



20/21

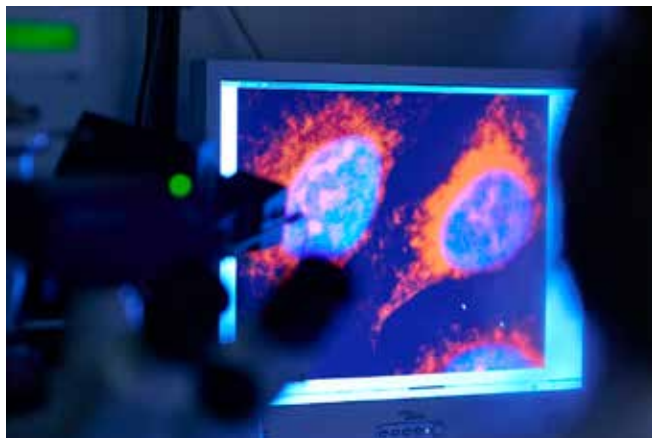
ÅRSREDOVISNING 1 JULI 2020 – 30 JUNI 2021

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

SelectImmune
PHARMA

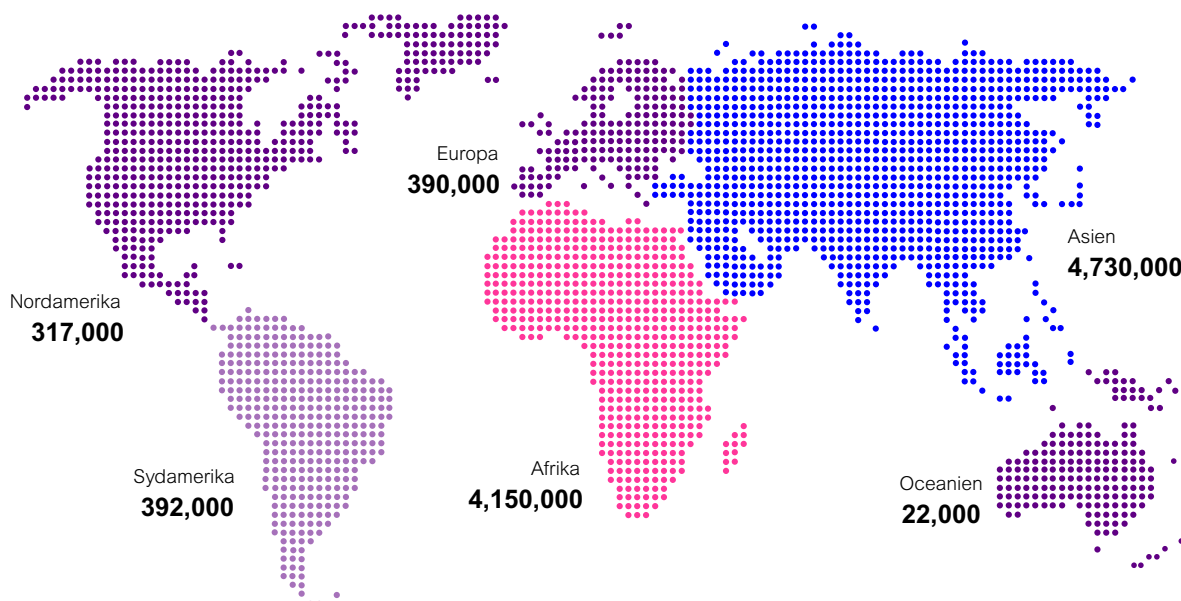
INNEHÅLL

SelectImmune Pharma i korthet	3
Inledande ord från Ordföranden och VD	4
Året i korthet	5
Verksamhetsbeskrivning	7
Styrelse och ledning	10
Förvaltningsberättelse	11
Resultaträkning	15
Balansräkning	15
Kassaflödsanalys	16
Noter	17
Underskrifter	21
Revisionsberättelse	22



SELECTIMMUNE PHARMA I KORTHET

- Antibiotikaresistens är ett globalt, snabbt växande medicinskt problem. Världshälsoorganisationen (WHO) har utnämnt antibiotikaresistens till ett av vår tids största hälsoproblem. WHO definierar en post-antibiotika-era, där vanliga infektioner återigen är svårbehandlade och orsakar dödsfall i stor skala.
- SelectImmune Pharma är ett innovativt biotech-bolag som utvecklar immunterapi som alternativ eller komplement till dagens antibiotika.
- SelectImmune Pharmas strategi är att genom immunterapi stärka och balansera kroppens naturliga immunförsvar.
- Forskning utgör basen för SelectImmune Pharmas verksamhet där bolaget har ett avtal med Lunds universitet.
- Bolaget har utvecklat väl dokumenterade strategier för infektionsbekämpning. Där ingår befintliga immunmodulerande substanser, som redan används som läkemedel mot andra sjukdomar, hämmare av smärta vid infektion, molekyler från goda bakterier som återställer balansen i immunsystemet och molekyler som reglerar överdriven inflammation. Därmed minskar risken för sepsis och njurskada.*
- Bolagets upptäckter skyddas av fyra patentfamiljer. De immateriella rättigheterna omfattar nya indikationer för befintliga läkemedel och nya substanser som upptäckts av forskarna vid Lunds universitet. Patent är sökta i USA, Europa, Asien och Australien och patent har beviljats bl.a. i USA, Europa och Australien.
- Läkemedelsprojekten har bred potential för stora patientgrupper med viktiga medicinska behov. Marknaderna för infektionsbehandling är mycket stora, såväl nationellt som internationellt.
- Flera av bolagets substanser har visats skydda mot urinvägsinfektioner i djurmodell, inklusive svåra njurinfectioner och urosepsis. En av bolagets läkemedelskandidater i Grupp I har framgångsrikt använts i klinik för att behandla bladder pain syndrome (kronisk smärta i urinblåsan).



Figur: Förväntade årliga dödsfall år på grund av antibiotikaresistens år 2050

Källa: Världshälsoorganisationen WHO

ORDFÖRANDEN OCH VD HAR ORDET

SelectImmune Pharmas andra år som noterat bolag har varit produktivt såväl vad gäller studierna för det befintliga läkemedlet IL-1 receptorantagonist (blockerare) i vår Grupp I, som för utvecklingen av helt nya läkemedelskandidater i Grupp II och III. Genom ett stort kontaktnät och avsevärd intern kompetens har det omfattande arbetet med läkemedelsutveckling tagits vidare med fokuserade insatser och effektivitet vad gäller tidsplan och kostnader.

IL1-RA-behandling visade positiva kliniska effekter på patienter med bladder pain syndrome – ett kroniskt smärttillstånd i urinvägarna. Långtidsuppföljning visar att många patienter fortsatt svarar positivt på behandlingen, med ökad livskvalitet som följd.

