes. Resultaten visade att patienter som behandlades med ProTrans™ bibehöll sin kroppsegna insulinproduktion ett år efter behandlingen, att jämföra med placebogruppen som förlorade nästan hälften av sin insulinproduktion (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 elva patienter som tidigare deltagit i ProTrans-2. Studien pågår i fem år. Av de patienter som fullföljde ProTrans-2, accepterade sex ProTrans™-behandlade och fem placebobehandlade patienter att efter avslutad studie delta i uppföljningsstudien ProTrans-Obs. I studien mäts patienternas kroppsegna insulinproduktion halvårsvis. Resultat efter fem år visar på statistiskt signifikant behandlingseffekt av kroppsegen insulinproduktion ($p < 0,05$) jämfört med placebogruppen.
ProTrans-Young	Startade 2022 och är en präklinisk klinisk studie som leds av Uppsala universitet tillsammans med Linköpings universitet och Lunds universitet. Målet med denna fas I/II-studie är att utvärdera ProTrans™ för behandling av pediatrika patienter med nyligen diagnosticerad typ 1-diabetes. Studiens första del är en öppen säkerhetsstudie med sex barn (tre barn i åldern 7–11 och tre i åldern 12–18 år) som nyligen fått sin diagnos och den första patienten inkluderades 2021. Samtliga patienter har behandlats och en säkerhetskommitté rekommenderade att fortsätta med fas II av studien, som består av två åldersgrupper med 30 patienter i vardera. Fas II-delen av studien är randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblindad och de 30 patienterna i åldrarna 12–21 år har genomgått behandling. Efter sommaren planeras rekrytering av de 30 patienterna i åldrarna 7–11 år.
ProTrans-3	Mot bakgrund av Bolagets positiva studieresultat i ProTrans-2 har NextCell påbörjat förberedelserna för att lämna in en ansökan om en fas III-studie, ProTrans-3. ProTrans-3 kommer att vara en större klinisk fas III-studie, vilken Bolaget bedömer ska utgöra grunden för ett villkorat marknadsgodkännande. Genomförandet av en fas III-studie förutsätter, utöver tillstånd från Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten, bland annat ytterligare finansiering. För mer information om riskerna förenade med kliniska studier, se avsnittet "Riskfaktorer" under rubriken "Prekliniska och kliniska studier".
ProTrans-Repeat	ProTrans-Repeat startades i maj 2019 och är en fortsättningsstudie av ProTrans-1 med syfte att få data på upprepad behandling, det vill säga verifiera om upprepad behandling kan öka eller upprätthålla en eventuell effekt av ProTrans™ över längre tid med bibehållen säkerhet. I studien inkluderades de nio patienter som behandlats i ProTrans-1-studiens doseskaleringsdel samt ytterligare sex som fungerar som kontrollgrupp. Effekten mäts genom att jämföra patientens förmåga att producera insulin före behandling med tolv månader efter behandling med den upprepade dosen av ProTrans™. Sista patienten i ProTrans-Repeat behandlades i september 2019, vilket innebär att femårsresultat i ProTrans-Repeat och sexårsresultat i ProTrans-1 förväntas finnas tillgängliga i slutet av 2024.

Studier av allvarlig lunginflammation

NextCell meddelade i oktober 2020 att Bolagets ansökan om att behandla patienter med Covid-19 med stamcells-produkten ProTrans™ i en öppen fas 1b-studie, ProTrans-19+, godkänts av både Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket. ProTrans-19+, följer liknande studiedesign som ProTrans-1 och är en fas 1b studie vars primära syfte är att utvärdera säkerheten. Därutöver är målsättningen att utvärdera lämplig dos och effekt för behandling av akut andnings-

viktssyndrom och lunginflammation vid Covid-19. Initialt behandlas tre patienter med låg dos ProTrans™, därefter tre patienter med medelhög dos och slutligen tre patienter med hög dos. ProTrans-19+ skiljer sig från ProTrans-1 och ProTrans-2 på så sätt att de behandlade patienterna är inlagda på sjukhus och har påverkats kraftigt av virusinfektionen, med låg syresättning trots syrgasbehandling. ProTrans™ ska i det här skedet sättas in för att bland annat motverka generell hyperinflammation genom överaktiva immunförsvar.

ProTrans19+SE	Svensk öppen doseskaleringsstudie (fas I) med ProTrans™ för behandling av vuxna patienter, som drabbats av allvarlig lunginflammation till följd av virusinfektion orsakad av SARS-CoV-2, Influenza A, Respiratory syncytial (RS) eller Humant metapneumovirus (HMPV). Totalt nio patienter kommer att behandlas i studien.
ProTrans19+CA	Kanadensisk randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblindad studie (fas II) för behandling av vuxna patienter som drabbats av allvarlig lunginflammation till följd av SARS-CoV-2-infektion. Studien avslutades i förtid på grund av att för få patienter kunde inkluderas. Totalt behandlades 19 patienter.

Information om trender

NextCell bedömer att det inte finns några betydande kända utvecklingstrender avseende produktion, försäljning, lager, kostnader, och försäljningspriser under perioden från utgången av räkenskapsåret 2022/2023 under tiden fram till datumet för Prospektet.

Marknadsöversikt

Marknaden för NextCells behandlingar är global. Bolaget avser att sluta licensavtal med ett större läkemedels- eller bioteknikbolag efter avslutat fas II-program för att sedan, i partnerskap erhålla marknadsgodkännande för ProTrans™ i Europa genom EMA:s centraliserade marknadsgodkännandeprocess för ATMP, följt av Nordamerika.

Cellterapi och autoimmuna sjukdomar

Mesenkymala stamceller har använts för att häva livshotande transplantat-mot-värdreaktioner som kan inträffa efter det att en patient genomgått en transplantation.¹⁾ Cellernas immunomodulerande effekt utvärderas nu för en rad olika autoimmuna sjukdomar som till exempel artros, ALS och typ 1-diabetes.²⁾ Under 2018 godkändes Alofisel för behandling av svårbehandlad fistula hos patienter med Crohns sjukdom.³⁾ Alofisel är den första allogena⁴⁾ stamcellstransplantationsterapi som blivit godkänd i EU.⁵⁾

Idag finns åtminstone 100 olika autoimmuna sjukdomar som angriper olika organ i kroppen.⁶⁾ Exempel på autoimmuna sjukdomar är bland andra MS, Crohns sjukdom och ALS.⁷⁾ Autoimmuna sjukdomar är ett resultat av att kroppens immunsystem angriper kroppens inre organ. Det är idag ofta oklart vad som förorsakar autoimmunitet, dock har det observerats att antalet autoimmuna sjukdomar ökar i industrialiserade länder i nordliga och västerländska regioner av världen. Detta har lett till teorin att miljö och livsstil är relevanta faktorer. Autoimmuna sjukdomar är således vanligt förekommande i i-länder, där antalet diagnoser ökar i högre takt än övriga delar av världen, och det uppskattas att cirka 5–13 procent av världens befolkning lider av åtminstone en autoimmun sjukdom.⁸⁾ I EU har cirka 10 procent och i USA har cirka 8 procent av befolkningen minst en autoimmun sjukdom.⁹⁾

Typ 1-diabetes

År 2021 uppskattades antalet personer som lever med typ 1-diabetes till cirka 8,4 miljoner över hela världen, med 500 000 nya fall det året. År 2040 beräknas 13,5–17,4 miljoner människor leva med typ 1-diabetes.¹⁰⁾ Den förväntade livslängden för ett tioårigt barn som diagnostiserats med typ 1-diabetes är i genomsnitt endast 13 år i låginkomstländer och 65 år i höginkomstländer¹¹⁾. Diabetesrelaterade komplikationer

- 1) Amorin, B., Alegretti, A. P., Valim, V., Pezzi, A., Laureano, A. M., da Silva, M. A. L., ... & Silla, L. (2014). Mesenchymal stem cell therapy and acute graft-versus-host disease: a review. *Human cell*, 27(4), 137-150.
- 2) U.S. National Library of Medicine: <https://www.clinicaltrials.gov/>.
- 3) *Frontiers In*: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2018.00130/full#supplementary-material>.
- 4) En allogen stamcellstransplantation använder friska blodstamceller från en givare för att ersätta sjuk eller skadad benmärg.
- 5) Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/kliniklakemedel/halsoekonomiska-bedomningar-och-rapporter-kliniklakemedel/arkiv-avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/2018-06-26-halsoekonomisk-bedomning-av-alofisel-vid-behandling-av-perianala-fistlar.html>.
- 6) Autoimmune Diseases – Modern Diseases, European Parliament (2017).
- 7) Statista: <https://www.statista.com/statistics/418328/diagnosed-autoimmune-conditions-prevalence-in-selected-countries/>.
- 8) *International Journal of Celiac Disease*, A. Lerner, P. Jeremias, T. Matthias (2015).
- 9) Statista: <https://www.statista.com/statistics/418328/diagnosed-autoimmune-conditions-prevalence-in-selected-countries/>.
- 10) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10141720/>.
- 11) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36113507/>.

tioner är en av de starkast bidragande orsakerna till sjuklighet och dödlighet hos personer med typ 1-diabetes¹⁾ och per datumet för Prospektet finns ingen godkänd terapi som behandlar den underliggande sjukdomen. Nuvarande standardbehandlingar syftar till att behandla symptom, vanligtvis genom att reglera blodsockernivån utan att påverka kroppens egen förmåga att producera insulin. ProTrans™ har, till skillnad från tidigare behandlingar, visat effekt i att bevara patientens egen insulinproduktion.

Adresserbar marknad

Bolaget har uppskattat att marknadspotentialen för ProTrans™ för behandling av typ 1-diabetes uppgår till cirka 10 miljarder USD per år. Beräkningarna baseras på antagandet att 100 000 av de 500 000 personer som diagnosticeras med typ 1-diabetes hela världen årligen kan komma att behandlas med ProTrans™ och att en behandling kommer att kosta 100 000 USD. Framtida prissättning för en behandling med ProTrans™ kommer bland annat att baseras på det hälsoekonomiska värdet behandlingen ger, vilket kan komma att bli högre än Bolaget för närvarande beräknar.

Konkurrenter inom typ 1-diabetes

Bolagets bedömning är att det i dagsläget inte finns någon godkänd behandling av typ 1-diabetes som behandlar den underliggande sjukdomen i Europa. Under de senaste åren har två behandlingar godkänts i USA, Lantidra och Tzield.

Food and Drug Administration (FDA) har godkänt Tzield teplizumab-mzww)-injektion för att fördröja uppkomsten av stadium 3 typ 1-diabetes hos vuxna och pediatrika patienter från åtta år som har stadium 2 typ 1-diabetes. Tzield är den första sjukdomsmodifierande behandlingen för typ 1-diabetes.

Även om Tzield inte förebygger eller botar typ 1-diabetes, kan behandling fördröja behovet av exogen insulinbehandling och dess associerade risker och intensiv regim. Denna fördröjning är kliniskt betydelsefull, särskilt eftersom typ 1-diabetes ofta uppträder hos patienter yngre än tio år som kan möta utmaningar med komplex sjukdomshantering.²⁾

Effekten av en kur, bestående av en infusion per dag under 14 dagar, resulterade i en fördröjning av stadium 3 typ 1-diabetes med en median på 24 månader.³⁾ En uppdaterad analys av deltagarna 2021 visade en fortsatt förlängning av denna medianfördröjning till 32,5 månader.⁴⁾ Studien hade totalt 44 deltagare i placebogruppen och 32 i behandlingsgruppen.

Tzield har ett listpris som motsvarar drygt 190 000 USD. Därutöver tillkommer kostnader för premedicinering och biverkningshantering. Kliniska prövningar med Tzield har också genomförts på samma patientgrupp som ProTrans™ vänder sig till. En nyligen publicerad fas III-studie visar på att två tolvdagarskurser med teplizumab till barn och ungdomar med



- 1) Libby P, Nathan DM, Abraham K, et al. Report of The National Heart, Lung, and Blood Institute—National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney diseases working group on cardiovascular complications of type 1 diabetes mellitus. *Circulation* 2005;111:3489–93.
- 2) <https://www.fda.gov/media/164864/download>.
- 3) Herold KC, Bundy BN, Long SA, et al. An Anti-CD3 antibody, teplizumab, in relatives at risk for type 1 diabetes. *N Engl J Med*. 2019; 381: 603-613.
- 4) Sims EK, Bundy BN, Stier K, et al. Teplizumab improves and stabilizes beta cell function in antibody-positive high-risk individuals. *Sci Transl Med*. 2021; 13: eabc8980.

nydiagnostiserade typ 1-diabetes visade fördelar med avseende på den primära slutpunkten för bevarande av β -cellsfunktion. Behandlingen förbättrade stimulerade C-peptidnivåer avsevärt, i jämförelse med placebo, vid vecka 78 hos patienter med stadium 3 typ 1-diabetes som behandlades inom sex veckor efter diagnos. Biverkningar som observerats i den aktuella prövningen inkluderade huvudvärk, gastrointestinala symtom, utslag, lymfopeni och mild cytokinstorm.¹⁾

Bolagets bedömning är att Tziels godkännande kan komma att utökas till att omfatta även nydiagnostiserade patienter med typ 1-diabetes, men att priset för behandlingen av nyligen diagnostiserade patienter sannolikt kommer vara högre än för patienter med förstadiet till typ 1-diabetes då behandlingen består av totalt 24 infusioner istället för 14.

Lantidra är den första allogena cellterapi av Langerhans öar (den grupp av celler i bukspottkörteln vars uppgift är att producera bland annat insulin och glukagon) gjord av avlidna donatorceller från pankreas för behandling av typ 1-diabetes. Lantidra är godkänt för behandling av vuxna med typ 1-diabetes som inte kan upprätthålla en acceptabel genomsnittlig blodsockernivå på grund av upprepade episoder av allvarlig hypoglykemi (lågt blodsocker) trots intensiv diabeteshantering och utbildning. Behandlingen kräver immunosuppressiv behandling för att motverka avstötning av de transplanterade cellerna och upprepade transplantationer krävs ofta. Den årliga kostnaden för behandlingen uppskattas till 300 000 USD per år.

Lantidra behandlar inte samma patientgrupp som ProTrans™, då ProTrans™ ges för att tidigt efter diagnos stoppa sjukdomsförloppet. Lantidra är istället en potentiellt botande behandling för patienter som helt saknar kroppsegen insulinproduktion och som trots intensiv diabeteshantering lider av upprepade hypoglykemiska episoder.²⁾ Intensiv diabeteshantering avser standardbehandling för att behandla symptom och syftar till att reglera blodsockernivån utan att påverka kroppens förmåga att producera eget insulin.

