

Halvårsrapport 2024

JAN – JUN 2024

FLUICELL AB PUBL.

556889-3282

Andra kvartalet i sammandrag

1 APRIL – 30 JUNI 2024

Rörelsens intäkter uppgick till 958 (1 389) KSEK

Nettoomsättning om 500 (1 066) KSEK

Rörelseresultatet före avskrivningar, EBITDA, uppgick till -5 016 (-7 159) KSEK

Rörelseresultatet uppgick till -5 129 (-7 324) KSEK

Resultat före skatt uppgick till -5 180 (-7 027) KSEK

Resultatet per aktie uppgick till -0,01 (-0,26) SEK

Kassaflödet från den löpande verksamheten i kvartalet uppgick till -4 763 (-5 904) KSEK

Första halvåret i sammandrag

1 JANUARI – 30 JUNI 2024

Rörelsens intäkter uppgick till 1 444 (3 507) KSEK

Nettoomsättning om 820 (2 861) KSEK

Rörelseresultatet före avskrivningar, EBITDA, uppgick till -12 747 (-12 373) KSEK

Rörelseresultatet uppgick till -12 981 (-12 729) KSEK

Resultat före skatt uppgick till -13 022 (-12 406) KSEK

Resultatet per aktie uppgick till -0,03 (-0,46) SEK

Kassaflödet från den löpande verksamheten i perioden uppgick till -13 247 (-15 326) KSEK

Med "Fluicell" eller "Bolaget" avses Fluicell AB (org.nr: 556889-3282)

Väsentliga händelser

ANDRA KVARTALET (APRIL – JUNI)

Den 5 april meddelar Fluicell att Bolaget genomfört slutleverans av hjärtvävnadsmodeller i pågående utvecklingssamarbete med schweiziskt läkemedelsbolag.

Den 2 maj meddelar Fluicell att utvecklingsprojektet INTEC inletts. Ett topp-tio läkemedelsbolag bistår projektet som industriell utvecklingspartner.

Den 7 maj meddelar Fluicell att Bolaget mottagit Notice of Allowance från den amerikanska patentverket för patent kopplat till Bolagets plattform Nexocyte.

Den 10 maj meddelar Fluicell att Bolaget utökat kapaciteten hos plattformen Nexocyte genom att möjliggöra hjärtvävnads-screening med s.k. microelectrode arrays.

Den 17 maj meddelar Fluicell att Bolaget inlett samarbete med Celectricon AB kring nyttjande av analysmetoder och validering av in vitro-modeller.

Den 30 maj offentliggör Fluicell utfallet av utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO5. Bolaget tillförs därigenom ca 9,4 MSEK efter emissionskostnader.

Den 19 juni beviljas Fluicell patent i USA för plattformen Nexocyte.





VD har ordet

Den första halvan av 2024 har inneburit flera viktiga steg framåt för Fluicell som lägger grunden för att vi ska kunna uppnå vår målsättning att skapa framtidens lösningar för läkemedelsutveckling. Under våren har vi bland annat vidareutvecklat vår teknik för hjärtvävnadsanalys, påbörjat ett EU-finansierat utvecklingspartnersamarbete som involverar ett topp tio-farmabolag, inlett samarbete som breddat vår analysinfrastruktur och ytterligare genomfört strategiskt viktiga förstärkningar av vår patentportfölj. Vårt huvudsakliga fokus kommer nu ligga på att omvandla de positionsförstärkningar och utvecklingsmässiga framsteg vi uppnått hittills i år till kommersiella samarbeten som kan skapa nya framgångar och ta Fluicell till nästa nivå.

En starkt bidragande orsak till de framsteg Fluicell haft hittills detta år är det stöd vi erhållit från nya och befintliga aktieägare. Det resurser vi tillförts genom företrädesemission och teckningsoptioner har gjort det möjligt för oss att accelerera vårt utvecklingsarbete. Fortsatt kommer Fluicells fokus ligga på att omvandla våra interna utvecklingsprojekt till potentiella kommersiella avtal, en process som vi avser att ytterligare förstärka med hjälp av teckningsoptionerna TO6 i höst.

Det som gör Fluicells kommersiella utveckling möjlig är flera nyckelfaktorer som ligger till grund för vår tillväxtstrategi: en unik plattformsteknologi med bred tillämpningspotential, en bred och omfattande patentportfölj, starka band till slutanvändare och ledande farmabolag samt externt finansierade innovationsprogram i linje med nuvarande och framtida vårdbehov.

Nexocyte – nyckeln till framtidens läkemedelsutveckling

Kärnan i Fluicells verksamhet är Nexocyte, vår plattform som kombinerar all vår teknik och vårt know-how inom bioprinting, stamcellsteknik, vävnadsdesign och cell- och vävnadsanalys. Med Nexocyte skapar vi humana vävnadsbaserade produkter som möjliggör helt nya sätt att behandla allvarliga sjukdomar eller undersöka läkemedelseffekter. Det som gör Nexocyte till en så kraftfull plattform är dels att den bygger på helt unik teknik som gör att vi kan skapa vävnadsbaserade produkter som saknar motsvarighet på marknaden. Med Nexocyte kan vi skapa mänskliga vävnader där vi kan kontrollera vävnadssammansättningen på cellnivå, något som inte är möjligt med t.ex. organoidbaserade tekniker och som gör att vi uppnår helt nya nivåer av kontroll.

Plattformen har dessutom en universell kapacitet som gör att den kan appliceras inom ett stort antal sjukdomsområden. Utöver dess tillämpning inom våra flaggskeppsprogram inom hjärtsjukdom och typ 1-diabetes har Nexocyte en avgörande



roll för möjligheten att utveckla produkter inom exempelvis njursjukdom eller ögonsjukdom, två andra områden med stor potential.

Sedan lanseringen av Nexocyte i slutet av 2023 har vi gjort tagit viktiga steg framåt som gjort förbereder plattformen redo för tillämpningar på en större skala. Detta innefattar bland annat förbättringar av vårt bioprintingsystem Biopixlar, inklusive en prototyp av nästa generations Biopixlar med möjlighet att sammankoppla flera enheter för att öka kapaciteten.

Parallellt med kapacitetsförstärkningarna har Fluicell även under våren tecknat avtal med kontraktsforskningsbolaget Celectricon kring nyttjande av forskningsinfrastruktur. Avtalet ger Fluicell tillgång till verktyg för cell och vävnadsanalys av yttersta världsklass och kommer vara en viktig tillgång framöver för validering av våra vävnadsmodeller för användning inom läkemedelsscreening. Valideringen är av stor betydelse för vår kommersiella utveckling eftersom det ger oss betydelsefulla möjligheter att kvalitetssäkra våra bioprintade vävnadsmodeller med de

