

21/22

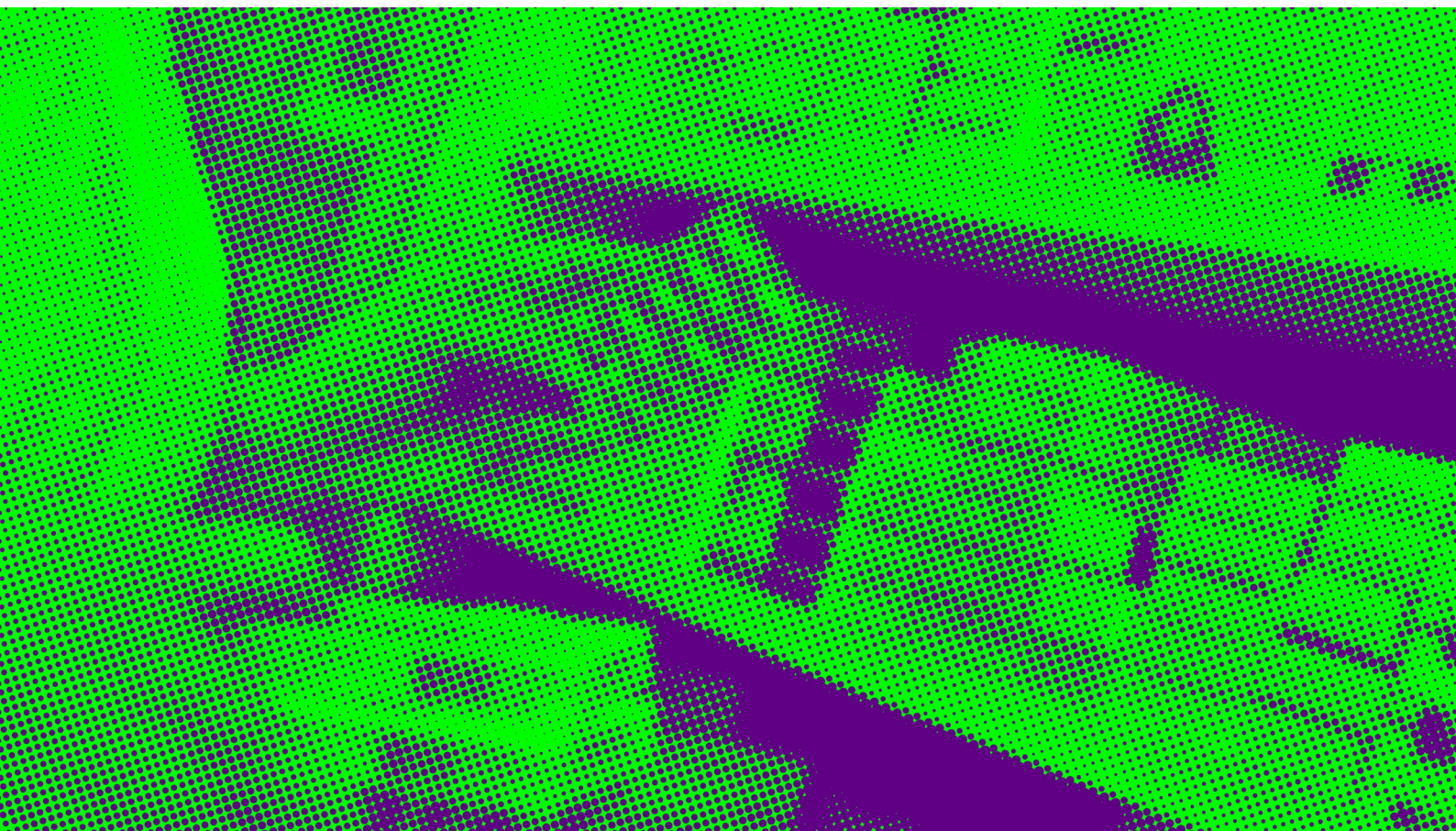
ÅRSREDOVISNING 1 JULI 2021 – 30 JUNI 2022

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	6
Styrelse och ledning	10
Förvaltningsberättelse	11
Resultaträkning	17
Balansräkning	17
Kassaflödsanalys	18
Noter	19
Underskrifter	23
Revisionsberättelse	24



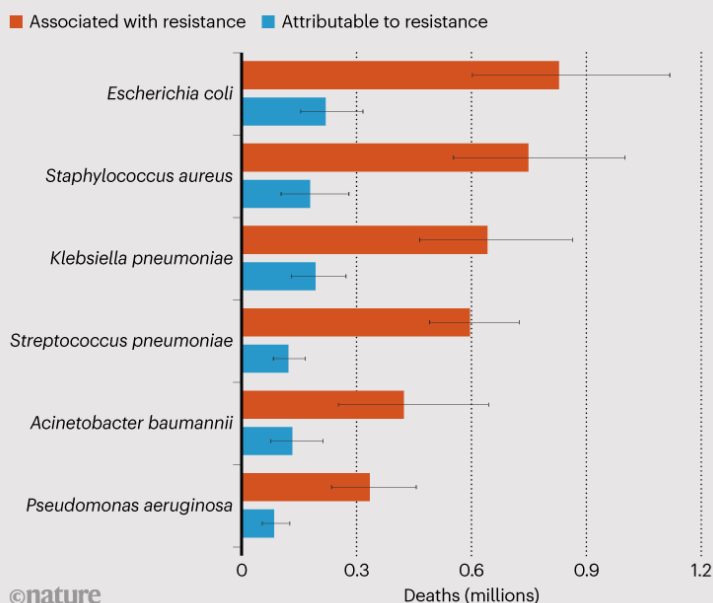
SELECTIMMUNE PHARMA I KORTHET

- 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 njurinfektioner och urosepsis. En av bolagets läkemedelskandidater i Grupp I har framgångsrikt använts i klinik för att behandla bladder pain syndrome (kronisk smärta i urinblåsan).

* se sid 6 för översiktlig modell över läkemedelsportföljen.

DEADLY INFECTIONS

These 6 pathogens were responsible for almost 80% of the 1.27 million deaths attributed directly to antimicrobial resistance in 2019.



FRAMGÅNGSRIK UTVECKLING UNDER RÄKENSKAPSÅRET 2021–2022

SelectImmune Pharma har gjort betydande framsteg under det gångna räkenskapsåret 2021-2022. Bolaget børsintroducerades 2019 och driver redan kliniska studier i Fas II för två indikationer, båda med stora medicinska behov och potentiella marknader. Studien om återkommande cystit fortlöper enligt plan och Läkemedelsverket har godkänt bolagets ansökan om att genomföra en placebo-kontrollerad klinisk studie för IL-1-RA som behandling av bladder pain syndrome. Genom ett avtal med Sobi (Swedish Orphan Biovitrum) garanteras bolaget tillgång till läkemedel för framtida kliniska studier. Utöver detta tar bolaget nya läkemedelskandidater från upptäckt till klinik. Ett avgörande steg är ett avtal med LONZA som kommer att utveckla storskaliga produktionsmetoder för vår nya läkemedelskandidat NlpD. Artiklar i ledande medicinska tidskrifter visar med tydlighet styrkan i bolagets vetenskapliga resultat. Serviceavtalet med Linnane Pharma garanterar att bolaget har tillgång till avancerad vetenskap och teknologi.