Konkurrenter inom cellterapiområdet

Konkurrerande företag har liknande kandidater som utvärderas för flera typer av indikationer inom samma fält som NextCell fokuserar på. Prochymal, som utvecklas av Osiris Therapeutics Inc., är en allogen stamcellsprodukt med mesenkymala stamceller från benmärg från vuxna donatorer.³⁾ Prochymal har fått ett preliminärt godkännande i vissa regioner för behandling av Transplantat-mot-värdreaktion (eng. *Graft Versus Host Disease*, "GvHD") hos pediatrika patienter som är resistent mot steroid och/eller immunosuppressiv behandling och som har akut GvHD orsakad av hematopoetisk stamcellstransplantation. Behandlingen visade dock marginell till liten behandlingseffekt i fas III-studier.⁴⁾ Utöver GvHD har Prochymal använts i kliniska studier för bland annat Crohns sjukdom, diabetes och hjärtinfarkt.⁵⁾ I april 2019 meddelade brittiska Smith & Nephew sitt förvärv av Osiris Therapeutics för en köpeskilling om 660 miljoner USD.⁶⁾

TiGenix har utvecklat en mesenkymal stamcellsprodukt från vuxna stamceller ur fettvävnad.⁷⁾ Samma läkemedelskandidat har använts för ett antal olika indikationer, däribland för behandling av fistlar vid Crohns sjukdom⁸⁾, Reumatoid artros och sepsis⁹⁾, autoimmuna sjukdomar¹⁰⁾ och bakteriell lunginflammation¹¹⁾. I augusti 2018 meddelade japanska Takeda Pharmaceutical ett förvärv av TiGenix för en köpeskilling om 520 miljoner EUR.¹²⁾

Mesenkymala stamceller från navelsträngsvävnad, vilka NextCell använder för ProTrans™, anses av Bolaget ha flera fördelar jämfört med om stamcellerna kommer från en vuxen persons benmärg eller fett. Cellerna från navelsträngsvävnad är unga och livskraftiga och har inte påverkats av stress och miljö eller hunnit samla på sig mutationer.¹³⁾ Utöver detta är tillgången viktig. Navelsträngen innehåller en stor mängd stamceller och Bolagets bedömning är att det inte råder någon brist på donerat material. Navelsträngar samlas in utan något ingrepp medan stamceller från benmärg och fettvävnad kräver ingrepp som både betyder ökad risk för donatorn och ökad kostnad för tillverkaren.¹⁴⁾ Bolaget känner i dagsläget inte till någon konkurrent som utvärderar stamceller från navelsträngsvävnad kommersiellt.

1) N Engl J Med 2023;389:2151-61. DOI: 10.1056/NEJMoa2308743.

2) <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-cellular-therapy-treat-patients-type-1-diabetes>.

3) Medical News Today: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/245704>.

4) FierceBiotech: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/osiris-therapeutics-announces-preliminary-results-for-prochymal-phase-iii-gvhd-trials>.

5) U.S. National Library of Medicine: <https://clinicaltrials.gov/>.

6) Pressmeddelande, Smith & Nephew: <https://www.smith-nephew.com/en/news/2019/04/17/20190417-sn-completes-acquisition-of-osiris-therapeutics-inc>.

7) Pressmeddelande: <https://www.globenewswire.com/news-release/2017/12/20/1266727/0/en/TiGenix-confirms-strategic-focus-on-Cx601-and-its-adipose-derived-stem-cell-eASC-platform.html>.

8) Pressmeddelande: <https://www.takeda.com/newsroom/newsreleases/2016/takeda-and-tigenix-enter-into-licensing-agreement-for-ex-u.s.-rights-to-cx601-for-the-treatment-of-complex-perianal-fistulas-in-patients-with-crohns-disease/>.

9) Pressmeddelande: <https://www.biospace.com/article/releases/tigenix-positive-phase-ii-study-results-in-refractory-rheumatoid-arthritis-with-allogeneic-stem-cell-product-cx611-/>.

10) Pressmeddelande: <https://www.bionity.com/en/news/138631/tigenix-reports-positive-results-of-cx621-phase-i.html>

11) U.S. National Library of Medicine: <https://clinicaltrials.gov/>.

12) Pharmaceutical Technology: <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/takeda-tigenix-acquisition-608m/>.

13) Kern S, Eichler H, Stoeve J, Klüter H, Bieback K. Comparative analysis of mesenchymal stem cells from bone marrow, umbilical cord blood, or adipose tissue. Stem Cells. 2006 May;24(5):1294-301.

14) Mazini, L., Rochette, L., Amine, M., & Malka, G. (2019). Regenerative capacity of adipose derived stem cells (ADSCs), comparison with mesenchymal stem cells (MSCs). International journal of molecular sciences, 20(10), 2523. Mayo Clinic: <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/bone-marrow-transplant/about/pac-20384854>.



Många av de avtal som tecknats inom cell- och genterapiområdet involverar cellterapi för cancer. I augusti 2022 tecknade Roche till exempel ett avtal med Poseida Therapeutics för att utveckla allogena CAR-T-cellsterapier för blodcancer, inklusive multipelt myelom, B-cellslymfom och andra indikationer. Affären är potentiellt den mest värdefulla inom området de senaste åren med ett värde på 6,2 miljarder USD. Arcellx och Kite (del av Gilead) genomförde också en affär som riktar in sig på multipelt myelom i december 2022. Vid sammanslagningen av bolagen värderades affären till 4,2 miljarder USD och innebär gemensam utveckling och kommersialisering av Arcellx fas 2-cellterapi.¹⁾

Strategi

Bolagets uppfattning är att processen för odling och expansion av mesenkymala stamceller är vida känd och något som många aktörer har kompetens att utföra. NextCell bedömer att Bolagets konkurrensfördel ligger i den egenutvecklade selektionsalgoritmen (EP3752598A1). Selektionsalgoritmen är utvecklad för att generera potenta stamceller på ett robust och storskaligt vis för kliniskt bruk. Selektionsalgoritmen är baserad på ett antal funktionella analyser som undersöker stamcellernas förmåga att påverka immunceller och utsöndra specifika proteiner som respons på olika stimuleringar. Selektionsalgoritmen används för att ge en helhetsbild över cellernas förmåga och endast de celler som påvisar den önskvärda effekten väljs ut.

Baserad på den egenutvecklade selektionsalgoritmen är NextCells huvudfokus att utveckla läkemedelskandidaten ProTrans™. Efter marknadsgodkännande avser Bolaget att tillämpa en affärsmodell som bygger på licensiering, där selektionsalgoritmen anpassas för olika indikationer och där NextCell förser licenstagaren med rekommendationer om lämpliga indikationsspecifika analyser och information om hur resultaten ska tydjas.

Samarbeten

NextCell arbetar i nära samarbete med Polski Bank Komórek Macierzystych ("PBKM"), Europas största stamcellsbank. Samarbetet spänner över hela verksamheten där PBKM är underleverantör av analyser av kundprover och även tillverkar ProTrans™ efter det att NextCell selekterat ut de celler som ska expanderas enligt Bolagets selektionsalgoritm.

Långtidsuppföljning av patienter i ProTrans-Obs och ProTrans-Repeat utförs av huvudprövaren professor Per-Ola Carlsson vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala. Barnstudien, ProTrans-Young, sponsras av Uppsala universitet och huvudprövare är professor Carlsson. Den svenska studien med viralt orsakad allvarlig lunginflammation bedrivs vid Örebro Universitetssjukhus, med docent Josefin Sundh som ansvarig prövare.

En del av NextCells strategi är att successivt öka deltagandet i olika nätverk för att göra Bolaget mer synligt, stärka Bolagets kontaktnät och ta plats som en viktig aktör på den svenska Life Science-scenen.

1) <https://www.nature.com/articles/d43747-023-00093-1>.

Patentportfölj

NextCell har lämnat in fyra patentansökningar, avseende fyra patentfamiljer. Den första patentfamiljen avser selektionsalgoritmen vilken baseras på Bolagets specifika metod att välja de stamceller som anses vara de mest lämpliga att inkluderas i läkemedelskandidaten. Selektionsalgoritmen hjälper, något förenklat, Bolaget att definiera ProTrans™ och är grunden i NextCells forskning- och utvecklingsverksamhet.

Den andra patentfamiljen berör prediktionsalgoritmen där Bolaget skapat en prediktiv analys som baseras på ett poängsystem för att utvärdera den farmaceutiska formuleringens användbarhet och lämplighet innan patienten ordinerar. Målsättningen är att kunna förutse vad som är mest effektivt för olika patienter givet den farmaceutiska formuleringen och läkemedelskandidaten.

Den tredje och fjärde patentfamiljen gäller Bolagets proprietära selektionsalgoritm och avser att täcka generell framställning av alla typer av mesenkymala stamcellprodukter som

härör från multipla donatorer och celler som har valts ut med selektionsalgoritmen. Vidare beskriver ansökan ett utökat antal analyser inklusive potensanalyser för att bredda skyddet i tidigare ansökan. Tredje patentfamiljen fokuserar specifikt på stamceller i syfte att behandla sjukdomar och tillstånd som drabbar centrala nervsystemet. Ansökan fokuserar specifikt på stamceller i syfte att behandla sjukdomar och tillstånd som drabbar centrala nervsystemet. Fjärde patentfamiljen fokuserar specifikt på stamceller i syfte att behandla sjukdomar och tillstånd där virusinfektioner orsakar allvarlig lunginflammation. Ansökan fokuserar specifikt på stamceller i syfte att behandla hyperinflammation i lunga.

Genomsnittlig tid från inlämning till beviljande av en patentansökan bedöms till mellan tre och tio år, beroende på jurisdiktion, teknikområdets komplexitet och belastning hos relevant myndighet.

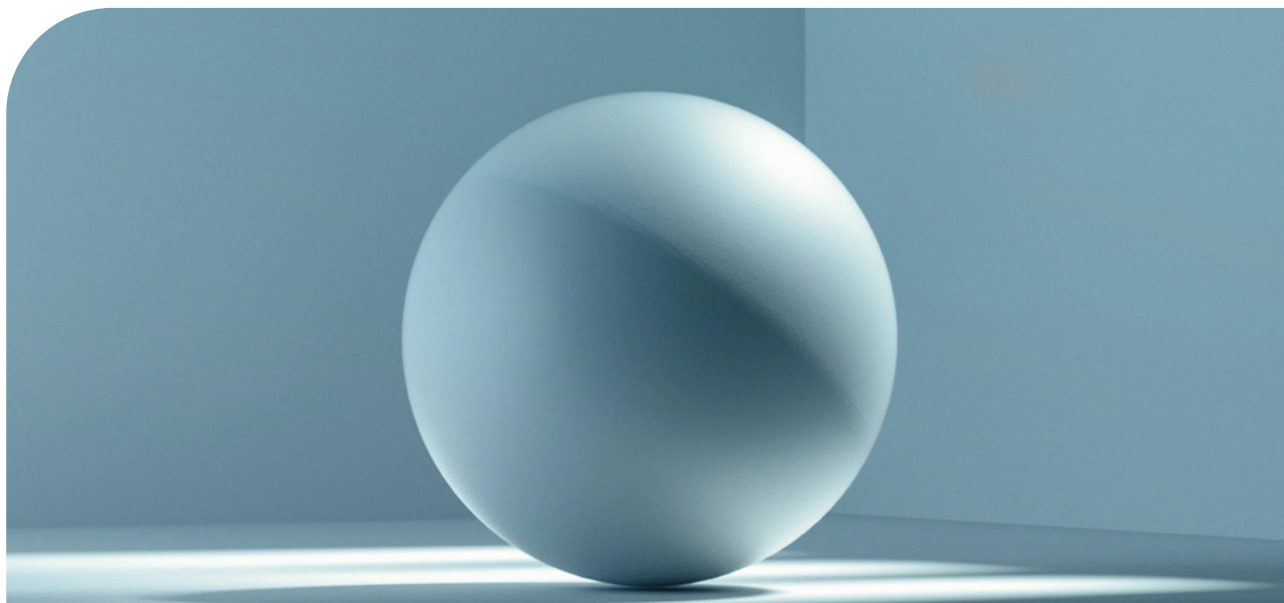
Patentansökningarna ägs i sin helhet av NextCell. Tabellen nedan illustrerar de pågående patentansökningarnas aktuella status.

Patent familj	Titel	Land	Patentansöknings-nummer/ Publiceringsnummer	Prioritets-datum	Inlämnings-datum	Utgångs-datum	Status
1	Allogeneic composition	EP ¹⁾	18157070.6	2018-02-16	2018-02-16	-	Tillbakadragen
1	Allogeneic composition	PCT ²⁾	PCT/EP2019/053859	2018-02-16	2019-02-15	-	I nationell fas
1	Allogeneic composition	Australien	2019220447	2018-02-16	2019-02-15	2039-02-15	Pågående
1	Allogeneic composition	Kanada	3 090 217	2018-02-16	2019-02-15	2039-02-15	Pågående
1	Allogeneic composition	Kina	201980013023.7	2018-02-16	2019-02-15	2039-02-15	Pågående
1	Allogeneic composition	EP	EP3752598	2018-02-16	2019-02-15	2039-02-15	Beviljat
1	Allogeneic composition	EP	22197497.2	2018-02-16	2019-02-15	2039-02-15	Pågående
1	Allogeneic composition	Hong Kong	42023076204.9	2018-02-16	2019-02-15	2039-02-15	Beviljat
1	Allogeneic composition	Japan	2020-543858	2018-02-16	2019-02-15	2039-02-15	Beviljat
1	Allogeneic composition	Japan	2022-149351	2018-02-16	2019-02-15	2039-02-15	Pågående
1	Allogeneic composition	Korea	10-2020-7023472	2018-02-16	2019-02-15	2039-02-15	Pågående
1	Allogeneic composition	USA	16/969 558	2018-02-16	2019-02-15	2039-02-15	Pågående
2	MSC prediction algorithm	Sverige	1850829-1	2018-07-02	2018-07-02	-	Tillbakadragen
2	MSC prediction algorithm	PCT	PCT/SE2019/050657	2018-07-02	2019-07-02	-	I nationell fas
2	MSC prediction algorithm	EP	19831044.3	2018-07-02	2019-07-02	2039-07-02	Pågående
2	MSC prediction algorithm	USA	17/256 910	2018-07-02	2019-07-02	2039-07-02	Pågående

1) European Patent.

2) Enligt Patent Cooperation Treaty.

