Årsredovisning 2023

2 ÅRET I KORTHET

4 VÄSENTLIGA HÄNDELSER

6 OM NANEXA

12 VD-ORD

14 DEPÅLÄKEMEDEL

18 EGEN PIPELINE OCH PARTNERPROJEKT

22 NEX-22

24 NEX-20

26 NEX-18

28 PHARMASHELL®

32 HÅLLBARHET

34 AKTIEN

36 FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

40 RÄKENSKAPER

44 NOTER

52 UNDERSKRIFTER

53 REVISIONSBERÄTTELSE

55 BOLAGSSTYRNING

58 STYRELSE

60 LEDNING

62 VETENSKAPLIGA RÅDGIVARE

63 FINANSIELL KALENDER

Finansiell sammanfattning

Nettoomsättningen uppgick till:

29 327 (2 860) kSEK

Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till:

-76 625 (-57 981) kSEK

Resultatet efter skatt uppgick till:

-76 398 (-58 571) kSEK

Resultat per aktie uppgick till:

-1,09 (-1,16) SEK

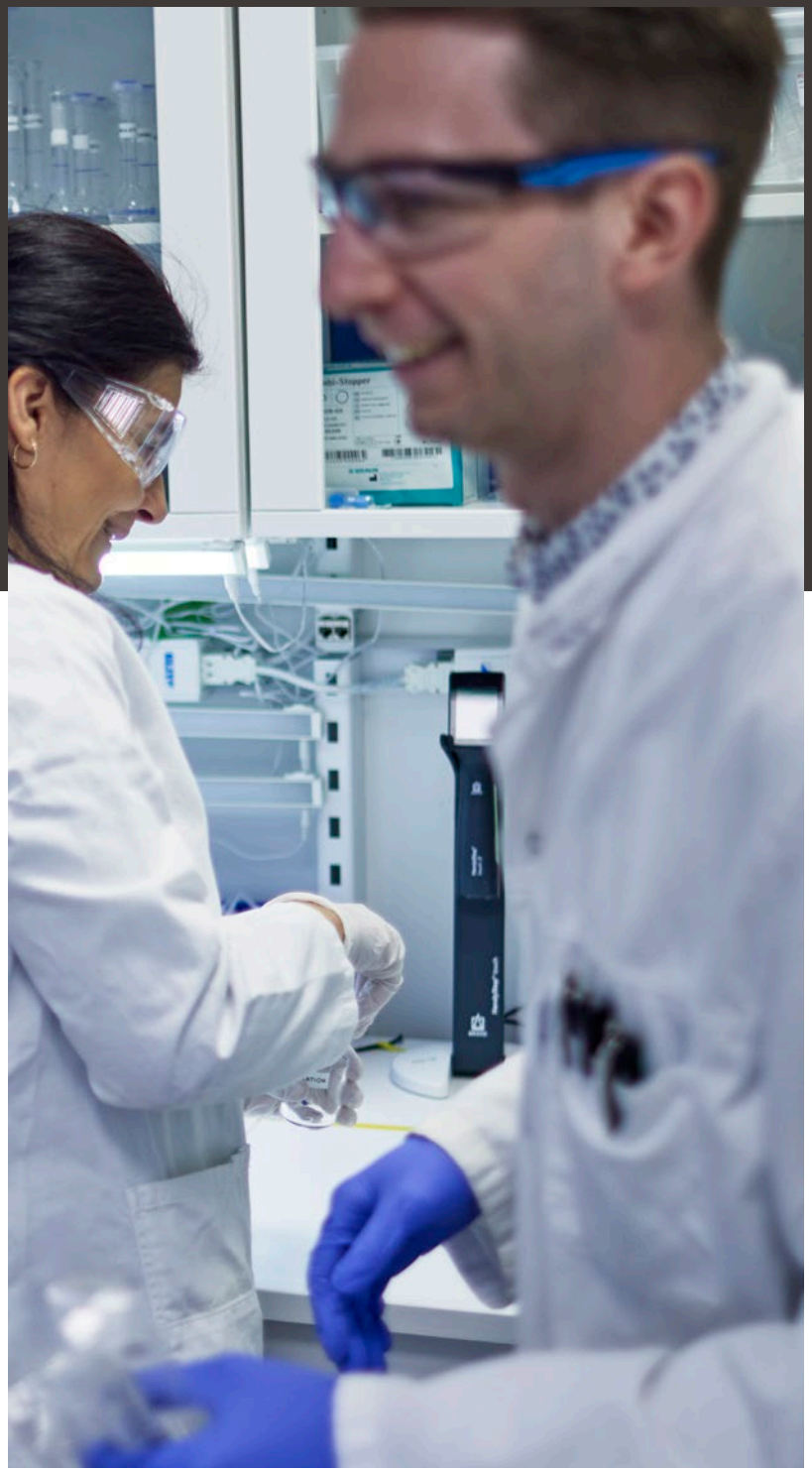
Årets kassaflöde uppgick till:

-16 014 (-24 478) kSEK

Likvida medel vid periodens utgång:

65 168 (81 182) kSEK

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2023



Nanexa är ett läkemedelsföretag som utvecklar långverkande injicerbara läkemedel baserade på PharmaShell®

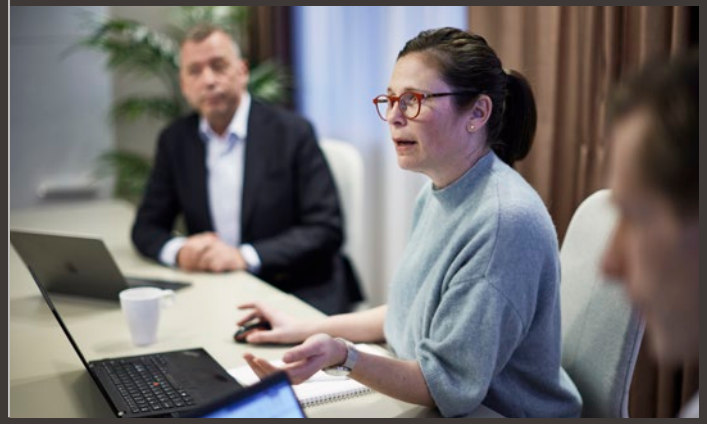
Nanexa är ett läkemedelsföretag som utvecklar långverkande injicerbara läkemedel baserade på PharmaShell – ett egenutvecklat och patenterat drug delivery-system för kontrollerad frisättning av olika typer av aktiva läkemedelssubstanser. Med PharmaShell som grund utvecklar Nanexa både egna läkemedelsprodukter för typ-2 diabetes och inom cancerområdet samt samarbetar med andra läkemedelsföretag för att utveckla produkter med deras aktiva substanser, bland andra Novo Nordisk och AstraZeneca.

Med Nanexas långverkande produkter minskar behovet av daglig administrering av läkemedel vilket leder till bättre följsamhet och lägre vårdkostnader. En kontrollerad och jämn frisättning av läkemedel kan i många fall minska oönskade biverkningar och potentiellt även ge en bättre effekt.

Väsentliga händelser 2023

Q 1

→ **Nanexa meddelade lyckat utfall i den första prekliniska studien med NEX-22.** I en enmånadsstudie på råttor, med singeldoser av två olika PharmaShell-formuleringar i olika doser, visades en kontrollerad frisättning av liraglutid, med plasmaexponering över 28 dagar för NEX-22, jämfört med cirka 2 dagar för en lösning av liraglutid utan PharmaShell.



Q 2

- **Nanexa meddelade slutförd rekrytering och dosering i fas 1-studien med NEX-20.** Studien inleddes i december 2022 med friska frivilliga som administrerats singeldoser i tre på varandra följande eskalerande dosgrupper.

- **Nanexa skrev avtal med kontraktsforskningsbolaget (CRO) Profil i Neuss, Tyskland**, inför den kommande fas I-studien med NEX-22, en månadsdepå av liraglutid för behandling av typ 2-diabetes och i förlängningen även obesitas (fetma). Profil är högspecialiserat på tidiga kliniska studier inom diabetes och obesitas och har ett utmärkt globalt anseende för sitt genomförande av klinisk forskning inom dessa båda indikationer.

Q 3

- **Nanexa erhöll farmakokinetiska data från fas I-studien NEX-20-01** som konfirmerade en frisättningsprofil av lenalidomid i olika doser upp till 21 dagar och meddelade även att slutliga data på säkerhet och tolerabilitet förväntas i oktober 2023.

- **Nanexa erhöll resultat från en preklinisk studie av NEX-22** i minigrisar som bekräftar en lång frisättningsprofil av liraglutid, vilket tidigare setts i råtta. Data visar att en frisättningsprofil av NEX-22 kan erhållas i minst 28 dagar vilket var den farmakokinetiska studiens längd och målet med studien.

- **Nanexa beviljades ett patent i Indien** avseende bolagets PharmaShell-teknologi. Patentet omfattar den relevanta tillverkningsmetoden, belagda läkemedelspartiklar som resulterar därav och farmaceutisk komposition som innehåller dessa partiklar. PharmaShell-patentet är sedan tidigare godkänt i USA, Japan, Korea, Kina, Kanada och Europa och med godkännandet i Indien har Nanexa nu patent i samtliga länder där man ansökt om patentskydd.