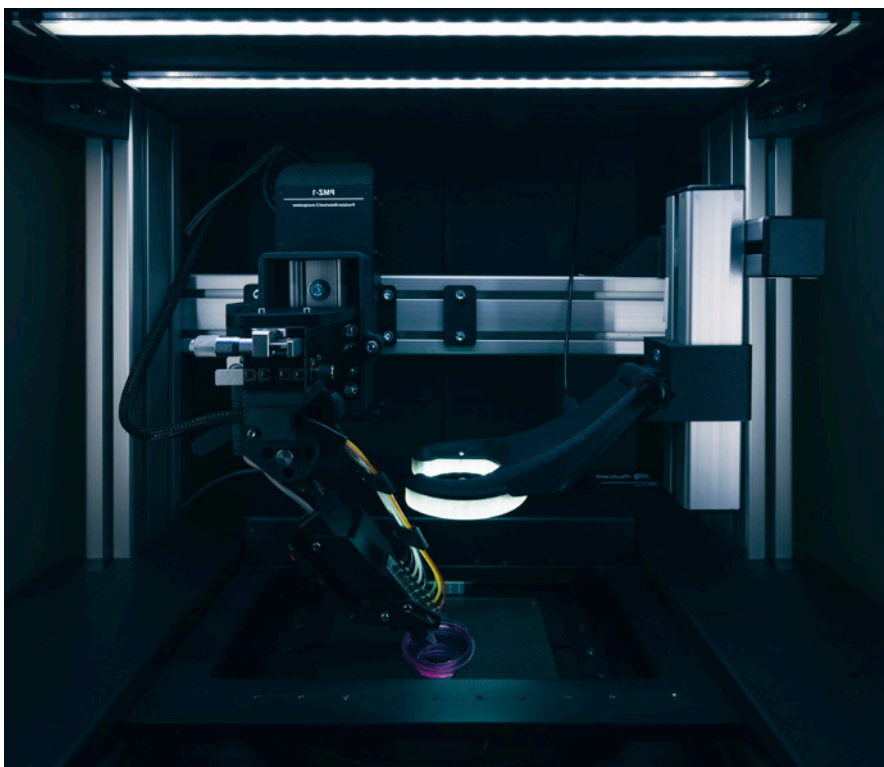
analysmetoder och arbetsflöden som används inom läkemedelsindustrin. Det finns ett starkt växande intresse för implementering av nya typer av in vitro tekniker inom läkemedelsutveckling och med en utökad analyskapacitet kan vi på ett bättre sätt benchmarka mot existerande och nya konkurrerande tekniker och därigenom på ett tydligt sätt påvisa det värde som Fluicells vävnader kan tillföra.

Fluicells starka patentportfölj är ytterligare en nyckelkomponent i Bolagets kommersiella expansion och etablering av våra vävnadsmodeller som förstahandsval inom läkemedelsutveckling. Detta år har vi tagit ett viktigt steg framåt i och med godkännandet för det första patentet för vår plattform Nexocyte och vår bioprintingsteknik Biopixlar. En växande patentportfölj ger oss utökade möjligheter till att teckna licensavtal kring våra vävnadsmodeller och tekniker. Vi ser goda möjligheter att framöver ytterligare utöka vår portfölj med patent kring både vår generella teknik, men också kring enskilda tillämpningar och modeller.

Särskilt fokus på hjärtsjukdomar, med förankring i branschens behov

Ett primärt fokusområde för Fluicell, både kommersiellt och i vår utvecklingsverksamhet, kommer att vara våra hjärtvävnadsmodeller för läkemedelsscreening. Hjärt-kärlsjukdomar är den sjukdomskategori som står för störst antal dödsfall världen över men är underrepresenterat när det kommer till nya läkemedel. Samtidigt är hjärttoxicitet en vanligt förekommande orsak till att läkemedelskandidater fallerar i klinisk fas, något som understryker behovet av alternativa forskningsmodeller med högre prediktiv förmåga än de enkla cellmodeller som används idag.

Under de senaste åren har Fluicell ansamlat en omfattande expertis inom hjärtsäkerhetsscreening och hjärtvävnadskonstruktion, en expertis som vi ansamlat både genom internt utvecklingsarbete och genom partnerskap. Nu satsar vi fullt ut på att omsätta vår expertis och vår utökade kapacitet i kommersiell tillväxt i form av partnerskap eller licensavtal kring vår teknik för screeningmodeller.



“

Vi har en händelserik höst framför oss med mycket att se fram emot. Med bas i de framsteg vi gjort tar vi nu nästa steg i vårt arbete med att skapa morgondagens lösningar för regenerativ medicin och läkemedelsutveckling.

Fluicell besitter en betydande styrka genom den nära kontakt med slutanvändare som från start format vårt utvecklingsarbete. Detta tar sig exempelvis uttryck genom det samarbete kring modeller för hjärtsäkerhetscreening tillsammans med ett topp tio-farmabolag där vi tidigare i år genomförde den sista överenskomna leveransen av bioprintade hjärtvävnader till vår samarbetspartner. Vi för kontinuerlig dialog med dialog med vår partner och har för avsikt att i möjligaste mån informera marknaden kring vidare utveckling av de modeller vi tagit fram i samarbetet.

Även i det nyligen inledda projektet INTEC finns ett starkt inslag av slutanvändarinvolvering genom det topp tio-farmabolag som är knutet till projektet som utvecklingspartner. Det intresse projektet fått från start vi redan nu upplever för den gällande den hjärtvävnadsscreeningsteknik vi utvecklar i projektet är mycket glädjande och bidrar till en stark entusiasm kring projektet.

Tack vare det starka inflytandet från möjliga användare i vår utveckling kan vi på ett genomgripande sätt anpassa våra modeller för att svara upp mot faktiska behov inom läkemedelsindustrin. Detta gör vi också kan säkerställa att våra produkter

på ett sömlöst sätt kan integreras i existerande arbetsflöden och att det finns en betydande marknad för dem. Kombinationen av vår unika plattformsteknik och våra starka band till ledande farmabolag gör att vi är väl positionerade att leda utvecklingen mot nästa generations modeller för läkemedelsutveckling.

Innovationsmotor med sikte på framtiden

Fluicell är i grunden ett innovationsbolag. Vi drivs framåt av att tillämpa vår unika teknik på allvarliga hälsoutmaningar som idag saknar adekvata lösningar. Ett viktigt led i att driva vår innovationsagenda framåt är att söka källor till soft funding, både på nationell och europeisk nivå. Fluicell har upprepade gånger demonstrerat en förmåga att erhålla finansiering i mycket hög internationell konkurrens genom de EU- och Eurostarsfinansierade projekten BIRDIE och INTEC, två projekt med stark kommersiell profil riktade mot sjukdomsområden av stor betydelse. Fluicell har också mottagit ett seal of excellence från EU som tillsammans med de forskningsanslag vi mottagit utgör starka externa erkännanden av Fluicells höga innovationsnivå och internationella konkurrenskraft.

Utifrån den styrkeposition som vårt internationella erkännande utgör har vi som målsättning att säkra ytterligare forsknings och utvecklingsstöd för att kunna accelerera inom både regenerativ medicin och vävnadsbaserade modeller och ytterligare vidareutveckla vår plattformsteknik.

Vi på Fluicell har en händelserik höst framför oss med mycket att se fram emot. Med bas i de framsteg vi gjort och vår banbrytande teknik tar vi nu nästa steg i vårt arbete med att skapa morgondagens lösningar för regenerativ medicin och läkemedelsutveckling med målet att förändra hur vi behandlar sjukdom.

Carolina Trkulja
VD Fluicell



Om Fluicell

Fluicell är ett life science-bolag som bryter ny mark inom regenerativ medicin och läkemedelsscreening genom innovativ teknik för att bygga vävnader med hög precision.

