

Expres²ion Biotechnologies - innovative vaccines for a healthier world

2024 Delårsrapport första kvartalet



Framåtblickande uttalanden och disclaimer

Denna rapport innehåller framåtblickande uttalanden. Orden "tro", "förvänta", "förutse", "ha för avsikt" och "planera" och liknande uttryck identifierar framåtblickande uttalanden. Alla uttalanden som inte är historiska fakta och som ingår i denna rapport, inklusive, men inte begränsat till, uttalanden om vår finansiella ställning, affärsstrategi, ledningens planer och mål för den framtida verksamheten (inklusive utvecklingsplaner och mål avseende våra produkter), är framåtblickande uttalanden. Sådana framåtblickande uttalanden innefattar kända och okända risker, osäkerheter och andra faktorer som kan leda till att våra faktiska resultat, prestationer eller framgångar skiljer sig väsentligt från framtida resultat, prestationer eller framgångar som uttryckligen eller underförstått anges i sådana framåtblickande uttalanden. Sådana framåtblickande uttalanden baseras på ett flertal antaganden om våra nuvarande och framtida affärsstrategier och den miljö i vilken vi kommer att verka i framtiden. Viktiga faktorer som kan leda till att våra faktiska resultat, prestationer eller framgångar skiljer sig väsentligt från dem som anges i de framåtblickande uttalandena är bland annat risker i samband med produktupptäckt och produktutveckling, osäkerheter relaterade till utfallet av kliniska prövningar, långsammare patientrekrytering än väntat, oförutsedda säkerhetsproblem till följd av administrering av våra produkter till patienter,

osäkerheter relaterade till produkttillverkning, bristande marknadsacceptans för våra produkter, vår oförmåga att hantera tillväxt, konkurrenssituationen inom våra affärsområden och marknader, vår oförmåga att attrahera och behålla kvalificerad personal, om våra patent och äganderätter inte kan genomdrivas eller om de inte är skyddade, våra relationer med närstående bolag, förändringar och utveckling av teknik som kan göra våra produkter föråldrade samt andra faktorer. Vidare baseras vissa framåtriktade uttalanden på antaganden om framtida händelser som kanske inte visar sig vara korrekta. De framåtblickande uttalandena i detta dokument gäller endast per dagen för denna rapport. ExpreS2ion Biotech åtar sig inte någon skyldighet att uppdatera eller revidera framåtriktade uttalanden i denna rapport eller att bekräfta sådana uttalanden för att återspegla efterföljande händelser eller omständigheter efter det datum då de gjordes eller i förhållande till faktiska resultat, såvida det inte krävs enligt lag.

Definitioner

"ExpreS2ion Biotech Holding AB" avser ExpreS2ion Biotech Holding AB med organisationsnummer 559033-3729. "Bolaget" eller "ExpreS2ion" avser koncernen, d.v.s. ExpreS2ion Biotech Holding AB och dess helägda operativa dotterbolag ExpreS2ion Biotechnologies ApS, Danmark.



Vi inleder 2024 stärkta av vår nya strategi med tydliga mål, den starka utvecklingen av vår proprietära utvecklingsportfölj och en brett validerade plattform

Bent U. Frandsen
VD, ExpreS2ion Biotech Holding AB

Till våra aktieägare:

"Vi inleder 2024 stärkta av vår nya strategi med tydliga mål, den starka utvecklingen av vår proprietära utvecklingsportfölj och en brett validerade plattform. De övergripande villkoren för finansiering av bioteknikbolag i tidiga skeden är fortsatt utmanande och selektiva. Mot denna bakgrund har vi fastställt våra prioriteringar med fokus på att utveckla vår ledande patentskyddade tillgång, bröstcancerprogrammet ES2B-C001, mot en ansökan om klinisk prövning."

Utveckling av vår proprietära utvecklingsportfölj

Strax efter rapportperiodens slut meddelade vi att vi slutfört den viktiga GLP-säkerhetsstudien för ES2B-C001. Detta är resultatet av omfattande förberedelser och markerade ett viktigt steg mot att lämna in en ansökan om klinisk prövning senare under 2024 med målet att inleda en fas I-studie i människa inom nästa år, förutsatt att finansiering erhålls. Vi tillverkar för närvarande den slutliga läkemedelssubstansen, som är den aktiva läkemedelssubstansen. De återstående stegen i tillverkningen (CMC) inkluderar montering till den slutliga läkemedelsprodukten med all lämplig förpackning, märkning samt kvalitetskontroll och stabilitetstester.

Processen för att välja en CRO-partner är i full gång och vi förbereder också den regulatoriska processen

för att lämna in CTA. Vi har engagerat rådgivare att aktivt marknadsföra ES2B-C001-projektet till potentiella partners som ett sätt att säkra finansiering för att inleda studier i människa.

Vårt samarbete med Evaxion kring ett cytomegalovirusvaccin (CMV) som använder en egenutvecklade AI-driven teknikplattform fortskrider också enligt plan när vi fortsätter processen för accelererat urval av CMV-antigener.

Samarbetsprojekt

Vår ExpreS2-plattform används också i våra partners utvecklingsprogram, bland annat i sjukdomskonsortiet VICI som syftar till att utveckla ett vaccin mot Nipah-viruset, och i de projekt för malariavaccin som bedrivs av Oxford University, som har inlett ytterligare två kliniska studier för malaria och nu har sju kliniska studier för malaria på gång.

Bolagsrelaterade frågor

I februari meddelade vi att slutförandet av Bavarian Nordics kliniska fas III-studie för covid-19-vaccinet ABNCoV2 hade utlöst en milstolpsbetalning till AdaptVac, där ExpreS2ion har en ägarandel om 34%. I slutet av april meddelade vi att ExpreS2ion skulle erhålla cirka 22,5 MSEK i utdelning genom vårt innehav i AdaptVac.

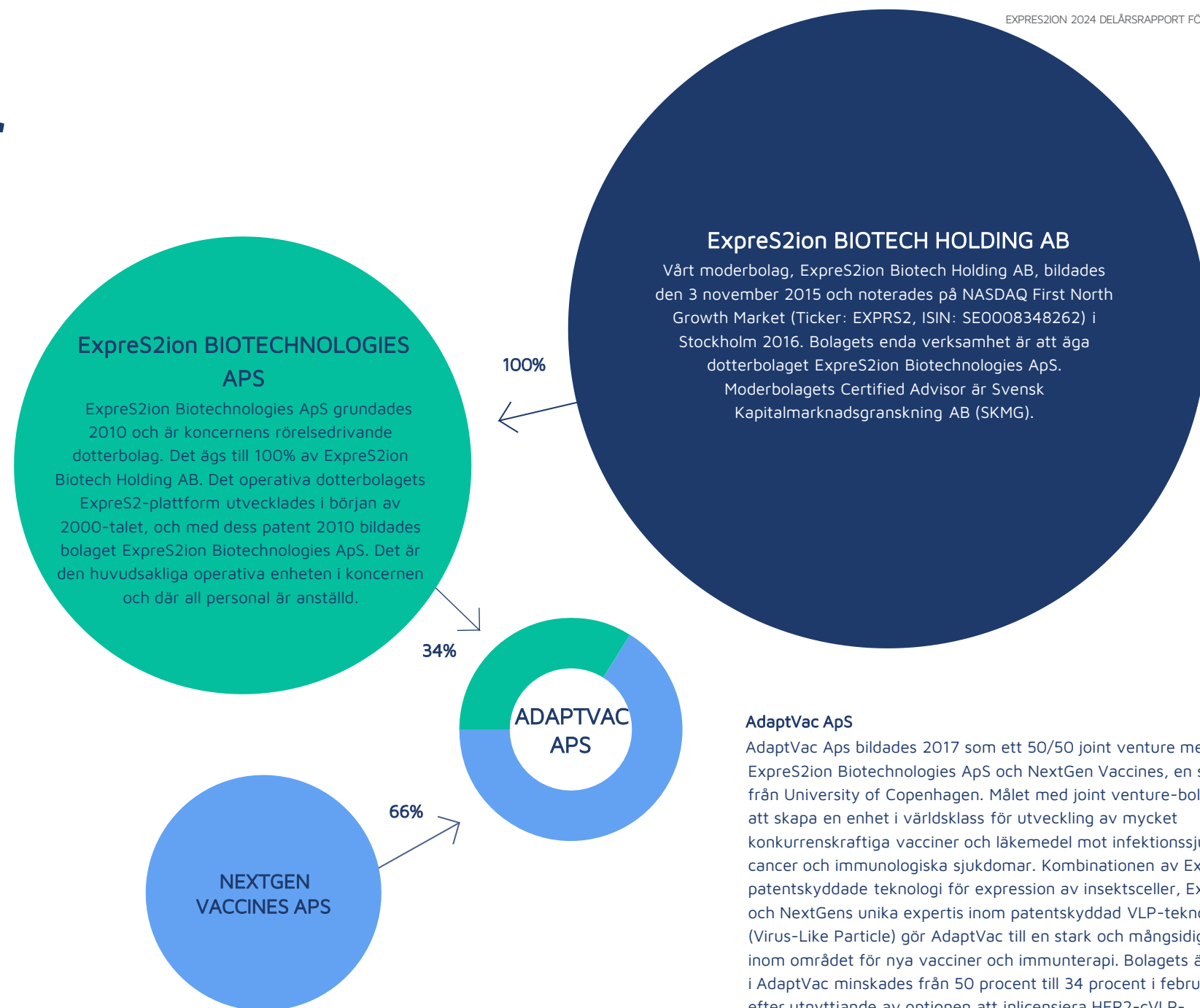
Med en kassa på 60,2 MSEK i slutet av första kvartalet och utdelningarna från AdaptVac är ExpreS2ion finansierat in i 2025, inklusive inlämnandet av ansökan om klinisk prövning för bröstcancerprogrammet ES2B-C001. Ytterligare intäkter från företrädesemissionen som tillkännagavs den 2 maj bör ge oss en bra position för att nå en fas I-avläsning.