Den kliniska utvecklingen av IL1-receptorantagonisten IL1-RA fortsätter nu med den Fas II studie som genomförs på patienter med återkommande, akut cystit (akut urinvägsinfektion). Studien genomförs tillsammans med en ledande klinisk auktoritet på området vid universitetskliniken i Giessen, Tyskland.

Bolagets utveckling drivs i nära samarbete med forskargruppen vid Lunds universitet, som under året har publicerat nya upptäckter i ledande vetenskapliga tidskrifter, bland annat upptäckten av bakterieproteinet NlpD i Journal of Clinical Investigation och en översiktsartikel över området urinvägsinfektioner i Nature Reviews Urology. Dessa resultat ligger till grund för bolagets fortsatta arbete.

Patentportföljen har under året genomgått en konsolidering, med godkännande i USA, Europa och Australien för IL1-RA-behandling av cystit (Grupp I) samt för bred användning av NlpD-protein (Grupp II) mot infektion och inflammation, IRF7-inhibitorer mot njurinfektion och sepsis (Grupp III) samt MMP7-inhibitorer mot cystit (Grupp I). Dessa patent utökas nu med ansökningar för fler geografiska områden.

Bolaget arbetar också med etablering av samarbeten för utveckling av nya läkemedelskandidater och framtida kommersialisering med internationella samarbetspartners. Ett utvecklingssamarbete har inletts med Lonza, för läkemedelsproduktion i första hand den nya läkemedelskandidaten NlpD i Grupp II.

Bolaget är fortsatt välfinansierat och har hög kompetens för arbetet med preklinisk utveckling och kliniska prövningar. Bolagets fokus är att genomföra Fas II-studien, utvidga det kliniska studieprogrammet, samt att stärka kontakterna med större läkemedelsföretag.

Vi vill gärna tacka alla medarbetare, konsulter och samarbetspartners för stora insatser under det gångna året och våra aktieägare för fortsatt stöd och förtroende.

Catharina Svanborg
Styrelseordförande

Ann Gidner
Verkställande direktör

ÅRET I KORTHET

Den 3e september inleddes nyttjandeperioden för teckningsoptioner av serie TO 1 B.

Den 16 september gav det Europeiska Patentkontoret (EPO) sitt godkännande av patentansökan EP3277813 för 38 europeiska länder. Denna ansökan avser IRF7-inhibitorer (Grupp III) för användning vid behandling av bakteriella infektioner. Patentet baseras på upptäckten att immunotterapi kan användas för att stärka det naturliga immunsvaret vid svåra infektioner; i detta fall njurbäckeninflammation, som kan vara livshotande och ge upphov till urosepsis, en form av blodförgiftning. Genom att samtidigt stänga av skadliga delar av immunförsvaret återfås balansen i vävnaden och infektionen läker.

Den 22 september beslutade SelectImmune Pharmas styrelse om inlösen av teckningsoptioner. Dessa utgavs i samband med nyemissionen under april-juni 2019. Under perioden 3-17 september 2020 löstes 1 792 565 optioner in mot aktier, motsvarande en täckningsgrad om cirka 90 procent. Detta innebar en kapitalförstärkning om 14,3 MSEK före emissionskostnader.

Den 29 oktober kunde SelectImmune Pharma meddela att en andra klinisk studie i IL-1 receptorantagonistprojektet kommer att omfatta patienter med återkommande akut cystit. Bolaget har tecknat avtal avseende denna studie med en världsledande opinionsbildare inom området för genomförande i Tyskland. Studien syftar till att erhålla proof-of-concept för behandling av akuta cystiter med en IL-1 receptorantagonist. Studier i djurmodell har visat att IL-1 receptorantagonisten hämmar den inflammatoriska processen vid akut cystit, minskar symptomen och ökar avdödningen av bakterienivåer; en effekt jämförbar med antibiotikabehandling.

Den 18 december publicerades i The Journal of Clinical Investigation resultat avseende en ny immunterapeutisk substans, producerad av godartade bakterier. Forskare vid Lunds universitet har identifierat en ny mekanism, vilken bakterier använder för att inhibera immunsystemets hyperaktivering vid t. ex. akut cystit. Det protein som åstadkommer dessa effekter, NlpD, har framgångsrikt använts som terapi mot akut cystit i en djurmodell. Resultaten visar att bakterieproteinet reducerar inflammation och ökar avdödningen av bakterier i infekterad vävnad. SelectImmune Pharma AB utvecklar denna nya immunterapeutiska substans för behandling av bakteriella infektioner.

Den 31 mars meddelades goda långtidseffekter av IL-1 receptorantagonisten hos patienter med bladder pain syndrome. Som tidigare rapporterats har patienter med svåra kroniska smärtor från nedre urinvägarna framgångsrikt behandlats off-label med en IL-1 receptorantagonist. Resultat av långtidsbehandling (>1 år) visar nu att de positiva effekterna av behandlingen kvarstår hos majoriteten av patienterna och resulterar i en tydligt förbättrad livskvalitet.

Den 30 april meddelades att SelectImmune Pharma har erhållit godkännande för en Fas II studie från den tyska läkemedelsmyndigheten. Studien kommer att omfatta patienter med återkommande akut cystit. Behandlingen avser immunmodulering med en IL-1 receptorblockare, som verkar genom att hämma det skadliga immunsvaret mot infektionen och accelerera avdödningen av bakterier.

Den 5 maj rapporterades resultat från en genetikstudie för att identifiera de patienter som kan ha mest glädje av de nya behandlingar som utvecklas av bolaget. Vid Lunds universitet drivs ett långsiktigt arbete för att kartlägga genetiska orsaker till infektionskänslighet. I ett nationellt projekt som omfattande ca 30 svenska barnkliniker har DNA-prover och kliniska data insamlats från spädbarn med febrila njurinfektioner. Målet är att identifiera genetiska orsaker som förklarar varför vissa patienter utvecklar allvarlig sjukdom, ofta redan i tidig ålder, och att koppla biomarkörer till utvecklingen av de nya behandlingsmetoderna.

Den 11 maj meddelades att SelectImmune Pharma erhållit patentgodkännande i USA för användning av IL-1 receptorantagonist mot cystit. Patentet registrerades i januari 2016 och trädde i kraft den 25 maj 2021. Detta är ett viktigt genombrott för bolaget.

Den 21 juni meddelades att SelectImmune Pharma ingått ett samarbete för utveckling av tillverkningsprocesser för NlpD med Lonza-koncernen. NlpD är ett protein från godartade bakterier (Grupp II) och har konstaterats hämma infektion och inflammation i djurmodell. Enligt avtalsvillkoren kommer SelectImmune Pharma att överföra kompetens avseende tillverkning till Lonzas utvecklingsbolag i Cambridge, Storbritannien.