- **Nanexa meddelade den 21 september att bolaget genomför en företrädesemission** om cirka 121 MSEK som var säkerställd genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden om totalt 75 MSEK.

Q 4

- **Nanexa offentliggjorde utfallet** av den tidigare annonserade företrädesemissionen där 42 146 268 aktier hade tecknats med och utan stöd av teckningsrätter och garantiåtaganden utnyttjats för ytterligare 32 853 732 aktier. Företrädesemissionen tillförde därmed bolaget 75 MSEK före avdrag för transaktionskostnader som uppgick till totalt ca 12 MSEK.

- **Nanexa tecknade ett så kallat Material Transfer and Feasibility Study Agreement** med ett av de största globala läkemedelsbolagen, för utvärdering av Nanexas drug delivery-system, PharmaShell, i en depåformulering av en monoklonal antikropp.

- **Nanexa meddelade att den kliniska prövningsansökan** för fas I-studien av NEX-22 i patienter med typ 2-diabetes har emottagits och validerats av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

- **Nanexa beslutade att fokusera verksamheten till tre nyckelområden.** Beslutet innebär taktiska prioriteringar och kostnadsbesparingar med målsättning att dagens kassa och förväntade intäkter från utvärderingsavtal ska räcka till halvårsskiftet 2025 och möjliggöra betydande värdeskapande framsteg i prioriterade samarbeten och det egna projektet NEX-22.

Om Nanexa

Nanexa är ett läkemedelsföretag och utvecklar långverkande läkemedel som effektiviserar behandlingar och ökar livskvaliteten för patienter

Nanexa finns till för att förse patienter med effektiva läkemedel som kan ges utan krav på daglig administrering. Färre administreringstillfällen leder till bättre följsamhet av ordinerad behandling, färre biverkningar och besparingar inom vården. Med PharmaShell® kan Nanexa även hjälpa andra läkemedelsföretag att utveckla nya och effektiva produkter.

Sjukdomsområden
Nanexa fokuserar sina egna utvecklingsprojekt på sjukdomsområden med stort medicinskt behov där marknaden är stor och växande. I dag fokuserar bolaget framför allt på NEX-22-projektet med målet att utveckla en enmånads depåformulering av GLP-1-substansen liraglutid för behandling av typ 2-diabetes. Bolaget har också två onkologiprojekt för indikationerna myelodysplastiskt syndrom (MDS) och multipelt myelom vilka är två former av blodcancer.

I Nanexas egna projekt utgår bolaget från befintliga och beprövade läkemedelssubstanser där patentskyddet har gått ut. På så vis minimerar Nanexa den biologiska risken, minskar utvecklingstiden och underlättar godkännandeprocessen. Samtidigt kan Nanexa med sin teknologi skapa nya patentskydd och därmed skapa stora värden, i såväl sina egna produktprojekt som för produkter i partnerdrivna projekt.

Eget drug delivery-system
Nanexas produkter består av injicerbara läkemedelsformuleringar som placeras som en depå under huden eller lokalt, exempelvis i en cancertumör. Denna depå frisätter kontinuerligt aktiva läkemedelssubstanser under lång tid utan att patienten frekvent behöver hålla reda på sin medicinering, eller komma in till kliniken för att få behandling. Det effektiviserar behandlingar, underlättar vardagslivet för patienten och frigör resurser för vårdgivare.

Tack vare Nanexas egenutvecklade och patenterade drug delivery-system PharmaShell kan bolaget skräddarsy och styra frisättningshastigheten av både biologiska och småmolekylära läkemedelssubstanser. PharmaShell bygger på beläggningsteknologin Atomic Layer Deposition (ALD) – genom vilken partiklar av aktiv läkemedelssubstans kapslas in med ett antal atomlager tjockt lager som styr frisättningshastigheten.

Egen pilotanläggning
Sedan 2022 har Nanexa en GMP-klassad pilotanläggning på plats i Uppsala. Det gör att bolaget nu producerar läkemedel för kliniska studier på egen hand och möjliggjort för kommande uppskalning av processen till kilogramskala. Med den kommande produktionskapaciteten går det att hantera större kliniska utvecklingsprogram och bolaget har även lagt grunden för att kunna skala upp tillverkningen till kommersiell skala i samarbete med Applied Materials Inc.