Kliniska studier

I bolagets kliniska studieprogram undersöks potentialen för immunterapi mot två separata patientgrupper: återkommande cystit och bladder pain syndrome. Den pågående Fas II-studien rörande patienter med återkommande cystit kommer att öka förståelsen för sjukdomsförloppet och visa hur immunterapi påverkar patientgruppen. IL-1RA neutraliserar den biologiska effekten av både IL-1 α och IL-1 β . Vidare har vi fastslagit ramarna för en placebo-kontrollerad studie av bladder pain syndrome, en patientgrupp där vår tidigare off label-behandling med IL-1RA har visat lovande resultat. Off-label innebär användning utanför registrerad indikation. Den kommande studien har godkänts av såväl Läkemedelsverket som Etikprövningsmyndigheten. De deltagande klinikerna står redo att inleda patientrekryteringen. Studien kommer att vara avgörande för att förstå de kliniska fördelarna och marknadspotentialen för IL-1RA.

Kineret® och placebo säkrat för kliniska studier

Det IL-1RA-baserade läkemedlet Kineret® har utvecklats och varit registrerat av Sobi sedan 2002. Kineret används brett vid hyperinflammatoriska tillstånd, så som reumatoid artrit (ledgångsreumatism) och under senaste tiden vid behandling av COVID-relaterad lunginflammation. SelectImmune har patenterat IL-1RA för indikationerna cystit och bladder pain. Sobi kommer att tillhandahålla läkemedel och placebo för en kontrollerad klinisk studie. Ett avtal mellan SelectImmune och Sobi undertecknades 29 mars 2022.

Vidare läkemedelsutveckling

Liksom IL-1RA visar bakterieproteinet NlpD i pre-klinisk studier kraftfulla effekter på mänskliga celler genom att minska infektionssvaret inklusive inflammationen. Starka

positiva effekter mot infektion har kunnat observeras i djurmodell med njurinfektion och akut cystit, båda vanliga och allvarliga tillstånd. SelectImmune arbetar därför med att producera NlpD i större skala och att inleda förberedelser inför kliniska studier, inklusive toxicitetsstudier.

SelectImmunes patenterade immunmodulatorer har även positiva effekter mot smärta. Våra omfattande studier visar att bakterier orsakar smärta genom att direkt aktivera nervcellerna och ett fokus för SelectImmune är att minska smärta med immunomodulering. Den direkta kopplingen mellan infektion och smärta är grundläggande för att identifiera relevanta molekylära mål för smärtbehandling.

Affärsstrategi

Infektioner är ett globalt problem, med pandemier orsakade av nya virus och svårbehandlade infektioner orsakade av antibiotikaresistenta bakterier. SelectImmunes strategi är att utveckla nya läkemedel mot bakteriella infektioner, bland annat urinvägsinfektioner och sepsis. Bolaget arbetar också med etablering av samarbeten för utveckling av nya läkemedelskandidater och framtida kommersialisering med internationella samarbetspartners. Ett utvecklingspartnerskap har inletts med Lonza, för läkemedelsproduktion i första hand den nya läkemedelskandidaten NlpD i Grupp II. En översikt av vårt arbete med immunterapi publicerades nyligen i Nature Reviews Urology (DOI: 10.1038/s41585-022-00602-4. (<https://rdcu.be/cP963>).

Bolaget har finansiering för verksamheten under innevarande räkenskapsår som slutar den 30 juni 2023 och arbetar på finansiering för räkenskapsåret 2023/2024.

SelectImmune Pharma och dess nätverk av experter och teknologier bildar en effektiv organisation för läkemedelsutveckling, med kompetenser som löper hela vägen från upptäckt av nya substanser till kliniska studier. Gabriella Godaly som tillförordnad VD förstärker ytterligare bolagets program för kliniska studier vilket är mycket värdefullt. Fokus för 2022-2023 kommer att vara att genomföra och utvärdera de två kliniska Fas II-studierna samt att utveckla nya läkemedelskandidater för behandling av bakterieinfektioner.

Catharina Svanborg

Styrelseordförande

Gabriela Godaly

VD (tillförordnad)

ÅRET I KORTHET

2021-08-19

Möjligt genombrott i behandling av patienter med svår blåsmärta

Bolaget rapporterade publiceringen av framgångsrika kliniska resultat med en ny behandlingsmetod för patienter med svår blåsmärta (Bladder Pain Syndrome). IL-1 receptorantagonisten (IL-1RA) minskade smärta och ökade livskvaliteten för denna svårt drabbade patientgrupp.

2021-08-30

SelectImmune Pharma startar Fas II-studie av immunoterapi vid akut cystit

SelectImmune Pharma har inlett en fas II-studie med behandling med IL-1 receptorantagonist (IL-1RA) vid återkommande akut cystit. Studien leds av en internationell auktoritet på behandling av urinvägsinfektioner och antibiotikaresistens, i samarbete med forskare vid Lunds universitet knutna till SelectImmune.

2022-02-01

SelectImmune Pharma söker viktigt patent för akut njurbäckeninflammation

Ansökan stärker SelectImmune Pharmas växande portfölj av patent inom läkemedelssektorn, särskilt för IL-1RA som behandling av bakterieinfektioner.

2022-02-03

Lyckad tekniköverföring för produktion av läkemedelskandidaten NlpD

SelectImmune Pharma samarbetar med den ledande internationella tillverkaren Lonza. Produktionstekniken har nu framgångsrikt överförs, som ett första steg mot produktion i större skala.

2022-03-29

SelectImmune Pharma AB ingår avtal med Swedish Orphan Biovitrum (Sobi®)

SelectImmune Pharma AB tecknade avtal om att köpa Kineret® (anakinra) och placebo för att undersöka anakinra som en potentiell behandling av patienter med cystit eller smärta i urinblåsan (bladder pain syndrome).

2022-04-25

SelectImmune Pharma erhåller tillstånd att utföra en placebo-kontrollerad klinisk studie av bladder pain

SelectImmune Pharma meddelade att Läkemedelsverket givit sitt godkännande för genomförandet av en placebo-kontrollerad klinisk studie för behandling av bladder pain syndrome med IL-1RA.

2022-04-26

SelectImmune tillsätter tillförordnad VD

Professor Gabriella Godaly tillsattes som tillförordnad VD för SelectImmune Pharma. Professor Godaly har varit aktivt involverad i bolaget och dess verksamhet under ett flertal år och hennes expertis är oerhört värdefull för SelectImmune Pharmas snabbt växande kliniska prövningsprogram.