Fluicell är ett svenskt life science-bolag som bedriver utveckling inom regenerativ medicin och humana vävnadsbaserade screeningmodeller för läkemedelsutveckling med särskilt fokus på områdena typ 1-diabetes, modeller för hjärtsäkerhetscreening och njursjukdomar. Centralt i Fluicells tillväxtstrategi är Biopixlar®, bolagets plattformsteknik för högupplöst 3D-bioprinting, som gör det möjligt att utveckla vävnadsbaserade produkter för användning inom läkemedelsutveckling och för behandling av allvarliga sjukdomar där det idag saknas adekvata behandlingsalternativ.

Fluicell grundades 2012 under namnet Avalance Biotech AB av forskare vid Chalmers tekniska högskola i Göteborg. Sedan

starten har en viktig drivkraft bakom Fluicell varit att göra det möjligt för forskare att på ett enkelt sätt studera biologin hos enskilda celler, utan att behöva ta dem ur deras naturliga miljö. Denna vision gav upphov till Bolagets första produkt, BioPen, en forskningsplattform med kapacitet att direkt och selektivt exponera enskilda celler eller grupper av celler för upp till fyra olika ämnen.

Utifrån den unika patenterade tekniken för mikroflöden i öppna volymer har Fluicell sedan dess lanserat flera produkter för att analysera och manipulera enskilda celler, med en rad olika användningsområden inom biomedicinsk forskning och läkemedelsutveckling.

2019 tog Fluicell nästa stora steg i Bolagets utveckling genom lanseringen av Biopixlar, en helt ny typ av teknik för bioprinting i tre dimensioner som bygger på Fluicells mikroflödesteknik. Tekniken gör det möjligt att konstruera biologiska vävnader med mycket hög precision genom att på ett kontrollerat sätt skriva ut enstaka eller fåtalet celler åt gången direkt i vattenlösning.

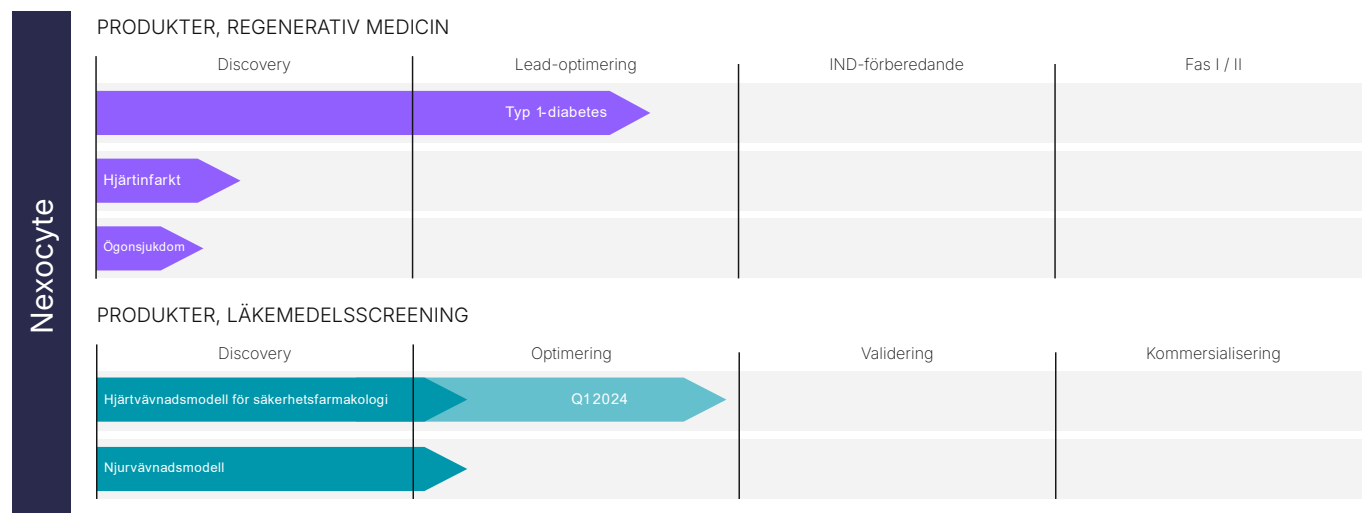


Med utgångspunkt i Biopixlartekniken har Fluicell skapat en plattform för universell vävnadsproduktion som möjliggör utveckling av vävnadsbaserade produkter inom regenerativ medicin och avancerade screeningmodeller för läkemedelsutveckling.

Fluicell har idag en produktpipeline som består av två flaggskeppsprogram: vävnadsbaserade terapier för behandling av typ 1-diabetes och vävnadsbaserade modeller för hjärtsäkerhetscreening. Fluicell bedriver även utveckling av njurvävnadsmodeller genom det EU-finansierade forskningsprojektet BIRDIE och har genomfört inledande studier gällande vävnadsbaserade terapier inom hjärt-kärlsjukdomar och ögonsjukdomar.

Fluicells fokus är nu på att avancera Bolagets terapeutiska program inom sjukdomsområdet typ 1-diabetes i preklinisk fas. Målsättningen är att teckna avtal för vidare produktutveckling tillsammans med ett partnerbolag, inom typ 1-diabetes, alternativt att inleda partnerskap inom ett nytt sjukdomsområde.

Under första kvartalet 2024 genomförde Fluicell slutleverans av hjärtsäkerhetsmodeller till samarbetspartnern som kommer genomföra funktionell utvärdering av dem i sin verksamhet. Bolagets målsättning är att under 2024 teckna upp till två nya samarbetsavtal kring utveckling av vävnadsbaserade screeningmodeller



Fluicell i korthet

SJUKDOMSOMRÅDEN

4

LÄNDER

18

PUBLIKATIONER

80+

MEDARBETARE

11



VÅR VISION

Fluicells vision är att förbättra livet för miljontals människor världen över som lever med kroniska allvarliga sjukdomar genom att skapa vävnadsterapier som förändrar hur vi behandlar sjukdomar. Med vår högprecisionsteknik för vävnadsproduktion tänjer vi gränserna för vad som är möjligt inom regenerativ medicin och läkemedelsutveckling – med målet att besegra allvarlig sjukdom.

FLUICELLS RESA

2012

Fluicell grundas som ett spin-off företag från Chalmers tekniska högskola. Bolagets första produkt, BioPen, lanseras.

2019

Biopixlar, världens första plattform för direkt tredimensionell encellsbioskrivning lanseras.

2021

Fluicell inleder satsning på regenerativ medicin och presenterar tidiga framsteg i utveckling av insulinfrisättande biokompositer.

2023

Fluicell lanserar Nexocyte och inleder strategisk fokus på vävnadsbaserade produkter inom regenerativ medicin och läkemedelsscreening.