Bolagsstruktur

ExpreS2ion Biotech Holding AB är ett aktiebolag som sedan 2016 är noterat på Nasdaq First North Growth Market i Sverige.

ExpreS2ion Biotechnologies ApS grundades 2010 och är koncernens operativa dotterbolag, med kontor och laboratorier i Danmarks Tekniske Universitets (DTU) Science Park, beläget cirka 20 kilometer norr om Köpenhamn.

AdaptVac ApS grundades 2017 som ett joint venture mellan ExpreS2ion Biotechnologies och en grupp forskare från Institutet för immunologi och mikrobiologi vid Köpenhamns universitet. Forskarna äger sin andel av AdaptVac genom NextGen Vaccines ApS, ett gemensamt holdingbolag.



Affärsmodell

Bolagets vision och mission

ExpreS2ion är ett bioteknikföretag som utvecklar innovativa vacciner för en hälsosammare värld. Vi vill förändra hälso- och sjukvården genom att utveckla nya vacciner som räddar liv och förbättrar livskvaliteten över hela världen.

Affärsmodell

Bolaget har en tvådelad affärsmodell som består av utveckling av nya läkemedel och kontraktsforskning.

Det primära målet är att etablera en distinkt och konkurrenskraftig utvecklingsportfölj av preventiva och terapeutiska vaccinprodukter. Bolaget arbetar målmedvetet med att bygga upp en portfölj av biofarmaceutiska läkemedels- och vaccinkandidater i preklinisk och senare klinisk fas. Inledningsvis bedriver ExpreS2ion egen forskning, prekliniskt och tidigt kliniskt utvecklingsarbete (proof-of-concept) innan man överväger möjligheter till utlicensiering.

Till exempel nåddes ett avtal med Bavarian Nordic under 2020, där Bavarian Nordic tar på sig alla framtida utvecklingskostnader för COVID-19-vaccinprogrammet och kan tillhandahålla vissa milstolpar och royalties. Ett annat samarbete är tydligt i forskningssamarbetsavtalet med Evaxion Biotech A/S, där forskningskostnader och IP-licensiering delas lika mellan parterna, med fokus på en ny CMV-vaccinkandidat.

Samtidigt genererar bolaget intäkter genom sin kontraktsforskningsorganisation (Contract Research Organisation, CRO) på flera olika sätt::

- Avgiftsbelagd kontraktsforskning och produkter relaterade till rekombinant proteinuttryck.
- Utlicensiering av ExpreS2-plattformen till forskningsinstitut och läkemedelsföretag som bedriver biofarmaceutisk läkemedels- och vaccinutveckling, antingen självständigt eller i samarbete med bolaget.

- Försäljning av ExpreS2 test kit och reagens för forskningsändamål eller diagnostiska tillämpningar.

Denna tvådelade modell ger kortsiktiga intäkter från CRO-verksamheten, som innebär att erbjuda tjänster för kliniska prövningar inom medicinsk forskningsutveckling. Samtidigt har de läkemedelsprodukter som utvecklas med hjälp av bolagets teknologi potential att generera framtida royalties, licensavgifter och milstolpsbetalningar.

Bolaget är övertygat om att prioriteringen av en egen pipeline av biofarmaceutiska läkemedels- och vaccinkandidater, tillsammans med strategiska utvecklingsarbeten, samtidigt som CRO-verksamheten bibehålls, ger goda förutsättningar för att generera intäkter och skapa värde för både bolaget och dess aktieägare på lång sikt.

För närvarande är bolagets verksamhet

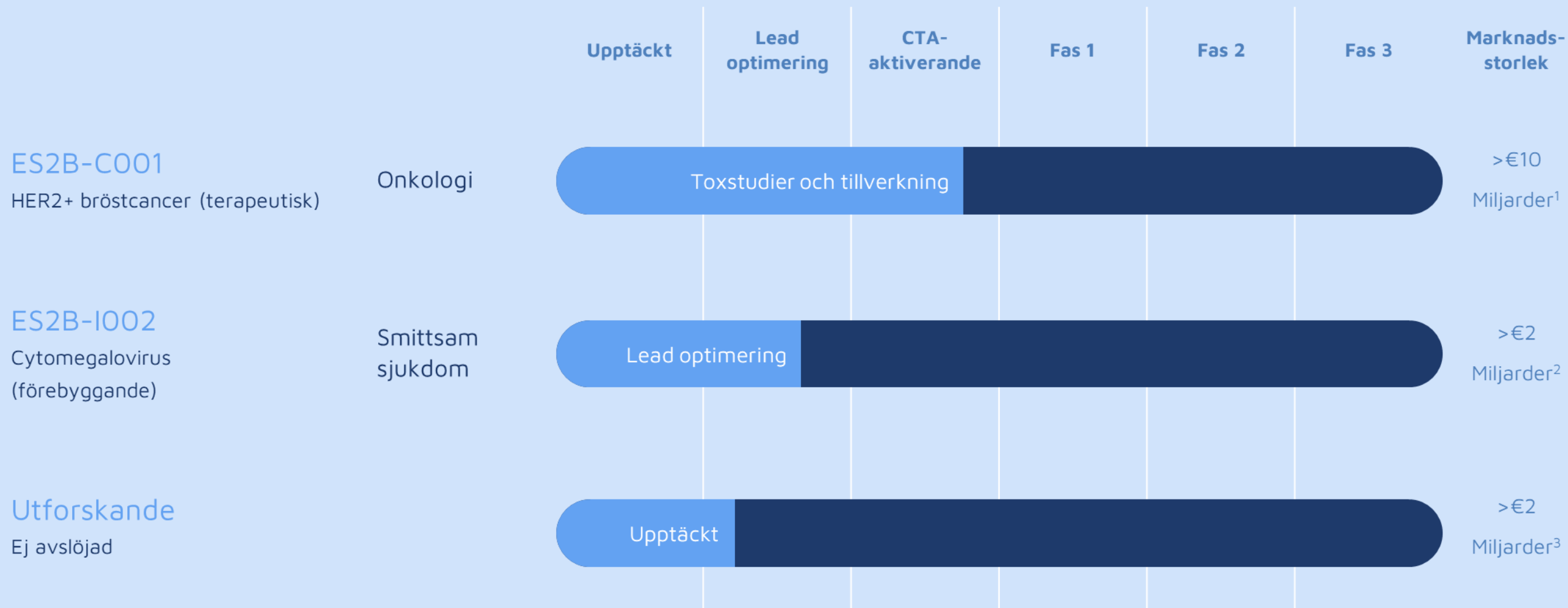
inriktad på läkemedelsutveckling och det har inte bedrivit försäljning av godkända läkemedel eller läkemedel som utvecklats tillsammans med en utvecklingspartner.