2022-06-28

Artikel publicerad i Nature Reviews Urology sammanfattar den vetenskapliga basen för SelectImmunes strategi för läkemedelsutveckling

Den vetenskapliga basen för SelectImmunes utvecklingsstrategi för läkemedel publiceras i Nature Reviews Urology (2022). DOI: 10.1038/s41585-022-00602-4 (<https://rdcu.be/cP963>) Immunomodulation therapy offers new molecular strategies to treat urinary tract bacterial infections, av Butler, D., Ambite, I., et al.

21/22

VERKSAMHETSBESKRIVNING

Immunomodulering erbjuder en ny strategi för att behandla bakteriella infektioner.

Infektioner är vanliga, orsakar ofta allvarlig sjukdom och har hög dödlighet. Efter COVID pandemin förstår alla hur allvarliga infektioner kan vara för samhället och varför nya behandlingar ständigt måste utvecklas. Virus och bakterier ändrar sig genom mutationer och bakterierna försöker att undvika effekterna av antibiotika. Även om man utvecklar nya antibiotika finns det alltid en risk att dessa blir verkningslösa över tid. Att enbart ta fram nya antibiotika är inte en hållbar lösning. Forskningen uppmuntras därför att arbeta innovativt med nya sätt att ta fram alternativa behandlingar och läkemedel.

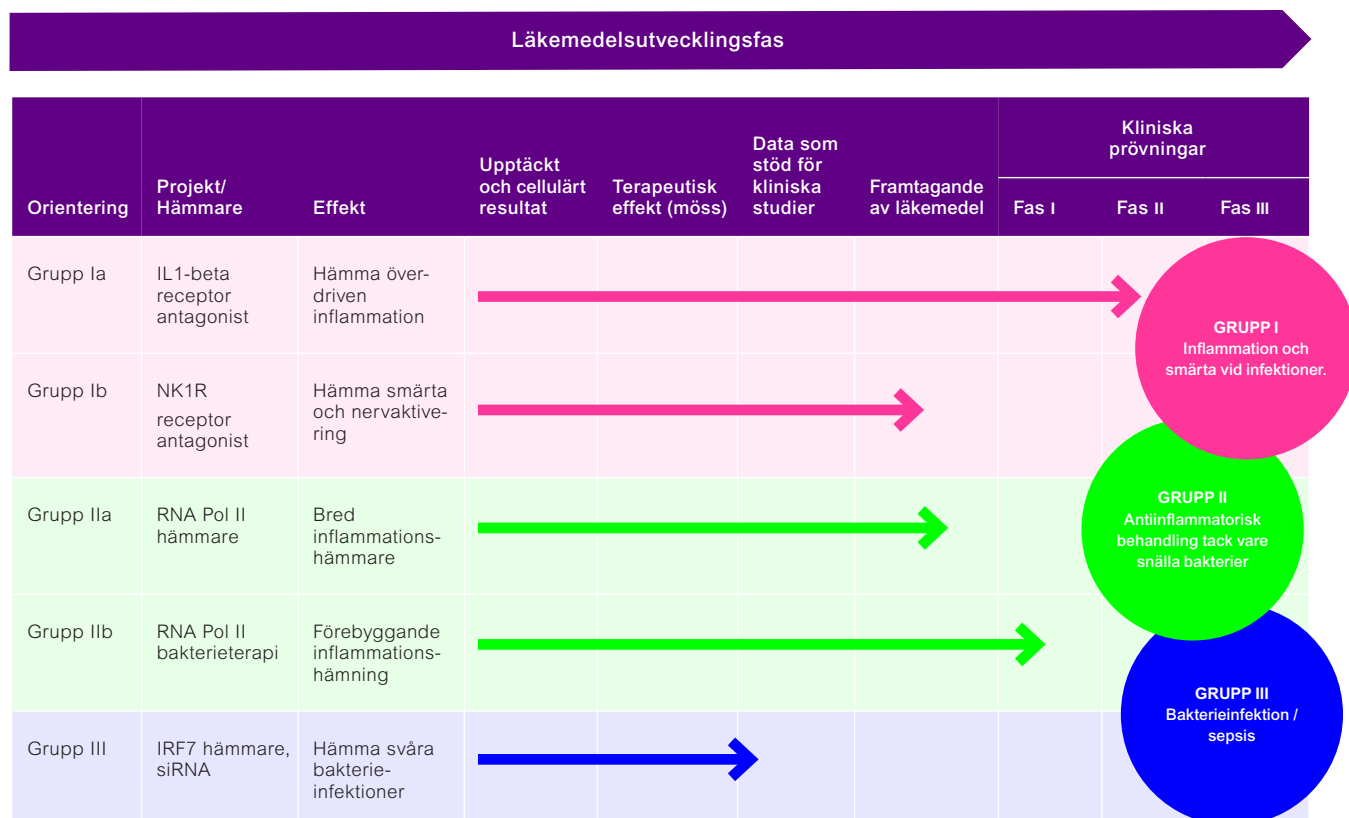
Symptomen vid Infektioner orsakas ofta av immunsvaret, som ger upphov till feber, muskelvärk och trötthet. Forskarna knutna till SelectImmune har visat i detalj hur kroppens immunsystem försvarar oss mot vissa infektioner. Den

kunskapen gör att nya molekyler kan utvecklas för att styra immunsystemet. I stället för immunterapi som ökar försvaret till exempel mot cancer, behöver man vid infektioner dämpa immunsvaret så att sjukdomen mildras och kroppen själv kan göra sig av med bakterier eller virus på ett balanserat sätt. I djurmodeller visar immunbehandling lika god effekt som antibiotika och det finns ett stort internationellt intresse för att utveckla dessa nya behandlingar.

Vad den pågående pandemin har påmint oss om är att varken virus eller bakterier tar hänsyn till nationella gränser och därför bör forskningen också vara gränsöverskridande. Forskargruppen i Lund arbetar i den internationella forskningsfronten med hög internationell ranking. De nya lösningarna har bred potential för stora patientgrupper.

Utvecklingsportfölj för SelectImmunes läkemedelskandidater

SelectImmune Pharma driver utveckling i fyra projekt indelade i tre grupper med läkemedelskandidater i olika stadier av utveckling enligt följande översikt.



Figur: Översikt över projektportfölj SelectImmune Pharma augusti 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 med 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.

Bladder pain syndrom är ett kroniskt tillstånd som innebär svår smärta och som har stor negativ påverkan på de drabbades livskvalitet. Flera behandlingsmetoder har testats, men för närvarande finns inga specifika behandlingar att tillgå för de som drabbas. Vare sig vanliga värktabletter eller till och med morfin ger tillräcklig lindring. Smärtan återkommer ofta, även vid kirurgiskt borttagande av de skadade delarna av urinblåsan.