2017

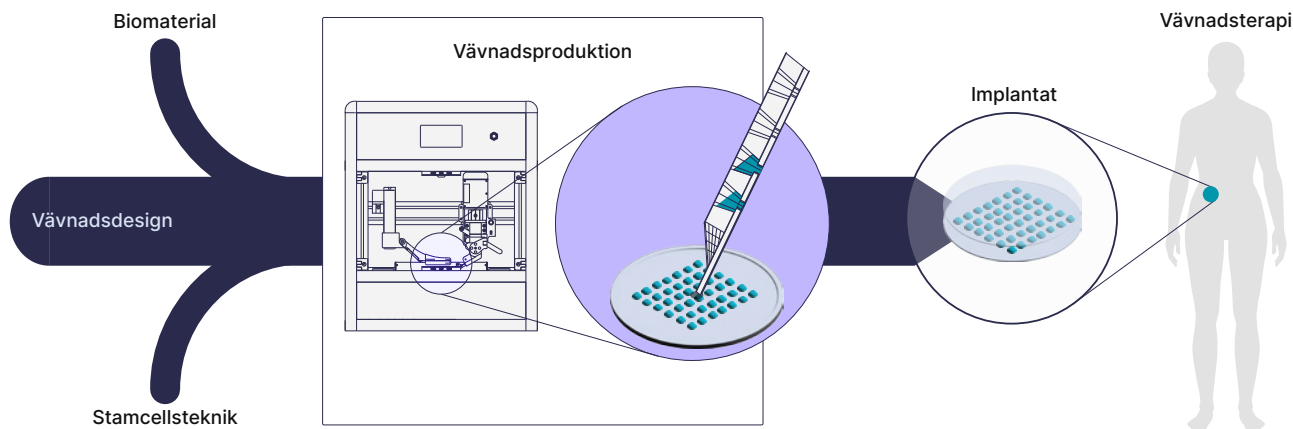
Fluicell erhåller Dynaflow Resolve, Bolagets andra produkt från Celectricon AB.

2021

Fluicell lanserar sin fjärde produkt, Biozone 6, en plattform för encellsfarmakologi.

2022

Fluicell lanserar Biopixlar AER, en kompakt plattform för bioprinting med hög precision, anpassad för krävande forskningsmiljöer.



Nexocyte™ – Plattform för universell vävnadsproduktion

Kärnan i Fluicells produktutveckling är Nexocyte, Bolagets plattform för universell vävnadsproduktion. Plattformen kombinerar Fluicells teknik för högupplöst bioprinting, Biopixlar, med den främsta tekniken och Bolagets know-how inom vävnadsdesign, biomaterial och stamcellsteknik. Plattformen möjliggör produktutveckling på bred front inom regenerativ medicin, avancerade screeningprodukter och precisionsmedicin.

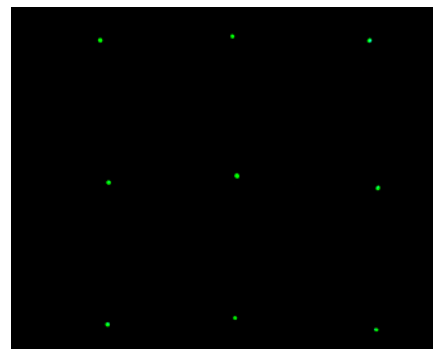
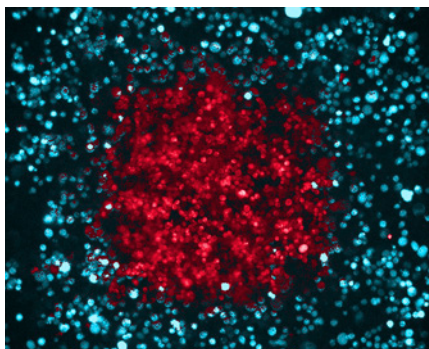
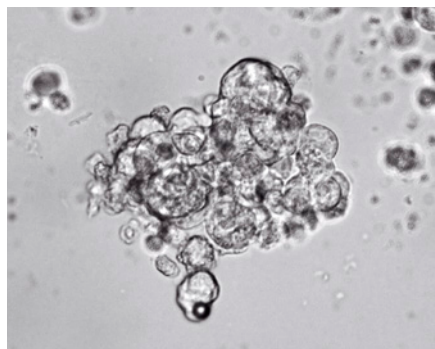
Med Nexocyte kan Fluicell designa och konstruera vävnader med precis kontroll över exakt cellsammansättning och vävnadens mikroskopiska arkitektur. Fluicells unika förmåga inom vävnadskonstruktion bygger på Bolagets bioprintingteknik som gör det möjligt att bygga vävnader genom att placera celler i nära kontakt med varandra, vilket medför god intercellulär kommunikation och hög funktionalitet.

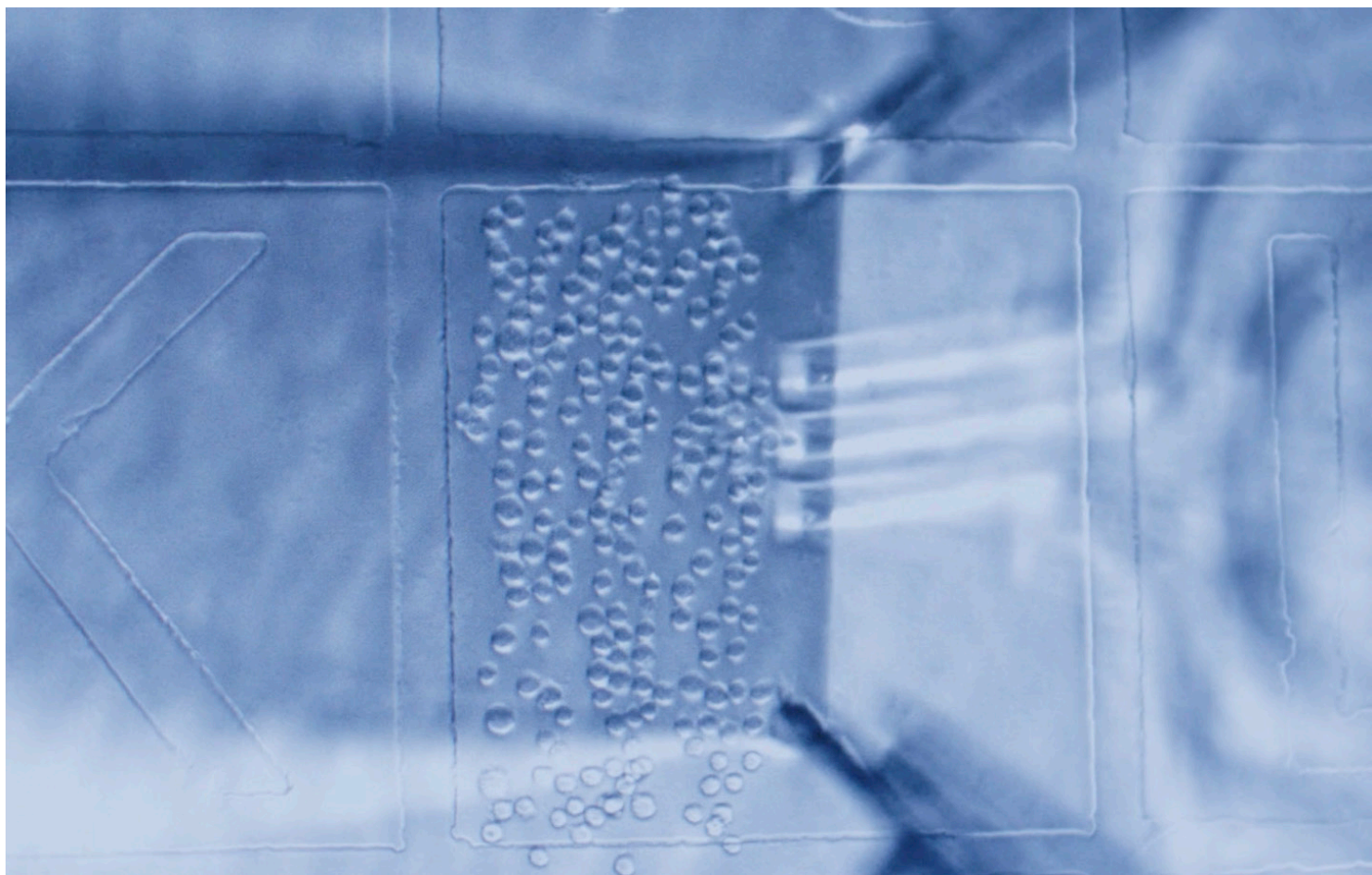
Med Nexocyte går det att konstruera vävnader med i stort sett vilken celltyp och vilket biomaterial som helst, inklusive olika typer av stamceller. Detta gör det möjligt att producera vävnader för terapeutiska tillämpningar eller för användning som

screeningmodell för i princip varje organ i kroppen. Plattformen kan också användas för att producera sfäroider och organoider, samt encellsarrays.