20/21

Bladder pain syndrome drabbar
10 – 20 miljoner patienter i västvärlden per år.



Återkommande cystit drabbar ca. 160
miljoner kvinnor per år över världen.



Cystit påverkar 50% av alla kvinnor globalt
åtminstone vid ett tillfälle.



Figur: Frekvens av akut cystit, återkommande cystit och bladder pain i befolkningen.
Källor: ABNEWSWIRE, bbcResearch, MarketWatch, MedScape, Market Research Future.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Den 13 augusti meddelades att SelectImmune Pharma byter till engelska som rapporteringsspråk. Bolaget styrelse har tagit beslutet att övergå till bolagsrapportering på engelska för verksamhetsåret 2021/2022, med fortsatta årsredovisningar, kvartalsrapporter och pressmeddelanden på svenska enligt regelverket hos Spotlight stockmarket.

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

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

Den 19 augusti meddelades att resultaten av IL-1RA behandling av patienter med bladder pain syndrome har publicerats i European Urology On Line. Resultaten visar att behandlingen hämmar smärtan och ökar livskvaliteten i denna svårt drabbade patientgrupp. Preliminära resultat rapporterades 2020.

([https://www.eu-openscience.europeanurology.com/article/S2666-1683\(21\)00134-8/fulltext](https://www.eu-openscience.europeanurology.com/article/S2666-1683(21)00134-8/fulltext)).

Den 30 augusti rapporterades att SelectImmune Pharma inlett en fas II studie av immunoterapi med IL-1RA vid återkommande akut cystit. Studien leds av professor Wagenlehner i Giessen, Tyskland i samarbete med forskare vid Lunds universitet knutna till SelectImmune. Studien ska utvärdera effekten mot återkommande akut cystit och baseras på upptäckten att akut cystit är en IL-1-beroende sjukdom, orsakad av infektion i urinblåsan. IL-1RA har visat mycket goda effekter mot akut cystit i djurmodell. Eftersom IL1RA är ett registrerat läkemedel, som används för andra indikationer, har SelectImmune fått tillstånd att direkt inleda en Fas II-studie utan att först genomföra en Fas I studie.

KOMMENTAR TILL COVID-19 PANDEMIN

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

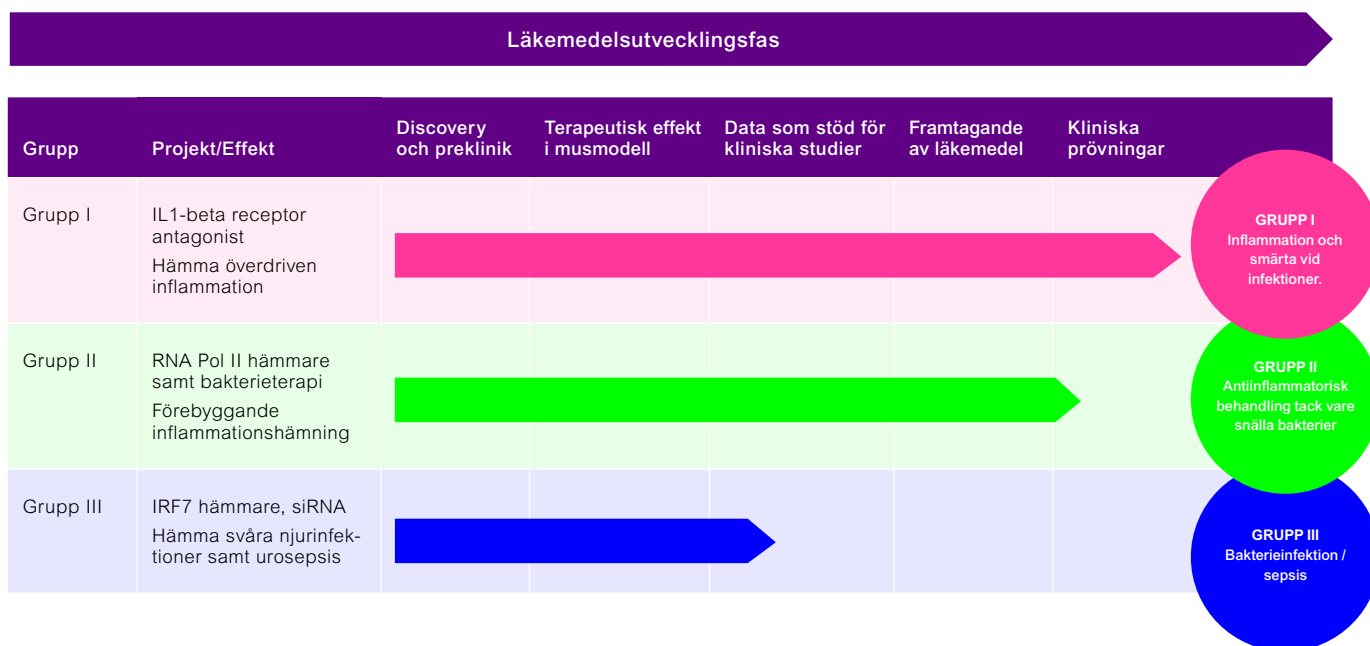
VERKSAMHETSBEKRIVNING

Utvecklingsportfölj läkemedelskandidater

Bolaget har expanderat sin patentportfölj och fokuserar på utveckling av substanser i tre grupper med läkemedelskandidater, i olika stadier av utveckling enligt följande översikt.

I Grupp I förutses en förenklad läkemedelsutvecklingsprocess, eftersom IL1-receptorhämmare finns tillgängliga som godkända läkemedel. I Grupp II har framsteg gjorts med definition av molekylén NlpD som ny läkemedelskandidat, med effekt mot infektion och inflammation. Framsteg har även gjorts för att etablera produktionsteknologi.

I Grupp III söker bolaget partners för utveckling av siRNA-teknologi. Detta område utvecklas snabbt i läkemedelsindustrin, efter framgångarna med covid-vaccinet.



Figur: Översikt över projektportfölj SelectImmune Pharma 2021



Grupp I. Nya indikationer för etablerade läkemedel inom infektionsområdet.

- En mekanism för immunsystemets hyperaktivering vid akut cystit har identifierats och sjukdomen har framgångsrikt behandlats genom att hämma denna mekanism. En första studie med IL-1 receptor antagonist har genomförts på patienter kronisk smärta i blåsan, s.k. bladder pain syndrome, med långtidsuppföljning 2021. En tydlig och varaktig positiv effekt påvisades. Resultaten ger ett underlag för att genomföra en kontrollerad klinisk studie inom denna indikation.
- Under augusti 2021 inleddes vidare en klinisk Fas II-studie för akut, återkommande cystit.



Grupp II. Skyddande molekyler från snälla bakterier förbättrar balansen i immunförsvaret.