SelectImmune har tidigare rapporterat om positiva behandlingsresultat av denna patientgrupp med IL-1- α och β receptorantagonisten (IL-1-RA) anakinra. Resultaten visar lindring av symptom och ökad livskvalitet. Studien visade också positiva långtidseffekter hos de patienter som fortsatte sin behandling.

SelectImmune fortsätter nu med en randomiserad, placebo-kontrollerad studie av IL-1-RA för patienter med bladder pain syndrom. Bolaget har fått tillstånd från Läkemedelsverket för att genomföra studien, som omfattar flera olika kliniska centra.

Under augusti 2021 inleddes en klinisk Fas II-studie för akut, återkommande cystit. Majoriteten av patienterna har inkluderats och studien fortsätter enligt plan. Patienter med återkommande akut cystit har infektioner som är handikappande och ofta kräver upprepad antibiotikabehandling.

Kineret® (anakinra) är ett registrerat varumärke för Sobi, som tillverkar läkemedlet för behandling av olika inflammationstillstånd. SelectImmune Pharmas patent täcker användandet av anakinra för behandling av cystit och bladder pain syndrom. Avtalet fastslår att SelectImmune Pharma kommer att genomföra kliniska prövningar inom dessa områden med Sobi som leverantör av läkemedel och placebo. Parterna har för avsikt att diskutera ett potentiellt kommersialiseringsavtal för de indikationer som skyddas av SelectImmune Pharmas patenträttigheter.

Bolaget avser att vidareutveckla NK1R hämmare i djurmodell, som bas för beslut kring klinisk utveckling.



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 djurmodell.

Bakterieproteinet ska tillverkas i större skala, testas för toxicitet och effekt samt utvecklas vidare mot kliniska prövningar. Ett tillverknings-samarbete med en internationellt ledande 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.

Njurbäckeninflammation är den allvarligaste formen av urinvägsinfektion och orsakas av bakterier som infekterar själva njurarna. Hos cirka 30% av vuxna som får akut njurbäckeninflammation invaderar bakterierna även blodomloppet, vilket orsakar urosepsis och utan lämplig behandling är dödligheten hög. Akut njurbäckeninflammation är också vanligt hos barn och kan orsaka långvariga problem genom att skada njurvävnaden.

Bolaget avser att driva utvecklingen av denna siRNA (small inhibitory RNA) 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 i livet 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 (sk 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. ¹⁾
- Den totala globala marknaden för behandling av infektioner kan uppskattas nå 99 miljarder USD år 2022. ²⁾
- Vad gäller multiresistenta bakterier, beräknas den globala marknaden nå 44 miljarder USD år 2025. ³⁾

1). MarketWatch, Urinary Tract Infection Market Size 2019.

2). Global Markets for Infectious Disease Treatments, 2018.

3). Abnewswire, multiple drug resistance, 2018.

Översikt över SelectImmune Pharmas patentportfölj

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

För under året godkända patent v.g. se grönmarkerade datum i tabellen nedan.

Title	Filing Date	Country	Patent Application No.	Granting Date	Comments
IL-1 receptor antagonists	January 2016	Australia	2016205864	13 May 2021	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 (CH, DE, DK, FI, FR, NL, SE, GB)	16703357.0	13 October 2021	
		USA	15/542,041	25 May 2021	
MMP7 inhibitors	January 2016	Australia	2021202603	Pending	MMP-7 inhibitors for the treatment of cystitis.
		Europe (CH, DE, DK, FI, FR, NL, SE, GB)	19186921.3	18 Aug 2021	
ASC / NLRP-3	January 2016	Europe	19186921.3	Pending	ASC or NLRP-3 proteins for the treatment of cystitis.
		USA	17/313,463	Pending	
IRF7 inhibitors	March 2016	Australia	2016241555	9 Dec 2022	IRF-7 inhibitors for the treatment of Enterobacteriaceae infections.
		Europe (CH, DE, DK, FI, FR, NL, SE, GB)	16715897.1	16 Sep 2020	
		USA	10,287,585	14 May 2019	
NK1 Antagonists	July 2017	Europe	17740488.6	Pending	NK1 antagonists for treating bacterial infection or management of pain caused by bacterial infections.
		Hong Kong	19132137.1	Pending	
		USA	16/316,324	Pending	
Pol II inhibitors	October 2017	Australia	2017344453	Pending	Inhibitors of polymerase II, which can be used for immunosuppression, anti-inflammation, and/or anti-infection.
		Europe (CH, DE, DK, FI, FR, NL, SE, GB)	17797991.1	1 Dec 2021	
		Hong Kong	19132176.9	Pending	
		India	20194718316	Pending	
		Singapore	11201903336U	Pending	
Bladder Pain	June 2019	USA	16/341,962	Pending	IL-1 receptor antagonists for the treatment of bladder pain.
		Europe	20734114.0	Pending	
		USA	17/617,204	Pending	
		Australia	2020288361	Pending	
		China	202080049659.X	Pending	
Pyelonephritis	Jan 2022	Japan	2021-572575	Pending	Treatment or prevention of acute pyelonephritis and/or urosepsis.
		GB initial filing	2201139.9	Pending	

STYRELSE OCH LEDNING

CATHARINA SVANBORG

Bolagets Grundare och Styrelseordförande.

Professor i klinisk immunologi vid Lunds universitet, driver forskningen tillsammans med teamet i Lund och ett internationellt forskarnätverk. Som SelectImmune Pharma's Chief Scientific Officer samordnar Professor Svanborg också utvecklingen de kliniska studierna och arbetet med nya indikationer. Professor Svanborg är ledamot av Kungliga Vetenskapsakademien sedan 1997 och har mottagit ett flertal nationella och internationella priser. Professor Svanborg har publicerat ca 500 artiklar och reviews med ett mycket högt citeringsindex vilket illustrerar det internationella genomslaget av forskningen.

HELENA LOMBERG

Styrelseledamot.

Styrelseledamot. Medicine doktor från Göteborgs universitet. Dr. Lomberg är internationell expert inom klinisk utveckling av läkemedel med fokus på kliniska studier och har över 20 års erfarenhet, i ledande befattningar, i internationella företag såsom GlaxoWellcome, Bayer, och Quintiles. Var ledamot i styrelsen för Sektionen Klinisk Prövning, Apotekarsocieteten under 13 år och dess ordförande 2006-2009. 2005 tilldelades Helena Lomberg sektionens årliga stipendium för sina insatser att aktivt främjat utveckling inom klinisk prövning. Sedan 2008 driver Helena Lomberg ett konsultbolag, BCT Consulting, som rådgivare främst till mindre biotechföretag och har utbildat inom kliniska prövningar.

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

Tillförordnad verkställande direktör sedan 2022.

Gabriela Godaly är professor 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.

JAN ZETTERBERG

Juridisk rådgivare 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 teknologioverföring och licenser, kommersialisering av produkter, patentstrategier, företags- och projektöverlåtelser, 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 2021-07-01–2022-06-30.

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 utveckla 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.