Patent familj	Titel	Land	Patentansöknings-nummer/ Publiceringsnummer	Prioritets-datum	Inlämnings-datum	Utgångs-datum	Status
3	Allogeneic composition for treatment of CNS disorders	Sverige	1950933-0	2019-08-15	2019-08-15	-	Tillbakadragen
3	Allogeneic composition for treatment of CNS disorders	PCT	PCT/EP2020/072918	2019-08-15	2020-08-14	-	I nationell fas
3	Allogeneic composition for treatment of CNS disorders	Australien	2020330745	2019-08-15	2020-08-14	2040-08-14	Pågående
3	Allogeneic composition for treatment of CNS disorders	Kanada	3148582	2019-08-15	2020-08-14	2040-08-14	Pågående
3	Allogeneic-composition for treatment of CNS disorders	EP	20757326.2	2019-08-15	2020-08-14	2040-08-14	Pågående
3	Allogeneic composition for treatment of CNS disorders	Hong Kong	62022065985.3	2019-08-15	2020-08-14	2040-08-14	Pågående
3	Allogeneic composition for treatment of CNS disorders	USA	17/634436	2019-08-15	2020-08-14	2040-08-14	Pågående
4	Allogeneic composition for treatment of Covid-19	PCT	PCT/EP2020/072918	2020-08-14	2020-08-14	-	I nationell fas (se familj 3)
4	Allogeneic composition for treatment of Covid-19	PCT	PCT/EP2021/072621	2020-08-14	2021-08-13	-	I nationell fas
4	Allogeneic composition for treatment of Covid-19	Australien	2021325735	2020-08-14	2021-08-13	2041-08-13	Pågående
4	Allogeneic composition for treatment of Covid-19	Kanada	3185449	2020-08-14	2021-08-13	2041-08-13	Pågående
4	Allogeneic composition for treatment of Covid-19	Kina	202180057339.3	2020-08-14	2021-08-13	2041-08-13	Pågående
4	Allogeneic composition for treatment of Covid-19	EP	21765604.0	2020-08-14	2021-08-13	2041-08-13	Pågående
4	Allogeneic composition for treatment of Covid-19	Hong Kong	62023084135.0	2020-08-14	2021-08-13	2041-08-13	Pågående
4	Allogeneic composition for treatment of Covid-19	Israel	300559	2020-08-14	2021-08-13	2041-08-13	Pågående
4	Allogeneic composition for treatment of Covid-19	Japan	2023-509458	2020-08-14	2021-08-13	2041-08-13	Pågående
4	Allogeneic composition for treatment of Covid-19	Korea	10-2023-7003976	2020-08-14	2021-08-13	2041-08-13	Pågående
4	Allogeneic composition for treatment of Covid-19	USA	18/041507	2020-08-14	2021-08-13	2041-08-13	Pågående



Freedom to operate

NextCell arbetar aktivt för att skydda sin teknologi via freedom to operate-analyser genom att bevaka tredje parts rättigheter och kontinuerligt utvärdera möjligheten att agera proaktivt för att motverka att eventuellt hindrande rättigheter beviljas. Bolaget samarbetar med immaterialrättsbyrån AWA i frågor som rör immateriella rättigheter inklusive patent. Bolaget har pågående patentansökningar i tre patentfamiljer avseende i huvudsak poolade allogeneiska kompositioner av mesenky-mala stamceller (MSC) samt förfaranden för att framställa sådana kompositioner.

NextCell har låtit genomföra en översiktlig freedom to operate-analys avseende ProTrans™ och dess användning för behandling av typ 1-diabetes i syfte att identifiera eventuell tredje parts närliggande patenträttigheter i Europa och USA. Bolaget har även låtit genomföra en omvärldsanalys i samma syfte. ProTrans™ är en allogeneisk poolad (det vill säga från ett flertal icke besläktade donatorer) population av MSC isolerade från Wharton's Jelly.

Per datumet för Prospektet har inga patenträttigheter, utöver NextCells egna patenträttigheter, direkt relevans för den framtida produkten ProTrans™ identifierats. Inom det område som NextCell är verksam finns dock flera aktörer som även söker patentskydda sin teknologi.

Regulatoriska krav

NextCells verksamhet, inklusive dotterbolag, präglas av strikta regelverk och inspekteras regelbundet av både Läkemedelsverket och Inspektionen för Vård och Omsorg. Bolaget har bland annat tillstånd för att driva vävnadsinrättning, biobank, partihandelstillstånd (apoteksfunktion) och via underleverantör även tillverkningstillstånd av ATMP enligt good manufacturing procedure (GMP), som hanteras i Bolagets kvalitets-system. QVance har för avsikt att lämna in ansökan om tillverkningstillstånd till Läkemedelsverket runt årsskiftet. Tillståndet krävs för att analysera avancerade terapiläkemedel för humant bruk.

Cellavivas produktportfölj

Cellaviva är Sveriges första stamcellsbank för familjesparande av stamceller och den enda med tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg. Sedan starten i september 2015 har Cellaviva varit pionjärer inom stamcellsbankverksamhet, erbjudit sin första produkt och kort därefter utökat sina tjänster till att omfatta ytterligare stamcellskällor. Även om stamcellssparande är en väletablerad metod globalt sett är den fortfarande relativt ny i Sverige, med en stor outnyttjad potential bland blivande föräldrar.

Betydelsen av att spara stamceller kan inte överskattas. Stamceller är nyckeln till behandling av en mängd allvarliga sjukdomar, inklusive blodcancer och immunsystemsjukdomar¹⁾.

1) Harvard Health Publishing: <https://www.health.harvard.edu/blog/parents-save-babys-cord-blood-give-away-2017103112654>.

Genom att spara stamceller från navelsträngsblod och navelsträngen, kan familjer öka framtida behandlingsmöjligheter och potentiellt förkorta väntetiderna för viktiga terapier. Dessutom ger de sparade stamcellerna möjlighet att behandla andra familjemedlemmar i nöd.

Sedan 2016 har Cellaviva ett strategiskt partnerskap med Europas största stamcellsbank, PBKM, som gick samman med den tyska stamcellsbanken Vita34 år 2021. Samarbetet sträcker sig över samtliga delar av verksamheten, där PBKM fungerar som underleverantör för stamcellsprovsanalyser och tillverkning av ProTrans™. Dessutom fungerar PBKM som en försäkring för Cellavivas kunder, redo att ta över hanteringen av lagrade stamceller om behovet uppstår.

Cellavivas engagemang för spetskompetens och innovation, i kombination med strategiska partnerskap, säkerställer överträffad kvalitet och säkerhet för våra kunders behov av stamcellssparande.

Marknadsöversikt

Cellavivas fokusområde utgörs per datumet för Prospektet av stamcellssparande för barn och Bolaget bedömer att antalet födselar i Sverige, Norge och Danmark uppgår till cirka 235 000 per år.¹⁾ Marknadspenetrationen²⁾ för stamcellssparande skiljer sig stort mellan olika länder. Högst ligger Singapore med över 20 procent medan europeiska länder oftast ligger på under 5 procent.³⁾ Bolaget bedömer att Sverige ligger långt efter och att medvetenheten om att det finns stamceller i efterbörden är låg. Danmark och Norge har haft stamcellssparande i cirka 15 år. Bolaget anser att synergieffekter finns mellan Bolagets två affärsområden – läkemedelsutvecklingen av ProTrans™ och stamcellsbanken Cellaviva – då båda affärsområdena är beroende av likartad teknologi, infrastruktur, personal och tillstånd som garanterar att Bolaget kan säkerställa stamceller av god kvalitet.

Cellavivas primära målgrupp utgörs av föräldrar till nyfödda barn samt till viss mån även mor- och farföräldrar. Fokusområdet utgörs således av stamcellssparande för barn, men Bolaget förbereder även lansering av stamcellssparande för vuxna genom att utvinna stamceller från fettvävnad. Per datumet för Prospektet erbjuder Cellaviva sparande av stamceller från navelsträngar.

Affärsmodellen bygger på att kunden betalar en avgift för insamling, kontroll, analys och nedfrysning av stamcellerna och därefter en månatlig avgift för förvaring av stamcellerna.

Cellavivas huvudmarknader utgörs av Sverige, Norge och Danmark, där det årliga antalet födselar uppgår till cirka 235 000.⁴⁾ Mot bakgrund av marknadspenetrationen för stamcellssparande globalt uppskattar Bolaget att den adresserbara marknaden för stamcellssparande i Norden kan uppgå till cirka 5 procent av nya födselar. Cellavivas adresserbara marknad bedömer Bolaget därför uppgår till cirka 235–335 MSEK per år.

Trender

Under senare år har andra typer av stamceller fått alltmer uppmärksamhet och det pågår fler än tusen kliniska prövningar med stamceller globalt.⁵⁾ Hela cellterapiområdet, där stamcellsbehandlingar ingår, har fått mycket uppmärksamhet i och med marknadsgodkännande av CAR-T-celler⁶⁾, och Bolagets uppfattning är att modern läkemedelsutveckling nu skiftar från antikroppsbehandlingar till att använda levande celler som läkemedel.

Den globala stamcellsmarknaden uppgick till 9,6 miljarder USD under 2019 och beräknas växa med cirka 8,2 procent årligen fram till år 2027.⁷⁾ Tillväxten förväntas drivas av ökade framgångar inom regenerativ medicin kombinerat med en exponentiell ökning av stamcellsbaserad forskning, vilket i sin tur leder till ett bredare utbud av potentiella indikationer för stamcellsterapier.⁸⁾

Bolagets bedömning är att stamcellsbankning är en mogen marknad i många områden där uppköp är det vanligaste sättet att expandera geografiskt. Cellaviva har samarbetat med PBKM sedan 2016. PBKM var Europas största stamcellsbank redan innan sammanslagningen 2021 med Europas då näst största stamcellsbank Vita34. Vid tiden för Prospektet saknas andra företag i Skandinavien som erbjuder tjänster inom stamcellssparande. Sporadisk försäljning av stamcellssparande i utländska banker kan förekomma men dessa erbjuder inte insamlingsassistans i Skandinavien. Cellaviva är således den enda privata stamcellsbanken som tillhandahåller förvaring av stamceller inom Skandinavien.

Den nordiska marknaden är komplicerad för utländska bolag och marknadens storlek är begränsad. Det är generellt svårt för utländska stamcellsbanker att expandera in på marknader där det redan finns starka aktörer.

1) SSB.no: <https://www.ssb.no/fodte>; SCB.se: <https://www.scb.se/hitta-statistik/sverige-i-siffror/manniskorna-i-sverige/fodda-i-sverige/>; Babyinstitutet.dk: <https://babyinstitutet.dk/antal-fodslar-danmark>.

2) Antal avtal som ingås i relation till antalet årliga födselar.

3) Parent's Guide to Cord Blood Foundation: <https://parentsguidecordblood.org/en/news/percentage-births-banking-cord-blood-country>.

4) SSB.no: <https://www.ssb.no/fodte>; SCB.se: <https://www.scb.se/hitta-statistik/sverige-i-siffror/manniskorna-i-sverige/fodda-i-sverige/>; Babyinstitutet.dk: <https://babyinstitutet.dk/antal-fodslar-danmark>.

5) U.S. National Library of Medicine: <http://www.clinicaltrials.gov>.

6) Dagens Medicin: <https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2020/01/21/Premiar-for-car-t-celler-som-rutinterapi-mot-lymfom/>.

7) Stem Cells Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Adult Stem Cells, HESC), By Application, By Technology, By Therapy, By Region, And Segment Forecasts, 2020 – 2027.

8) Stem Cells Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Adult Stem Cells, HESC), By Application, By Technology, By Therapy, By Region, And Segment Forecasts, 2020 – 2027.

Fortskridande stamcells forskning ökar möjligheten för användandet av stamceller

Intresset för stamceller är stort och under perioden 2008–2012 ökade antalet stamcellspublikationer med en genomsnittlig tillväxttakt om 7 procent årligen, vilket var mer än dubbelt så mycket som för publikationer inom alla forskningsfält globalt.¹⁾ Bolaget bedömer att stamcells forskningen, givet sin omfattning, kommer att innebära stora förändringar av framtida sjukdomsbehandlingar och att det kommer bidra till en ökad efterfrågan på högkvalitativa stamceller. Vidare bedömer Bolaget att det kommer innebära större hälsoincidenter och därigenom öka efterfrågan på att spara nyfödda barns stamceller.

Ökad efterfrågan på bättre stamcellsterapier

En effektiv stamcellsproduktion är nödvändig för att möta marknads efterfrågan. Större aktörer investerar alltmer i utveckling av produktionsanläggningar för att kunna möta en ökad efterfrågan på bättre stamcellsterapier.²⁾ NextCells målsättning är att anpassa Bolagets egenutvecklade selektionsalgoritm för olika indikationer och därigenom förse Bolagets kunder med rekommendationer om lämpliga indikationsspecifika analyser tillsammans med information om hur resultaten ska tydas för att möjliggöra framtagandet av stamceller av högre kvalitet.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, The Food and Drug Administration ("FDA"), har godkänt behandling med stamceller från navelsträngsvävnaden för över 80 dödliga sjukdomar.³⁾ Dessa inkluderar olika former av blodcancer, såsom lymfom och leukemi, såväl som olika immun-, genetiska, blod- och metabola störningar såsom sickelcell. Vidare innebär familjesparande av stamceller inte bara fördelar endast för barnet, som får en fullständig matchning med cellen, utan öppnar även möjligheter för behandling av syskon och andra släktingar.

QVances produktportfölj

Lanseringen av QVance är ett svar på det växande behovet av analys inom ATMP. NextCell har själva känt av detta behov i utvecklingsarbetet inför kommersiell tillverkning av ProTrans™. Det saknas lokala leverantörer av kvalitetstjänster och logistiken av de dyrbara produkterna är en stor kostnad och risk för ATMP-utvecklare. Även om leverantörer är tillgängliga finns det ett behov av att kvalificera flera leverantörer och produkterna måste i slutändan skickas till Centraleuropa och Storbritannien för faktisk testning.

QVance eftersträvar att möta detta behov genom att positionera sig som ett "one-stop shop"-analysföretag baserat i Huddinge. Bolaget siktar på att dra nytta av sin starka nordiska kännedom och sin förståelse för cellterapiområdet för att förse utvecklare med skräddarsydda analytiska lösningar. QVance har skapats genom att NextCell kvalitetsavdelning har överförts och Bolaget tillskjuter ytterligare resurser under året för att QVance under 2025 ska kunna stå på egna ben och sedan bidra till finansieringen av NextCell.

Marknadsöversikt

Utvecklingen av ATMP växer med en årlig tillväxttakt på 15 procent och har ett förväntat värde på 39 miljarder SEK år 2032.⁴⁾ Norden är ett av de snabbast växande haven för ATMP på den europeiska marknaden. Under 2023 lanserades satsningen "ATMP 2030" med visionen att transformera hälso- och sjukvården och göra Sverige världsledande inom ATMP2. NextCell är partner i detta initiativ, tillsammans med andra nyckelaktörer som Läkemedelsverket, många av Sveriges regioner, universitetssjukhus samt stora läkemedelsföretag som Astra Zeneca.⁵⁾

Framtidsutsikter

NextCell befinner sig 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 prävarinitierad 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 är Nordens enda privata stamcellsbank för familjesparande och strategin är att öka marknadspenetrationen i de nordiska länderna samt att vidareutveckla serviceutbudet för att öka marknadspotentialen. QVance har som målsättning att bli det ledande kvalitetsanalysbolaget för ATMP i Norden.

1) Research Trends: <https://www.researchtrends.com/researchtrends/vol1/iss36/3/>.

2) Coherent Market Insights: <https://apnews.com/640e02c299944585afa056365b47a826>.

3) Smart Cells: <https://www.smartcells.com/pros-cons-cord-blood-banking/>.

4) Future Markets Insights REP-GB-16242.

5) ATMP - ATMP2030 (atmpsweden.se).