Syftet är att förstå hur proteiner från "snälla" bakterier kan vara till nytta och att utveckla upptäckter inom detta område vidare för framtida infektionsbehandling.

- Ett protein med positiva effekter, NlpD, har framgångsrikt använts som terapi mot akut cystit i en djurmodell.
- Bakterieproteinet ska tillverkas i större skala, testas för toxicitet och effekt samt utvecklas vidare mot kliniska prövningar. Ett tillverkningspartnersamarbete med en världsledande producent är inlett.
- Proteinerna från "snälla" bakterier har också potential att dämpa generella inflammationstillstånd. Dessa effekter ska undersökas i djurmodeller för relevanta inflammatoriska sjukdomar.



Grupp III. Hämmare av IRF7 – en ny immunterapi skyddar mot njurinflammation och urosepsis i djurmodell.

- Bolaget avser att driva utvecklingen av denna siRNA-baserade behandling av svåra bakterieinfektioner i njurarna med spridning till blodet. Tillståndet urosepsis är livshotande och en vanlig dödsorsak i äldrevården.
- Bolaget kommer att söka samarbeten för att utveckla denna teknologi mot klinik.

Övergripande marknadsinformation

SelectImmune Pharma AB utvecklar immunterapi som alternativ till antibiotika. De väl definierade och patenterade verkningsmekanismerna för infektionsbekämpning kan tillämpas mot bakteriella infektioner, vilket är ett mycket stort behandlingsområde. Ett huvudsakligt första fokus är urinvägsinfektioner och dess komplikationer, där behandlingsalternativ och molekylär kompetens idag ofta saknas. Ytterligare utvecklingsområden kan tillkomma, för utveckling i bolaget eller genom externa samarbeten.

- Urinvägsinfektioner är mycket vanliga världen över och drabbar ca 160 miljoner patienter årligen.
- 30-50% av alla kvinnor drabbas någon gång av urinvägsinfektion. Återkommande infektion är mycket vanligt förekommande.
- Upprepade urinvägsinfektioner kan leda till komplikationer i form av kronisk cystit, njurbäckeninflammation och kronisk smärta i urinblåsan (Bladder pain syndrome, BPS).
- Det uppskattas att ca 15 miljoner kvinnor i västvärlden lider av BPS.
- Njurbäckeninflammation som följd av cystit kan även leda till urosepsis (blodförgiftning). Urosepsis utgör 10-30% av sepsisfallen i västvärlden.
- Urosepsis är en av de vanligaste dödsorsakerna hos äldre personer i västvärlden, särskilt på sjukhem och olika vårdinrättningar. Den genomsnittliga mortaliteten vid urosepsis är 40%.
- Urinvägsinfektion och dess komplikationer behandlas idag med antibiotika, men allt färre alternativ kvarstår på grund av resistensutveckling. Varaktiga botemedel saknas också.
- Den globala marknaden för behandling av urinvägsinfektioner uppskattas nå 9,9 miljarder USD år 2024.
- Den totala globala marknaden för behandling av infektioner kan uppskattas nå 99 miljarder USD år 2022.
- Vad gäller multiresistenta bakterier, beräknas den globala marknaden nå 44 miljarder USD år 2025.

Översikt över SelectImmune Pharmas patentportfölj

Samtliga patentansökningar har skett på engelska, och redovisas här på originalspråket.

Title	Filing Date	Country	Patent Application No.	Granting Date	Comments
IL-1 receptor antagonists	January 2016	Australia	2016205864		IL-1 receptor antagonists for the treatment of cystitis. NB: This US patent covers IL-1 receptor antagonists and MMP inhibitors for the treatment of cystitis in a single patent.
		Europe	16703357.0	May 2021	
		USA	15/542,041	NoA* May 2021 May 2021	
MMP7 inhibitors	January 2016	Australia	2021202603	Pending	MMP-7 inhibitors for the treatment of cystitis.
		Europe	19186921.3	NoA* Mar 2021	
IRF7 inhibitors	March 2016	Australia	2016241555	Pending	IRF-7 inhibitors for the treatment of Enterobacteriaceae infections.
		Europe	16715897.1	Sep 2020	
		USA	10,287,585	May 2019	
Pol II inhibitors	October 2017	Australia	2017344453	All pending	Inhibitors of polymerase II, which can be used for immunosuppression, anti-inflammation, and/or anti-infection.
		Europe	17797991.1		
		Hong Kong	19132176.9		
		India	20194718316		
		Singapore	11201903336U		
Bladder Pain	June 2019	USA	16/341,962	Pending	IL-1 receptor antagonists for the treatment of bladder pain.
		PCT application, countries to be selected			

* NoA: Notification of acceptance

STYRELSE OCH LEDNING

CATHARINA SVANBORG

Arbetande styrelseordförande sedan 2017.

Seniorprofessor i Klinisk Immunologi vid Lunds universitet sedan 1989 och överläkare vid Lunds universitetssjukhus. Avdelningschef vid MIG (Mikrobiologi, Immunology and Glykobiology), Institutionen för Laboratoriemedicin, Lunds universitet. Ledamot av Kungliga Vetenskapsakademien sedan 1997. Mottagare av ett flertal nationella och internationella priser. Grundare av och styrelseordförande i det noterade bolaget Hamlet Pharma AB. Styrelseordförande i Selectimmune Pharma sedan bolaget grundades 2017. Professor Svanborg är tillsammans med moderbolaget Linnane Pharma AB bolagets stiftare.

HELENA LOMBERG

Styrelseledamot sedan 2017.

Medicine doktor från klinisk immunologi, Göteborgs universitet. Dr. Lomberg är specialiserad inom utveckling av läkemedel och medicintekniska produkter med fokus på kliniska studier. Har över 20 års erfarenhet i ledande befattningar i internationella företag såsom GlaxoWellcome, Bayer, NMCT och Quintiles. Driver sedan 2008 BCT Consulting, och arbetar som rådgivare till mindre biotechföretag. Är författare till "Handbok i genomförande av Klinisk Prövning" och utbildar inom området. Har varit ledamot i styrelsen för Sektionen Klinisk Prövning Apotekarsocieteten (Swedish Academy for Pharmaceutical Sciences) 1997-2009 och var dess ordförande 2006-2009. Helena Lomberg är även styrelseledamot i Hamlet Pharma AB.

CARL-JOHAN WACHTMEISTER

Styrelseledamot sedan 2018.

Fil. kand. inom ekonomi och statsvetenskap vid Lunds universitet. PR och kommunikationskonsult med mer än 30 års erfarenhet som rådgivare inom strategisk kommunikation. Har bland annat varit informationschef för läkemedelsbolagen Kabi och Kabi Pharmacia, vice VD för Procordia Euro Centre i Bryssel och informationsdirektör och tillsammans med CFO:n ansvarig för Investor Relations på Atlas Copco. Carl-Johan har arbetat som rådgivare åt ett stort antal noterade bolag. Carl-Johan är ordförande i Trolle-Wachtmeisters stiftelse för medicinsk forskning, vars syfte är att stödja vetenskaplig forskning inom områdena hjärt- och kärlsjukdomar och demenssjukdomar.