Strategi och tillväxt

ExpreS2ion har som mål att utveckla utvecklingsportföljen av biofarmaceutiska kandidater ytterligare genom att lägga till ytterligare vaccinprojekt samtidigt som det prekliniska och tidiga kliniska utvecklingsarbetet fortsätter på befintliga projekt. Bolaget inriktar sig på Proof-of-Concept i människa eftersom framgångsrika studier enligt bolaget kan maximera möjligheterna till kvalitativa partnerskap och samarbeten för vidareutveckling. Partnerskap tidigt i processen är också ett alternativ för att driva pipelineprojekt framåt genom att använda en partners resurser, som bland annat kan vara teknik, kunskap eller finansiering. Bolaget har också som mål att förbättra teknikplattformen ytterligare för att säkerställa konkurrenskraften.

Detta görs genom att förbättra ExpreS2-systemet, eventuellt lägga till relevanta kompatibla teknologier och fortsätta att sälja licenser för användning av ExpreS2-plattformen.

Vaccinpipeline

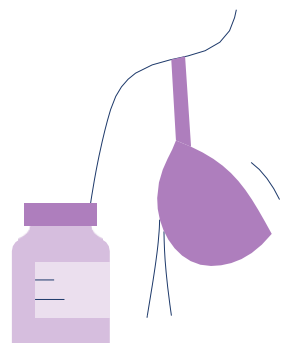


¹ Global Data, 2022, för HER2-positiv bröstcancer

² Marknadsuppskattning från Moderna, 41st Annual J.P. Morgan Healthcare Conference (Presentation)

³ Baserat på data för den globala marknaden för befintliga terapier från Future Market Insights

Pipeline beskrivning



BRÖSTCANCER

Bröstcancer är en utbredd onkologisk sjukdom som årligen drabbar mer än 1,3 miljoner människor världen över och leder till mer än 450.000 dödsfall¹. Den vanligaste behandlingen idag är baserad på monoklonala antikroppar, där de dominerande behandlingarna Herceptin (trastuzumab) och Perjeta (pertuzumab) genererar en årlig global försäljning på 7 miljarder USD. Målproduktprofilen för vårt ledande bröstcancerprojekt, ES2B-CO01 (HER2-cVLP), är skraddarsydd för att vara mycket konkurrenskraftig både vad gäller kostnad och effekt, och siktar därmed på en betydande marknadsandel.

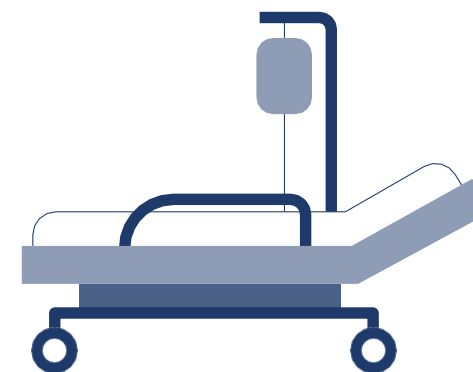
I februari 2021 tecknade ExpreS2ion ett patentlicensavtal med AdaptVac varigenom ExpreS2ion exklusivt licensierade AV001 (omdöpt till ES2B-CO01).

Detta ger ExpreS2ion full kontroll över och ansvar för att driva denna värdefulla tillgång framåt och därmed realisera det mycket betydande värdet av detta projekt. I slutet av 2021 uppvisade ExpreS2ions kandidat en stark tumörtillväxthämmande effekt i en musmodell, vilket innebär att en viktig preklinisk milstolpe uppnåddes tidigare än planerat. Dessutom visade sig anti-HER2-antikroppar från dessa studier effektivt hämma tumörtillväxt i mänskliga cancerceller. Kandidaten visade också proof-of-concept i HER2-transgena preventiva samt terapeutiska tumörmodeller i möss, vilket innebär att ytterligare en viktig preklinisk milstolpe uppnåddes. ExpreS2ion håller nu på att slutföra de prekliniska säkerhetsstudierna.

Den 17 augusti 2023 beslutade ExpreS2ions styrelse att utvärdera strategiska alternativ för ES2B-CO01 i syfte att spara kapitalresurser för att vidareutveckla bolagets pipeline av explorativa vacciner och teknikplattformar. Sedan det tillkännagivandet har bolaget undersökt olika alternativ för tillgången, inklusive partnerskap i syfte att dela utvecklingskostnaderna och uppsidan i de kliniska fas I-studieplanerna som kommer till en betydligt lägre kostnad än vad som tidigare planerats. Bolaget har fortsatt den prekliniska utvecklingen, bland annat genom att slutföra säkerhetsstudierna och GMP-tillverkningen med målet att förbereda en ansökan om klinisk prövning (CTA). Ytterligare finansiering krävs för att slutföra fas I-studien.

I slutet av året förberedde vi oss för att producera den slutliga läkemedelssubstansen, vilket innebär tillverkning av den aktiva läkemedelssubstansen. De återstående stegen inkluderar montering till den slutliga läkemedelsprodukten, som inkluderar inaktiva ingredienser samt placering i den slutliga formen - en vial

- med all lämplig förpackning, märkning och kvalitetskontrolltester. Dessutom slutfördes slutrapporten för de prekliniska säkerhetsstudierna i april 2024.



CYTOMEGALOVIRUS

Bolaget har tecknat ett Vaccine Discovery Collaboration Agreement med Evaxion Biotech A/S (NASDAQ: EVAX) för gemensam utveckling av en ny vaccinkandidat mot cytomegalovirus (CMV). Samarbetet kombinerar ExpreS2ions ExpreS2-plattform och resurser för vaccinutveckling och produktion med Evaxions egenutvecklade EDEN- och RAVENTM-plattformar för artificiell intelligens (AI) för att utforma en nästa generations vaccinkandidat som framkallar både humoral/antikropps- och cellulära svar.

Målet med samarbetet är att före utgången av 2025 välja ut en ny CMV-vaccinkandidat, som ExpreS2ion har exklusiv rätt att licensiera enligt ett potentiellt utvecklings- och kommersialiseringsavtal. Forskningskostnaderna och IP-licensieringen för samarbetsprojektet kommer att delas 50/50 mellan parterna fram till 2025, där alla kostnader förväntas täckas av respektive parts befintliga budget.

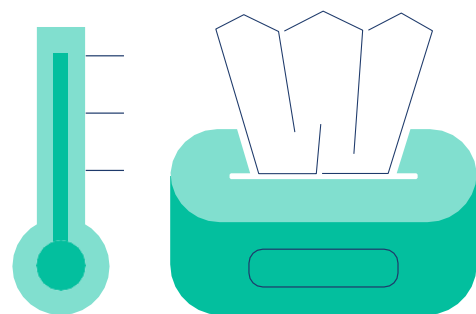
Design- och upptäcktsfasen av samarbetet kommer att drivas av Evaxions proprietära AI-plattformar, och antigenkonstruktioner kommer att produceras av ExpreS2ion i bolagets ExpreS2-plattform, följt av utvärderingar i Evaxions toppmoderna *in vivo* vaccinmodeller.

Ett potentiellt framtida utvecklings- och kommersialiseringsavtal för den gemensamt upptäckta ledande CMV-vaccinkandidaten förväntas inkludera en förskotts betalning och framtida milstolpsbetalningar till Evaxion från ExpreS2ion som inte överstiger ett sexsiffrigt USD-belopp, samt en underlicensieringsroyalty till Evaxion från ExpreS2ion baserad på en medelhög till lägre tvåsiffrig procentuell andel av tredjepartslicenstagarens intäkter beroende på det kliniska utvecklingsstadiet för CMV-tillgången vid tidpunkten för underlicensieringen.