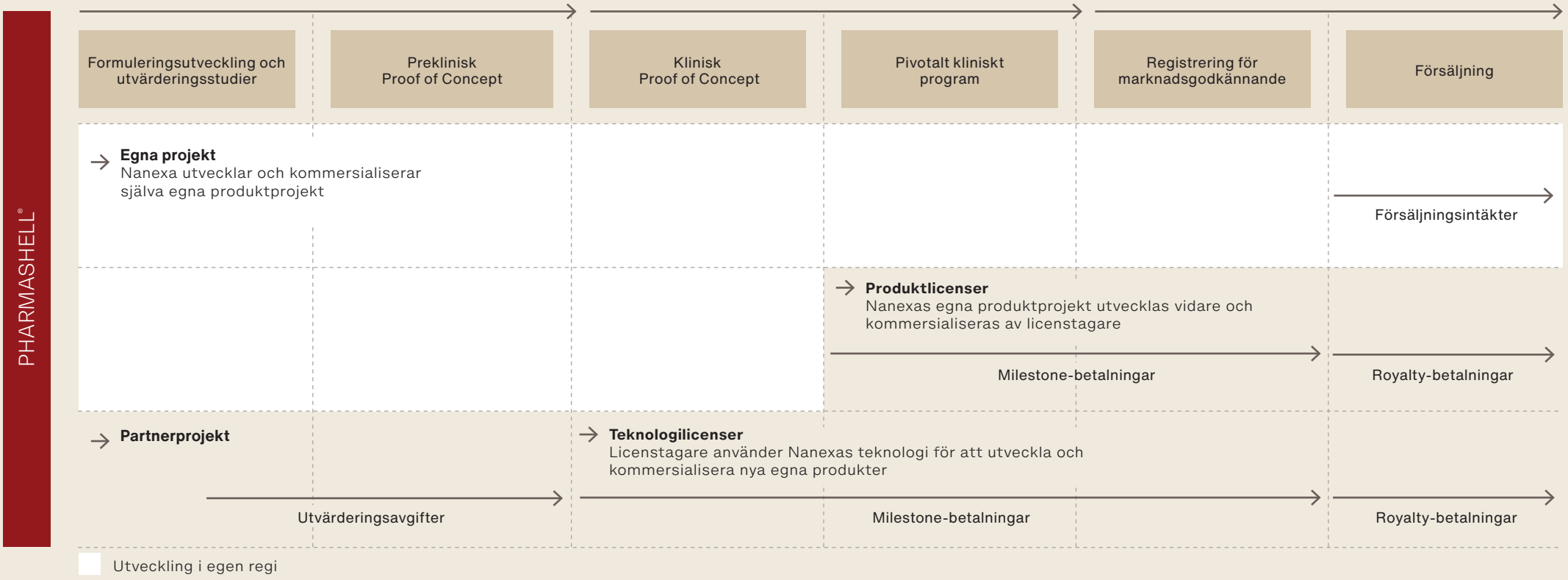
> ”Nanexa fokuserar på sjukdomsområden med medicinskt behov där marknaden är stor och växande. I dag har bolaget projekt inom både onkologi och diabetes.”

Intäktsmodell

Affärsmodell
Nanexa har en tvådelad affärsmodell där bolaget dels utvecklar egna produkter, dels ingår utlicensieringsavtal kring PharmaShell®. I de egna produktprojekten driver Nanexa dem genom de prekliniska och kliniska faserna, huvudsakligen fram till proof of concept (fas I eller II). Därefter görs en bedömning om hur kommersialiseringen ska ske – antingen i egen regi eller tillsammans med en licenspartner. Ett licensavtal innefattar vanligen en initial betalning, så kallad signing fee, och milestone-betalningar när definierade utvecklingsmål uppnås. En milestone-betalning genomförs även i samband med marknadsgodkännande av läkemedlet varefter försäljningsbaserade royalties utgår. Önskvärda partners är exempelvis globala läkemedelsföretag med starka marknadspositioner inom aktuellt område. En annan möjlighet är licensaffärer med en eller flera aktörer med stark marknadsnärvaro i viktiga regioner. Beslut fattas utifrån vad som bedöms skapa mest värde för bolaget.