GABRIELA GODALY

Styrelseledamot sedan 2019 och CMO sedan 2020.

Dr. Godaly är universitetslektor vid Lunds universitet och har mer än 20 års erfarenhet inom infektionsområdet både inom Lunds universitet som vid Gambro Lundia AB. Dr. Godaly är expert på kliniska prövningar, särskilt läkemedelskandidater för behandling av kritiskt sjuka patienter och studerar immunförsvaret, vacciner och nya behandlingar framförallt av tuberkulos.

ANN GIDNER

VD sedan 10 augusti 2020.

VD sedan 2020. Dr. Gidner har lång erfarenhet av ledning inom läkemedelsindustri och life science-bolag, både internationellt och i Sverige. Närmast kommer hon från rollen som interim-VD på Life Science-bolaget AcuCort AB, dessförinnan har hon varit Affärsområdeschef för Inceptua CTS i Berlin, Licensieringsdirektör på Novozymes Biopharma i Köpenhamn och VD för läkemedelsstrategibyran Monocl AB. Hon har lång erfarenhet av att ha globalt, kommersiellt ansvar i stora, internationella CMO-koncerner (Contract Manufacturing Organization). Dr. Gidner har även styrelseuppdrag i Iconovo AB och erfarenhet av notering på Nasdaq First North genom bolaget SenzaGen AB.

JAN ZETTERBERG

Legal Counsel sedan 2017.

Legal Counsel sedan 2017. Juris kandidatexamen. Har under 1983-2011 innehaft en rad ledande befattningar inom AstraZenecas juridiska avdelning, bl.a. Vice President, Strategy, Intellectual Property, biträdande chefsjurist (Assistant General Counsel) och som ansvarig för koncernens varumärkesavdelning. Besitter över 35 års erfarenhet av förhandlingar, avtal kring teknologiöverföring och licenser, kommersialisering av produkter, patentstrategier, företags- och projektöverlåtelse, due diligence och immaterialrätt. Driver sedan 2012 egen juridisk konsultbyrå med inriktning på Life Science.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för SelectImmune Pharma AB, 559104-6874, med säte i Malmö kommun, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2020-07-01 - 2021-06-30.

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

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

KOMMENTAR TILL COVID-19-PANDEMIN

Den pågående pandemin har påverkat infrastrukturen för kliniska prövningar i alla delar av världen. Den kliniska Fas II studien med IL-1 receptorantagonisten genomförs av SelectImmune i Tyskland, tillsammans med ledande internationella specialister på området. Pandemin har inneburit att vissa delar av processen har försenats.

INTÄKTER OCH RESULTAT

Då SelectImmune Pharma AB är ett utvecklingsbolag inom life science, kommer framtida intäkter primärt att utgöras av olika former av royaltyintäkter som t.ex. förskottsbetalningar, milestone-baserade betalningar och löpande royalty. Ju längre bolaget driver sina projekt i egen regi desto bättre förhandlingskraft kommer bolaget att ha i affärsförhandlingar med potentiella framtida samarbetspartners. Bolaget har bedömt att fortsatt utveckling i egen regi kommer att vara värdehöjande och har därför valt att ännu inte ingå några samarbetsavtal.

Detta innebär att bolaget haft en nettoomsättning på 0 (0) kSEK under räkenskapsåret. Resultatet efter skatt för motsvarande period uppgick till -12 643 (-8 240) kSEK. Kostnaderna har huvudsakligen avsett fortsatt utveckling i samarbete med forskargruppen vid Lunds universitet.

FINANSIELL STÄLLNING

Per den 30 juni 2021 uppgick bolagets likvida medel till 26 569 (22 969) kSEK. Det egna kapitalet uppgick vid samma tidpunkt till 25 866 (24 372) kSEK. Soliditeten uppgick vid räkenskapsårets utgång till 90 (97) %.

Bolaget har alltså tillräcklig likviditet för de kommande tolv månaderna.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Under räkenskapsåret uppgick kassaflödet till 3 599 (-11 882) kSEK. Inga aktiveringar i immateriella tillgångar har gjorts under perioden då bolaget befinner sig i en forsknings- och utvecklingsfas. Kostnader för forskning och utveckling redovisas därmed i resultaträkningen som löpande kostnader. Bolaget har inte aktiverat några investeringar under perioden.

UTVECKLING AV FÖRETAGETS VERKSAMHET, RESULTAT OCH STÄLLNING

Belopp i kSEK	2021-06-30	2020-06-30	2019-06-30	2018-06-30
Nettoomsättning	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-12 643	-8 240	-3 932	-13
Balansomslutning	28 886	25 084	38 263	49
Soliditet %	90	97	85	76
Antal aktier (*)	17 459 225	15 666 660	15 666 660	10 000 000
Varav serie A	2 000 000	2 000 000	2 000 000	2 000 000
Varav serie B	15 459 225	13 666 660	13 666 660	8 000 000
Resultat per aktie, SEK (*)	-0,7242	-0,526	-0,251	-0,001
Likvida medel	26 569	22 969	34 851	49
Eget kapital	25 866	24 372	32 612	37

*) Antal aktier och resultat per aktie för 2019-06-30 är med beaktande av nyemission som genomfördes våren 2019, men som registrerade per 2019-07-02 d.v.s. efter räkenskapsårets slut. Antal aktier och resultat per aktie för 2018-06-30 är med beaktande av den split som Bolaget genomförde våren 2019, innebärande att varje aktie delades upp på 20 aktier. Räkenskapsåret 2017-03-15-2018-06-30 var förlängt.

Definitioner: Se not.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER RÅKENSKAPSÅRET

Den 16 september gav det Europeiska Patentkontoret (EPO) sitt godkännande av patentansökan EP3277813 för 38 europeiska länder. Denna ansökan avser IRF7-inhibitorer (Grupp III) för användning vid behandling av bakteriella infektioner. Patentet baseras på upptäckten att immunoterapi kan användas för att stärka det naturliga immunförsvaret vid svåra infektioner; i detta fall njurbäckeninflammation, som kan vara livshotande och ge upphov till urosepsis, en form av blodförgiftning. Genom att samtidigt stänga av skadliga delar av immunförsvaret återfås balansen i vävnaden och infektionen läker.

Den 22 september beslutade SelectImmune Pharmas styrelse om inlösen av teckningsoptioner. Dessa utgavs i samband med nyemissionen under april-juni 2019. Under perioden 3-17 september 2020 löstes 1 792 565 optioner in mot aktier, motsvarande en teckningsgrad om cirka 90 procent. Detta innebär en kapitalförstärkning om 14,3 MSEK före emissionskostnader.