Under 2023 präglades vår utveckling av betydande framsteg inom olika viktiga milstolpar. Först och främst har vi framgångsrikt etablerat en standardiserad arbetsmetod (SOP) för High Throughput Method Analysis, vilket effektiviserar urvalet av antigener. Denna milstolpe säkerställer ett systematiskt och effektivt tillvägagångssätt för vår antigenidentifieringsprocess. Dessutom har vårt team gjort betydande framsteg inom plattformsoptimering. Framför allt har de värdefulla lärdomar som samlats in integrerats i utformningen av CMV-vaccinkonstruktionen, ett avgörande steg för att säkerställa effektiviteten hos vårt vaccin. Dessutom utgör urvalet av antigener, som uppnåddes genom en kombination av Evaxions banbrytande EDEN AI-plattform och omfattande litteraturgenomgång, ett avgörande framsteg i vår strategi för vaccinutveckling.

¹Tao, 2015: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25543329

Samarbets- projekt



MucoVax kandidat för influensavaccin i slemhinnan

MucoVax kandidat för influensavaccin i slemhinnan MucoVax-konsortiet, ett samarbete mellan ExpreS2ion och University of Copenhagen, har tilldelats ett Grand Solutions-forskningsbidrag från Innovationsfonden Danmark (IFD) för utveckling av nya plattformar för universella slemhinnevacciner i ett 5-årigt forskningsprojekt. Finansieringen täcker 71% av forskningsprojektet och uppgår till 29 MDKK (ca 43 MSEK), varav ExpreS2ion direkt finansieras med 9,6 MDKK (ca 14 MSEK). IFD:s investering finansierar 67% av ExpreS2ions andel av forskningsprojektets budget.

Syftet med bidraget är att stödja MucoVax-konsortiet i utvecklingen av nya plattformar för universella slemhinnevacciner, inklusive att utföra djurförsök för att *in vivo* testa nya influensavacciner som levereras intranasalt. Det ambitiösa målet är att kombinera ExpreS2ions unika ExpreS2-proteinproduktionssystem med den grundläggande kunskapen inom immunologi och mikrobiologi vid Köpenhamns universitet, inklusive nya och avancerade vaccinplattformar.

MucoVax-konsortiets medlemmar är världsledande experter inom sina respektive områden och täcker alla relevanta områden inom virusforskning och vaccinutveckling som krävs för preklinisk utveckling av ett universellt influensavaccin för slemhinnor. Detta inkluderar preklinisk och kliniskt validerad erfarenhet från arbete med malariapatogener och SARS-CoV2 coronaviruset, tillämpning av ExpreS2ions *Drosophila S2* insektscellsuttryckssystem och unik kunskap inom utforskning av adjuvanter och virusliknande partikelteknik (VLP).

Under 2023 gjorde ExpreS2ion betydande framsteg i utvecklingen av det mukosala influensavaccinet MucoVax. I mars säkrade MucoVax-konsortiet, som består av ExpreS2ion och Köpenhamns universitet, ett Grand Solutions-anslag från Innovationsfonden i Danmark (IFD), vilket markerade inledningen av ett femårigt forskningssamarbete mellan ExpreS2ion och Köpenhamns universitet. Bidraget, som täcker 71% av forskningsprojektet och uppgår till 29 MDKK (ca 43 MSEK), stöder utvecklingen av nya plattformar för universella slemhinnevacciner. ExpreS2ion inledde därefter projektet med fokus på

design av antigener, plattformar för leverans till slemhinnor och konstruktioner.

INDIGO kandidat för influensavaccin

Det internationella konsortiet för nästa generations influensavaccin INDIGO, som leds av University of Amsterdam med ExpreS2ion som deltagande medlem, utvecklar ett nästa generations influensavaccin i ett stort samarbete mellan offentliga och privata FoU-organisationer från EU, Indien och USA. Projektet har tilldelats ett Horizon 2020-bidrag på 10 MEUR från EU, varav ExpreS2ions deltagande direkt tilldelades 0,6 MEUR.

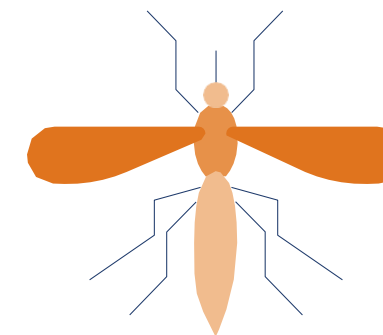
INDIGO-konsortiet planerar att genomföra den prekliniska och kliniska utvecklingen av projektet, som innehåller två nya influensavaccinkoncept, inklusive tillämpningen av en ny potent adjuvans av LiteVax BV, Nederländerna, samt användningen av ExpreS2-plattformen för antigenproduktion av ExpreS2ion. Målet är att skapa ett influensavaccin som uppfyller kraven för global vaccination, dvs. att uppnå <10% istället för 60% non-responders, kombinerat med en lägre tillverkningskostnad och bättre tillgänglighet.

Kandidater för malariavaccin från University of Oxford

Vår ExpreS2-teknik fortsätter att spela en central roll för framgången i fyra malariavaccinprojekt i klinisk fas som leds av University of Oxford, och som vart och ett uppvisar betydande framsteg. Dessa framsteg utgör ett betydande steg framåt i utvecklingen av malariavaccin, där ExpreS2ions teknologi bidrar till tillverkningsprocessen baserad

på insektsceller från *Drosophila S2*. Det är viktigt att notera att dessa initiativ finansieras genom anslag till University of Oxford och dess samarbetspartners. Pågående insatser syftar till att underlätta vidareutveckling och klinisk testning i utvecklingsländer.

Se tabellen på nästa sida för en översikt över statusen för de sju pågående kliniska prövningarna som sponsras av University of Oxford och som använder antigener som producerats i ExpreS2-systemet.



Kandidater för malariavaccin från University of Oxford

Förkortning för prövning	Fas	Platser	Vaccin i prövning	Prövningens status	Startår
VAC089	Ia	Oxford, UK	RH5.1 in Matrix-M R78C in Matrix-M	Vaccinationer pågående	2023
VAC086	Ib	MRC Unit, The Gambia	RH5.2 VLP in Matrix-M R21 VLP in Matrix-M	Vaccinationer pågående	2023
VAC091	Iib	IRSS CRUN, Burkina Faso	RH5.1 in Matrix-M RH5.2-VLP in Matrix-M	Vaccinationer pågående	2023
BIO-001	I/IIa	Oxford, UK	RH5.2 VLP in Matrix-M RH5.1 in Matrix-M	Screening & Vaccinationer pågående	2023
BIO-002	I	Sheffield, UK	RH5.1 in Matrix-M	Vaccinationer pågående	2023
BIO-003	I	IHI Bagamoyo, Tanzania	RH5.1 and R78C with Matrix-M	I set-up	-

Konsortiet VICI-Disease

ExpreS2ion är glada över att ha säkrat ett Horizon Europe-bidrag på 8 miljoner euro till VICI-Disease-konsortiet, som syftar till att utveckla ett vaccin mot Nipah-viruset. Bidraget, där ExpreS2ions direkta bidrag utgör 53% av projektkostnaderna, är strategiskt i linje med vårt mål att effektivt utveckla tillgångar med hjälp av ExpreS2-plattformen. Denna icke-utspädande finansiering är av stor betydelse och passar perfekt in i ExpreS2ions nya strategiska inriktning, som prioriterar kortare utvecklingstider och kostnadseffektiva metoder för värdeskapande.

Samarbetet involverar ledande experter inom VICI-Disease-konsortiet, inklusive ExpreS2ion, AdaptVac, Friedrich-Loeffler-Institut, Radboud University Medical Center och Köpenhamns universitet, där det senare fungerar som projektkoordinator. Konsortiets samlade expertis spänner över kritiska områden inom virusvaccin.



ExpresS2™ plattformsteknologi

Teknologiplattformen ExpresS2

Bolagets ExpresS2-plattform har använts framgångsrikt för utveckling och produktion av svåruttryckta proteiner i över ett decennium. Den har en fantastisk meritlista med över 500 uttryckta proteiner och en framgångsgrad på över 90 procent. Ytterligare fördelar är en snabb leveransprocess på 3-6 månader och en hög konsistenshet mellan olika partier.

Plattformen har nu validerats i en klinisk fas III-studie med COVID-19-vaccinet ABNCoV2. Plattformen används också i bolagets eget program för HER2-vaccin mot bröstcancer, ES2B-C001, samt i flera partnerprojekt för malarivaccin och i det influensavaccinprojekt som utvecklas inom INDIGO-konsortiet. Plattformen används också i ExpresS2ions CRO-tjänster, som i allt högre grad kommer att användas för att driva värdeskapande i bolagets pipelineutvecklingsprojekt framöver.