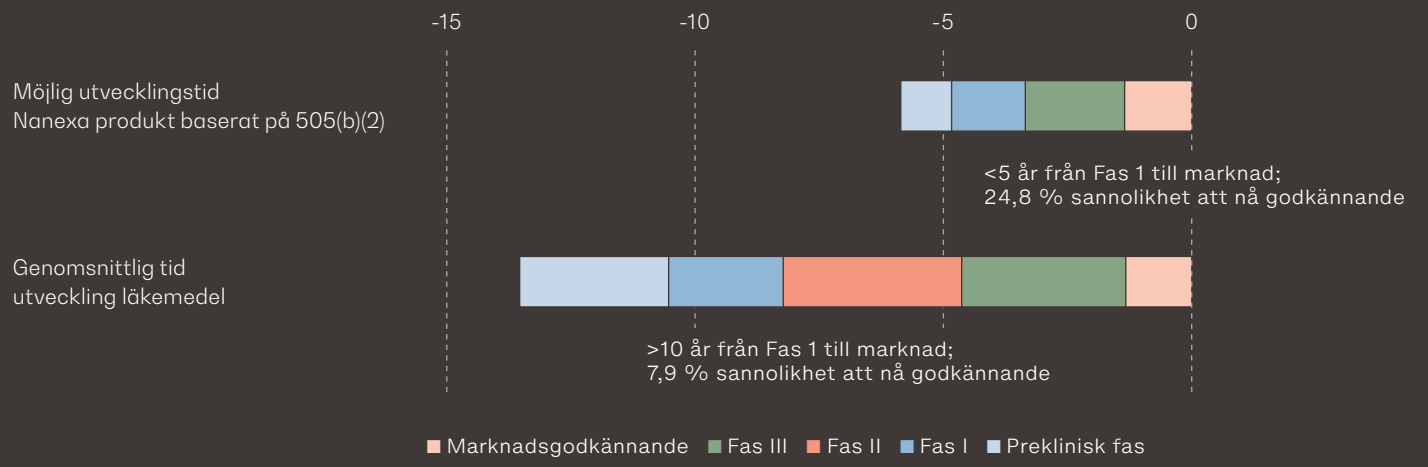
Samtidigt arbetar Nanexa aktivt för att utlicensiera sin teknologi till andra läkemedelsföretag som vill utveckla långverkande läkemedel. Nanexa har idag ett antal utvärderingsavtal på plats med syfte att skapa underlag för vidare samarbeten och utlicensieringsaffärer. Till dessa hör ett mycket intressant projekt med NovoNordisk och utvärderingar med flera av världens största läkemedelsbolag.

Även om intäkterna från bolagets produktprojekt förväntas vara betydligt större än intäkterna från utlicensieringsavtal gällande PharmaShell ser bolaget betydande möjligheter till attraktiva licensavtal även från flera av utvärderingsprojekten. Dessutom kan tekniklicenserna bli fler till antalet, ligga närmare i tiden och ge ett betydande bidrag till de totala intäkterna framöver.



Strategi

Nanexa – kortare väg till marknadsgodkännande



Nanexas produktprojekt baseras på en utveckling av redan marknadsförda läkemedel i kombination med bolagets drug delivery-system PharmaShell®, vilket möjliggör formulering av unika långverkande patentskyddade produkter. Projekten drivs genom ett kortare utvecklingsprogram där man vid registrering för marknadsgodkännande kan luta sig mot redan godkända produkters dokumentation. Detta gör att man inte behöver genomföra ett, som för en helt ny substans, komplett prekliniskt, toxikologiskt och kliniskt program med fas I, fas II och fas III studier. Sammantaget ger det ett betydligt kortare och mindre kostsamt utvecklingsprojekt, med betydligt lägre risker jämfört med traditionella produktprojekt baserade på helt nya läkemedelssubstanser.

Den legala grunden kallas i USA för 505 (b)(2) och i Europa för Article 10(3). Centralt för detta är att man begränsar utvecklingsprogrammet till att dokumentera likhet mot godkänd produkt (originalprodukt). I regel görs en fas I studie där den nya produktens farmakokinetik jämförs med originalproduktens. Vissa kriterier för likhet ska då uppnås, exempelvis att AUC (area under curve) och maxkoncentration ligger inom vissa fördefinierade gränser. Dessa resultat kompletteras ofta, då det gäller långverkande formuleringar, med en relativt begränsad fas III-studie (effektstudie) där man visar att effekten är minst lika bra som originalprodukten. Som illustreras i bilden ovan är en produkt som till exempel NEX-22 som just går in i fas I lika nära lansering som ett helt nytt läkemedel som går in i ett fas III program. Total utvecklingstid fram till godkännande är då mindre än fem år i jämförelse med mer än 10 år för ett helt nytt läkemedel. Förutom tiden till marknad är kostnaden för ett projekt som NEX-22 betydligt lägre än för ett helt nytt läkemedel Jämför man risknivåerna vid fas I mätt som sannolikhet att nå marknadsgodkännande närmare 25 procent mot ca 8 procent för ett helt nytt läkemedel.

Mål

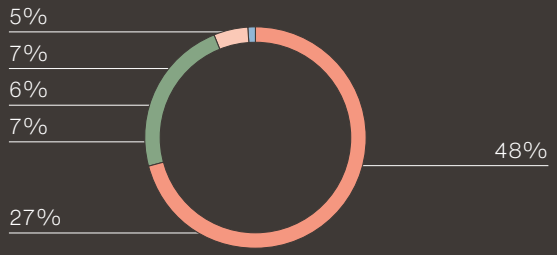
Nanexas målsättning

Nanexas målsättning är att driva en portfölj av tre till fyra egna produktprojekt i olika utvecklingsfaser som över tiden antingen kan licensieras till större läkemedelsbolag som genomför slutligt kliniskt program, eller utvecklas fram till kommersialisering av Nanexa. Den egna portföljen kompletteras med en bredare portfölj av externa samarbeten som, förutom att bredda användningen av PharmaShell-systemet, kommer bidra med betydande licensintäkter både på kort och lång sikt.