Den 29 oktober kunde SelectImmune Pharma meddela att en andra klinisk studie i IL-1 receptor-antagonistprojektet kommer att omfatta patienter med återkommande akut cystit. Bolaget har tecknat avtal avseende denna studie med en världsledande opinionsbildare inom området vilken genomförs i Tyskland. Studien syftar till att erhålla proof-of-concept för behandling av akuta cystiter med en IL-1 receptorantagonist. Studier i djurmodell har visat att IL-1 receptorantagonisten hämmar den inflammatoriska processen vid akut cystit, minskar symptomen och ökar avdödningen av bakterienivåer; en effekt jämförbar med antibiotikabehandling.

Den 18 december publicerades i The Journal of Clinical Investigation resultat avseende en ny immun-terapeutisk substans, producerad av godartade bakterier. Forskare vid Lunds universitet har identifierat en ny mekanism, vilken bakterier använder för att inhibera immunsystemets hyperaktivering vid t. ex. akut cystit. Det protein som åstadkommer dessa effekter, NlpD, har framgångsrikt använts som terapi mot akut cystit i en djurmodell. Resultaten visar att bakterieproteinet reducerar inflammation och ökar avdödningen av bakterier i infekterad vävnad. SelectImmune Pharma AB utvecklar denna nya immun-terapeutiska substans för behandling av bakteriella infektioner.

Den 31 mars meddelades goda långtidseffekter av IL-1 receptorantagonisten hos patienter med bladder pain syndrome. Som tidigare rapporterats har patienter med svåra kroniska smärtor från nedre urinvägarna framgångsrikt behandlats off-label med en IL-1 receptorantagonist. Resultat av långtidsbehandling (>1 år) visar nu att de positiva effekterna av behandlingen kvarstår hos majoriteten av patienterna och resulterar i en tydligt förbättrad livskvalitet.

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

Den 5 maj rapporterades resultat från en genetikstudie för att identifiera de patienter vilka kan ha mest glädje av de nya behandlingar som utvecklas av bolaget. Vid Lunds universitet drivs ett långsiktigt arbete för att kartlägga genetiska orsaker till infektionskänslighet. I ett nationellt projekt som omfattande ca 30 svenska barnkliniker har DNA-prover och kliniska data insamlats från spädbarn med febrila njur-infektioner. Målet är att hitta genetiska orsaker som förklarar varför vissa patienter utvecklar allvarlig sjukdom, ofta redan i tidig ålder, och att koppla biomarkörer till utvecklingen av de nya behandlingsmetoderna.

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

Den 21 juni meddelades att SelectImmune Pharma ingått ett samarbete för utveckling av tillverkningsprocesser för NlpD med Lonza-koncernen. NlpD är ett protein från godartade bakterier och har konstaterats hämma infektion och inflammation i djurmodell. Enligt avtalsvillkoren kommer SelectImmune Pharma att kunna överföra kompetens avseende tillverkning till Lonzas utvecklingsbolag, vilket inkluderar tillverkning och processutveckling i laboratorieskala. Dessa tidiga utvecklingsaktiviteter kommer att genomföras på Lonzas anläggning i Cambridge, Storbritannien.

FÖRVÄNTAD FRAMTIDA UTVECKLING SAMT VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Under räkenskapsåret har ledning och styrelse tagit viktiga strategiska beslut avseende finansiering, forskningsinriktning och utveckling av läkemedelskandidater. Bolaget har även diskuterat väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer såsom:

- **Genomförande av kliniska prövningar.** Förberedelser för kliniska prövningar omfattar ansökningar om en rad tillstånd hos myndigheter och tillsynsorgan. Det finns alltid en osäkerhet i hur lång tid behandling och godkännande från olika instanser kan ta. Framgångsrik inkludering av patienter är en förutsättning för att snabbt kunna utvärdera effekt och säkerhet av bolagets läkemedelskandidater. Det finns alltid en viss osäkerhet hur snabb rekryteringen av patienter är, vilket i sin tur påverkar hur snabbt studien kan genomföras. Läkemedelseffekter kan inte heller förutses innan studier har genomförts.
- **Patent och andra immateriella rättigheter.** SelectImmune Pharmas konkurrenskraft är beroende av att bolagets läkemedelskandidater har ett fullgott patentskydd. Det finns alltid en risk för att patentansökningar inte leder till patent, att godkända patent inte erbjuder tillräckligt omfattande skydd eller att konkurrenter kommer att kunna kringgå patent.

Framtida kapitalbehov. SelectImmune Pharma kommer på sikt att behöva finansiering för att fullfölja sitt arbete och framtida utvecklingsplaner. Bolaget ställde i samband med noteringen av bolagets B-aktie ut en teckningsoption, vilket gav en kapitalförstärkning om 14,1 Mkr i september 2020. Den nuvarande kassan beräknas därför räcka till slutet av 2022. Bolaget kan komma att behöva genomföra en nyemission därefter.

TILLSTÅNDS- ELLER ANMÄLNINGSPLIKTIG VERKSAMHET ENLIGT MILJÖBALKEN

Bolaget bedriver inte i egen regi någon tillstånds- eller anmälningspliktig verksamhet enligt miljöbalken.

STÖRRE ÄGARE OCH ÄGARFÖRÄNDRINGAR UNDER ÅRET

ÄGARE PER 2021-06-30

Namn	Kapital %	Röster %
Catharina Svanborg (privat och via bolag)	45,84	73,33
FV Group AB	6,42	3,16
Avanza Pension	4,25	2,09
Fredrik Herslow (privat och via bolag)	4,02	1,98
Jan Zetterberg	3,24	1,60
Forskargruppen ¹⁾	2,49	1,21
Nordnet Pensionsförsäkring	1,63	0,80
Helena Lomberg	1,49	0,74
Swedbank Försäkring	1,21	0,59
Monica Strömberg	1,09	0,54
Övriga	28,32	13,96
Summa	100,00	100,00

ÄGARE PER 2020-06-30

Namn	Kapital %	Röster %
Catharina Svanborg (privat och via bolag)	50,89	77,15
FV Group AB	7,15	3,33
Fredrik Herslow (privat och via bolag)	4,40	2,05
Jan Zetterberg	3,62	1,68
Avanza Pension	2,92	1,36
Forskargruppen ¹⁾	2,56	1,20
Frantek Invest AB	2,43	1,13
Helena Lomberg	1,68	0,78
Nordnet Pensionsförsäkring	1,40	0,65
Jakob Testad	0,64	0,30
Swedbank Försäkring	0,61	0,28
Övriga	21,70	10,09
Summa	100,00	100,00

¹⁾ Med "Forskargruppen" menas medlemmar i forskningsgruppen vid Lunds universitet.