Ordlista

Stamcell	En icke-specialiserad cell som både kan skapa kopior av sig själv (expanderas) och utvecklas (differentieras) till specialiserade celler i kroppen.
Mesenkymala stamceller	Mesenkymala stamceller ("MSC"), även benämnda mesenkymala "stromaceller", är bindvävsbildande stamceller, innebärande att de kan bilda ett stort antal olika typer av vävnader såsom ben, muskler, fett, senor eller brosk. MSC förekommer på ett flertal ställen, bl.a. i navelsträng, benmärg och fettvävnad. MSC har bevisats kunna påverka kroppens immunförsvar.
Hematopoetiska stamceller	Hematopoetiska stamceller ("HSC") är stamceller som kan utvecklas till blodets olika celler som t.ex. röda och vita blodkroppar samt blodplättar m.fl. HSC finns bl.a. i navelsträngens blodkärl och i benmärg. HSC används exempelvis vid behandling av olika typer av blodcancer.
Kliniska studier	Studier av ett ännu inte godkänt läkemedel eller behandlingsform med friska försökspersoner alternativt med patienter med avsikt att studera effekt och säkerhet.
Wharton's Jelly	Wharton's Jelly är en geleaktig bindväv som omger blodkärlen i en navelsträng. Wharton's Jelly är en rik källa på Mesenkymala stamceller ("WJMSCs").
ProTrans™	ProTrans™ är NextCells egenutvecklade läkemedelskandidat från utgångsmaterialet WJMSCs. Bolaget avser genomföra kliniska studier med ProTrans™ för behandling av diabetes och som immunosuppression vid bl.a. njurtransplantation. Benämns "ProTrans™".
Immunsuppression	Immunsuppression är när en persons immunförsvar är nedsatt. Immunsuppression kan skapas frivilligt med immunosuppressiva läkemedel, vilka används exempelvis vid njurtransplantation för att förhindra att den transplanterade njuren stöts bort.
ATMP (eng. Advanced Therapeutic Medicinal Products)	Avancerade terapiläkemedel som baseras på celler, vävnader eller gener. De delas in i somatiska cellterapi, genterapi och vävnadstekniska produkter, samt kombinationsläkemedel som innehåller avancerade terapiläkemedel.
GvHD (eng. Graft Versus Host Disease)	Transplantat-mot-värdreaktion, vilket är en allvarlig komplikation efter allogen transplation av hematopoetiska celler. Transplantatet uppfattar mottagarens vävnadstyp som främmande och angriper mottagarens organ.

Rörelsekapitalsförklaring

NextCells befintliga rörelsekapital är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven under de kommande tolv månaderna. Med rörelsekapital avses i Prospektet Bolagets möjligheter att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser varefter de förfaller till betalning. Det befintliga rörelsekapitalet uppgår vid tidpunkten för Prospektet till cirka 30 MSEK. Det befintliga rörelsekapitalet bedöms täcka Bolagets behov fram till och med november 2024. För de kommande tolv månaderna skulle rörelsekapitalsunderskottet uppgå till cirka 24 MSEK.

För att tillföra Bolaget ytterligare rörelsekapital har styrelsen beslutat om genomförande av Företrädesemissionen. Företrädesemissionen omfattas till cirka 16,9 procent av teckningsåtaganden och cirka 63,1 procent av garantiåtaganden, sammanlagt motsvarande cirka 80 procent av Företrädesemissionen. Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget initialt 40,1 MSEK före emissionskostnader om cirka 3,5 MSEK och garantiersättning för ingångna garantiåtaganden om högst cirka 3 MSEK kontant. Om Företrädesemissionen tecknas till 80 procent kommer NextCell att tillföras en nettolikvid om cirka 26 MSEK, vilket styrelsen bedömer vara tillräckligt för att täcka rörelsekapitalbehovet under den kommande tolv månadersperioden. Tecknings- och garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pant eller på annat sätt för att säkerställa att den likvid som omfattas av åtagandet kommer att tillföras Bolaget

Om Företrädesemissionen, trots utställda tecknings- och garantiåtaganden, inte tecknas till den grad att Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden säkerställs, är det styrelsens avsikt att söka alternativ extern finansiering, exempelvis via riktad emission, banklån och/eller andra kreditfaciliteter. Om sådan alternativ extern finansiering inte står att uppbringa kommer Bolaget överväga lösningar så som att minska Bolagets kostnader, avyttra tillgångar alternativt genomföra vissa förändringar i Bolagets affärsplan eller organisation i övrigt.



Riskfaktorer

Inför ett investeringsbeslut är det viktigt att noggrant analysera de riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för Bolaget. Nedan beskrivs de risker som per dagen för detta Prospekt bedöms vara väsentliga för Bolaget. Väsentligheten bedöms huvudsakligen utifrån två kriterier: (i) sannolikheten att risken inträffar och (ii) omfattningen av den negativa effekten som riskens inträffande kan ha. Bedömningen av väsentligheten av de fastställda riskfaktorerna görs genom en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medelhög eller hög. Bedömningen av sannolikhet och potentiell omfattning av negativa konsekvenser baseras på styrelsens kunskap och uppfattning per dagen för Prospektet. I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 är de riskfaktorer som anges nedan begränsade till sådana risker som är specifika för Bolaget och/eller värdepapperen i Företrädesemissionen och väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut.

Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för detta Prospekt. De riskfaktorer som för närvarande bedöms vara mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

Regelefterlevnad, registrering och tillstånd av myndigheter

För att godkännas för genomförande av prekliniska och kliniska studier och/eller 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, såsom exempelvis EMA i Europa. Registreringsförfarandet omfattar bland annat, där så är tillämpligt, krav vad avser utveckling, prövning, registrering, godkännande, märkning, tillverkning och distribution. Om sådana nuvarande eller framtida krav inte uppfylls kan detta medföra exempelvis återkallande av produkter, importstopp, att registrering inte medges, att tidigare godkända ansökningar dras tillbaka eller att åtal väcks.

Det finns en risk att Bolaget inte förmår uppfylla de krav som ställs enligt befintliga eller nya regler, att Bolaget inte förmår att upprätthålla registreringar eller erhålla tillstånd för nuvarande eller framtida läkemedelskandidater. Även efter godkännande av ProTrans™ är Bolaget fortsatt skyldigt att uppfylla vissa tillsynskrav, såsom säkerhetsrapportering och marknadsföringstillsyn av läkemedel. Bolaget, dess leverantörer och dess tillverkare kommer även återkommande att inspekteras av tillsynsmyndigheter, vilket kan leda till anmärkningar och nya krav på produktionen. Vidare kan gällande regler för registrering, eller tolkningen av dessa regler, komma att ändras på ett för NextCell ofördelaktigt sätt. Myndigheter kan även göra andra bedömningar än Bolaget,

till exempel i fråga om tolkning av data från studier eller kvalitet på data. Även om nödvändiga produktgodkännanden erhålls kan godkännanden återkallas eller begränsas. Vidare kan NextCell bli föremål för sanktioner eller verksamhetsrestriktioner för det fall Bolaget inte efterlever ovan nämnda tillsynskrav. Om Bolaget inte kan genomföra studier enligt plan eller om Bolaget inte anses efterleva tillsynskraven riskerar detta resultera i ökade kostnader för Bolaget, och för det fall erforderliga godkännanden inte erhålls skulle detta ha en negativ inverkan på Bolagets framtidsutsikter vad gäller kommersialisering av ProTrans™.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är hög. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är hög.

Prekliniska och kliniska studier

Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Resultat från tidiga prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande prekliniska studier och utfall från senare prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Bolagets läkemedelskandidat ProTrans™ genomgår per dagen för Prospektet fas II-studien ProTrans-Young och den öppna fas Ib-studien ProTrans19+SE. NextCell har vidare påbörjat förberedelserna för att lämna in en ansökan om en större fas III-studie, ProTrans-3. Det finns en risk att Bolagets kliniska studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att läke-

medelsprojektet ska kunna lanseras. Prekliniska och kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet samt risker avseende tidplaner och resultat i studierna. NextCell kan även komma att behöva göra fler och/eller mer omfattande studier än vad styrelsen för Bolaget kan förutse per dagen för detta Prospekt, vilket kan komma att föranleda ökade kostnader eller försenade intäkter. Vidare föreligger risk att Bolaget inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvalitet som krävs för eventuell framtida licensiering, försäljning av eller godkännande från myndigheter. Detta kan leda till försening av prekliniska och kliniska studier för Bolaget och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är hög. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är hög.

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. För det fall exempelvis de studier NextCell genomför (ProTrans-Young och ProTrans19+SE) och den studie som planeras att genomföras (ProTrans-3) blir mer omfattande än vad styrelsen för Bolaget bedömer per dagen för detta Prospekt riskerar detta resultera i ökade utvecklingskostnader.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är hög. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är medelhög.

Finansieringsbehov och kapital

NextCells marknads-satsningar och produktutveckling medför kostnader för Bolaget. Bolagets kassaflöde från den löpande verksamheten för perioden från och med den 1 september 2022 till och med 28 februari 2023 uppgick till cirka -18,3 MSEK, och för perioden från och med den 1 september 2023 till och med den 29 februari 2024 till cirka -20,1 MSEK. Det finns risk att en försening av eller ett misslyckat marknads-genombrott på nya marknader innebär resultatförsämringar för Bolaget. Det finns även risk att eventuella förseningar i Bolagets nuvarande (ProTrans-Young och ProTrans19+SE) och planerade (ProTrans-3) kliniska studier innebär att kassaflöde genereras senare än planerat. Bolaget kan således i framtiden komma att behöva genomföra ytterligare kapitalanskaffningar. Såväl storleken på som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland framgång i de kliniska studierna och en framtida marknads-lansering av ProTrans™. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget acceptabla villkor. Om Bolaget inte

lyckas anskaffa nytt kapital när behov uppstår eller på för Bolaget acceptabla villkor finns en risk att utvecklingen tillfälligt behöver stoppas eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är medelhög. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är hög.

Beroende av nyckelpersoner och medarbetare

NextCells framtida framgångar beror i hög grad på förmågan att kunna rekrytera, behålla och utveckla kvalificerade medarbetare. NextCells nyckelpersoner har hög kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. Bolaget är särskilt beroende av dess grundare, Mathias Svahn och Edvard Smith, som är verksamma inom Bolagets ledning och besitter lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområden samt har långvariga relationer med Bolagets intressenter. En förlust av en eller flera nyckelpersoner skulle kunna medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet. Även svårigheter att rekrytera nya nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet eller ökade kostnader.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är medelhög. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är medelhög.

Immateriella rättigheter

Bolagets utveckling och potentiella framgång är beroende av Bolagets möjlighet att erhålla och upprätthålla patentskydd för produkter och metoder. Det finns en risk att Bolagets nuvarande och eventuella framtida patentansökningar eller andra ansökningar om 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, utöver att de är kostsamma i relation till både tid och pengar, är att beviljade patent inskränks, exempelvis genom en begränsning av tillämpningsområde eller till och med att patentet avregistreras och avslås. Att ett patent avslås innebär att ingen kan tillerkännas ensamrätt, vilket gör att andra aktörer inte kan hindras från att utöva den definierade uppfinningen. Det innebär att Bolagets konkurrenter kan komma att använda teknologin. Resultatet av en invändningsprocess kan överklagas, vilket gör att det slutliga resultatet från en invändning är svår att förutse. Det finns även en risk att omfattningen av ett godkänt patent inte är tillräckligt omfattande för att skydda mot att andra aktörer utvecklar liknande produkter, vilket kan medföra ökad marknadskonkurrens. Bolagets egenutvecklade selektionsalgoritm, som ProTrans™ baseras på, är patentskyddad i Europa och Japan sedan 2022.

Bolaget är även beroende av skyddet för företagshemligheter och know-how som inte omfattas av patent eller annat immaterialrättsligt skydd, inklusive information om uppfinningar som ännu inte har patenterats. Även om Bolagets nyckelpersoner vanligtvis omfattas av sekretessåtaganden enligt avtal finns risk att företagshemligheter och know-how sprids eller används på sätt som kan skada Bolaget.

Om ovan nämnda risker inträffar avseende Bolagets selektionsalgoritm, eller eventuella framtida patent, skulle det kunna ha en negativ inverkan på Bolagets framtidsutsikter vad gäller kommersialisering av ProTrans™ eller framtida läkemedelskandidater och leda till ökade kostnader för försvar av Bolagets patent.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är medelhög. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är hög.

Freedom to operate

Utöver NextCells befintliga immateriella rättigheter förlitar sig Bolaget även på så kallade Freedom to operate-analyser, vilka tas fram av tredje part på uppdrag av NextCell. Analyserna innehåller en bedömning av de risker som är förknippade med användningen av Bolagets produkter i förhållande till registrerade och icke-registrerade immateriella rättigheter som innehas av andra. Det finns en risk att Bolagets sökinsatser efter befintliga rättigheter, såväl innan som efter att Bolaget inleder eller fortskrider med ett forskningsprojekt eller i övrigt använder produkter eller teknologier som Bolaget bedömer sig inneha rättigheterna till, inte kommer visa alla relevanta rättigheter som innehas av tredje part och Bolagets konkurrenter kan därför ha erhållit, eller i framtiden erhålla, immaterialrättsligt skydd avseende produkt, teknik eller metod som konkurrerar med Bolagets. I den mån Bolagets Freedom to operate-analyser inte hittar relevanta immateriella rättigheter som konkurrerar med Bolagets kan det leda till att krav ställs mot Bolaget mot bakgrund av påstådda immaterialrättsliga intrång, vilket kan leda till att Bolaget blir inblandat i tvister och/eller tvingas betala skadestånd samt åläggs att upphöra med användningen av sådan immateriell rättighet, vilket kan leda till ökade kostnader för Bolaget och ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är medelhög. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är hög.

Leverantörer och tillverkare

NextCell har samarbeten med flertalet leverantörer och tillverkare, bland annat avseende Cellavivas verksamhet som till stor del förlitar sig på tjänster från Vita34 AG för preparation av stamceller. Det nära samarbetet mellan Cellaviva och Europas största tillika världens tredje största stamcellsbank inleddes 2016, då med PBKM (som är en del av Vita34 AG). Stamcells-

banker runt om i världen ackrediteras enligt samma standard. Det är därför möjligt att byta leverantör med relativt kort varsel. NextCell har låtit kontraktstillverkaren PBKM tillverka ProTrans™ för samtliga kliniska prövningar. Samarbetet planeras fortlöpa, men NextCell har som försiktighetsåtgärd upprättat en egen tillverkningsenhet i Sverige samt planerar att kontraktera ytterligare tillverkare av studieläkemedel för att säkerställa tillgången på ProTrans™.