Just nu ligger fokus på att skapa värde i NEX-22 och vissa prioriterade partnerprojekt, såsom det med Novo Nordisk. PharmaShell-systemet har sedan potential inom en lång rad indikationsområden där dess egenskaper möjliggör produkter med unika fördelar jämfört med befintliga produkter.

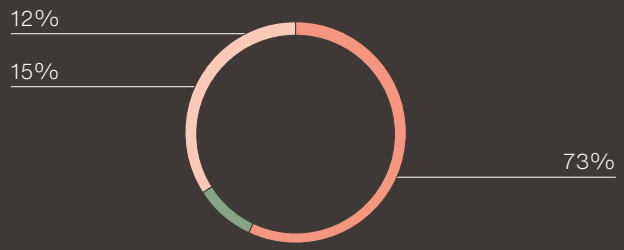
Marknadsposition

Fördelning på strategi/teknologi, 100 % = 1 060 MUSD



- Mikroinkapsling
- Långverkande implantat
- Vesikelrika liposomer
- Nanokristallsuspensioner
- Långverkande hydrogeler, microneedles
- Övriga

Fördelning på administreringssätt



- Injektioner
- Implantat
- Vaginal/Topical/Oral/Övriga

Källa: Roots Analysis: Long-Acting Drug Delivery Technologies and Services Market, 2023-2035 (2023). Tillgänglig via: https://www.rootsanalysis.com/reports/long-acting-drug-delivery-market.html

Nanexas marknadsposition

Som ett läkemedelsföretag med ett egenutvecklat drug delivery-system med unika egenskaper för långverkande injicerbara läkemedel med kontrollerad frisättning är Nanexa väl positionerade för att kapitalisera på den starka marknadstillväxt som finns inom typ 2-diabetes, obesitas, onkologi, och ett stort antal andra sjukdomsområden.

Det finns fler företag inom läkemedelsområdet som baserar sin verksamhet på olika typer av strategier och teknologier för att skapa långverkande läkemedel, exempelvis mikroinkapsling, liposomer, nanokristallsuspensioner eller hydrogeler. Det handlar också om olika administreringssätt såsom injektioner, implantat, topikal, oral eller vaginal administrering, där det klart största segmentet är injicerbara läkemedel.

Nanexas PharmaShell-system för injicerbara läkemedel adresserar och undviker flertalet av de konkurrerande systemens begränsningar, till exempel genom att möjliggöra produkter med hög andel aktiv läkemedelssubstans och kontroll över den initiala frisättningen. En annan fördel är att teknologin kan appliceras på många olika typer av läkemedel, exempelvis på läkemedel med såväl hög som låg löslighet, små molekyler eller biologiska läkemedel som peptider och monoklonala antikroppar.

Nanexas position gör att bolaget dels kan utveckla och kommersialisera läkemedelsprodukter på egen hand eller genom partnerskap med större företag, eller licensiera ut Nanexas teknologi till andra företag som vill använda den för egna specifika läkemedel.

> ”Nanexa är väl positionerade för att kapitalisera på den starka marknadstillväxt som finns inom ett stort antal sjukdomsområden.”

> ”Ett år som tagit oss närmare kommersialisering och den expansiva typ 2-diabetes- och obesitasmarknaden.”

Ett år med betydande framsteg

Under 2023 har vi levererat i våra produktprojekt och i de projekt vi driver tillsammans med ett antal ledande läkemedelsbolag. Ett år där vi skapat ytterligare resultat från användningen av PharmaShell® som genererar intresse från läkemedelsbranschen. Mer kliniska data från den genomförda studien i NEX-20 projektet och en stor mängd data från olika prekliniska utvärderingar adderar viktiga pusselbitar. Detta bland annat för att studera vävnadspåverkan vid injektionsstället, vilket är mycket vanligt för injicerbara depåberedningar och framför allt vid administrering av höga doser. Vi har också träffat många av världens ledande läkemedelsföretag på konferenser som resulterat i ett stort intresse för Nanexa och PharmaShell som drug delivery-system. Dock ännu inget nytt avgörande avtal på plats under året. Därför har vi beslutat att verkligen fokusera på de aktiviteter och projekt som vi bedömer ligger närmast avtal som kan ge oss både större intäkter i närtid och betydande licensintäkter i framtiden.