Aktieslag A har röstvärde 10, och aktieslag B har röstvärde 1. Se not 6.

EGET KAPITAL

Eget kapital (SEK)	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	783 333		35 299 450	-3 470 951	-8 240 271	24 371 562
Omföring fg års res				-8 240 270	8 240 271	
Q1: Nyem reg 201002		89 628	14 048 756			14 138 384
Q2: Nyem reg 201002	89 628	-89 628				
Årets resultat					-12 643 496	-12 643 496
Vid årets slut	872 961	0	49 348 206	-11 711 221	-12 643 496	25 866 450

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

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FÖRETAGETS RESULTAT

Belopp i SEK

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående medel:

balanserat resultat	-11 711 221
överkursfond	49 348 206
årets resultat	-12 643 496
Totalt	24 993 489

följande disponeras så att

balanseras i ny räkning	24 993 489
Summa	24 993 489

Vad beträffar resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande noter.

RESULTATRÄKNING

Belopp i SEK	Not	2020-07-01– 2021-06-30	2019-07-01– 2020-06-30
Nettoomsättning		0	0
Övriga rörelseintäkter		7 768	0
		7 768	0
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	4,7	-9 203 689	-6 480 448
Personalkostnader	3	-3 043 741	-1 678 649
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-399 333	-76 375
Övriga rörelsekostnader		-4 192	
Rörelseresultat		-12 643 187	-8 240 271
Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader och liknande resultatposter		-309	0
Resultat efter finansiella poster		-12 643 496	-8 240 271
Resultat före skatt		-12 643 496	-8 240 271
Skatt på årets resultat		0	0
Årets resultat		-12 643 496	-8 240 271

BALANSRÄKNING

Belopp i SEK	Not	2021-06-30	2020-06-30
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	5	1 520 959	1 920 292
Summa anläggningstillgångar		1 520 959	1 920 292
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		629 839	103 879
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		165 957	90 357
Summa kortfristiga fordringar		795 796	194 236
Kassa och bank		26 568 831	22 969 380
Summa omsättningstillgångar		27 364 627	23 163 616
SUMMA TILLGÅNGAR		28 885 586	25 083 908
EGET KAPITAL & SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	6	872 961	783 333
Summa bundet eget kapital		872 961	783 333
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		49 348 206	35 299 450
Balanserat resultat		-11 711 221	-3 470 951
Årets resultat		-12 643 496	-8 240 271
Summa fritt eget kapital		24 993 489	23 588 228
Summa eget kapital		25 866 450	24 371 561
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		812 644	176 324
Skatteskulder		21 273	0
Övriga kortfristiga skulder		150 321	73 820
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		2 034 898	462 203
Summa kortfristiga skulder		3 019 136	712 347
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER		28 885 586	25 083 908

KASSAFLÖDESANALYS

Belopp i SEK	Not	2020-07-01- 2021-06-30	2019-07-01- 2020-06-30
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-12 643 496	-8 240 271
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m		399 333	76 375
		-12 244 163	-8 163 896
Betald inkomstskatt		21 273	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-12 222 890	-8 163 896
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-601 561	3 217 790
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder		2 285 517	-4 939 038
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-10 538 934	-9 885 144
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		0	-1 996 667
Kassaflöde från investeringsverksamheten		0	-1 996 667
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner		14 340 520	0
Emissionskostnader		-202 136	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		14 138 384	0
Årets kassaflöde		3 599 450	-11 881 811
Likvida medel vid årets början		22 969 381	34 851 191
Likvida medel vid årets slut		26 568 831	22 969 380

NOTER

Not 1 Redovisningsprinciper

Belopp i SEK om inget annat anges

ALLMÄNNA REDOVISNINGSPRINCIPER

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

VÄRDERINGSPRINCIPER M M

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Utgifter för forskning och utveckling

Arbete med att ta fram en internt upparbetad immateriell anläggningstillgång delas upp i en forskningsfas och en utvecklingsfas. Samtliga utgifter som härrör sig från bolagets forskningsfas redovisas som kostnad i rörelsen när de uppkommer. Utgifter för utveckling av en tillgång redovisas som en tillgång om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella tillgången så den kan användas eller säljas.
- Företagets avsikt är att färdigställa den immateriella tillgången och att använda eller sälja den
- Det finns förutsättningar för att använda eller sälja tillgången
- Det är sannolikt att tillgången kommer generera framtida ekonomiska fördelar
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja tillgången
- De utgifter som är hänförliga till tillgången under dess utveckling kan beräknas tillförlitligt

Uppfylls inte samtliga kriterier ovan redovisas utvecklingsutgifterna som en rörelsekostnad när de uppkommer. Ovan innebär att bolaget kostnadsför samtliga utgifter för forskning och utveckling i resultaträkningen.

LEASING

Företaget redovisar samtliga leasingavtal, såväl finansiella som operationella, som operationella leasingavtal. Operationella leasingavtal redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

UTLÄNDSK VALUTA

Monetära poster i utländsk valuta räknas om till balansdagens kurs. Icke-monetära poster räknas inte om utan redovisas till kursen vid anskaffningstillfället.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Ersättningar till anställda avser alla typer av ersättningar som företaget lämnar till de anställda. Företagets ersättningar innefattar bland annat löner, betald semester, betald frånvaro och eventuella ersättningar efter avslutad anställning. Redovisning sker i takt med intjänandet. Företaget har inga övriga långfristiga ersättningar till anställda.

SKATT

Skatt på årets resultat i resultaträkningen består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Uppskjuten skatteskuld redovisas för alla skattepliktiga temporära skillnader, dock inte för temporära skillnader som härrör från första redovisningen av goodwill. Uppskjuten skattefordran redovisas för avdragsgilla temporära skillnader och för möjligheten att i framtiden använda skattemässiga underskottsavdrag. Värderingen baseras på hur det redovisade värdet för motsvarande tillgång eller skuld förväntas återvinnas respektive regleras. Beloppen baseras på de skattesatser och skatteregler som är beslutade före balansdagen och har inte nuvärdeberäknats.

Uppskjutna skattefordringar har värderats till högst det belopp som sannolikt kommer att återvinnas baserat på innevarande och framtida skattepliktiga resultat. Värderingen omprövas varje balansdag.

Not 2 Uppskattningar och bedömningar

Enligt de redovisningsprinciper som Bolaget följer finns under vissa förutsättningar möjlighet att aktivera skattemässiga underskottsavdrag. Då bolaget befinner sig i en forsknings- och utvecklingsfas har styrelsen gjort en bedömning innebärande att förutsättningarna att boka upp uppskjuten skattefordran hänförlig till skattemässiga underskottsavdrag inte bedöms finnas i nuläget.