Den affärsmodell som Fluicell byggt upp med utgångspunkt i Nexocyte bygger på att skapa kommersiella samarbeten med läkemedelsbolag kring utvecklingsprogram inom regenerativ medicin i tidigt skede samt kring Bolagets screeningprodukter. Nya utvecklingsprojekt kan tas fram internt av Fluicell eller tillföras direkt från en samarbetspartner.

Fluicells flaggskeppsprogram inom vävnadbaserade terapier screeningprodukter utgör viktiga språngbräddor som demonstrerar den breda potential som finns i Bolagets plattformsteknik. Allteftersom Fluicell vidareutvecklar sin teknik och sitt kunnande inom vävnadskonstruktion kan Bolaget vässa sitt erbjudande till marknaden och därigenom ytterligare stärka Fluicells position på marknaden.





Biopixlar[®] – 3D bioprinting med encellsprecision

Biopixlar är Fluicells teknik för högupplöst 3D bioprinting, som med unik mikroflödesteknik gör det möjligt att skapa funktionella vävnader med precision ner på encellsnivå.

Bioprinting är en snabbt växande teknik för att skapa mönster av celler i tre dimensioner som efterliknar biologiska vävnader och organ. Tekniken har många användningsområden inom biologisk och biomedicinsk forskning, både för att skapa biologiskt relevanta in vitro-modeller för forskning och läkemedelsutveckling, men också för att skapa transplanterbara vävnader för användning inom regenerativ medicin.

Med Biopixlar, som lanserades 2019, skapade Fluicell en helt ny kategori för 3D-bioprinting. Där tidigare tekniker varit inriktade mot att skapa strukturer med celler inbäddade i biobläck är Biopixlar kapabel att direkt placera ut celler i naturtrogna, detaljerade mönster direkt i cellmedium med hög precision. Att Biopixlar inte använder biobläck gör det möjligt för de bioprintade cellerna att effektivt kommunicera

med varandra, vilket är viktigt för att de ska fungera korrekt tillsammans i en vävnad.

Biopixlar bygger på Fluicells mikroflödesteknik, vilket innebär att materialåtgången vid vävnadskonstruktion är väldigt låg. Detta gör Biopixlar väl lämpad för tillämpningar som involverar patientmaterial eller andra knappa och värdefulla celler. Mikroflödestekniken medför också väldigt låg mekanisk stress för cellerna när de skrivs ut. Detta gör att cellerna i vävnader skapade med Biopixlar har en mycket hög överlevnadsgrad.

2022 utökade Fluicell Biopixlarfamiljen genom lanseringen av Biopixlar AER – en ny bioprintingplattform baserad på samma teknik, men i ett mer kompakt format. Biopixlar AER får plats i dragskåp och sterilbänkar och är anpassad för enkel integrering i komplexa arbetsflöden.

Biopixlar-tekniken är kompatibel med så gott som alla celltyper och har bland annat använts för att skriva ut hjärtmuskelceller, primära neuron och stamceller.



Humana modeller för läkemedelsscreening

Att hitta humancellsbaserade forskningsmodeller som kan ersätta djurförsök är en högt prioriterad fråga inom medicinsk forskning och läkemedelsutveckling. Fluicells vävnadsteknik gör det möjligt för forskare att skapa funktionella screeningmodeller som efterliknar mänsklig vävnad med encellsprecision.

I dag misslyckas nio av tio läkemedelskandidater att ta sig igenom kliniska prövningar vilket är en viktig kostnadsdrivande faktor inom läkemedelsutveckling. Cellbaserade forskningsmodeller som kan ge fysiologiskt relevant information i ett tidigare skede kan öka effektiviteten i läkemedelsprocessen och medföra betydande kostnadsbesparingar inom läkemedelsbranschen.

Utöver intresset från aktörer inom medicinsk forskning och läkemedelsutveckling för alternativa metoder finns även ökat tryck från lagstiftare att minska användandet av djur för forskningsändamål. Redan idag är djurförsök förbjudet för test av kosmetikaprodukter inom EU och den Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA verkar även för ett ökat användande av alternativa metoder inom forskning och läkemedelsutveckling. Amerikanska kongressen har även nyligen antagit lagstiftning för att avsluta FDA:s djurförsökskrav för läkemedel avsedda för användning i människor, vilket ytterligare ökar möjligheten att använda alternativa testmetoder.

Nexocyte gör det möjligt för forskare att skapa detaljerade funktionella sjukdomsmodeller baserade på bioprintade mänskliga vävnader. Utifrån intresset från forskare och lagstiftare för djurfria forskningsmodeller ser Fluicell en viktig växande marknad för Nexocyte-genererade vävnader.

Fluicell bedriver i dagsläget utveckling av vävnadsbaserade forskningsmodeller för läkemedelsutveckling riktade framför allt mot njurskada/njursjukdomar samt kardiovaskulära sjukdomar. Dessa modeller är tänkta att användas delvis för att ersätta djurmodeller och delvis för att erhålla translationell information (data som har hög relevans för att förstå hur ett tänkt läkemedel fungerar i patienter) tidigt i läkemedelsutveckling. Bolaget har genomfört en

pilotstudie inom kardiovaskulära sjukdomar med ett ledande läkemedelsbolag och dessutom bedriver Bolaget ett EU-finansierat samarbete inom området njurskada/njursjukdomar.

Målsättningen för affärsområdet vävnadsbaserade forskningsmodeller är att utifrån pågående forskningsprojekt och avtal utveckla vävnadsbaserade mänskliga sjukdomsmodeller, med ambitionen att inleda kommersiella avtal kring forskningsmodeller.

Modeller för hjärtsäkerhetscreening

Fluicell bedriver utveckling av humana vävnadsbaserade modeller för hjärtsäkerhetscreening. Hjärttoxicitet är en vanlig orsak till att läkemedelskandidater fallerar i klinisk fas och nya avancerade modeller som kan ge prediktiva svar tidigare i utvecklingsprocessen kan medföra stora kostnadsbesparingar.

Fluicell har sedan 2021 bedrivit produktutveckling inom hjärtsäkerhetscreening i samarbete med ett top-10 farmabolag. En viktig målsättning med det pågående utvecklingsarbetet är att undersöka möjligheten att integrera Fluicells bioprintade vävnader i farmabolagets arbetsflöden. Under första kvartalet 2024 genomförde Fluicell slutleverans av hjärtsäkerhetsmodeller till samarbetspartnern som kommer genomföra funktionell utvärdering av dem i sin verksamhet.

Njursjukdomsmodeller

Kroniska njursjukdomar drabbar över 800 miljoner människor runt om i världen och räknas utvecklas till den femte vanligaste dödsorsaken 2040.¹ Det finns därför ett stort behov av nya forskningsmodeller som kan leda till bättre behandlingsalternativ.