Detta innebär att bolaget haft en omsättning på 0 (0) kSEK under räkenskapsåret. Resultatet efter skatt för motsvarande period uppgick till -14 081 (-12 643) kSEK. Kostnaderna har huvudsakligen avsett fortsatt utveckling i samarbete med forskargruppen vid Lunds universitet.

FINANSIELL STÄLLNING

Per den 30 juni 2022 uppgick bolagets likvida medel till 11 191 (26 569) kSEK. Det egna kapitalet uppgick vid samma tidpunkt till 11 785 (25 866) kSEK. Soliditeten uppgick vid räkenskapsårets utgång till 91 (90) %. Bolaget har finansiering för verksamheten under innevarande räkenskapsår som slutar den 30 juni 2023 och arbetar på finansiering för räkenskapsåret 2023/2024.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Under räkenskapsåret uppgick kassaflödet till -15 378 (3 599) 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	2022-06-30	2021-06-30	2020-06-30	2019-06-30
Nettoomsättning	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-14 081	-12 643	-8 240	-3 932
Balansomslutning	13 006	28 886	25 084	38 263
Soliditet %	91	90	97	85
Antal aktier (*)	17 459 225	17 459 225	15 666 660	15 666 660
Varav serie A	2 000 000	2 000 000	2 000 000	2 000 000
Varav serie B	15 459 225	15 459 225	13 666 660	13 666 660
Resultat per aktie, SEK (*)	-0,8065	-0,7242	-0,526	-0,251
Likvida medel	11 191	26 569	22 969	34 851
Eget kapital	11 785	25 866	24 372	32 612

*) 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 HÄNDELSE UNDER RÄKENSKAPSÅRET

Q1

2021-08-13

SelectImmune kommer att rapportera resultat på Engelska

SelectImmune Pharma utökar sin närvaro i den internationella läkemedelsbranschen. Internationellt rapporteras vanligtvis resultat från kliniska studier och strategiska samarbeten på engelska. Därför har bolagets styrelse beslutat att låta engelskan vara det språk bolaget rapporterar på, från 2021/2022 och framåt.

2021-08-13

Patentportfölj

SelectImmune Pharma rapporterar avsevärda framsteg med patentgodkännanden i flertalet projekt

SelectImmune Pharma rapporterar med glädje ett fortsatt stärkande av patentportföljen genom ett antal godkännanden och förhandsbesked. SelectImmune Pharma fortsätter att stärka sin patentportfolio med en rad nya beviljade patent. Baserat på omfattande forskning har patentskydd för behandling av cystit med interleukin-1 receptorantagonist (IL-1RA) ansöpts om i Europa, USA och Australien. De amerikanska och australiensiska patentverken beviljade patent i maj 2021 och det europeiska patentverket godkände nyligen patentkraven och ett europeiskt patent är därför att vänta inom kort.

2021-08-19

Möjligt genombrott i behandling av patienter med svår blåsmärta

Bolaget kan rapportera framgångsrika resultat med en ny behandlingsmetod för patienter med svår blåsmärta. Publiceringen presenterar data som visar att en IL-1 receptorantagonist (IL-1RA) minskar smärta och ökar livskvaliteten för denna svårt drabbade patientgrupp. De preliminära resultaten rapporterades 2020.

2021-08-30

SelectImmune Pharma startar Fas II-studie av immunoterapi vid akut cystit

SelectImmune Pharma har inlett en fas II-studie av behandling med IL-1 receptorantagonist (IL-1RA) vid återkommande akut cystit. Studien leds av professor Wagenlehner i Giessen, Tyskland, en internationell auktoritet på behandling av urinvägsinfektioner och antibiotikaresistens, i samarbete med forskare vid Lunds universitet knutna till SelectImmune.

2021-09-17

SelectImmune Pharma håller digitalt investerarmöte

SelectImmune Pharma bjöd in till ett digitalt investerarmöte via Zoom, torsdagen den 23 september klockan 12.00. Vi välkomnade befintliga aktieägare, andra investerare och intressenter att delta. Mötesdeltagarna fick möjlighet att informera sig om bolagets verksamhet och att ställa frågor.

Q2

2021-11-25

SelectImmune Pharma håller digitalt investerarmöte

SelectImmune Pharma bjöd in till ett digitalt investerarmöte via Zoom tisdagen den 7 december klockan 12.00, för god dialog och uppföljning i samband bolagsstämman, vilken hållits virtuellt på grund av pandemirestriktioner. Vi välkomnade befintliga aktieägare, andra investerare och intressenter att delta. Mötesdeltagarna fick möjlighet att informera sig om bolagets verksamhet och att ställa frågor.

Q3

2022-02-01

SelectImmune Pharma söker viktigt patent för akut njurbäckeninflammation

SelectImmune Pharma AB har ansökt om patentskydd för en rad nya substanser vilka uppvisar överraskande hög aktivitet vid behandling av akut njurbäckeninflammation. Ansökan stärker SelectImmune Pharmas växande portfölj av patent inom läkemedelssektorn, särskilt inom behandling av bakterieinfektioner.

Akut njurbäckeninflammation är den allvarligaste formen av urinvägsinfektion och orsakas av bakterier som infekterar själva njurarna. Hos cirka 30% av vuxna som får akut njurbäckeninflammation invaderar bakterierna även blodomloppet, vilket orsakar urosepsis och utan lämplig behandling är dödligheten hög. Akut njurbäckeninflammation är också vanligt hos barn och kan orsaka långvariga problem genom att skada njurvävnaden.

2022-02-03

Lyckad tekniköverföring för produktion av läkemedelskandidaten NlpD

Proteinläkemedelskandidaten NlpD, som utvecklas av SelectImmune Pharma, behöver adekvat, storskalig produktionsteknologi för fortsatt utveckling mot kliniska prövningar. För att uppnå detta mål samarbetar SelectImmune Pharma med den ledande internationella tillverkaren Lonza. Produktionstekniken har nu framgångsrikt överförts, som ett första steg mot större produktion. Samarbetsavtalet har möjliggjort en framgångsrik överföring av vår vektordesign- och uttrycksteknik i laboratorieskala till Lonza och produktionsmetoden har reproducerats i deras anläggningar. Samarbetet med en etablerad producent är väsentligt för att utveckla läkemedelskandidaten vidare mot kliniska prövningar. Den producerade kvantiteten kommer att testas för biologisk aktivitet och strukturella egenskaper.

2022-02-16

SelectImmune Pharmas CMO och styrelseledamot Gabriela Godaly utsedd till professor vid Lunds universitet

Dr Godaly disputerade år 2000 och har sedan dess byggt upp en framgångsrik, välfinansierad forskargrupp, med fokus på området tuberkulos och utvecklingen av nya alternativ till antibiotika för att behandla dessa infektioner.