Uppskjuten skattefordran bokförs alltså inte i räkenskaperna men kvarstår skattemässigt. Det skattemässiga underskottet uppgår till 24 815 kSEK (12 176 kSEK).

Not 3 Anställda och personalkostnader

	2020-07-01- 2021-06-30	2019-07-01- 2020-06-30
Medeltalet anställda		
Medeltalet anställda	3	2
Totalt	3	2
Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter m. fl. och övriga anställda		
Löner och andra ersättningar: Styrelse och VD	1 610 820	995 241
Löner och andra ersättningar: Anställda	546 084	376 000
Sociala kostnader	625 787	282 067
(varav pensionskostnader)	87 690	0

Not 4 Operationell leasing – leasetagare

	2020-07-01- 2021-06-30	2019-07-01- 2020-06-30
<i>Framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara operationella leasingavtal:</i>		
Inom ett år	0	0
Räkenskapsårets kostnadsförda leasingavgifter	0	0

Bolaget har inte haft några leasing- eller hyreskostnader under året Användning av lokaler ingår i avtalet med Lunds universitet.

Not 5 Inventarier, verktyg och installationer

	2021-06-30	2020-06-30
Akkumulerade anskaffningsvärden		
– Vid årets början	1 996 667	0
– Nyanskaffningar	0	1 996 667
	1 996 667	1 996 667
Akkumulerade avskrivningar		
-Vid årets början	-76 375	0
-Årets avskrivning	-399 333	-76 375
	-475 708	-76 375
Redovisat värde vid årets slut	1 520 959	1 920 292

Not 6 Antal aktier och kvotvärde

	2021-06-30	2020-06-30
Aktieslag A		
antal aktier	2 000 000	2 000 000
kvotvärde	0,05	0,05
Aktieslag B		
antal aktier	15 459 225	13 666 660
kvotvärde	0,05	0,05

Aktieslag A har röstvärde 10, och aktieslag B har röstvärde 1.

Not 7 Transaktioner med närstående

	2020-07-01- 2021-06-30	2019-07-01- 2020-06-30
Linnane Pharma AB: Konsultarvoden	399 210	0
Linnane Pharma AB: Licenskostnad avseende patent	480 000	480 000
Linnane Pharma AB: Technology Platform	375 000	0
Godaly Consulting AB: Konsultarvoden	0	232 500

Ett avtal för support utifrån en teknologi- och vetenskapsplattform har skrivits mellan SelectImmune Pharma AB och Linnane Pharma AB, för att säkerställa tillgång till avancerad vetenskap och teknologi.

Transaktioner med närstående har skett på marknadsmässiga villkor.

Not 8 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- Den 13 augusti meddelades att SelectImmune Pharma byter till engelska som rapporteringsspråk. Bolaget styrelse har tagit beslutet att övergå till bolagsrapportering på engelska för verksamhetsåret 2021/2022, med fortsatta årsredovisningar, kvartalsrapporter och pressmeddelanden på svenska enligt regelverket hos Spotlight stockmarket.
- Den 13 augusti kunde SelectImmune Pharma rapportera att patentportföljen har stärkts ytterligare genom ett antal nya godkännanden och förhandsbesked.
 - Det europeiska patentverket har nu bekräftat att patentkraven rörande behandling av cystit med interleukin-1 receptorantagonisten (IL-1RA), kommer att accepteras.
 - Patentskydd för MMP7-inhibitorer för behandling av cystit kommer att tilldelas SelectImmune Pharma i Europa i mitten av augusti.
 - Det europeiska patentverket kommer att tilldela SelectImmune Pharma patentskydd för den terapeutiska användningen av NlpD eller Sigma S proteiner. Detta ger ett brett patentskydd för användning i alla typer av behandlingar där dessa bakterieproteiner kan göra nytta.
- Den 19 augusti meddelades att resultaten av IL-1RA behandling av patienter med bladder pain syndrome har publicerats i European Urology On Line. Resultaten visar att behandlingen hämmar smärtan och ökar livskvaliteten i denna svårt drabbade patientgrupp. Preliminära resultat rapporterades 2020.
- Den 30 augusti rapporterades att SelectImmune Pharma inlett en fas II-studie av behandling med IL-1 receptor antagonist (IL-1RA) vid återkommande akut cystit. Studien leds av professor Wagenlehner i Giessen, Tyskland i samarbete med forskare vid Lunds universitet knutna till SelectImmune. Studien ska utvärdera effekten av immunoterapi med IL-1RA på patienter med återkommande akut cystit och baseras på upptäckten att akut cystit är en IL-1-beroende sjukdom, orsakad av infektion i urinblåsan. IL-1RA har visat mycket goda effekter mot akut cystit i djurmodell och testas nu på människa i denna kontrollerade studie. Eftersom IL-1RA är ett registrerat läkemedel, som används för andra indikationer, har SelectImmune fått tillstånd att direkt inleda en Fas II-studie.

Not 9 Koncernuppgifter

Företaget är dotterföretag till Linnane Pharma AB, org nr 556949-4346 med säte i Malmö kommun.

Not 10 Nyckeltalsdefinitioner

Balansomslutning:

Totala tillgångar.

Soliditet:

(Totalt eget kapital + 78,6% av obeskattade reserver) / Totala tillgångar.

UNDERSKRIFTER

Malmö den 2 november 2021



Catharina Svanborg
Styrelseordförande



Ann Gidner
Verkställande direktör



Carl-Johan Wachtmeister
Styrelseledamot



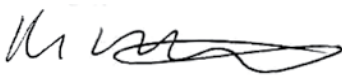
Helena Lomberg
Styrelseledamot



Gabriela Godaly
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 2 november 2021

Revisorsgruppen i Malmö AB



Per Ranstam
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i SelectImmune Pharma AB, org.nr 559104-6874

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Selectimmune Pharma AB för räkenskapsåret 2020-07-01 – 2021-06-30. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 11-21 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Selectimmune Pharma ABs finansiella ställning per den 30 juni 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

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

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

Övriga upplysningar

Revisionen av årsredovisningen för räkenskapsåret 2019-07-01 – 2020-06-30 har utförts av en annan revisor som lämnat en revisionsberättelse daterad 3 november 2020 med omodifierade uttalanden i Rapport om årsredovisningen.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen som återfinns på sidorna 1–10. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

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

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Selectimmune Pharma AB för räkenskapsåret 2020-07-01 – 2021-06-30 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på

ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

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

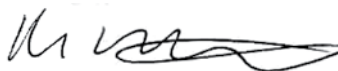
- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

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

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

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

Malmö den 2 november 2021
Revisorsgruppen i Malmö AB



Per Ranstam
Auktoriserad revisor



SelectImmune

PHARMA

SelectImmune Pharma AB
Klinikgatan 32
222 42 Lund

För ytterligare information:

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

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