Utöver de nuvarande fördelarna håller ExpresS2-plattformen också på att uppgraderas med unika och genetiskt modifierade cellinjer, till exempel HighMan-S2™. Med dessa cellinjer får de proteiner som uttrycks förbättrade egenskaper, till exempel möjliggörs högre immuniseringsnivåer jämfört med vanliga versioner av samma proteiner.



ExpresS2 Plattformens styrkor

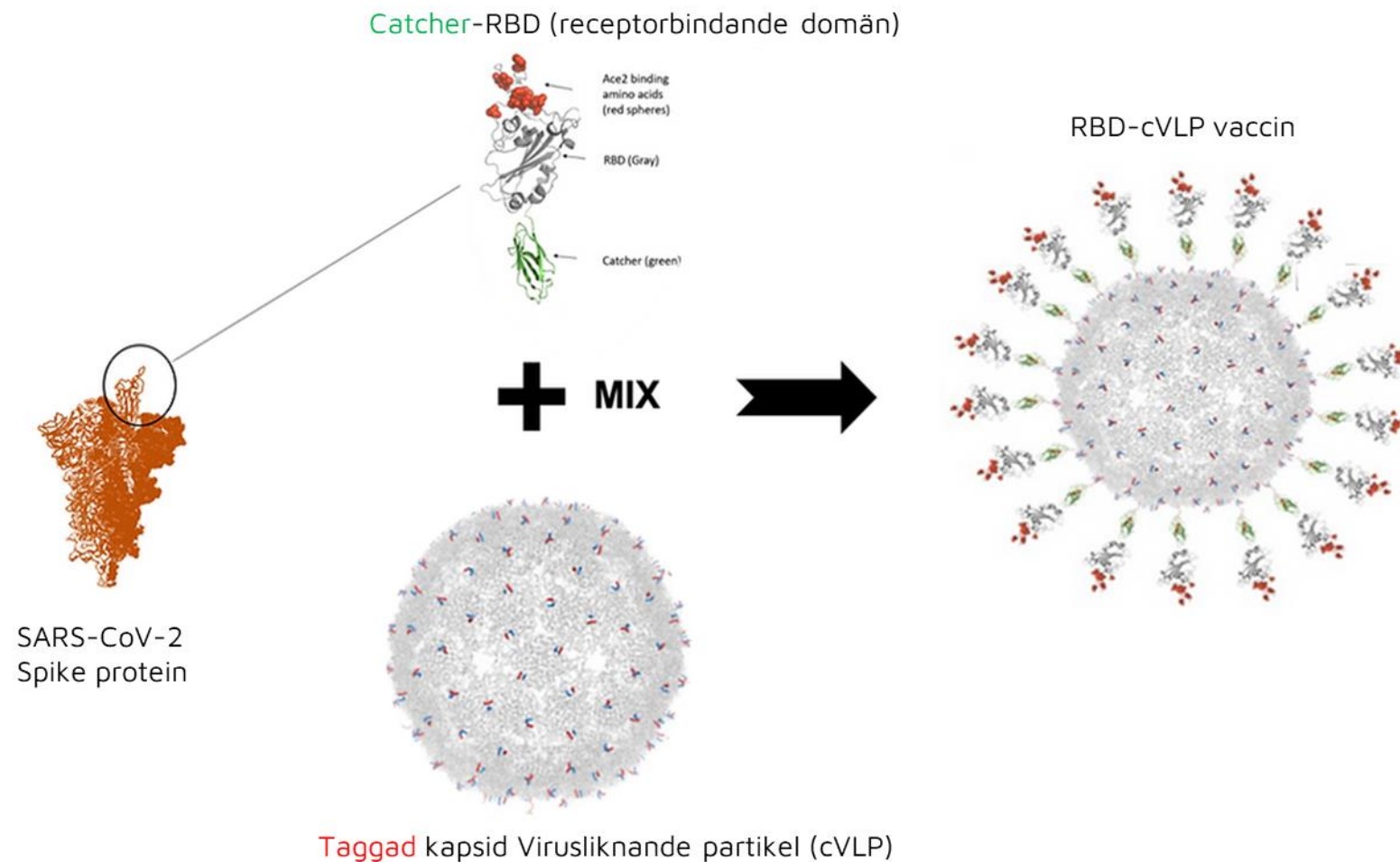
- 1.** Betydligt mindre kostsam och tidskrävande än alternativa metoder, vilket är en viktig konkurrensfördel med tanke på tid till marknad och patentutgång. Det gör också plattformen särskilt värdefull för utveckling av diagnostik och vacciner i epidemiska eller pandemiska situationer där snabbhet är av yttersta vikt.
- 2.** Ger högre utbyte, dvs. mängd protein per tillverkningsparti, jämfört med konkurrerande system.
- 3.** Ger homogena tillverkningssatser, vilket är ett krav inom läkemedelsutveckling. Plattformen innehåller bolagets patenterade expressionsvektorer som bland annat utvecklats för att göra det möjligt för cellerna att generera högre utbyten.
- 4.** Sedan 2019 omfattar bolagets erbjudande till biopharmasektorer glykotekniska S2-cellinjer under varumärket GlycoX-S2™. Detta möjliggör funktionell modifiering, t.ex. genom att öka immunogeniteten eller förbättra farmakokinetiken.

Inlicensierad cVLP-plattform

I vissa av ExpreS2ions utvecklingsprojekt, däribland covid-19-vaccinet ABNCoV2 och bröstcervaccinet ES2B-C001 HER2, används en teknologiplattform för kapsidvirusliknande partiklar (cVLP) för att skapa det fullständiga vaccinet. Detta görs genom att fästa de proteiner som utvecklats av ExpreS2ion på ytan av en kapsid, som är ett proteinskyddande skal av ett virus. På så sätt imiterar vaccinet ett virus för att framkalla ett immunsvår hos patienten. VLP-baserade vacciner har en stark kommersiell historia inom cancerområdet sedan de framgångsrikt använts för att förebygga HPV-cancer. Detta är lovande för ExpreS2ions projekt med HER2-vaccin mot bröstcancer, som redan har uppnått utmärkta prekliniska *in vivo*- och *in vitro*-resultat.

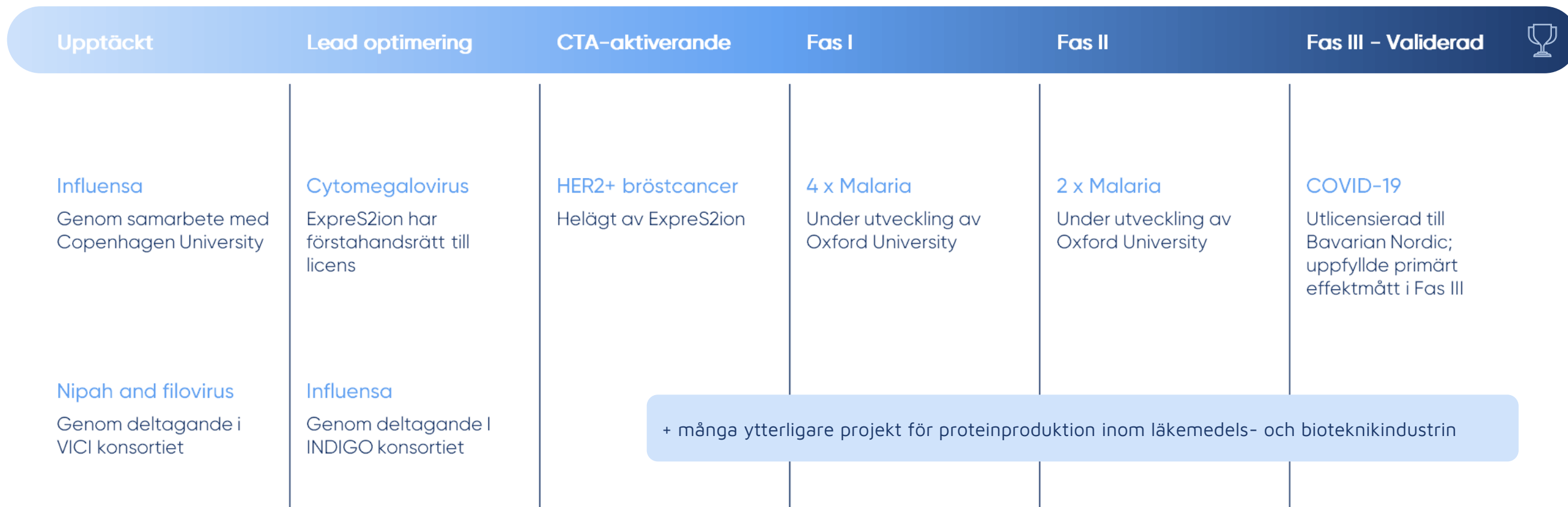
VLP-plattformen som inlicensieras och används av ExpreS2ion utvecklades av Copenhagen University och knoppades sedan av till det danska bolaget AdaptVac ApS, som ExpreS2ion äger 34% av. Denna VLP-plattform har en hög immunogen potential tack vare sin förmåga att hålla proteiner i full längd (jämfört med fragment i andra system), som är fästa med en hög densitet på kapsidyten. Plattformen kan också använda riktad fastsättning jämfört med slumpmässig orientering för andra system.