Gabriela Godaly är expert på kliniska prövningar, från arbete på Gambro AB samt Lunds universitet. Denna expertis är oerhört värdefull för SelectImmune Pharmas kliniska prövningsprogram och Dr Godaly utsågs till Chief Medical Officer (CMO) för SelectImmune Pharma 2020. Dr Gabriela Godaly har suttit i styrelsen för SelectImmune Pharma sedan 2019.

2022-03-27

SelectImmune Pharmas VD avgår för ny befattning

SelectImmune Pharmas VD Ann Gidner avgick efter att ha accepterat ett erbjudande från ett icke konkurrerande bolag inom Life Science. Styrelsen inledde rekrytering av en ny VD för bolaget.

2022-03-29

SelectImmune Pharma AB genomför kliniska prövningar i cystit och bladder pain

Den 29 mars 2022 tecknade SelectImmune Pharma AB avtal med Swedish Orphan Biovitrum (Sobi®) att köpa Kineret® (anakinra) och placebo för att undersöka anakinra som en potentiell behandling av patienter med cystit och smärta i urinblåsan (bladder pain syndrome).

Kineret® (anakinra) är ett registrerat varumärke för Sobi, som tillverkar läkemedlet för behandling av olika inflammationstillstånd. SelectImmune Pharmas patent täcker användandet av anakinra för behandling av cystit och bladder pain syndrome. Avtalet fastslår att SelectImmune Pharma kommer att genomföra kliniska prövningar inom dessa områden med Sobi som leverantör av läkemedel och placebo. Parterna har för avsikt att diskutera ett potentiellt kommersialiseringsavtal för de indikationer som skyddas av SelectImmune Pharmas patenträttigheter.

Q4

2022-04-21

SelectImmune Pharma släppte ny film om immunterapi

SelectImmune Pharma presenterade stolt en ny film med titeln Immunterapi - ett alternativ till antibiotika. Filmen förtäljer berättelsen om SelectImmune Pharmas läkemedelsutveckling och de vetenskapliga upptäckter som ligger till grund för nya, spännande verktyg för behandling av infektioner.

2022-04-25

SelectImmune Pharma erhåller tillstånd att utföra en placebo-kontrollerad klinisk studie av bladder pain

SelectImmune Pharma meddelade att Läkemedelsverket givit sitt godkännande för genomförandet av en placebo-kontrollerad klinisk studie för behandling av bladder pain syndrome med IL1-RA.

Bladder pain syndrom är ett kroniskt tillstånd som innebär svår smärta och som har stor negativ påverkan på de drabbades livskvalitet. Flera behandlingsmetoder har testats, men för närvarande finns inga specifika behandlingar att tillgå för de som drabbas. Vare sig vanliga värktabletter eller till och med morfin ger tillräcklig lindring. Smärtan återkommer ofta, även vid kirurgiskt borttagande av de skadade delarna av urinblåsan.

SelectImmune har tidigare rapporterat om positiva behandlingsresultat av denna patientgrupp med IL-1- α och β receptorantagonisten (IL-1-RA) anakinra. Resultaten visar lindring av symtom och ökad livskvalitet. Studien visade också positiva långtidseffekter hos de patienter som fortsatte sin behandling.

SelectImmune fortsätter nu med en randomiserad, placebo-kontrollerad studie av IL-1-RA för patienter med bladder pain syndrome. Bolaget har fått tillstånd från Läkemedelsverket för att genomföra studien, som planeras omfatta flera olika kliniska centra.

2022-04-26

SelectImmune tillsätter tillförordnad VD

Professor Gabriella Godaly tillsattes som tillförordnad VD för SelectImmune Pharma. Professor Godaly har varit aktivt involverad i bolaget och dess verksamhet under ett flertal år. 2020 tillsattes hon som Chief Medical Officer för SelectImmune Pharma och hon har suttit i bolagets styrelse sedan 2019.

Gabriella Godaly är expert på kliniska prövningar och hennes expertis är oerhört värdefull för SelectImmune Pharmas snabbt växande kliniska prövningsprogram.

2022-06-28

Artikel publicerad i Nature Reviews Urology sammanfattar den vetenskapliga basen för SelectImmunes strategi för läkemedelsutveckling

Immunomodulation therapy offers new molecular strategies to treat urinary tract bacterial infections, publicerad i Nature Reviews Urology summerar den vetenskapliga basen för SelectImmunes utvecklingsstrategi för läkemedel, där framgångsrika exempel på immunmodulation i det medfödda immunförsvaret som behandlingsmetod.

Butler, D., Ambite, I., et al. Immunomodulation therapy offers new molecular strategies to treat UTI. Nature Reviews Urology (2022). DOI: 10.1038/s41585-022-00602-4. (<https://rdcu.be/cP963>)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

2022-08-18

Klinisk studie klar för start – en ny behandlingsmöjlighet för patienter med bladder pain

SelectImmune Pharma har framgångsrikt genomfört alla förberedelser för att starta en kontrollerad klinisk studie av patienter med bladder pain syndrome (svår smärta i urinblåsan). Patienterna ska behandlas med läkemedlet Kineret, som är en Interleukin 1 (IL-1) receptor antagonist (IL-1RA). Bolaget kan nu meddela att alla tillstånd är på plats och att rekryteringen av patienter kan starta.

2022-10-10

Fas II-studien av återkommande akut cystit fortskrider enligt plan

SelectImmune Pharma genomför en randomiserad singel center fas II-studie på patienter med återkommande akut cystit, som undersöker effekterna av IL-1-receptorantagonisten (IL-1RA). Den kliniska prövningen leds av viktiga opinionsbildare inom området urinvägsinfektionsterapi i Giessen, Tyskland och vid Lunds universitet. Den effektiva studieorganisationen omfattar läkare, monitorer, annan klinisk personal och laboratoriepersonal. Patientrekryteringen fortskrider enligt plan och vi räknar med att inklusionen av patienter kommer att vara klar i slutet av detta år (se WHO:s register på <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01900420> (infoga EudraCT-numret 2019-004209-28)).

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.** Genomförandet av kliniska prövningar baseras på en rad tillstånd hos myndigheter och tillsynsorgan, vilka SelectImmune har erhållit. 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.
- **Produktion av de olika läkemedelskandidaterna.** Produktion av läkemedel är väsentlig och avtal med SOBI har slutits för de två pågående studierna. Dialog med producenter av immunomodulerande

läkemedel pågår. Vidare diskuteras syntes av peptidläkemedel som förberedelse för kliniska studier av molekyler från goda bakterier. Bolaget behöver utveckla en storskalig tillverkningsmetod, men framtagning av robusta, kommersiella formuleringar med lång hållbarhet kan innebära att oförutsedda händelser inträffar som kan medföra fördröjningar.

- **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 att behöva finansiering för att fullfölja sitt arbete och framtida utvecklingsplaner. Den nuvarande kassan beräknas räcka till slutet av verksamhetsåret 2022-2023.