Fokus på NEX-22 och partnerprojekt

NEX-22 är ett sådant projekt och under 2023 har vi utvecklat en formulering med en frisättningsprofil som möjliggör att vi kan starta en första klinisk fas I PK-studie. Lyckas vi med den, vilket vi bedömer att vi har goda chanser till, kommer det sannolikt att skapa mycket stort intresse bland de globala läkemedelsbolagen med möjlighet att skriva licensavtal redan baserat på Proof of Concept i fas I.

NEX-22 utvecklas som en långverkande produkt av GLP-1-substansen liraglutid för typ 2-diabetsmarknaden. En enorm och växande marknad där en enmånadsprodukt bedöms ha mycket stor potential. Då projektet bygger på en redan marknadsförd substans är vägen till marknad relativt kort trots att vi är i tidig utvecklingsfas. Den regulatoriska vägen framåt bygger på det s.k. 505 (b)(2) regelementet i USA, vilket betyder att det kliniska programmet begränsas kraftigt till fas I studier som brygga till en begränsad fas III studie för att visa samma effekt som originalprodukten. Detta innebär betydligt lägre risk, kostnad och tid jämfört med utveckling av helt nya substanser till färdig produkt. Samtidigt bedömer vi försäljningspotentialen för NEX-22 som mycket betydande.

Det andra självklara fokusområdet är samarbetet med Novo Nordisk där vi ser betydande kommersiella möjligheter i det fall den utvärdering de genomför lyckas. Även här gör vi bedömningen att utvärderingen har goda chanser att lyckas. Under 2023 har vi haft ett nära samarbete med Novo Nordisk och utvecklingsarbetet fortsätter med oförminskad styrka in i 2024.

Det tredje prioriterade området är kopplat till övriga partnerprojekt som bedöms ligga närmast mer betydande avtal. Vi kan konstatera att vi erhållit lovande resultat i flera sådana projekt med bland annat farmakokinetiska profiler i djurstudier. Vi gör därför bedömningen

> Vi står idag starkare än någonsin och är betydligt närmare en kommersialisering av vårt drug delivery-system PharmaShell än för ett år sedan.

att det finns en god möjlighet att ett eller flera av dessa leder till större utvecklingsavtal och i förlängningen licensavtal inom en rimlig framtid.

Samtidigt som denna fokusering mot kommersialisering sker har vi implementerat kostnadsbesparingar framför allt kopplade till våra två andra egna projekt NEX-18 och NEX-20. De är fortfarande intressanta men vi bedömer att det bästa för bolaget nu är att nu fokusera och skapa bästa möjligheterna för de tre områdena nämnda ovan. Den företrädesemission vi genomförde gav ett kapitaltillskott på 63 MSEK i en svår finansiell marknad men med den i ryggen är vi nu finansierade under hela 2024 och in i 2025, vilket ger möjligheter att nå betydande milestones.

Rätt prioriteringar
Att vi tänkt rätt i projektet NEX-22, där vi valt att utveckla en formulering med liraglutid inom substansklassen GLP-1-analoger, visar bland annat Novo Nordisk och Eli Lillys framgångar inom området. Det mediala intresset understryker den starka utvecklingen för denna substansklass där vi har en lösning för att minska antalet injektioner till en gång i månaden, något som idag saknas på marknaden. Vi arbetar med typ 2-diabetes som första indikation för NEX-22 men ser samma möjligheter att utveckla en motsvarande behandling för obesitas. Vi ser även goda möjligheter att bredda användningen av PharmaShell genom att utveckla långverkande formuleringar med andra substanser inom substansklassen GLP-1-analoger och GLP-1-GIP.

Närmare kommersialisering
Vi står idag betydligt närmare en kommersialisering av vårt drug delivery-system PharmaShell än för ett år sedan. Detta primärt genom vår snabba utveckling av NEX-22 programmet och genom våra partnersamarbeten med Novo Nordisk och andra globala läkemedelsbolag. Vi har också framgångsrikt visat att vi kan formulera monoklonala antikroppar med vår teknologi. Detta har i sin tur lett till att vi kunnat ingå två utvärderingsavtal med stora aktörer inom området.

PharmaShell börjar på riktigt bli ett moget drug delivery-system vilket bland annat framgick vid PODD konferensen i Boston hösten 2023 då PharmaShell lyftes fram av den oberoende organisationen PharmaCircle som en av tre mycket intressanta system att hålla ögonen på.

Finansiering framöver
Vi har en bra kassa idag tack vare den företrädesemission vi genomförde i höstas och vi ser möjligheten att med den fokuserade prioriteringen nå betydande milestones med den kassan och intäkter från utvärderingsavtal. Detta ger goda förutsättningar till långsiktig finansiering genom mer betydande intäkter och fördelaktig extern finansiering.