Illustration: Protein producerat av ExpreS2-systemet kombinerat med cVLP för att skapa ett vaccin



ExpreS2 plattformens proofs-of-concept

ExpreS2-plattformen har validerats genom klinisk fas III-utveckling, vilket är ett bevis på dess potential. Med sin mångsidighet och effektivitet har den blivit en central aktör i olika stadier av kliniska prövningar för sjukdomar som influensa, cytomegalovirus, HER2+ bröstcancer, malaria och COVID-19. Samarbeten med välrenommerade institutioner understryker dess inverkan och gör den till ett kraftfullt verktyg i jakten på innovativa behandlingar.



Viktiga händelser

FÖRSTA KVARTALET 2024

Den 8 februari meddelade ExpreS2ion det finansiella resultatet för det fjärde kvartalet och helåret 2023.

Den 21 februari meddelade ExpreS2ion att AdaptVac ApS ("AdaptVac") hade erhållit 10 miljoner EUR som ett resultat av att Bavarian Nordic hade slutfört den kliniska fas III-studien av COVID-19-vaccinet ABNCoV2. Styrelsen i AdaptVac beslutade, i enlighet med de befogenheter som ges genom AdaptVacs bolagsordning, att besluta om utbetalning av överskottskapital i AdaptVac till aktieägarna i AdaptVac, vilka är ExpreS2ion (34% ägarandel) och NextGen Vaccines Holding ApS ("NextGen") (66%). ExpreS2ion och NextGen har kommit överens om att AdaptVac ska behålla en del av den erhållna utdelningen för att investera i bolagets plattformsteknologi och utvecklingsportfölj.

Den 16 april meddelade ExpreS2ion att man slutfört slutrapporten för Good Laboratory Practice (GLP)-säkerhetsstudien i icke-mänskliga primater av bröstcancervaccinkandidaten ES2B-CO01 (HER2-VLP).

Den 16 april meddelade ExpreS2ion Biotech Holding AB att dess styrelse beslutat att skjuta upp bolagets årsstämma och därmed även offentliggörandet av årsredovisningen för 2023 på grund av administrativa och praktiska skäl.

Den 23 april meddelade ExpreS2ion att styrelsen i intressebolaget AdaptVac ApS hade meddelat att man beslutat att betala en utdelning om 42,5 MDKK (66,1 MSEK) till sina ägare. Som ett resultat av att ExpreS2ion Biotechnologies ApS äger 34% av AdaptVac ApS kommer ExpreS2ion att erhålla cirka 14,5 miljoner DKK (22,5 miljoner SEK), vilket förväntas ske inom en mycket snar framtid.

Den 2 maj meddelade ExpreS2ions styrelse att den, med förbehåll för efterföljande godkännande av årsstämman som ska hållas den 5 juni 2024, beslutat om en företrädesemission av units bestående av aktier och teckningsoptioner av serie TO 10 och teckningsoptioner av serie TO 11, med företrädesrätt för befintliga aktieägare, uppgående till cirka 60 MSEK. Teckningskursen fastställdes till 1,00 kronor

per Unit, motsvarande en teckningskurs om 1,00 kronor per aktie. Bolaget erhöll teckningsförbindelser och garantiåtaganden till ett belopp om cirka 30 miljoner kronor, motsvarande cirka 50 procent av Företrädesemissionen. Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer nettolikviden från Företrädesemissionen att användas för (i) initiering och progression av klinisk fas för ES2B-CO01, (ii) tidig preklinisk utveckling av en vaccinkandidat mot cytomegalovirus, (iii) interna kostnader relaterade till anslagsfinansierade projekt och (iv) rörelsekapital inklusive utveckling av forskningsportfölj och plattform.

Den 3 maj publicerade ExpreS2ion en kallelse till årsstämma i ExpreS2ion Biotech Holding AB den 5 juni 2024.



Sammanfattning av resultatet för Q1 2024

	Q1 2024	Q1 2023	% Förändring
Nyckeltal från resultaträkningen, TSEK			
Summa rörelseintäkter	1 558	2 590	-40%
Resultat efter finansiella poster	-13 839	-30 282	-54%
Resultat	-12 853	-26 308	-51%
Nyckeltal från balansräkningen, TSEK			
Kassa vid periodens slut	60 203	71 972	-16%
Summa tillgångar vid periodens slut	86 145	103 125	-16%
Soliditet vid periodens slut (%)*	61%	77%	-16%
Antal aktier			
Antal aktier vid periodens slut	51 404 958	37 606 796	
Genomsnittligt antal aktier	51 404 958	37 606 796	
Genomsnittligt antal aktier (efter utspädning)	55 454 958	39 656 796	
Vinst per aktie, SEK**			
Resultat per aktie för perioden baserat på genomsnittligt antal aktier	-0.25	-0.70	-64%
Resultat per aktie efter utspädning för perioden	-0.23	-0.66	-65%

*Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

**Vinst per aktie definieras som periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden.

Finansiell översikt

UTVECKLING I SIFFROR FÖR Q1 2024

Rörelseintäkter

De totala rörelseintäkterna under första kvartalet 2024 uppgick till 1 558 (2 590) TSEK, vilket var 40% lägre jämfört med samma period föregående år. Nettoomsättningen, som representerar försäljningen från CRO-verksamheten, minskade med 64% och övriga rörelseintäkter, som reflekterar bidrag, ökade med cirka 611 TSEK.

Periodens resultat

Nettoförlusten för det första kvartalet 2024 uppgick till -12 853 (-26 308) TSEK. De lägre förlusterna beror främst på en minskning av FoU-kostnader (+8,5 MSEK), relaterade till den prekliniska utvecklingen och tillverkningen av bröstcancervaccinkandidaten ES2B-C001, en minskning av personalkostnader (+8,0 MSEK) till följd av omstruktureringen i augusti 2023, och ökade ränteintäkter till följd av förändringar i positiv bankränta (+0,5 MSEK). Detta motverkades delvis av en minskning av skattekrediten för FoU (-3,0 MSEK) på grund av lägre FoU-aktivitetsnivåer.

Likvida medel

Per den 31 mars 2024 uppgick Expres2ions kassa och bank till 60 203 TSEK (71 972). Under kvartalet ökade kassan med 2,6 MSEK drivet av en rörelseförlust (-14,2 MSEK) som främst motverkades av förändringar i rörelsekapitalet (16,5 MSEK), till följd av mottagandet av en stor förskottsbetalning av ett bidrag, och valutakursförändringar (+2,1 MSEK).

Denna rapport har upprättats enligt samma redovisningsprinciper som årsredovisningen för 2023 som publiceras den 8 maj 2024. Alla siffror avser koncernens resultat om inget annat anges. Siffror inom parentes är från samma period 2023.