Bolagets avtal med leverantörer och tillverkare löper normalt med tre månaders uppsägningstid. Det föreligger således en risk att en eller flera av dessa väljer att med kort varsel bryta sitt samarbete med Bolaget. Det finns även risk att Bolagets leverantörer och tillverkare inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer, vilket kan tvinga Bolaget att identifiera och etablera samarbeten med nya leverantörer eller tillverkare. Etablering av nya leverantörer eller tillverkare kan bli tidskrävande och resultera i ökade kostnader för Bolaget. Härutöver finns en risk att Bolaget inte i tillräckligt hög utsträckning erhåller donerade navelsträngar och navelsträngsblod, eller att sjukhus säger upp donationsavtal av navelsträngar med NextCell, vilket skulle kunna resultera i att Bolaget inte kan tillverka ProTrans™ eller eventuella framtida läkemedelskandidater i den utsträckning Bolaget önskar. Dessa risker kan medföra en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är låg. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är medelhög.

Konkurrenter

En del av Bolagets konkurrenter är multinationella företag med större ekonomiska resurser än Bolaget. Risken att en konkurrent inleder en omfattande konkurrerande satsning och produktutveckling bedömer Bolaget för närvarande som låg, men om det sker riskerar det att medföra en försämrad försäljning för Bolaget efter en eventuell marknads lansering av ProTrans™. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom Bolagets verksamhetsområde.

Ett konkurrerande läkemedel till ProTrans™ för behandling av typ 1-diabetes, Tzield, erhöll under 2022 marknadsgodkännande av FDA i USA. Bolagets beräkning är emellertid att ProTrans™ kommer kunna prissättas väsentligt lägre med åtminstone jämförbar effekt.

Cellavivas verksamhet bygger på familjesparande av stamceller och sparandet bekostas av privatpersoner. Om stamceller i framtiden förändrar behandlingen av idag obotliga sjukdomar föreligger en risk att Bolaget erhåller konkurrens från såväl kommunala som privata aktörer inom fältet. Ökad konkurrens kan medföra en negativ inverkan på Bolagets omsättning och resultat i framtiden.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är låg. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är medelhög.

Marknadstillväxt

NextCells bifirma Cellaviva planerar att expandera under de kommande åren genom att öka marknadspenetrationen i Sverige och Danmark, men kan även komma att etablera sig i övriga länder i Norden. Det finns en risk att etablering i nya länder och regioner medför problem och risker som är svåra att förutse, vilket kan leda till att de försenas eller resulterar i högre kostnader än beräknat. Det finns risk för att en snabb tillväxt medför organisatoriska problem, eftersom det kan vara svårt att rekrytera kompetent personal och att framgångsrikt integrera ny personal i organisationen. Om dessa risker inträffar kan de ha en negativ inverkan på Bolagets kostnader och tillväxtutsikter.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är låg. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är medelhög.

Behandling av personuppgifter

Inom ramen för Bolagets verksamhet samlar Bolaget in och behandlar personuppgifter hänförliga till exempelvis patienter som deltar i studier, kunder som köper Cellavivas produkter och anställda. Det är av stor betydelse att hantering av personuppgifter sker i enlighet med tillämplig dataskyddslagstiftning. Bolaget omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter ("GDPR"). GDPR är en omfattande lagstiftning som kräver att Bolaget hanterar, kontrollerar och dokumenterar hur behandling av personuppgifter sker. GDPR ställer bland annat upp krav på principer för personuppgiftsbehandlingen (exempelvis laglighet, ändamålsenlighet och lagringsminimering) och att de registrerades rättigheter iakttas. Det föreligger risk att Bolaget tolkar och tillämpar regelverket på ett sätt som inte är i linje med Integritetsskyddsmyndighetens tolkning. Det föreligger således en risk att Integritetsskyddsmyndigheten riktar sanktioner gentemot Bolaget om Bolaget inte uppfyller de krav som ställs på Bolaget under GDPR. Sanktioner enligt GDPR kan uppgå till det högsta av 20 miljoner EUR eller 4 procent av Bolagets globala årsomsättning, vilket skulle ha en negativ inverkan på Bolagets resultat i form av högre kostnader.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är låg. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är hög.

Stamcellsältet

Familjesparande av stamceller kan av vissa anses vara ett kontroversiellt verksamhetsområde. I takt med att medvetenheten om Bolagets produkter ökar, i synnerhet Cellavivas

verksamhet, finns risk för negativ opinion gentemot familjesparande av stamceller. För det fall Bolaget inte kan möta eventuell negativ opinion avseende stamcellssparande riskerar detta att påverka Cellavivas popularitet negativt, vilket kan resultera i att Bolaget inte i tillräckligt hög utsträckning erhåller donerade navelsträngar och navelsträngsblod, eller att sjukhus säger upp donationsavtal av navelsträngar med NextCell. Det finns emellertid flera alternativ för att på annat sätt få tillgång till donerat material. För det fall Bolaget behöver anlita en tredje part skulle kostnaden för att få tillgång till donerad vävnad öka, vilket skulle ha en negativ inverkan på Bolagets resultat.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är låg. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är låg.

Biverkningar och produktansvar

Bolagets huvudsakliga verksamhetsområde är inom utveckling av läkemedel, varför det finns en risk att patienter som deltar i Bolagets planerade kliniska studier eller annars kommer i kontakt med Bolagets produkter drabbas av biverkningar. Potentiella biverkningar kan försena eller stoppa den fortsatta utvecklingen samt begränsa eller förhindra den kommersiella användningen och därmed ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter. Om risken avseende biverkningar förverkligas kan Bolaget vidare komma att bli stämt av patienter som drabbas av biverkningar, varvid Bolaget kan komma att bli skadeståndsskyldigt. NextCell avser att säkerställa Bolagets försäkringsskydd inför varje planerad klinisk studie, men det kommer med stor sannolikhet, vid varje planerad studie, att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför en risk att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle ha en negativ inverkan på Bolagets resultat i form av högre kostnader.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är låg. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är medelhög.

Risker relaterade till aktien och Företrädesemissionen

Utspädning i samband med framtida emissioner

Bolaget är i behov av kapital och kan i framtiden komma att besluta om nyemission av ytterligare aktier eller emission av aktierrelaterade eller konvertibla värdepapper för att anskaffa ytterligare kapital för finansiering av Bolagets verksamhet. Nyemissioner kan även komma att riktas till andra investerare än befintliga aktieägare. Alla sådana ytterligare nyemissioner riskerar att minska det proportionella ägandet och röstandelen för innehavare av aktier i Bolaget samt vinsten per aktie. Om nyemissioner behöver genomföras till låg teckningskurs, exempelvis vid ogynnsamma marknadsförhållanden, alternativt behöver uppgå till stora belopp, kan sådana utspädnings-

effekter komma att bli betydande. Nyemissioner kan även komma att ske till ett rabatterat pris jämfört med aktiekursen för Bolagets aktie, vilket riskerar att medföra en negativ effekt på aktiekursutvecklingen.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är hög. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är medelhög.

Utdelning

Det är vanligt att utvecklingsbolag, likt NextCell, inte lämnar utdelning till aktieägarna. Bolaget har ingen utdelningspolicy och har hittills inte lämnat någon utdelning. Bolaget befinner sig i en expansiv tillväxtfas där eventuella överskott planeras främst för reinvestering i Bolagets utveckling. Enligt svensk lag är det bolagsstämman som beslutar om utdelning. Tidpunkten för och storleken på eventuella framtida utdelningar föreslås av styrelsen. I övervägande om framtida utdelningar kommer styrelsen väga in faktorer såsom expansionsplaner och/eller de krav som verksamhetens art, omfattning samt risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt Bolagets likviditet och ställning i övrigt. Aktieägare kan således inte förvänta sig att erhålla någon utdelning. Om ingen utdelning lämnas kommer avkastningen på investeringen i Bolaget enbart att genereras av den potentiella utvecklingen av aktiekursen i Bolagets aktier, vilket riskerar att medföra en negativ effekt på investerarens avkastning.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är hög. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är låg.

Ej säkerställda teckningsåtaganden och garantiåtaganden

Bolaget har skriftligen avtalat om teckningsåtaganden med ett antal olika parter och investerare har även ingått garantiåtaganden inom ramen för Företrädesemissionen (för mer information, se avsnittet "Villkor för Företrädesemissionen" under rubrikerna "Teckningsåtaganden" och "Garantiåtaganden"). De som har lämnat tecknings- och garantiåtaganden är medvetna om att åtagandena innebär en juridiskt bindande förpliktelse gentemot Bolaget och förpliktar sig därigenom att hålla erforderliga medel tillgängliga för det fall åtagandena aktualiseras. Då tecknings- och garantiåtagandena inte är säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pant eller på annat sätt finns det dock en risk för att någon eller några av dem som har lämnat tecknings- och garantiåtaganden inte kan uppfylla sina åtaganden. Uppfylls inte nämnda tecknings- och garantiåtaganden skulle det inverka negativt på NextCells möjligheter att med framgång genomföra Företrädesemissionen, vilket skulle inverka negativt på Bolagets finansiella ställning.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är låg. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är hög.

Handel i aktier och uniträtter

Uniträtter i Bolaget kommer att handlas på Nasdaq First North Growth Market under perioden från och med den 31 maj 2024 till och med den 11 juni 2024. Handel i aktien har från tid till annan varit begränsad med låg daglig omsättning. Det finns en risk att det inte kommer att utvecklas en aktiv handel i Bolagets uniträtter under perioden som sådana värdepapper handlas med, och därmed att tillfredsställande likviditet inte kommer att finnas tillgänglig under den period som sådana värdepapper handlas. En begränsad eller ingen likviditet kan medföra risk för att enskilda investerare får svårigheter att avyttra sina uniträtter. Det finns vidare en risk för att begränsad handel i uniträtter skulle förstärka fluktuationer i marknadspriset för dessa och att prisbilden för dessa instrument därmed skulle kunna bli inkorrekt eller missvisande. Om en aktiv handel utvecklas kommer priser på uniträtter att bland annat bero på kursutvecklingen av Bolagets aktier och kan bli föremål för större volatilitet än vad som gäller för Bolagets aktie. Det finns också risk att aktiekursen för Bolagets aktie sjunker, vilket medför att det pris som kan erhållas för uniträtter också sjunker. Om ovan risker inträffar kan det ha en negativ effekt på investerarens avkastning.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är medelhög. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är medelhög.

Framtida försäljning av aktier och ägarkoncentration

Per den 28 mars 2024 innehades cirka 7,44 procent av aktierna i Bolaget av Anders Essen-Möller. Vidare innehades cirka 12,47 procent av aktierna i Bolaget av Diamyd Medical Aktiebolag, som Anders Essen-Möller kontrollerar cirka 8,72 procent av rösterna i.¹⁾ Efter slutförande av Företrädesemissionen kommer Anders Essen-Möller att även fortsättningsvis direkt eller indirekt inneha samma procentuella ägarandel i Bolaget, under antagande om att samtliga aktier tecknas i Företrädesemissionen samt att Anders Essen-Möller och Diamyd Medical Aktiebolag tecknar sina respektive andelar av Företrädesemissionen. Följaktligen kommer Anders Essen-Möller och/eller Diamyd Medical Aktiebolag även fortsättningsvis utöva betydande inflytande över de frågeställningar som kräver aktieägarnas godkännande, inklusive exempelvis val av styrelseledamöter, en eventuell ökning av aktiekapitalet, ändring av bolagsordningen samt samgående eller försäljning av samtliga, eller nästan samtliga, av Bolagets tillgångar. Vidare kommer Anders Essen-Möller och/eller Diamyd Medical Aktiebolag ha möjlighet att förhindra förändringar i kontrollen över Bolaget och i övrigt

1) Anders Essen-Möller innehar aktier motsvarande cirka 3,77 procent (741 630 A-aktier och 3 017 040 B-aktier) av det totala antalet aktier i Diamyd Medical AB, vilket innebär att han kontrollerar cirka 8,72 procent av rösterna i Diamyd Medical AB.

kunna vidta åtgärder som gynnar Anders Essen-Möller och/ eller Diamyd Medical Aktiebolag, men som inte nödvändigtvis är till fördel för övriga aktieägare. Intressekonflikter mellan Anders Essen-Möller eller Diamyd Medical Aktiebolag å ena sidan och Bolaget eller övriga aktieägare å andra sidan kan ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet. Vidare kan en betydande försäljning av aktier i Bolaget, särskilt om sådan försäljning sker av Anders Essen-Möller och/eller Diamyd Medical Aktiebolag, ha en negativ inverkan på marknadspriset på Bolagets aktie.

Bolaget bedömer att sannolikheten att risken inträffar är låg. Om risken skulle inträffa anser Bolaget att den potentiellt negativa inverkan är medelhög.



Villkor för värdepapperen

Allmänt

NextCell är ett svenskt publikt aktiebolag och Bolagets aktier är kontoförda i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Registret förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Av denna anledning har Bolaget inte utfärdat några aktiebrev. Bolagets aktier är denominerade i SEK, är utställda till innehavare och har emitterats i enlighet med svensk rätt och bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551). Aktiens ISIN-kod är SE0009723125.

Företrädesemissionen

Den 24 april 2024 beslutade styrelsen i NextCell, villkorat av efterföljande godkännande från extra bolagsstämma den 27 maj 2024, att genomföra Företrädesemissionen. Företrädesemissionen avser teckning av units, bestående av aktier (ISIN-kod är SE0009723125) och teckningsoptioner av serie TO2 (ISIN-kod är SE0022240800), med företrädesrätt för befintliga aktieägare. De nya aktierna och teckningsoptionerna avses tas upp till handel i samband med att omvandling av BTU till aktier och teckningsoptioner sker, vilket beräknas ske omkring vecka 27, 2024. För mer information, se avsnittet "Villkor för Företrädesemissionen" nedan.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

Det finns ett (1) aktieslag i Bolaget. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en (1) röst på bolagsstämma och till lika stor utdelning och eventuellt överskott i likvidation. Vid nyemission av aktier har aktieägarna normalt företrädesrätt. Bolagsstämman kan dock besluta om undantag från företrädesrätten. Ändring av aktieägarnas rättigheter kräver beslut av bolagsstämma. Villkoren för att ändra aktieägarnas rättigheter motsvarar vad som följer av lag. Aktierna är fritt överlåtbara, det finns således inga begränsningar eller förbehåll avseende aktiernas överlåtbarhet.

Deltagande och rösträtt vid bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska annonseras i Svenska Dagbladet. Aktieägare som vill delta i förhandlingar på bolagsstämma ska dels vara införda i den av Euroclear förda aktieboken sex bankdagar före stämman, dels anmäla sig hos Bolaget för deltagande på bolagsstämman senast den dag som anges i kallelsen.

Varje aktie berättigar innehavaren till en (1) röst på bolagsstämma. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

Rätt till utdelning, andel av Bolagets vinst och behållning vid likvidation

Rätt till utdelning tillfaller den som på av bolagsstämman fastställd avstämningsdag är införd i aktieboken och är antecknad i avstämningsregistret. Detta register förs av Euroclear. Utdelning utbetalas normalt som ett kontantbelopp per aktie genom Euroclears försorg, men kan även utbetalas i annan form. Om en aktieägare inte kan nå kvarstår dennes fordran på Bolaget avseende utbetalningsbeloppet i tio år. Vid utgången av tioårsperioden tillfaller utdelningen Bolaget.