Fluicell bedriver utveckling av vävnadsbaserade njurmodeller genom det EU-finansierade innovationsprojektet BIRDIE, som kombinerar Fluicells bioprintingteknologi med organ-on-chip-tekniker. Som del i utvecklingsprojektet har Fluicell installerat forskningsinfrastruktur för bioskrivning och virusstudier i BIRDIE-partnerlaboratorier i Maastricht och Nantes samt tagit fram nya Biopixlar-moduler, anpassade för projektet.

Arbetet i BIRDIE-projektet inleddes under 2021 och väntas pågå till början av 2025.

1. C. P. Kovesdy. Epidemiology of chronic kidney disease: an update 2022. *KI Supplements* (2022).

Vävnadsbaserade terapier för behandling av typ 1-diabetes

Fluicell bedriver utveckling av vävnadsbaserade terapier för behandling av typ 1-diabetes med syfte att ersätta patienternas förlorade blossockerkontroll. Bolagets ambition är att i förlängningen erbjuda en botande behandling utan beroende av donatorer och utan krav på immunsuppression till de miljontals personer som lever med sjukdomen.

Att leva med typ 1-diabetes är förknippat med en mängd utmaningar som sträcker sig bortom den ständiga övervakningen av sjukdomen. Individer med typ 1-diabetes står inför ett brett spektrum av komorbiditeter som avsevärt påverkar deras livskvalitet. Bland dessa komplikationer sticker hjärt- och njursjukdomar ut som särskilt allvarliga och utgör betydande risker för den allmänna hälsan hos personer med typ 1-diabetes.

Upptäckten av insulin för cirka 100 år sedan har förvandlat diabetes från en säker dödsdom till en hanterbar sjukdom, genom dagliga insulininjektioner. Idag diagnostiseras cirka 9 miljoner människor världen över med typ 1-diabetes, vilket motsvarar cirka 10 procent av alla diabetesfall. På grund av förbättringar inom testning och diabetesvård förväntas detta antal öka till 15 miljoner år 2040.¹

Allvarliga hypoglykemiska händelser och nedsatt hypoglykemisk medvetenhet utgör också en stor risk för ett stort antal T1D-patienter och individer med typ 1-diabetes har dock fortfarande en förväntad livslängd som är 10 år kortare än för friska individer. Dessutom uppskattas det att cirka 175 000 dödsfall inträffar varje år på grund av typ 1-diabetes, en siffra som beräknas öka med tre procent årligen.¹

Trots den höga standarden på dagens diabetesvård uppnår de flesta patienter inte full glykemisk kontroll, även när insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning används. Transplantation av pankreasöar från donatorer utgör ett alternativ till insulininjektioner som har visat sig ha god effekt och har gjort det möjligt för behandlade patienter att leva en längre tid utan behov av ytterligare insulinbehandling. Möjligheten att göra denna behandlingsform tillgänglig till breda patientgrupper är dock begränsade på grund av brist på donatorer. Patienterna måste dessutom genomgå behandling med immunosuppressiva preparat för att förhindra att de transplanterade öarna bryts ner av immunförsvaret.

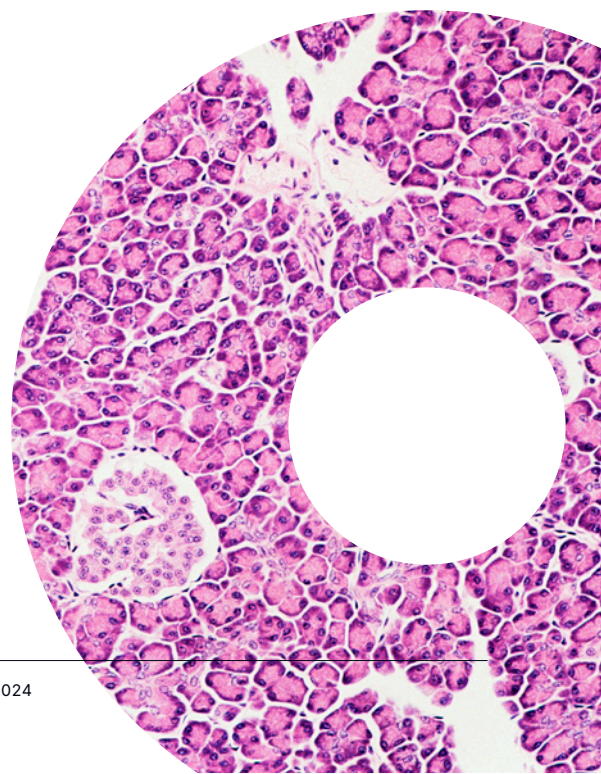
Fluicells produktkoncept inom typ 1-diabetes syftar till att ersätta den reglering av blodsockernivå som saknas hos de som lever med sjukdomen. Produkten består av bioprintade cellkluster som innehåller både insulinproducerande betaceller och glukagonproducerande alfaceller som är designade för att

efterlikna bukspottkörtelns egna Langerhanska öar som ansvarar för reglering av blodsockernivåer hos friska individer.

Fluicells vävnadsproduktionsplattform Nexocyte gör det möjligt att i detalj kontrollera storlek, form och sammansättning på de bioprintade cellöarna för att erhålla optimala nivåer av såväl insulin som glukagon. Tekniken gör det även möjligt att kontrollera hur tätt cellöarna placeras i implantatet. Cellöarna kan dessutom bioprintas direkt på transplanterbart material och täckas med ett biomaterial som skyddar dem från angrepp från den behandlade patientens immunförsvaret.

Fluicells målsättning är att utveckla en läkemedelsprodukt med samma terapeutiska effekt som transplanterade pankreasöar och som erbjuder kontinuerlig reglering av blodsockernivåer. Eftersom Fluicells terapeutiska koncept inte är beroende av transplanterat material, kan behandlingen skalas upp och nyttjas av betydligt fler patienter än de ca 100 som idag kan behandlas med transplanterade pankreasöar varje år. I och med att de bioprintade cellöarna inbäddas i ett skyddande biomaterial är Fluicells målsättning att läkemedlet ska kunna användas utan samtidig behandling med immunosuppressiva preparat.

Fluicell har genomfört inledande in vivo-studier gällande tolerabilitet som gett goda resultat för Bolagets implantat och produktionsprocesser. Bolaget kommer under 2024 genomföra vidare leadoptimering med avseende på både insulin- och glukagon-produktion och viabilitet med stamcellsinnehållande implantat.



1. Closing the loop on type 1 diabetes. Fluicell (2023)



Finansiell information och kommentarer

1 april – 30 juni 2024

Nettoomsättning

Nettoomsättningen under andra kvartalet 2024 sjönk till 500 (1 066) KSEK, vilket motsvarar en nedgång på 53 % jämfört med föregående år. Rörelsens intäkter minskade till 958 (1 389) KSEK, en nedgång med 31 %. Denna nedgång är en direkt konsekvens av den strategiska förändringen, som beslutades i slutet av föregående verksamhetsår, att fokusera på regenerativ medicin och vävnadsbaserade screeningprodukter. Denna strategiska omorientering förväntas bidra till långsiktig tillväxt och skapa värde för våra intressenter.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -5 129 KSEK, jämfört med -7 324 KSEK föregående år. Förbättringen av rörelseresultatet beror främst på de kostnadsbesparingsåtgärder som implementerades under året. Effekterna av dessa åtgärder, som inkluderar minskningar av både personalkostnader och övriga externa kostnader, började visa resultat från och med Q2 2024. Samtidigt har vi påbörjat en strategisk omställning, vilket också påverkat våra intäkter.