Resultaträkning – koncern

TSEK	Q1 2024	Q1 2023	% Förändring	Helår 2023
Rörelseintäkter				
Nettoomsättning	923	2 566	-64%	7 050
Övriga rörelseintäkter	635	24	2 546%	1 749
Summa rörelseintäkter	1 558	2 590	-40%	8 799
Rörelsekostnader				
Råvaror och förnödenheter	-1 020	-1 344	-24%	-3 647
Kostnader för forskning och utveckling	-5 868	-14 402	-59%	-51 419
Övriga externa kostnader	-3 463	-3 504	-1%	-14 808
Personalkostnader	-4 990	-12 982	-62%	-43 289
Avskrivningar av materiella & immateriella anläggningstillgångar	-392	-329	19%	-1 601
Summa rörelsekostnader	-15 733	-32 561	-52%	-114 764
Rörelseresultat	-14 175	-29 971	-53%	-105 965
Resultat från finansiella investeringar				
Resultat från intresseföretag	0	0	-	4 588
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	493	0	-	1 911
Räntekostnader och liknande kostnader	-157	-311	-50%	-501
Summa finansiella poster	336	-311	-208%	5 998
Resultat efter finansiella poster	-13 839	-30 282	-54%	-99 967
Skatt på årets resultat	986	3974	-75%	8 566
Årets resultat	-12 853	-26 308	-51%	-91 401

Balansräkning – koncern

TSEK	Q1 2024	31 dec 2023	% Förändring	Q1 2023
Tillgångar				
Koncessioner, patent, licenser, varumärken och liknande immateriella rättigheter	2 446	2 473	-1%	2 869
Summa immateriella anläggningstillgångar	2 446	2 473	-1%	2 869
Maskiner och andra tekniska anläggningar	1 751	1 769	-1%	1 939
Summa materiella anläggningstillgångar	1 751	1 769	-1%	1 939
Andelar i intresseföretag	4 631	4 462	4%	26
Andra långfristiga fordringar	1 331	1 321	1%	1 709
Summa finansiella tillgångar	5 962	5 783	3%	1 735
Summa anläggningstillgångar	10 159	10 025	1%	6 543
Kundfordringar	1 402	950	48%	1 789
Aktuella skattefordringar	9 498	8 203	16%	12 320
Övriga fordringar	2 496	1 402	78%	1 860
Förbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 387	515	363%	8 641
Summa fordringar	15 783	11 070	43%	24 610
Kassa och bank	60 203	57 597	5%	71 972
Summa omsättningstillgångar	75 986	68 667	11%	96 582
SUMMA TILLGÅNGAR	86 145	78 692	9%	103 125

TSEK	Q1 2024	31 dec 2023	% Förändring	Q1 2023
Eget kapital och skulder				
Aktiekapital	5 712	5 712	0%	4 179
Övrigt tillskjutet kapital	160 247	529 752	-70%	222 496
Annat eget kapital inklusive årets resultat	-113 651	-470 100	-76%	-147 206
Summa eget kapital	52 308	65 364	-20%	79 469
Avsättningar för skatter	504	510	-1%	591
Summa avsättningar	504	510	-1%	591
Övriga långfristiga skulder	1 386	1 436	-3%	2 590
Summa långfristiga skulder	1 386	1 436	-3%	2 590
Skulder till kreditinstitut	291	275	6%	2 006
Leverantörsskulder	1 639	1 837	-11%	11 813
Övriga skulder	30 017	9 270	224%	6 656
Summa kortfristiga skulder	31 947	11 382	181%	20 475
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	86 145	78 692	9%	103 125

Förändring av eget kapital – koncern

Helår 2023

TSEK	Annat eget kapital			Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	inklusive årets resultat	
Ingående balans per den 1 januari 2023	4 179	338 651	-239 503	103 327
Nyemission av aktier	1 533	59 186		60 719
Emissionskostnader		-10 484		-10 484
Aktierelaterade ersättningar		2 393		2 393
Årets omräkningsdifferens			810	810
Årets resultat			-91 401	-91 401
Summa eget kapital per 31 december 2023	5 712	389 749	-330 094	65 364

YTD 2024

TSEK	Annat eget kapital			Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	inklusive årets resultat	
Ingående balans per den 1 januari 2024	5 712	389 746	-330 094	65 364
Aktierelaterade ersättningar		-2 379		-2 379
Årets omräkningsdifferens			2 176	2 176
Årets resultat			-12 853	-12 853
Summa eget kapital per 31 december 2023	5 712	387 367	-340 771	52 308

Kassaflödesanalys i sammandrag – koncern

TSEK	Q1 2024	Q1 2023	% Förändring	Helår 2023
Rörelseresultat	-14 175	-29 971	-53%	-105 965
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-1 947	1 717	-213%	4 030
Erhållen ränta	493	0	-	1 911
Betald ränta	-36	-216	-83%	-631
Betald skatt	-1	0	-	8 466
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-15 666	-28 470	-45%	-92 189
Minskning(+)/ökning(-) av rörelsefordringar	-3 207	-1 257	155%	8 625
Minskning(+)/ökning(-) av rörelseskulder	19 727	-9 801	-301%	-17 323
Kassaflöde från den löpande verksamheten	854	-39 528	-102%	-100 887
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-189	-1 224	-85%	-2 015
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-189	-1 224	-85%	-2 015
Leasingavtal	-128	1 181	-111%	1 465
Avbetalning på lån	0	-472	-100%	-3 864
Nyemission	0	0	-	60 719
Utgifter hänförliga till nyemission	0	0	-	-10 484
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-128	709	-118%	47 836
Kassaflöde för perioden	537	-40 043	-101%	-55 066
Likvida medel vid periodens början	57 597	110 974	-48%	110 974
Valutakursdifferens i likvida medel	2 069	1 041	99%	1 689
Likvida medel vid periodens slut	60 203	71 972	-16%	57 597

Resultaträkning – moderbolag

TSEK	Q1 2024	Q1 2023	% Förändring	Helår 2023
Rörelseintäkter				
Nettoomsättning	0	0	-	558
Summa rörelseintäkter	0	0	-	558
Rörelsekostnader				
Övriga externa kostnader	-506	-500	1%	-5 447
Personalkostnader	178	-404	-144%	-1 181
Summa rörelsekostnader	-328	-904	-64%	-6 628
Rörelseresultat	-328	-904	-64%	-6 070
Resultat från finansiella investeringar				
Resultat från koncernföretag	20 100	0	-	-257 800
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	0	0	-	836
Räntekostnader och liknande kostnader	-33	-124	-73%	-146
Summa finansiella poster	20 067	-124	-	-257 110
Resultat efter finansiella poster	19 739	-1 028	-	-263 180
Skatt på resultatet för perioden	0	0	-	0
Periodens resultat	19 739	-1 028	-	-263 180

Not: Resultat i koncernföretag

Till följd av en ökning av bolagets börsvärde under första kvartalet 2024 har en positiv återföring av nedskrivning om 20,1 MSEK redovisats.

Balansräkning – moderbolag

TSEK	Q1 2024	31 dec 2023	% Förändring	Q1 2023
Tillgångar				
Andelar i koncernföretag	126 428	108 373	17%	322 621
Summa finansiella anläggningstillgångar	126 428	108 373	17%	322 621
Summa anläggningstillgångar	126 428	108 373	17%	322 621
Skattefordringar	16	15	7%	14
Övriga fordringar	88	134	-34%	155
Förbetalda kostnader och upplupna intäkter	109	0	-	468
Summa fordringar	213	149	43%	637
Kassa och bank	3 531	3 402	-	30
Summa omsättningstillgångar	3 744	3 551	-	667
SUMMA TILLGÅNGAR	130 172	111 924	16%	323 288

TSEK	Q1 2024	31 dec 2023	% Förändring	Q1 2023
Eget kapital och skulder				
Aktiekapital	5 712	5 712	0%	4 179
Summa bundet eget kapital	5 712	5 712	0%	4 179
Överkursfond	101 254	366 813	-72%	317 115
Periodens resultat	19 739	-263 180	-	-1 028
Summa fritt eget kapital	120 993	103 633	17%	316 087
Summa eget kapital	126 705	109 345	16%	320 266
Skulder till koncernföretag	2 684	2 078	29%	2 660
Övriga skulder	783	501	56%	362
Summa kortfristiga skulder	3 467	2 579	34%	3 022
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	130 172	111 924	16%	323 288

Förändring av eget kapital – moderbolag

Helår 2023

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget	Summa
			kapital inklusive årets resultat	
Ingående balans per den 1 januari 2023	4 179	332 110	-16 392	319 897
Nyemission av aktier	1 533	59 186		60 719
Emissionskostnader		-10 484		-10 484
Aktierelaterade ersättningar		2 393		2 393
Årets resultat			-263 180	-263 180
Summa eget kapital per 31 december 2023	5 712	383 205	-279 572	109 345

YTD 2024

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget	Summa
			kapital inklusive årets resultat	
Ingående balans per den 1 januari 2024	5 712	383 205	-279 572	109 345
Aktierelaterade ersättningar		-2 379		-2 379
Årets resultat			19 739	19 739
Summa eget kapital per 31 december 2023	5 712	380 826	-259 833	126 705

Information till aktieägare

ExpreS2ion Biotech Holding AB:s aktie noterades på Nasdaq First North Growth Market den 29 juli 2016. Aktiens handelsbeteckning är EXPRS2 och ISIN-koden är SE0008348262. För perioden oktober till december 2023 uppgick det genomsnittliga antalet aktier till 51 404 958. Per 2023-12-31 uppgick det totala antalet aktier i ExpreS2ion Biotech Holding AB till 51 404 958. Bolaget har ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat.