Det föreligger inga restriktioner för utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige, med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingsystem. Betalning av utdelning till utlandsbosatta aktieägare genomförs på samma sätt som för aktieägare med hemvist i Sverige. För aktieägare som inte har hemvist i Sverige utgår normalt svensk kupongskatt. Bolaget är emellertid inte förpliktigad att betala sådan skatt.

NextCell har ingen utdelningspolicy och har hittills inte lämnat någon utdelning. Bolaget befinner sig i en expansiv tillväxtfas där eventuella överskott planeras främst för reinvestering i Bolagets utveckling.

Samtliga aktier ger lika rätt till del av Bolagets tillgångar och vinster. I händelse av likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskottet i proportion till det antal aktier som innehas av aktieägaren.

Central värdepappersförvaltning

Aktierna i Bolaget är anslutna till Euroclears kontobaserade värdepapperssystem enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Av denna anledning utfärdas inga fysiska aktiebrev, eftersom kontoföring och registrering av aktierna sker av Euroclear i det elektroniska avstämningsregistret. Aktieägare som är införd i aktieboken och antecknad i avstämningsregistret är berättigad till samtliga aktierelaterade rättigheter.

Emissionsbemyndigande

Årsstämma i Bolaget den 30 november 2023 beslutade att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästkommande årsstämma besluta om nyemission av aktier och/eller teckningsoptioner, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt. Antalet aktier

och/eller teckningsoptioner som berättigar till nyteckning av aktier som emitteras med stöd av bemyndigandet får motsvara en ökning av aktiekapitalet om högst tjugo (20) procent baserat på det sammanlagda aktiekapitalet i Bolaget vid tidpunkten för årsstämman 2023. Emissionerna ska ske till marknadsmässig teckningskurs, med förbehåll för marknadsmässig emissionsrabatt i förekommande fall, och betalning ska, förutom kontant betalning, kunna ske med apportegendom eller genom kvittning, eller eljest med villkor. Emission beslutad med stöd av bemyndigandet ska ske i syfte att tillföra Bolaget rörelsekapital, öka Bolagets finansiella flexibilitet samt att möjliggöra förvärv genom betalning med aktier. Om styrelsen beslutar om emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska skälet vara att tillföra Bolaget rörelsekapital och/eller nya ägare av strategisk betydelse för Bolaget och/eller förvärv av andra företag eller verksamheter.

Om emissionsgaranter väljer garantiersättning i units kommer styrelsen att besluta om sådan nyemission av units med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 30 november 2023 (för mer information, se avsnittet ”Villkor för Företrädesemissionen” under rubriken ”Garantiåtaganden”).

Offentliga uppköpserbudanden och tvångsinlösen

Bolagets aktier omfattas av de regler om offentliga uppköpserbudanden som utfärdats av Aktiemarknadens självregleringskommitté (Takeover-regler för vissa handelsplattformar). Ett offentligt uppköpserbudande kan gälla alla eller en del av aktierna i ett bolag, och kan antingen vara frivilligt eller obligatoriskt (så kallad budplikt). Budplikt uppstår när en aktieägare, ensam eller tillsammans med närstående, uppnår ett innehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett bolag.

Ett bolag får endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder som är ägnade att försämma förutsättningarna för ett erbjudandes lämnande eller genomförande, om styrelsen eller verkställande direktören i bolaget har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, eller om ett sådant erbjudande har lämnats.

Vid ett offentligt uppköpserbudande ska en aktieägare under acceptfristen ta ställning till erbjudandet. En aktieägare har rätt att antingen acceptera eller avböja erbjudandet. En aktieägare som har accepterat ett offentligt uppköpserbudande är som utgångspunkt bunden av sin accept. En aktieägare kan dock under vissa omständigheter återkalla sin accept, till exempel om lämnad accept har varit villkorad av uppfyllandet av vissa villkor. Om en aktieägare väljer att avböja, eller inte besvarar, ett offentligt uppköpserbudande kan aktieägarens aktier bli föremål för tvångsinlösen för det fall den som lämnat erbjudandet uppnår ett innehav som representerar mer än nio tiondelar av aktierna i aktiebolaget genom erbjudandet.

Tvångsinlösen innebär att en majoritetsaktieägare som innehar mer än nio tiondelar av aktierna i ett bolag, oavsett aktiernas röstvärde, har en lagstadgad rättighet att lösa in återstående aktier som inte redan innehas av majoritetsaktieägaren. På motsvarande sätt har den vars aktier kan lösas in rätt att få sina aktier inlösta av majoritetsaktieägaren.

NextCells aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbudanden beträffande NextCells aktier under det innevarande eller föregående räkenskapsåret.

Skatterelaterade frågor

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från aktier.

Beskattningen av en eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier, BTU och uniträtter bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Villkor för företrädesemissionen

Företrädesemissionen

Den 24 april 2024 beslutade styrelsen i NextCell, villkorat av efterföljande godkännande från extra bolagsstämma den 27 maj 2024, att genomföra en nyemission av units med företrädesrätt för Bolagets aktieägare till en teckningskurs om 1,06 SEK per unit.

Företrädesemissionen omfattar högst 37 817 475 units, motsvarande en total emissionslikvid om cirka 40,1 MSEK. Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer antalet aktier i Bolaget att öka från 34 379 523 aktier till 72 196 998 aktier.

Företrädesrätt och uniträtter

Den som på avstämningsdagen den 29 maj 2024 var registrerad som aktieägare i den av Euroclear för NextCells räkning förda aktieboken har företrädesrätt att teckna units i Företrädesemissionen i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen. Sådana aktieägare i NextCell erhåller elva (11) uniträtter för varje på avstämningsdagen innehavd aktie. Tio (10) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit. En (1) unit består av en (1) aktie och en (1) teckningsoption av serie TO2. Endast ett helt antal units kan tecknas.

Teckningskurs

Teckningskursen i Företrädesemissionen är 1,06 SEK per unit, motsvarande en teckningskurs om 1,06 SEK per aktie. Teckningsoptionerna utges vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka som har rätt att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen var den 29 maj 2024. Sista dag för handel i aktierna inklusive rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 27 maj 2024. Aktierna handlas exklusive rätt till deltagande i Företrädesemissionen från och med den 28 maj 2024.

Teckningsperiod

Teckning av units i Företrädesemissionen ska ske under tiden från och med den 31 maj 2024 till och med den 14 juni 2024. NextCells styrelse äger rätt att förlänga teckningsperioden, vilket i förekommande fall kommer att offentliggöras genom pressmeddelande senast under sista dagen för teckningsperioden.

Teckningsoptioner

De teckningsoptioner som ges ut i Företrädesemissionen utges vederlagsfritt. Varje (1) teckningsoption av serie TO2 berättigar innehavaren till teckning av en (1) ny aktie i Bolaget under perioden från och med den 16 maj 2025 till och med den

30 maj 2025. Teckningskursen vid nyteckning av aktie med stöd av teckningsoption ska fastställas till ett belopp motsvarande 70 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie under perioden från och med den 2 maj 2025 till och med den 15 maj 2025, dock lägst 1 SEK och högst 3 SEK. Teckningsoptioner av serie TO2 har ISIN-kod SE0022240800. Teckningsoptionerna avses tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market. För fullständiga villkor avseende teckningsoptionerna av serie TO2 hänvisas till "Teckningsoptionsvillkor TO2" som återfinns på Bolagets webbplats www.nextcellpharma.com.

Teckningsoptionerna kommer att registreras av Euroclear Sweden AB i avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument, vilket innebär att teckningsoptionsbevis inte kommer utfärdas.

Emissionsredovisning

Direktregistrerade aktieägare

Förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi skickas till de aktieägare, eller företrädare för aktieägare, som på avstämningsdagen den 29 maj 2024 var registrerade i den av Euroclear förda aktieboken. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna uniträtter och det hela antalet units som kan tecknas. Registreringen av uniträtter på aktieägares VP-konto sker utan särskild avisering från Euroclear. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckningen över panthavare och förmyndare erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Anmälan om teckning och betalning ska istället ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Aktieägare i vissa obehöriga jurisdiktioner

Tilldelning av uniträtter och tilldelning av nya units vid utnyttjande av uniträtter till personer som är bosatta i andra länder än Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Med anledning härav kommer, med vissa eventuella undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton med registrerade adresser i Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, USA eller någon annan jurisdiktion i vilken det inte vore tillåtet att erbjuda uniträtter eller units, inte att erhålla några uniträtter

eller tillåtas teckna units. I andra länder än Sverige som också är medlemmar av EES och som har implementerat Prospektförordningen kan ett erbjudande av värdepapper endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektförordningen samt varje relevant implementeringsåtgärd (inklusive åtgärd för implementering av Prospektförordningen). De uniträtter som annars skulle ha levererats till sådana aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, därefter att utbetalas till berörda aktieägare till det avkastningskonto som är kopplat till VP-kontot. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

Handel med uniträtter

Handel med uniträtter kommer att äga rum på Nasdaq First North Growth Market under perioden från och med den 31 maj 2024 till och med den 11 juni 2024 under beteckningen "NXTCL UR". ISIN-kod för uniträtterna är SE0022240859.

Teckning av units med stöd av uniträtter

Teckning av units med stöd av uniträtter ska ske genom betalning under perioden från och med den 31 maj 2024 till och med den 14 juni 2024. Efter teckningsperiodens utgång förfaller utnyttjade uniträtter och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade uniträtter kommer därefter utan särskild avisering från Euroclear att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto. För att inte förlora värdet på uniträtterna måste innehavaren antingen:

- i. utnyttja uniträtterna för att teckna nya units senast den 14 juni 2024 eller enligt instruktioner från innehavarens förvaltare, eller
- ii. sälja de uniträtter som inte ska utnyttjas senast den 11 juni 2024.

Direktregistrerade aktieägares teckning

Direktregistrerade aktieägares teckning av units med stöd av uniträtter sker genom samtidig kontant betalning, vilken ska vara Aktieinvest tillhanda senast den 14 juni 2024 klockan 17.00 (CEST), genom ett av följande alternativ:

A. Emissionsredovisning – förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

Den förtryckta bankgiroavin ska användas om samtliga erhållna uniträtter enligt emissionsredovisningen från Euroclear ska utnyttjas. Inga tillägg eller ändringar får göras på avin eller i belopp att betala. Observera att anmälan är bindande.

B. Särskild anmälningsedel (I) – teckning med stöd av uniträtter

I de fall uniträtter har förvärvats eller avyttrats eller av annan anledning ett annat antal uniträtter än det som framgår av emissionsredovisningen från Euroclear utnyttjas för teckning, ska anmälningsedel (I) för teckning med stöd av uniträtter användas som underlag för teckning genom betalning. Särskild anmälningsedel kan beställas från Aktieinvest via telefon eller e-post enligt nedan. Särskild anmälningsedel ska, tillsammans med betalning, vara Aktieinvest tillhanda

senast klockan 17.00 (CEST) den 14 juni 2024. Anmälningsedelar som sänds med post bör avsändas i god tid före sista teckningsdag. Observera att anmälan är bindande och inga ändringar eller tillägg får göras i förtryckt text på anmälningsedeln. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan, liksom anmälningsedel som inte åtföljs av erforderliga identitets- och behörighetshandlingar, komma att lämnas utan avseende. Endast en anmälningsedel per tecknare kommer att beaktas. I det fall flera anmälningsedelar inkommer från samma tecknare kommer endast den senast inkomna anmälningsedeln att beaktas. *Observera att anmälan är bindande.*

Ifylld särskild anmälningsedel skickas eller lämnas till:

Aktieinvest FK AB

Emittentservice

Box 7785

103 96 Stockholm

Telefonnummer: +46 8 5065 1795

E-post: emittentservice@aktieinvest.se (inskannad anmälningsedel)

Anmälningsedelar som sänds med post bör avsändas i god tid före sista teckningsdag.

Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan avseende. Erlagd emissionslikvid kommer då att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för sådan likvid.

Direktregistrerade aktieägare bosatta i utlandet

Direktregistrerade aktieägare som är berättigade att teckna units i Företrädesemissionen och som inte är bosatta i Sverige och inte heller är föremål för restriktioner enligt "Aktieägare i vissa obehöriga jurisdiktioner" och som inte kan använda den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear, kan betala i svenska kronor genom bank i utlandet enligt nedanstående instruktioner:

Kontoinnehavare: Aktieinvest FK AB

IBAN: SE593000000015102404539

BIC: NDEASESS

Bank: Nordea

Förvaltarregistrerade aktieägares teckning

Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna units i Företrädesemissionen med stöd av uniträtter ska anmäla sig för teckning i enlighet med instruktioner från sina respektive förvaltare.

Betalda tecknade units (BTU)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av BTU skett på tecknarens VP-konto. Nytecknade units är bokförda som BTU på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket,

vilket beräknas ske omkring vecka 27, 2024. Därefter kommer BTU bokas om till aktier och teckningsoptioner. Någon VP-avi utsänds inte i samband med denna ombokning.

Depåkunder hos förvaltare erhåller BTU och information i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

Handel med BTU

Handel med BTU beräknas ske på Nasdaq First North Growth Market under perioden från och med den 31 maj 2024 till dess att Bolagsverket registrerat Företrädesemissionen och BTU omvandlats till aktier och teckningsoptioner, vilket beräknas ske omkring vecka 27, 2024, under beteckningen "NXTCL BTU". ISIN-kod för BTU är SE0022240867.

Teckning av units utan stöd av uniträtter (intresseanmälan)

Teckning av units kan även ske utan stöd av uniträtter, det vill säga teckning utan företrädesrätt. Teckning utan företrädesrätt ska ske under samma tidsperiod som teckning med företrädesrätt, det vill säga från och med den 31 maj 2024 till och med den 14 juni 2024. Styrelsen i NextCell förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden, vilket i förekommande fall kommer att offentliggöras genom pressmeddelande senast under sista dagen för teckningsperioden.

Direktregistrerade aktieägare

Anmälan om teckning utan företrädesrätt sker genom att särskild anmälningsedel II ifylls, undertecknas och skickas till Aktieinvest på adress nedan. Någon betalning ska ej ske i samband med anmälan om teckning av units utan företrädesrätt, utan sker i enlighet med vad som anges nedan. Särskild anmälningsedel II ska vara Aktieinvest tillhanda senast klockan 17:00 (CEST) den 14 juni 2024. Det är endast tillåtet att insända en (1) särskild anmälningsedel II. I det fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den senast inkomna anmälningssedeln att beaktas. Övriga anmälningsedlar kommer således att lämnas utan avseende. Observera att anmälan om teckning är bindande.

Aktieinvest FK AB
Emittentservice
Box 7785
103 96 Stockholm
Telefonnummer: +46 8 5065 1795
E-post: emittentservice@aktieinvest.se
(inskannad anmälningsedel)

Anmälningsedlar som sänds med post bör avsändas i god tid före sista teckningsdag.