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten var -4 763 (-5 904) KSEK. Jämfört med föregående år beror den positiva

utvecklingen främst på att effekterna av kostnadsbesparingsprogrammet får full effekt under Q2 2024.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 (0) KSEK för kvartalet.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten redovisas som 9 443 (0) KSEK. Det positiva kassaflödet är hänförligt till aktieteckning av teckningsoptionerna av serie TO5.

1 januari – 30 juni 2024

Nettoomsättning

Nettoomsättningen under första halvåret 2024 sjönk till 820 (2 861) KSEK, vilket motsvarar en nedgång på 71 % jämfört med föregående år. Rörelsens intäkter minskade till 1 444 (3 507) KSEK, en nedgång med 59 %. Minskningen i nettoomsättning kan härledas till den strategiförändring som kommunicerades hösten 2023, där fokus nu ligger på att accelerera utvecklingen av vävnadsbaserade produkter, särskilt inom typ-1 diabetesterapi och utveckling av mänskliga hjärt- och njurvävnadsmodeller för läkemedelsscreening.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -12 981 KSEK, jämfört med -12 729 KSEK föregående år. Det ackumulerade rörelseresultatet är på samma nivå som föregående år. Under första kvartalet belastades resultatet av omstruktureringkostnader, men den fulla effekten av vårt kostnadsbesparingsprogram börjar synas under andra kvartalet

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten var -13 247 (-15 326) KSEK. Jämfört med föregående år beror den positiva utvecklingen på att föregående års siffror gynnades av en timing-effekt relaterad till förändringar i rörelsekapitalet, inklusive återbetalning av tillfälligt anstånd med skattebetalning till Skatteverket under Q1 2023. Under nuvarande period har Bolagets netto-rörelsekapital minskat med 685 KSEK jämfört med föregående år på grund av en timing-effekt

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 (198) KSEK för halvåret.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten var -13 247 (-15 326)

KSEK. Jämfört med föregående år beror den positiva utvecklingen på att föregående års siffror påverkades av en timing-effekt relaterad till förändringar i rörelsekapitalet, inklusive återbetalning av tillfälligt anstånd med skattebetalning till Skatteverket under Q1 2023. Under nuvarande period har Bolagets netto-rörelsekapital minskat med 685 KSEK jämfört med föregående år på grund av en timing-effekt.

Händelser efter balansdagens utgång

Inga väsentliga finansiella händelser har inträffat efter balansdagens utgång.

Antalet aktier

Genom företrädesemissionen som beslutades den 4 januari 2024 ökade Bolagets aktiekapital med 272 184 050 aktier, från 27 218 405 aktier till 299 402 455 aktier, och aktiekapitalet ökade med 21 774 724 SEK, från 2 177 472,40 SEK till 23 952 196,40 SEK. Genom den riktade emissionen som beslutades den 9 februari ökade antalet aktier i Fluicell ytterligare med 29 020 000 aktier till totalt 328 422 455 aktier och aktiekapitalet ökade med ytterligare 2 321 600 SEK till 26 273 796,40 SEK (beräknat på antalet utestående aktier och aktiekapitalet i Bolaget efter företrädesemissionen).

I samband med företrädesemissionen som beslutades i januari 2024 utgavs teckningsoptioner av serie TO5 och TO6. TO5 omvandlades till aktier under juni 2024. Totalt utnyttjades 126 696 447 av TO5, motsvarande en teckningsgrad om cirka 84 procent, för teckning av 126 696 447 nya aktier. Dessutom emitterades 23 905 578 aktier till en toppgarant, motsvarande cirka 16 procent av emissionsvolymen i TO5.

Den 30 juni 2024 uppgick antalet aktier i Bolaget till 479 024 480 (27 218 405). Det genomsnittliga antalet aktier under det första halvåret 2024 uppgick till 348 686 126 (24 946 844).

Teckningsoptioner av serie TO6

I samband med företrädesemissionen som beslutades i januari 2024 utgavs teckningsoptioner av serie TO6. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner av serie TO6 som emitteras i företrädesemissionen kommer antalet aktier att öka med ytterligare 136 092 025 aktier och aktiekapitalet att öka med ytterligare 10 887 362 SEK.

Optionsprogram för nyckelpersoner

Det finns för närvarande inga utestående teckningsoptioner i Bolaget.

NAMN	ANTAL AKTIER	ANDEL RÖSTER
Avanza Pension	39 110 746	8,16 %
Tuvedalen Limited	24 271 759	5,07 %
Nordnet Pensionsförsäkring AB	19 333 663	4,04 %
Viola Vitalis AB	18 042 669	3,77 %
Adamsson, Sten	10 263 377	2,14 %
Josefsson, Hans	6 871 362	1,43 %
Frisk, Niklas	5 792 352	1,21 %
Arctic Securities AS	4 448 370	0,93 %
Trofast, Mikael	4 267 474	0,89 %
Holmström, Andreas	4 210 098	0,88 %
Övriga aktieägare	342 412 580	71,48 %
Totalt antal aktier 28 juni 2024	479 024 480	100 %

Källa: Euroclear

Fluicell i siffror

	1 APR – 30 JUN, 2024 (3 MÅNADER)	1 APR – 31 JUN, 2023 (3 MÅNADER)	1 JAN – 30 JUN, 2024 (6 MÅNADER)	1 JAN – 30 JUN, 2023 (6 MÅNADER)
Rörelsemarginal, %	-1026 %	-687 %	-1583 %	-445 %
Vinstmarginal, %	-1037 %	-659 %	-1588 %	-434 %
Avkastning på eget kapital, %	-47 %	-37 %	-118 %	-65 %
Soliditet, %	77 %	68 %	77 %	68 %
Eget kapital, KSEK	21 573	14 573	21 573	14 573
Kassaflöde, KSEK	4 680	-586	18 923	-10 070
Antal aktier, periodens slut	479 024 480	27 218 405	479 024 480	27 218 405
Antal aktier, genomsnitt perioden	378 623 130	25 401 156	348 686 126	24 946 844
Antal aktier med full utspädning, periodens slut	629 626 505	27 843 405	629 626 505	27 843 405
Resultat per aktie, SEK	-0,01	-0,26	-0,03	-0,46
Resultat per aktie med full utspädning från utestående optioner, SEK	-0,01	-0,25	-0,02	-0,45
Antalet anställda vid periodens slut, st	11	20	11	20
Utdelning per aktie, SEK	-	-	-	-

Resultaträkning

BELOPP I KSEK	1 APR – 30 JUN, 2024 (3 MÅNADER)	1 APR – 31 JUN, 2023 (3 MÅNADER)	1 JAN – 30 JUN, 2024 (6 MÅNADER)	1 JAN – 30 JUN, 2023 (6 MÅNADER)
<i>Intäkter</i>				
Nettoomsättning	500	1 066	820	2 861
Övriga rörelseintäkter	458	323	624	646
Intäkter totalt	958	1 389	1 444	3 507
<i>Rörelsekostnader</i>				
Råvaror och förnödenheter	-347	-294	-550	-623
Övriga externa kostnader	-2 145	-3 145	-5 002	-5 992
Personalkostnader	-3 482	-5 109	-8 638	-9 265
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-113	-165	-234	-356
Rörelsens kostnader	-6 087	-8 713	-14 425	-16 236
Rörelseresultat	-5 129	-7 324	-12 981	-12 729
<i>Finansiella poster</i>				
Ränteintäkter och liknande poster	-21	322	19	392
Räntekostnader och liknande poster	-30	-25	-60	-69
Finansiellt nettoresultat	-51	297	-41	323
Resultat efter finansiella poster	-5 180	-7 027	-13 022	-12 406
Skatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-5 180	-7 027	-13 022	-12 406