LISTA ÖVER STÖRSTA AKTIEÄGARE

Namn	Antal innehavda aktier	Andel av röster och kapital
Saxo Bank A/S Client Assets	4 830 708	9,40%
The Bank of New York Mellon SA/NV	3 295 540	6,41%
BNY Mellon SA/NV for Jyske Bank	2 854 156	5,55%
Sammanfattning, aktieägare över 5%	10 980 404	21,36%
Resterande aktieägare under 5%	40 424 554	78,64%
Totalt 31 mars 2024	51 404 958	100,00%

CERTIFIED ADVISOR

Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB

Email: ca@skmg.se

Tel: +46 11 32 30 732

Web: www.skmg.se

Teckningsoptioner

Per den 31 mars 2023 hade bolaget tre aktiva serier av teckningsoptioner utgivna, vilka alla är en del av incitamentsprogram. Dessa serier är identifierade som TO6, TO7 och TO9.

TO6 (2020/2024)

Den 23 september 2020 beslutade extra bolagsstämman att införa ett incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner och att emittera högst 1 000 000 teckningsoptioner. Samtliga teckningsoptioner tecknades av bolagets dotterbolag ExpreS2ion Biotechnologies ApS. Vid publiceringen av denna rapport har 841.999 teckningsoptioner överlåtits till utvalda medarbetare. Tilldelade och intjänade teckningsoptioner kan utnyttjas för teckning av en (1) aktie per teckningsoption i bolaget under perioden från och med den 1 oktober 2024 till och med den 31 december 2024.

TO7 (2021/2024)

Årsstämman beslutade den 26 maj 2021 att införa ett incitamentsprogram för ledande befattningshavare, anställda och andra nyckelpersoner som inte omfattas av TO6-programmet, samt att emittera högst 1 050 000 teckningsoptioner, varav 624 459 tecknades och tilldelades de anställda vid offentliggörandet av denna rapport. Samtliga teckningsoptioner kommer

att tecknas av bolagets dotterbolag ExpreS2ion Biotechnologies ApS. Beviljade och intjänade teckningsoptioner kan utnyttjas för teckning av en (1) aktie per teckningsoption i bolaget under perioden från och med den 1 juni 2024 till och med den 31 augusti 2024.

TO9 (2023/2026)

Den 9 november 2023 beslutades vid en extra bolagsstämman att införa ett incitamentsprogram för ledande befattningshavare, anställda och andra nyckelpersoner samt att emittera högst 2 000 000 teckningsoptioner. Samtliga teckningsoptioner kommer att tecknas av bolagets dotterbolag ExpreS2ion Biotechnologies ApS. Tilldelade och intjänade teckningsoptioner kan utnyttjas för teckning av en (1) aktie per teckningsoption i bolaget under perioden från och med den 15 november 2026 till och med den 15 december 2026. Vid publiceringen av denna rapport har 1.640.000 teckningsoptioner överlåtits till utvalda anställda.



Övriga uppgifter

ANSTÄLLDA

Per den 31 mars 2024 uppgick antalet anställda till 19 personer, motsvarande 18 heltidsanställda.

OPERATIVA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

De risker och osäkerhetsfaktorer som Expres2ions verksamhet är utsatt för sammanfattas i termer av läkemedelsutveckling, konkurrens, teknikutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor, inflation och räntor. Under den aktuella perioden har inga väsentliga förändringar avseende risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat. För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2023.

REVISORSGRANSKNING

Denna rapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Expres2ion Biotech Holding AB tillämpar årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 (K3) när de upprättar sina finansiella rapporter.

FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA

Bent U. Frandsen, CEO

Keith Alexander, CFO

Email: investor@Expres2ionbio.com

FINANSIELL KALENDER

5 juni 2024	2024 Årsstämma
15 augusti 2024	Q2 2024 Halvårsrapport
14 november 2024	Q3 2024 Delårsrapport
6 februari 2025	2024 Bokslutskommuniké
1 maj 2025	2024 Årsredovisning



Styrelsens och VD:s uttalande

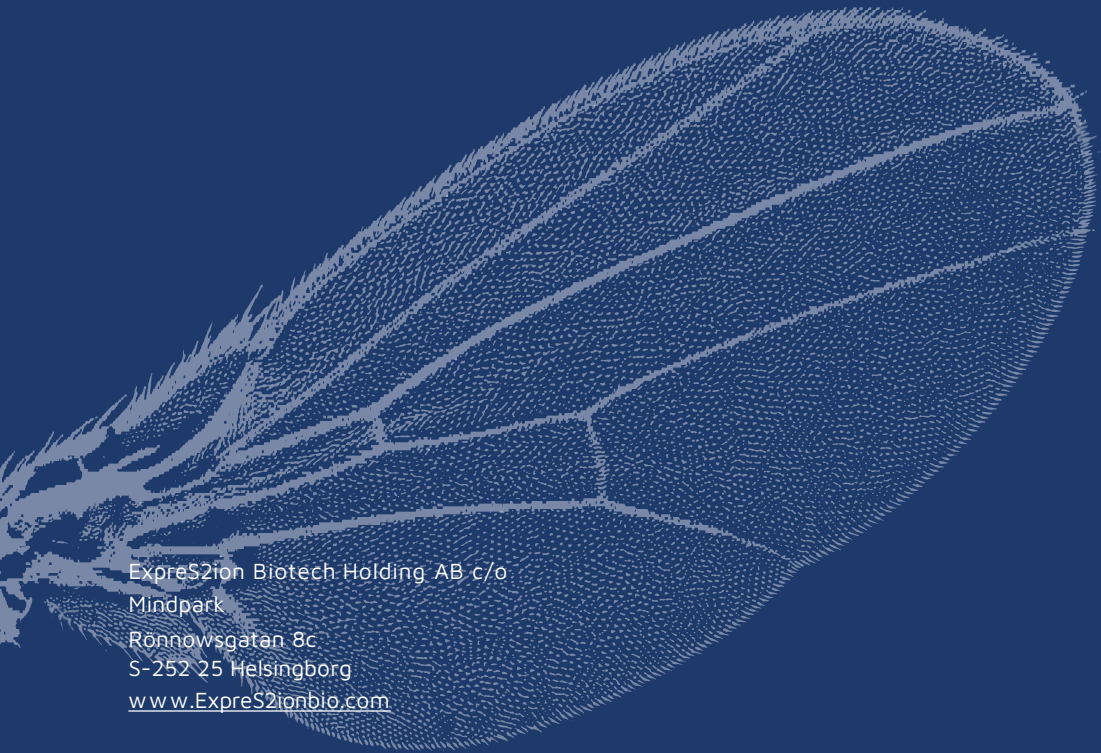
Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att rapporten ger en rättvisande översikt av ExpreS2ion Biotech Holding AB:s verksamhet, ställning och resultat.

Hørsholm, Danmark
16 maj 2024

ExpreS2ion Biotech Holding AB
c/o Mindpark, Rönnowsgatan 8c, S-252 25 Helsingborg

Styrelse och VD





ExpreS2ion Biotech Holding AB c/o
Mindpark
Rönnowsgatan 8c
S-252 25 Helsingborg
www.ExpreS2ionbio.com