Anmälan om att teckna units utan företrädesrätt kan även göras med svenskt BankID eller nordiskt eID via www.aktieinvest.se/emission/nextcell2024.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna units utan stöd av uniträtter måste anmäla sig för teckning i enlighet med instruktion från sin eller sina förvaltare. *Observera att anmälan om teckning är bindande.*

Tecknare med depå: För att återropa subsidiär företrädesrätt måste teckningen göras via samma förvaltare som teckningen med företrädesrätt.

Tilldelningsprinciper vid teckning av units utan stöd av uniträtter

För det fall samtliga units inte tecknas med stöd av uniträtter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av units tecknade utan stöd av uniträtter, varvid tilldelning ska ske enligt följande:

- i. i första hand till de som tecknat units med stöd av uniträtter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av units utan stöd av uniträtter och, för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut, ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som var och en av de som anmält intresse att teckna units utan stöd av uniträtter utnyttjat för teckning av units;
- ii. i andra hand till annan som anmält sig för teckning av units i Företrädesemissionen utan stöd av uniträtter och, för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut, ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som tecknaren totalt anmält sig för teckning av;
- iii. i tredje hand till de som har lämnat emissionsgarantier avseende teckning av units i enlighet med vad som anges i ingångna garantiavtal.

Vänligen observera: Förvaltarregistrerade (depå) tecknare, som vill öka sannolikheten att få tilldelning utan företrädesrätt genom att även teckna units med företrädesrätt, måste teckna units utan företrädesrätt genom samma förvaltare som de tecknat units med företrädesrätt. Annars finns det vid tilldelningen ingen möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat units såväl med som utan stöd av uniträtter.

Besked om tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av units tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota till direktregistrerade aktieägare och övriga med VP-konto. Likvid ska erläggas kontant till Aktieinvest senast på likviddagen enligt anvisningar på avräkningsnotan. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs inte likvid i rätt tid kan antal units komma att överlätas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Företrädesemissionen, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning

av dessa units komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning i enlighet med respektive förvaltarens rutiner. Ingen handel kommer att inledas innan besked om tilldelning har lämnats.

Leverans av aktier och teckningsoptioner

Så snart Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, ombokas BTU till aktier och teckningsoptioner utan särskild avisering från Euroclear. Sådan ombokning beräknas ske omkring vecka 27, 2024. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare enligt dennes rutiner.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Snarast möjligt efter att teckningsperioden avslutats kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av Företrädesemissionen genom ett pressmeddelande, vilket beräknas ske omkring den 18 juni 2024. Pressmeddelande kommer att finnas tillgängligt på Bolagets webbplats, www.nextcellpharma.com.

Handel med nya aktier och teckningsoptioner

Aktierna i NextCell är upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market. Aktierna handlas under kortnamnet NXTCL och har ISIN-kod SE0009723125. De nya aktierna och teckningsoptionerna avses tas upp till handel i samband med att omvandling av BTU till aktier och teckningsoptioner sker, vilket beräknas ske omkring vecka 27, 2024.

Utdelning

De nya aktierna som erbjuds i Företrädesemissionen medför rätt till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket och aktierna har blivit införda i den av Euroclear Sweden förda aktieboken.

Utspädning

Aktieägare som avstår från att teckna units i Företrädesemissionen kan komma att få sin ägarandel utspädd. Fulltecknad Företrädesemission medför initialt en ökning av antalet aktier i Bolaget med 37 817 475, från 34 379 523 till 72 196 998, motsvarande en utspädning om cirka 52,4 procent av antalet aktier i Bolaget. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner som omfattas av Företrädesemissionen ökar antalet aktier i Bolaget med 37 817 475, från 72 196 998 till 110 014 473, motsvarande en utspädning om cirka 34,4 procent av antalet aktier i Bolaget. Den maximala ökningen av antalet aktier i Bolaget till följd av full teckning av Företrädesemissionen och fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner motsvarar en total utspädning om cirka 68,7 procent av antalet aktier i Bolaget vid tidpunkten för Prospektet. Om

samtliga garantier väljer att erhålla garantiersättning i form av units och utnyttjar samtliga teckningsoptioner ökar antalet aktier i Bolaget med 6 683 018, motsvarande en utspädning om cirka 16,3 procent av antalet aktier i Bolaget vid tidpunkten för Prospektet. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen har möjlighet att finansiellt kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina uniträtter.

Teckning som medför skyldighet att anmäla investering enligt FDI-lagen

Lagen (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar ("FDI-lagen") gäller för Bolagets verksamhet. För det fall att teckning av units skulle medföra att en investerarens innehav skulle överstiga gränsvärdena 10, 20, 30, 50, 65 eller 90 procent av rösterna i Bolaget behöver investeraren anmäla sin investering i enlighet med FDI-lagen. Denna anmälningskyldighet gäller inte om investeraren endast tecknar units med företrädesrätt i förhållande till det antal aktier som investeraren ägde på avstämningsdagen den 29 maj 2024.

Övrig information

Styrelsen för NextCell äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in Företrädesemissionen att teckna units i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet. En teckning av units är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av units. Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningseddlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller att teckning kan komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som inte tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas. Ingen ränta utgår på sådan likvid. Om flera anmälningseddlar av samma kategori inges kommer endast den anmälningsedel som senast kommit Aktieinvest tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning på belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran. Ingen ränta kommer att utbetalas för sådan likvid.

Vid teckning utan stöd av uniträtter av ett belopp som överstiger motsvarande 15 000 EUR ska en KYC-blankett fyllas i. KYC-blankett finns att tillgå på www.aktieinvest.se/pep. När KYC-blanketten skickas in i fysisk form ska ID-handling bifogas. Fylls den däremot i med hjälp av BankID är bifogad ID-handling inte nödvändig.

Att Aktieinvest agerat emissionsinstitut i Företrädesemissionen innebär inte att Aktieinvest betraktar den som anmält sig för teckning av units som en kund.

Viktig information om LEI och NID vid teckning utan stöd av uniträtter

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU (MiFID II) behöver alla investerare från och med den 3 januari 2018 ha en global identifieringskod för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. Dessa krav medför att juridiska personer behöver ansöka om registrering av en LEI-kod (Legal Entity Identifier) och fysiska personer behöver ta reda på sitt NID-nummer (Nationellt ID eller National Client Identifier) för att kunna teckna units i Bolaget utan stöd av uniträtter. Observera att det är tecknarens juridiska status som avgör om en LEI-kod eller NID-nummer (såsom tillämpligt) inte tillhandahålls. Juridiska personer som behöver skaffa en LEI-kod kan vända sig till någon av de leverantörer som finns på marknaden. För fysiska personer som enbart har svenskt medborgarskap består NID-numret av beteckningen "SE" följt av personens personnummer. Om personen i fråga har flera eller något annat än svenskt medborgarskap kan NID-numret vara någon annan typ av nummer. De som avser anmäla intresse för teckning av units utan stöd av företrädesrätt uppmanas att ansöka om registrering av en LEI-kod (juridiska personer) eller ta reda på sitt NID-nummer (fysiska personer) i god tid då denna information behöver anges i anmälningssedeln för teckning utan stöd av uniträtter.

Information om behandling av personuppgifter

Den som tecknar, eller anmäler sig för teckning, av units i Företrädesemissionen kommer att lämna personuppgifter till Aktieinvest. Personuppgifter som lämnas till Aktieinvest kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning det krävs för att administrera Företrädesemissionen. Även personuppgifter som inhämtas från annan källa än de personuppgifterna avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter överlämnas till och behandlas NextCell. Informationen om behandling av personuppgifter lämnas av Aktieinvest, som är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter. Aktieinvest tar emot begäran om rättelse eller radering av personuppgifter på adressen Aktieinvest FK AB, Box 7785, 103 96 Stockholm.

Garantiåtaganden

Genom avtal ingångna med Bolaget under april 2024 har investerare åtagit sig att teckna units i Företrädesemissionen för det fall Företrädesemissionen inte fulltecknas, genom så kallade bottengarantier upp till ett värde om cirka 25,3 MSEK, motsvarande cirka 63,1 procent av Företrädesemissionen. För det fall Företrädesemissionen tecknas och betalas till mer än cirka 32,1 MSEK, motsvarande cirka 80 procent av Företrädesemissionen, kommer bottengarantiåtagandena inte tas i anspråk.

För garantiåtagandena utgår ersättning, varvid ersättning för bottengarantier utgår med 12 procent av det garanterade beloppet i kontant ersättning, motsvarande cirka 3 MSEK, alternativt 14 procent av det garanterade beloppet i form av nyemitterade units i Bolaget, motsvarande cirka 3,5 MSEK. Varje (1) unit ska bestå av en (1) nyemitterad aktie och en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO2. Teckningskursen per aktie för units som emitteras till emissionsgaranter ska motsvara den volymvägda genomsnittliga aktiekursen (VWAP) för Bolagets aktie på Nasdaq First North Growth Market under teckningsperioden i Företrädesemissionen, dock lägst teckningskursen i Företrädesemissionen. Om emissionsgaranter väljer garantiersättning i units kommer styrelsen att besluta om sådan nyemission av units med stöd av bemyndigande från årsstämman den 30 november 2023. Garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pant eller på annat sätt för att säkerställa att den likvid som omfattas av åtagandet kommer att tillföras Bolaget, se avsnittet "Riskfaktorer" under rubriken "Ej säkerställda garantiåtaganden och teckningsåtaganden".

Garant ¹⁾	Åtagande, SEK	Adress	Andel av Företrädesemissionen, %
John Fällström	3 800 000		9,5
Nowo Global Fund	3 000 000	Artillerigatan 42, 114 45 Stockholm	7,5
Nolsterby Invest AB	3 000 000	Stationsgatan 22, 753 40 Uppsala	7,5
Philip Ohlsson	2 000 000		5,0
Consentia Group AB	1 200 000	Eriksbergsgatan 10, 114 30 Stockholm	3,0
Bernhard von der Osten-Sacken	1 150 000		2,9
Pabros AB	1 000 000	c/o ImmunolVD, Box 1140, 131 26 Nacka Strand	2,5
AD94 Holding	850 000	c/o Compary AB, Stora Badhusgatan 20, 411 21 Göteborg	2,1
Mats Carlsson	800 000		2,0
Anders Carlsson	800 000		2,0
Patrik Hansen	800 000		2,0
Mikael Lönn	800 000		2,0
Capmate AB	600 000	Eriksrogränd 8, 194 78 Upplands Väsby	1,5
Niclas Löwgren	400 000		1,0
Anders Johansson	400 000		1,0
Christian Månsson	400 000		1,0
Myacom Investment AB	400 000	Torstenssonsgatan 3, 114 56 Stockholm	1,0
Selandia Alpha Invest A/S	400 000	Snaregade 10A, 1205 Köpenhamn, Danmark	1,0
Jens Miöen	350 000		0,9
Henrik Amilon	350 000		0,9
Göran Ofsén	350 000		0,9
Great Ventures & Consulting GVC AB	250 000	Solviksvägen 70, 167 63 Bromma	0,6
LTZ Capital AB	250 000	Vingvägen 8, 226 51 Lund	0,6
Axel Lindberg	250 000		0,6
Fire.wv.Me AB	200 000	Nybrogatan 8, 114 36 Stockholm	0,5
418 Holding AB	200 000	Nybrogatan 8, 114 36 Stockholm	0,5
NOORD Special Situations AB	200 000	Nybrogatan 8, 114 36 Stockholm	0,5
André Eriksson	200 000		0,5
Magnus Högström	200 000		0,5
Peter Bahrke	200 000		0,5
Simon Hammarström	200 000		0,5
Peter Rundlöf	200 000		0,5
Philip Löchen	100 000		0,2
Summa	25 300 000		63,1

1) Samtliga privatpersoner som garanterar Företrädesemissionen nås via Bolagets kontor med adress: Hälsovägen 7, 141 57 Huddinge.

Teckningsåtaganden

Bolaget har erhållit teckningsåtaganden om cirka 6,8 MSEK, motsvarande cirka 16,9 procent av Företrädesemissionen. Teckningsåtagandena berättigar inte till någon ersättning. Teckningsåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pant eller på annat sätt för att säkerställa att den likvid som omfattas av åtagandet kommer att tillföras Bolaget, se avsnittet ”Riskfaktorer” under rubriken ”Ej säkerställda garantiåtaganden och teckningsåtaganden”.

Teckningsåtagare	Åtagande, SEK	Andel av Företrädesemissionen, %
Bertil Lindkvist	1 456 117	3,6
Anders Essen-Möller	1 000 000	2,5
Diamyd Medical AB	1 000 000	2,5
Pabros AB	988 129	2,5
Polski Bank Komórek Macierzystych S.A.	930 000	2,3
Filip Wirefors	495 550	1,2
Edvard Smith	166 475	0,4
Hans-Peter Ekre	163 205	0,4
Mats Carlsson	152 165	0,4
Patrik Hansen	139 920	0,3
Mathias Svahn	139 386	0,3
Gören Ofsén	116 600	0,3
Patrik Fagerholm	19 356	0,0
Sofie Falk Jansson	5 906	0,0
Summa	6 772 808	16,9

Styrelse och ledande befattningshavare

Styrelse

Namn	Befattning	Födelseår	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Bolagets större aktieägare
Hans-Peter Ekre	Styrelseordförande	1950	Ja	Ja
Camilla Myhre Sandberg	Styrelseledamot	1967	Ja	Ja
Edvard Smith	Styrelseledamot	1951	Nej	Ja

Hans-Peter Ekre

Styrelseordförande sedan 2024, styrelseledamot sedan 2014, medgrundare till Bolaget.

Erfarenhet: Ekre har en Fil. kand. inom kemi/biologi och forskarutbildning inom immunologi. Ekre är medgrundare och arbetande styrelseordförande i mikrobiotabolaget Bactaviva AB. Ekre har bakgrund som investeringsansvarig på Karolinska Development AB där Ekre har byggt upp ett stort antal forskningsföretag, däribland cellterapi-bolaget Avaris AB. Vidare har Ekre erfarenhet som forskningschef och entreprenör från bl.a. KabiPharmacia AB och Astra-koncernen. Ekre var även VD för Bolaget mellan 2014 – 2015 samt styrelseordförande i Bolaget mellan 2015 – 2016.

Antal aktier: 139 970 aktier i Bolaget (eget och närståendes innehav).

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot och VD i Pleonova AB samt styrelseordförande i Bactaviva AB.

Camilla Myhre Sandberg

Styrelseledamot sedan 2017.

Erfarenhet: Sandberg är utbildad inom toxicologi vid Oslo universitet och har över 20 års erfarenhet av life science-bolag inkluderat lång erfarenhet och expertis inom områden Cell Terapi och Regenerativ Medicin. Vid sidan om sitt engagemang i NextCell är Sandberg VD för Miris Holding AB som är noterat på Spotlight Stock Market (fd. Aktietorget). Dessförinnan har Sandberg bl.a. varit Vice President inom Sales & Marketing på BioLamina AB samt Strategy Leader på GE Healthcare.