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 2022-06-30

Namn	Kapital %	Röster %
Catharina Svanborg (privat och via bolag)	45,84	73,33
FV Group AB	6,42	3,16
Avanza Pension	3,43	1,69
Fredrik Herslow (privat och via bolag)	3,84	1,88
Jan Zetterberg	3,24	1,60
Forskargruppen ¹⁾	2,22	1,08
Nordnet Pensionsförsäkring	1,42	0,70
Helena Lomberg	1,46	0,72
Swedbank Försäkring	1,76	0,87
Monica Strömberg	1,11	0,55
Övriga	29,26	14,42
Summa	100,00	100,00

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

¹⁾ Med "Forskargruppen" menas de åtta (åtta) medlemmar i forskningsgruppen vid Lunds universitet som förbundit sig att rösta tillsammans med Catharina Svanborg.

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

EGET KAPITAL

Eget kapital (SEK)	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Ingående balans 1 juli 2021	872 961	49 348 206	-11 711 221	-12 643 496	25 866 450
Överföring fg års res			-12 643 496	12 643 496	0
Årets resultat				-14 081 091	-14 081 091
Eget kapital 30 juni 2022	872 961	49 348 206	-24 354 717	-14 081 091	11 785 359

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 TO 1 B är registrerade hos Bolagsverket per 2020-10-02. Det totala antalet aktier uppgår därefter till 17 459 225 aktier, varav 15 459 225 aktier av serie B och 2 000 000 aktier av serie A, och aktiekapitalet uppgår 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	-24 354 717
överkursfond	49 348 206
årets resultat	-14 081 092
Totalt	10 912 397
följande disponeras så att	
balanseras i ny räkning	10 912 397
Summa	10 912 397

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

RESULTATRÄKNING

Belopp i SEK	Not	2021-07-01– 2022-06-30	2020-07-01– 2021-06-30
Nettoomsättning		0	0
Övriga rörelseintäkter		5 099	7 768
Rörelsens intäkter		5 099	7 768
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	4, 7	-10 914 204	-9 203 689
Personalkostnader	3	-2 745 884	-3 043 741
Avskrivning av materiella anläggningstillgångar		-398 797	-399 333
Övriga rörelsekostnader		-27 305	-4 192
Rörelseresultat		-14 081 092	-12 643 187
Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader och liknande resultatposter		0	-309
Resultat efter finansiella poster		-14 081 092	-12 643 496
Resultat före skatt		-14 081 092	-12 643 496
Skatt på årets resultat		0	0
Årets resultat		-14 081 092	-12 643 496

BALANSRÄKNING

Belopp i SEK	Not	2022-06-30	2021-06-30
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	5	1 122 162	1 520 959
Summa anläggningstillgångar		1 122 162	1 520 959
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		599 681	629 839
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		93 259	165 958
Summa kortfristiga fordringar		795 796	795 797
Kassa och bank		11 190 810	26 568 831
Summa omsättningstillgångar		11 883 750	27 364 627
SUMMA TILLGÅNGAR		13 005 912	28 885 586
EGET KAPITAL & SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	6	872 961	872 961
Summa bundet eget kapital		872 961	872 961
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		49 348 206	49 348 206
Balanserat resultat		-24 354 717	-11 711 221
Årets resultat		-14 081 092	-12 643 496
Summa fritt eget kapital		10 912 397	24 993 489
Summa eget kapital		11 785 358	25 866 450
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		493 883	812 644
Skatteskulder		42 546	21 273
Övriga kortfristiga skulder		62 410	150 321
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		621 714	2 034 898
Summa kortfristiga skulder		1 220 553	3 019 136
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER		13 005 912	28 885 586

KASSAFLÖDESANALYS

Belopp i SEK	Not	2021-07-01- 2022-06-30	2020-07-01- 2021-06-30
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-14 081 092	-12 643 496
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m		398 797	399 333
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-13 682 295	-12 244 163
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		102 857	-601 561
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-1 798 583	2 306 790
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-15 378 021	-10 538 933
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner och teckningsemisioner		0	14 340 520
Emissionskostnader		0	-202 136
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0	14 138 384
Årets kassaflöde		-15 378 021	3 599 451
Likvida medel vid årets början		26 568 831	22 969 380
Likvida medel vid årets slut		11 190 810	26 568 831

EGET KAPITAL

SEK	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Ingående balans 1 juli 2021	872 961	49 348 206	-11 711 221	-12 643 496	25 866 450
Överföring f.g. års resultat			-12 643 496	12 643 496	0
Resultat Q1				-3 131 871	-3 131 871
Resultat Q2				-4 497 872	-4 497 872
Resultat Q3				-3 487 874	-3 487 874
Resultat Q4				-2 963 474	-2 963 474
Eget kapital 30 juni 2022	872 961	49 348 206	-24 354 717	-14 081 091	11 785 359

NYCKELTAL OCH DATA PER AKTIE

	2022-04-01 2022-06-30	2021-04-01 2021-06-30	2021-07-01 2022-06-30	2020-07-01 2021-06-30
Nettoomsättning, kSEK	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster, kSEK	-2 963	-5 064	-14 081	-12 643
Soliditet, %	91%	90%	91%	90%
Antal aktier	17 459 225	17 459 225	17 459 225	17 459 225
Varav serie A	2 000 000	2 000 000	2 000 000	2 000 000
Varav serie B	15 459 225	15 459 225	15 459 225	15 459 225
Resultat per aktie, SEK	-0,1697	-0,2901	-0,8065	-0,7242
Likvida medel, kSEK	11 191	26 569	11 191	26 569
Eget kapital, kSEK	11 785	25 866	11 785	25 866

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:

- 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 nuvärdesberäknats.

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 38 825 kkr.

Not 3 Anställda och personalkostnader

	2021-07-01- 2022-06-30	2020-07-01- 2021-06-30
Medeltalet anställda		
Medeltalet anställda	2	3
Totalt	2	3
Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter m. fl. och övriga anställda	2021-07-01- 2022-06-30	2020-07-01- 2021-06-30
Löner och andra ersättningar: Styrelse och VD	1 589 229	1 610 820
(varav lön till VD: Jakob Testad)	0	35 679
(varav lön till VD: Ann Gidner)	838 979	829 241
(varav lön till VD: Gabriela Godaly)	265 250	235 900
(varav lön till styrelseordförande)	360 000	360 000
(varav styrelsearvode övriga ledamöter)	125 000	150 000
Löner och andra ersättningar: Anställda	489 708	546 084
Sociala kostnader	551 245	625 787
(varav pensionskostnader)	87 690	87 690

Not 4 Operationell leasing – leasetagare

	2021-07-01- 2022-06-30	2020-07-01- 2021-06-30
<i>Framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningbara operationella leasingavtal:</i>		
Inom ett år	0	0
Räkenskapsårets kostnadsförda leasingavgifter	0	0

Not 5 Inventarier, verktyg och installationer

	2022-06-30	2021-06-30
Ackumulerade anskaffningsvärden		
– Vid årets början	1 996 667	1 996 667
– Nyanskaffningar	0	0
	1 996 667	1 996 667
Ackumulerade avskrivningar		
– Vid årets början	-475 708	-76 375
– Årets avskrivning	-398 797	-399 333
	-874 505	-475 708
Redovisat värde vid årets slut	1 122 162	1 520 959

Not 6 Antal aktier och kvotvärde

	2022-06-30	2021-06-30
Aktieslag A		
antal aktier	2 000 000	2 000 000
kvotvärde	0,05	0,05
Aktieslag B		
antal aktier	15 459 225	15 459 225
kvotvärde	0,05	0,05

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

Not 7 Transaktioner med närstående

	2021-07-01- 2022-06-30	2020-07-01- 2021-06-30
Linnane Pharma AB: Konsultarvoden	0	399 210
Linnane Pharma AB: Licenskostnad avseende patent	480 000	480 000
Linnane Pharma AB: Technology Platform	1 500 000	375 000

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 är på marknadsmässiga villkor.