Balansräkning

BELOPP I KSEK	30 JUN 2024	30 JUN 2023	31 DEC 2023
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Koncessioner, patent, licenser, varumärken etc.	171	221	196
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	84	191	127
Inventarier, verktyg och installationer	1 243	1 574	1 409
Anläggningstillgångar totalt	1 498	1 986	1 732
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	3 033	2 764	3 150
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	529	783	216
Aktuell skattefordran	0	590	0
Övriga fordringar	323	243	294
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	830	765	1 185
Kortfristiga fordringar totalt	1 682	2 381	1 695
Kassa och bank	21 686	14 387	2 763
Omsättningstillgångar totalt	26 401	19 532	7 608
Tillgångar totalt	27 899	21 518	9 340

Balansräkning, forts

BELOPP I KSEK	30 JUN 2024	30 JUN 2023	31 DEC 2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	38 322	2 994	2 994
Bundet eget kapital totalt	38 322	2 994	2 994
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	134 702	136 676	136 676
Balanserad förlust	-138 429	-112 691	-112 691
Periodens resultat	-13 022	-12 406	-26 554
Fritt eget kapital totalt	-16 749	11 579	-2 569
Eget kapital totalt	21 573	14 573	425
<i>Avsättningar</i>			
Övriga avsättningar	226	0	0
Avsättningar totalt	226	0	0
<i>Skulder</i>			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Låneskuld	0	1 921	0
Långfristiga skulder totalt	0	1 921	0
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	693	584	1 504
Aktuell skatteskuld	1 548	0	1 075
Övriga kortfristiga skulder	302	551	2 205
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 557	3 889	4 131
Kortfristiga skulder totalt	6 100	5 183	8 915
Summa eget kapital och skulder	27 899	21 518	9 340

Förändring av eget kapital

ÅR 2023	AKTIE- KAPITAL	ÖVERKURS- FOND	BALANSERAT RESULTAT	PERIODENS RESULTAT	SUMMA EGET KAPITAL
Ingående eget kapital 2023-01-01	2 694	133 443	-91 085	-21 606	23 446
Emission TO4	300	3 571			3 871
Emissionskostnader		-338			-338
Resultatdisposition enligt beslut av stämman			-21 606	21 606	0
Periodens resultat				-26 554	-26 554
Utgående eget kapital 2023-12-31	2 994	136 676	-112 691	-26 554	425

ÅR 2024	AKTIE- KAPITAL	ÖVERKURS- FOND	BALANSERAT RESULTAT	PERIODENS RESULTAT	SUMMA EGET KAPITAL
Ingående eget kapital 2024-01-01	2 994	136 676	-112 691	-26 554	425
Företrädesemission	23 280	3 192	817		27 289
Emissionskostnader		-2 562			-2 562
Emission TO5	12 048				12 048
Emissionskostnader TO5		-2 605			-2 605
Resultatdisposition enligt beslut av stämman			-26 554	26 554	0
Periodens resultat				-13 022	-13 022
Utgående eget kapital 2024-06-30	38 322	134 702	-138 429	-13 022	21 573

Kassaflödesanalys

BELOPP I KSEK	1 JAN – 30 JUN, 2024 (6 MÅNADER)	1 JAN – 30 JUN, 2023 (6 MÅNADER)	1 JAN – 31 DEC, 2023 (12 MÅNADER)
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster	-12 981	-12 729	-26 879
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar enligt plan	234	356	610
Kassaflöde från finansiella intäkter	19	392	355
Kassaflöde från finansiella kostnader	-60	-69	-230
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	226	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-12 562	-12 050	-26 144
Ökning (-) resp minskning (+) av varulager	116	-812	-1 395
Ökning (-) resp minskning (+) av kundfordringar	-313	738	1 305
Ökning (-) resp minskning (+) av rörelsefordringar	326	94	212
Ökning (+) resp minskning (-) av leverantörsskulder	1 189	-274	646
Ökning (+) resp minskning (-) av rörelseskulder	-2 003	-3 022	-1 851
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital	-685	-3 276	-1 083
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 247	-15 326	-27 227
Investeringsverksamheten			
Kassaflöde från förändring av maskiner och inventarier	0	-198	0
Kassaflöde från investeringsverksamhet	0	-198	0
Finansieringsverksamheten			
Förändring brygglån	-2 000	0	2 000
Förändring långfristiga lån	0	1 921	0
Nyemission	27 289	0	0
Emissionskostnader	-5 167	-338	-338
Aktieteckning av teckningsoptioner	12 048	3 871	3 871
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	32 170	5 454	5 533
Summa kassaflöde	18 923	-10 070	-21 694
Likvida medel vid periodens början	2 763	24 457	24 457
Kassa och bank	21 686	14 387	2 763

Upplysningar och övrig information

Företagsinformation

Fluicell AB med organisationsnummer 556889-3282 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Göteborg. Adressen till huvudkontoret är Flöjelbergsgatan 8C, 431 37 Mölndal. Bolagets verksamhet omfattar utveckling och försäljning av produkter riktade mot läkemedelsutveckling.

I denna rapport benämns Fluicell AB (publ) antingen med sitt fulla namn eller som 'Bolaget', alternativt 'Fluicell'. Alla belopp i rapporten är i tusentals kronor (KSEK) om ej annat anges.

Information om risker och osäkerhetsfaktorer

En utförlig beskrivning av riskexponering och riskhantering återfinns i Fluicells årsredovisning för 2023.

Redovisningsprinciper

Bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och med tillämpning av Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Redovisningsprinciper som har tillämpats för Bolaget överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper som användes för upprättande av den senaste årsredovisningen. Inga avvikelser eller förändringar av redovisningsprinciper är tillämpade jämfört med den senaste årsredovisningen.

Närståendetransaktioner

Inga närstående transaktioner har skett under perioden.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké, 2023	2024-03-08
Årsredovisning, 2023	2024-04-19
Delårsrapport 1, 2024	2024-05-10
Årsstämma 2024	2024-05-15
Halvårsrapport, 2024	2024-08-16
Delårsrapport 3, 2024	2024-11-15
Bokslutskommuniké 2024	2025-02-21

Denna halvårsrapport, liksom ytterligare information, finns tillgänglig på Fluicells hemsida, www.fluicell.com, från och med 2024-08-16.

Certified Adviser

Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, ca@skmg.se

Granskning av halvårsrapport

Denna halvårsrapport har inte granskats av Bolagets revisor.

För ytterligare information

Carolina Trkulja, VD

carolina@fluicell.com

070-552 63 25

Joakim Wahlberg, CFO

joakim.wahlberg@fluicell.com

073-514 09 91



FLUICELL AB

FLÖJELBERGSGATAN 8C
SE-431 37 MÖLNDAL,
SWEDEN

WWW.FLUICELL.COM
INFO@FLUICELL.COM