Antal aktier: Inga.

Övriga pågående uppdrag: Extern VD i Miris AB och Miris Holding AB samt styrelseledamot i Monivent AB.

Edvard Smith

Styrelseledamot sedan 2014, medgrundare till Bolaget.

Erfarenhet: Smith är specialist inom klinisk immunologi och har det medicinska ansvaret för Bolaget och dess bifirma Cellaviva. Smith är professor i molekylär genetik vid Karolinska Institutet och överläkare vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. Smith har lång erfarenhet av läkemedelsbranschen och har tidigare varit engagerad i bolag i Karolinska Development AB. Smith fungerar även som medicinskt ansvarig och vetenskaplig chef i NextCell.

Antal aktier: 144 775 aktier i Bolaget (eget och närståendes innehav).

Övriga pågående uppdrag: Inga.

Ledande befattningshavare

Namn	Befattning	Födelseår
Mathias Svahn	CEO	1976
Patrik Fagerholm	CFO	1967
Edvard Smith	CMO	1951
Sofie Falk Jansson	Head of Cellaviva	1986
Sofia Sisay	Head of Clinical Trials	1981
Lindsay Davies	CSO	1979

Mathias Svahn

Verkställande direktör sedan 2015, medgrundare till Bolaget

Erfarenhet: Svahn är utbildad civilingenjör i molekylär bioteknik samt doktor i molekylär cellbiologi och har bakgrund som terapiområdeschef på Roche AB i Sverige och scientific manager/projektsamordnare på Karolinska Institutet. Svahn har i rollen som VD övergripande ansvar för verksamheten, inklusive forskning, utveckling och affärsutveckling.

Antal aktier: 508 537 aktier i Bolaget (eget och närståendes innehav).

Övriga pågående uppdrag: Styrelseordförande i Qvance AB samt styrelseledamot i BioAll AB och Emliths AB.

Patrik Fagerholm

CFO sedan 2021.

Erfarenhet: Fagerholm har en M.Sc. inom Economics and Business Administration. I rollen som CFO ansvarar Fagerholm för finans och rapportering.

Antal aktier: 16 600 aktier i Bolaget (eget och närståendes innehav).

Övriga pågående uppdrag: CFO i Atrogi AB och VD i Hangethe Consulting AB.

Edvard Smith

Medicinsk chef sedan 2014.

Se presentationen ovan under avsnittet "Styrelse".

Sofie Falk Jansson

Head of Cellaviva sedan 2018.

Erfarenhet: Falk Jansson har omfattande erfarenhet av marknadsförings- och försäljningsansvar i större globala företag inom flera industrier, med fokus på varumärkesuppbyggnad, kommunikation och försäljning. I rollen som marknads- och försäljningschef har Falk Jansson ansvar för att driva och utveckla företagsövergripande intern och extern kommunikation, ansvaret sträcker sig från varumärkesutveckling till digital kommunikation och mediarbete. Jansson är även ansvarig för Bolagets strategiska försäljningsutveckling av produkter och tjänster.

Antal aktier: 5 066 aktier i Bolaget (eget och närståendes innehav).

Övriga pågående uppdrag: Inga.

Sofia Sisay

Head of Clinical Trials sedan 2022.

Erfarenhet: Sisay har en PhD inom Neurovetenskap med lång erfarenhet av att leda kliniska studier och projekt inom akademien samt industri. I rollen som Clinical Trial Manager ansvarar Sisay för alla befintliga kliniska studier och har varit projektansvarig sedan Bolaget började med sin första kliniska prövning.

Antal aktier: Inga.

Övriga pågående uppdrag: Inga.

Lindsay Davies

CSO sedan 2020.

Erfarenhet: Davies har en PhD inom biokemi och med lång erfarenhet av stromalcellbiologi och utveckling av cellterapi. I rollen som CSO ansvarar Davies för den befintliga forskningsportföljen såväl som utveckling av nya kliniska behandlingar.

Antal aktier: Inga.

Övriga pågående uppdrag: Europeisk sekreterare för International Society of Cell and Gene Therapy, medlem i den vetenskapliga rådgivande nämnden för European Tissue Repair Society och industriell representant för den nationella samordningsfunktionen för ATMP i Sverige, affilierad forskare vid Karolinska Institutet samt VD i CellTherEx Consulting AB.

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Hälsovägen 7, 141 57 Huddinge.

Ingen av ovanstående styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har något familjeband till annan styrelseledamot eller ledande befattningshavare. Med undantag för de intressekonflikter som redogörs för i avsnittet ”Ägarförhållanden och kompletterande information” föreligger det inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolagets samt deras privata intressen och/eller andra åtaganden.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren dömts i bedrägerirelaterat mål. Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren varit föremål för anklagelser eller sanktioner av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter eller förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har varit inblandad i någon konkurs, konkursförvaltning eller likvidation under de senaste fem åren.

Ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

Arvode till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Vid årsstämman den 30 november 2023 beslutades att arvode skulle utgå med 110 KSEK vardera till styrelseledamöter som inte är anställda vid Bolaget. Ingen styrelseledamot har några avtal som berättigar till ersättning vid upphörandet av uppdraget.

Nedanstående tabell visar de ersättningar som styrelseledamöter och de ledande befattningshavarna erhållit avseende räkenskapsåret 2022/2023. Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträddande av tjänst eller uppdrag.

(SEK)

	Styrelsearvode	Lön/ konsultarvode	Rörlig ersättning	Sociala avgifter	Pensions- avsättningar	Särskild löneskatt	Summa
Styrelsen							
Anders Essen-Möller*	100 000	–	–	–	–	–	100 000
Hans-Peter Ekre (ordf)	100 000	–	–	–	–	–	100 000
Camilla Myhre Sandberg	100 000	–	–	–	–	–	100 000
Edvard Smith**	–	–	–	–	–	–	–
Ledningen							
Mathias Svahn, VD	–	1 782 364	–	560 019	428 746	104 014	2 875 143
Övriga ledande befattningshavare***	–	4 661 273	–	431 354	174 204	42 262	5 309 093

* Anders Essen-Möller avgick från styrelsen den 20 maj 2024.

** Edvard Smith är styrelseledamot och tillika anställd i Bolaget och får månadslön.

*** Totalt fem personer varav Edvard Smith har en deltidsanställning om 20 procent.

Finansiell information och nyckeltal

Nedan presenteras viss historisk finansiell information för räkenskapsåren 2021/2022, 2022/2023 samt perioden från och med den 1 september till och med den 28 februari 2023 respektive 29 februari 2024. Den finansiella informationen har hämtats från de reviderade årsredovisningarna för räkenskapsåren 2021/2022 och 2022/2023, samt de ej reviderade halvårsrapporterna för perioden från och med den 1 september till och med den 28 februari 2023 respektive 29 februari 2024.

NextCell tillämpar årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1 (K3) vid upprättande av årsredovisningar och delårsrapporter. Den finansiella informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans med Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2021/2022 och 2022/2023, inklusive tillhörande noter och revisionsberättelser samt de ej reviderade halvårsrapporterna för perioden från och med den 1 september till och med den 28 februari 2023 respektive 29 februari 2024. De reviderade årsredovisningarna för räkenskapsåren 2021/2022 och 2022/2023 samt de ej reviderade halvårsrapporterna för perioden från och med den 1 september till och med den 28 februari 2023 respektive 29 februari 2024 har införlivats i Prospektet genom hänvisning, se avsnittet ”Handlingar som införlivas genom hänvisning”.

Ingen annan information i Prospektet har reviderats eller granskats av Bolagets revisor såvida inget annat anges. Siffror i detta avsnitt kan i vissa fall ha avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren, följaktligen överensstämmer siffrorna i vissa kolumner inte exakt med angiven totalsumma.

Hänvisningar görs enligt följande:

- Halvårsrapport för perioden från och med den 1 september 2023 till och med den 29 februari 2024: Resultaträkning (s. 8), balansräkning (s. 9–10) och kassaflödesanalys (s. 11).

Länk: https://assets-global.website-files.com/5e68c24125378ef1a571d5e2/6629ec4073ba75f85e630bb4_NextCell%20Q2%202024%20Sve.pdf

- Årsredovisning 2022/2023: Resultaträkning (s. 24), balansräkning (s. 25–26), kassaflödesanalys (s. 27), noter (s. 29–32) och revisionsberättelse (s. 34–35).

Länk: https://assets-global.website-files.com/5e68c24125378ef1a571d5e2/654ce8e1d2ebaa550510a8e2_NextCell%20A%CC%8AR%202023%20SV.pdf

- Årsredovisning 2021/2022: Resultaträkning (s. 16), balansräkning (s. 17–18), kassaflödesanalys (s. 19), noter (s. 21–24) och revisionsberättelse (s. 26–27).

Länk: https://assets-global.website-files.com/5e68c24125378ef1a571d5e2/6363afa36e74ed1fdf104379_NextCell%20A%CC%8AR%202021-2022.pdf

De delar av dokumenten som inte införlivas i Prospektet är antingen inte relevanta för investerare eller så återges motsvarande information på en annan plats i Prospektet.

Nyckeltal

(SEK)	2023-09-01 2024-02-29 6 månader Ej reviderad	2022-09-01 2023-02-28 6 månader Ej reviderad	2022-09-01 2023-08-31 12 månader Ej reviderad	2021-09-01 2022-08-31 12 månader Ej reviderad
Nyckeltal				
Resultat per aktie	-0,58	-0,59	-1,16	-1,01
Eget kapital per aktie	1,62	2,77	2,20	3,36
Soliditet (%)	79	89	85*	93*
Genomsnittligt antal aktier	34 379 523	34 379 523	34 379 523*	34 379 523*

* Reviderad.

Nyckeltalsdefinitioner och användningsområden

Resultat per aktie – Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier. Resultat per aktie visar på det underliggande värdet per aktie av Bolagets verksamhet.

Eget kapital per aktie – Eget kapital dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden. Eget kapital per aktie ger ett mått på Bolagets substansvärde per aktie och kan ställas i relation till faktisk börskurs.

Soliditet – Eget kapital dividerat med den totala balansomslutningen per balansdagen, uttryckt i procent. Soliditeten visar på Bolagets finansiella uthållighet och hur stor andel som är finansierad med eget kapital.

Genomsnittligt antal aktier – Det vägda antalet aktier under perioden. Genomsnittligt antal aktier ger en mer rättvisande bild av resultat och eget kapital per aktie då antalet aktier kan förändras under ett år.

Betydande förändring av Bolagets finansiella ställning sedan den 29 februari 2024 fram till datumet för Prospektet

Ingen betydande förändring har inträffat avseende Bolagets finansiella ställning sedan den senaste finansiella rapporten för perioden från och med den 1 september 2023 till och med den 29 februari 2024 fram till datumet för Prospektet.

Utdelning och utdelningspolicy

NextCell har ingen utdelningspolicy och har hittills inte lämnat någon utdelning till sina aktieägare. Bolaget befinner sig i en expansiv tillväxtfas där eventuella överskott planeras främst för reinvestering i Bolagets utveckling.

Ägarförhållanden och kompletterande information

Aktier och aktiekapital

Enligt Bolagets bolagsordning per balansdagen den 29 februari 2024 skulle aktiekapitalet vara lägst 4 776 500 SEK och högst 19 106 000 SEK, fördelat på lägst 23 300 000 och högst 93 200 00 aktier. Enligt Bolagets bolagsordning per dagen för Prospektet ska aktiekapitalet vara lägst 7 047 802 SEK och högst 28 191 208 SEK, fördelat på lägst 34 379 523 aktier och högst 137 518 092 aktier.

Per balansdagen den 29 februari samt per Prospektets datum uppgick aktiekapitalet till 7 047 802,215 SEK fördelat på 34 379 523 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,205 SEK. Antalet utestående aktier vid både ingången och utgången av det senast avslutade räkenskapsåret var 34 379 523.

Samtliga aktier är av samma aktieslag och med samma röstvärde, denominerade i SEK, fullt betalda och fritt överlåtbara.

Ägarförhållanden och större aktieägare

Såvitt styrelsen känner till kontrolleras Bolaget varken direkt eller indirekt av någon enskild part eller flera parter i samförstånd. Nedan visas Bolagets aktieägare med minst 5 procent av aktierna och rösterna per den 28 mars 2024 och därefter kända förändringar. Såvitt styrelsen för Bolaget känner till, föreligger inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan några av Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget, eller några andra överenskommelser eller motsvarande avtal som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Aktieägare	Antal aktier	Ägarandel av röster och kapital, %
Diamyd Medical Aktiebolag*	4 283 861	12,47
Försäkringsbolaget Avanza Pension	3 737 970	10,87
Anders Essen-Möller**	2 558 005	7,44
Övriga	23 799 687	69,23
Totalt	34 379 523	100,00 %

* Anders Essen-Möller innehar aktier motsvarande cirka 3,77 procent (741 630 A-aktier och 3 017 040 B-aktier) av det totala antalet aktier i Diamyd Medical AB, vilket innebär att han kontrollerar cirka 8,72 procent av rösterna i Diamyd Medical AB.

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

Väsentliga avtal

Styrelsen i Bolaget bedömer att inget enskilt avtal som Bolaget ingått under en period om ett år före offentliggörandet av Prospektet och som är utanför ramen för den löpande affärsverksamheten är av väsentlig betydelse. Däremot har Bolaget under denna period ingått avtal inom ramen för den löpande verksamheten som sammantaget anses vara av väsentlig betydelse.

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

NextCell har inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som styrelsen i Bolaget är medveten om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna omedelbart före datumet för Prospektet och som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller resultat.

Intressen och intressekonflikter

Flertalet av styrelseledamöterna och ledande befattningshavare har ekonomiskt intresse i Bolaget genom aktieinnehav. Utöver ovan föreligger inte någon intressekonflikt inom

förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller hos andra personer i ledande befattningar i Bolaget och det finns inte heller några andra fysiska eller juridiska personer som är inblandade i Företrädesemissionen som har ekonomiska eller andra relevanta intressen i Bolaget. Inte heller förekommer det några särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer, medlemmar av förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller andra parter där styrelsemedlemmar eller andra ledande befattningshavare ingår.

Transaktioner med närstående

Det har inte skett några transaktioner med närstående sedan den 1 september 2021 fram till dagen för Prospektet som enskilt eller tillsammans bedöms vara väsentliga för Bolaget.

Teckningsoptioner, konvertibler med mera

Per balansdagen den 29 februari 2024 samt per Prospektets datum hade Bolaget inga beslutade incitamentsprogram, utgivna konvertibler, teckningsoptioner eller andra värdepappersrelaterade instrument.

Tillgängliga dokument

Kopior av Bolagets bolagsordning, stiftelseurkund och registreringsbevis kan under hela Prospektets giltighetstid granskas hos Bolaget på adressen Hälsovägen 7, 141 57 Huddinge, under ordinarie kontorstid. Bolagets bolagsordning och registreringsbevis finns även tillgänglig på Bolagets webbplats, www.nextcellpharma.com.