Not 8 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

2022-08-18

Klinisk studie klar för start – en ny behandlingsmöjlighet för patienter med bladder pain

SelectImmune Pharma har framgångsrikt genomfört alla förberedelser för att starta en kontrollerad klinisk studie av patienter med bladder pain syndrome (svår smärta i urinblåsan). Patienterna ska behandlas med läkemedlet Kineret, som är en Interleukin1 (IL-1) receptorantagonist (IL-1RA). Bolaget kan nu meddela att alla tillstånd är på plats och att rekryteringen av patienter kan starta.

2022-10-10

Fas II-studien av återkommande akut cystit fortskrider enligt plan

SelectImmune Pharma genomför en randomiserad singel center fas II-studie på patienter med återkommande akut cystit, som undersöker effekterna av IL-1-receptorantagonisten (IL-1RA). Den kliniska prövningen leds av viktiga opinionsbildare inom området urinvägsinfektionsterapi i Giessen, Tyskland och vid Lunds universitet. Den effektiva studieorganisationen omfattar läkare, monitorer, annan klinisk personal och laboratoriepersonal. Patientrekryteringen fortskrider enligt plan och vi räknar med att inklusionen av patienter kommer att vara klar i slutet av detta år (se WHO:s register på <https://trialssearch.who.int/> (infoga EudraCT-numret 2019-004209-28)).

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 1 november 2022



Catharina Svanborg
Styrelseordförande



Gabriela Godaly
Verkställande direktör



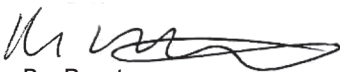
Carl-Johan Wachtmeister
Styrelseledamot



Helena Lomberg
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 1 november 2022

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 2021-07-01 – 2022-06-30. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 11-23 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 2022 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.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-9. 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. Risken 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 2021-07-01 – 2022-06-30 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:

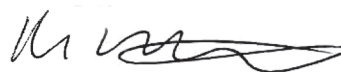
- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

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.

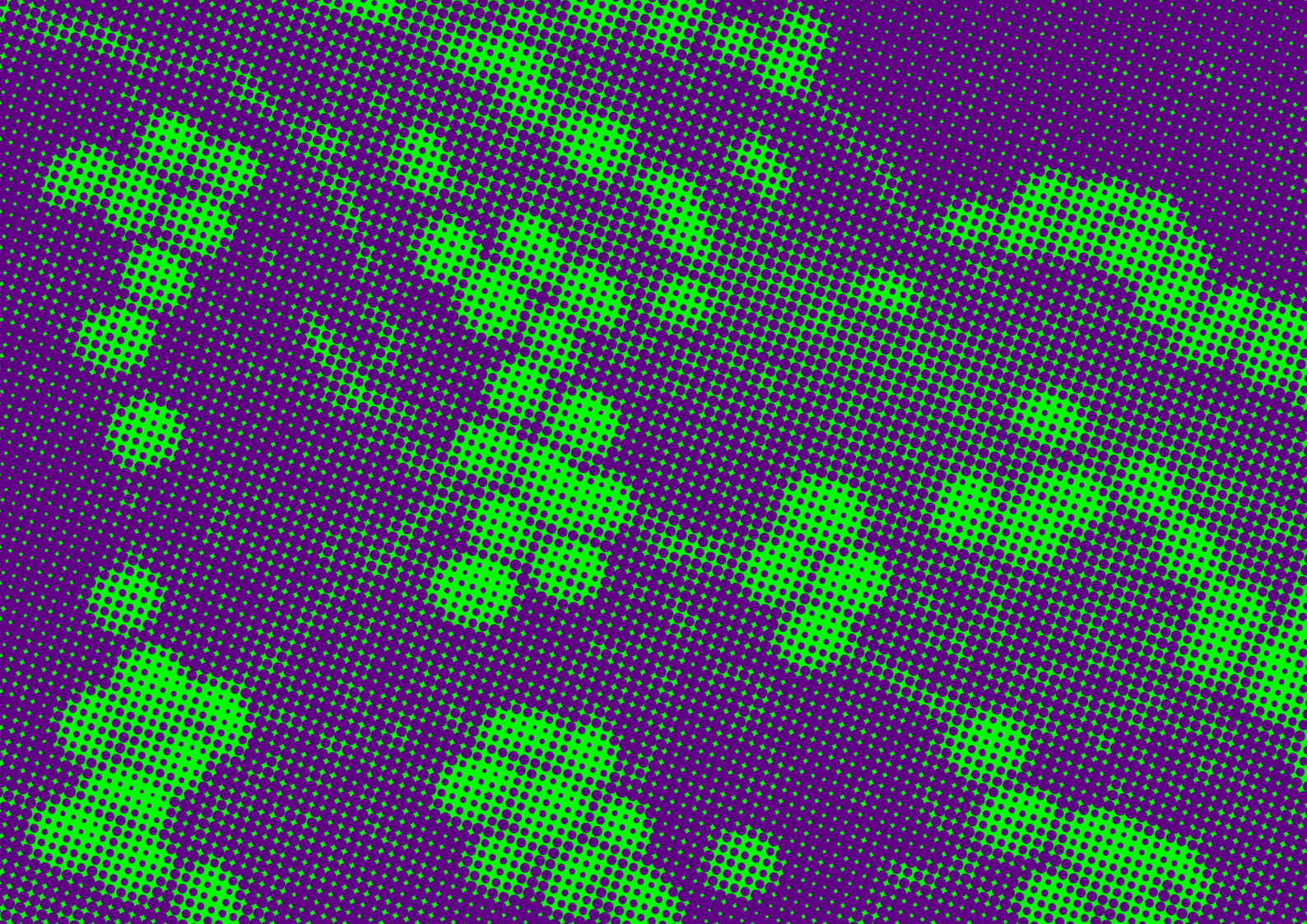
Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller 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 1 november 2022
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

Gabriela Godaly, VD (tillförordnad)
Tel: +46 73 338 13 14
E-post: gabriela.godaly@selectimmune.com