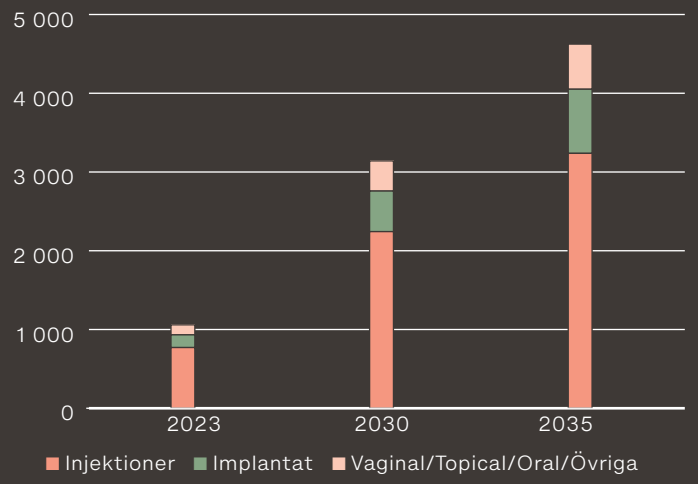
Vägen framåt
Jag ser med tillförsikt fram emot kommande år då vi förväntar oss fortsatt stora steg för Nanexa. Det arbete vi gjort under 2023 har lagt grunden för än mer omfattande samarbeten och vi närmar oss stadigt större kommersiella avtal. Med fokus på ett antal utvalda projekt kortas tiden till att vi blir kassaflödespositiva för att sedan kunna växla upp projekt som vi har inom onkologi och andra områden.

David Westberg,
vd Nanexa

Depåläkemedel – det stora perspektivet

Ett ökande vårdbehov kräver nya lösningar

Licensbetalningar för långverkande drug delivery teknologier, MUSD[3]



Världens befolkning står inför en stadigt ökande medelålder. Enligt en prognos kommer antalet människor över 60 år öka till drygt 1,4 miljarder 2030 och över 2 miljarder 2050.[1] Även i Sverige ser vi samma utveckling; 2020 var nästan 20 procent av befolkningen över 64 år och 2070 förväntas andelen ha stigit 25 procent.[2] Den utvecklingen kommer att innebära en ökad press på en redan ansträngd hälso- och sjukvård, dels eftersom den måste räcka åt fler, dels för att många människor kommer att leva länge med olika åldersrelaterade, kroniska sjukdomar som hjärtkärlsjukdomar, diabetes och cancer.

Minskad belastning på sjukvården

En viktig del av lösningen kan vara behandlingar som minskar behovet av sjukhusvård. I dag kräver till exempel många cancerbehandlingar täta besök på sjukhus och därmed stora vårdresurser. Men med depåläkemedel kan antalet fysiska vårdkontakter minskas. Om patienter till exempel bara behöver komma in till sjukhus för en injektion en gång i månaden i stället för periodvis varje dag kommer det leda till stora besparingar inom sjukvården.

Ökad livskvalitet och bättre behandlingseffekt

Depåläkemedel kan också innebära stora fördelar för patienterna, med såväl ökad bekvämlighet som mindre biverkningar och effektivare behandling. Med depåläkemedel går det även att öka följsamheten, det vill säga i hur stor utsträckning patienterna verkligen tar sin medicin enligt ordination. När ett läkemedel ska tas dagligen så kan patienten glömma att ta läkemedlet, speciellt vid behandling av kroniska sjukdomar med lindriga symptom, som typ 2-diabetes. För läkemedel som har besvärliga biverkningar händer det att patienter undviker att ta läkemedlet enligt ordination och det kan också finnas andra anledningar till att patienter inte följer sin behandling. Oavsett orsak så innebär dålig följsamhet att behandlingen inte ger den avsedda effekten långsiktigt.

Genom en långverkande produkt kan en jämn och kontinuerlig frisättning minska koncentrationstopparna i blodet av den aktiva läkemedelssubstansen, vilket har potential att minska biverkningar och förbättra behandlingens effekt, samtidigt som den underlättar vardagen för patienter.

Växande marknad

Det oberoende analysföretaget Roots Analysis har nyligen publicerat en rapport där de utvärderat teknologier och lösningar för långverkande depåläkemedel utifrån olika aspekter.[3] I rapporten uppskattas värdet av licensavtal (upfront- och milstensbetalningar) på den globala marknaden för denna typ av teknologier år 2023 till drygt 1 miljard dollar och förväntas växa till cirka 4,6 miljarder dollar 2035 – en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 13,1 procent. Till avtalsvärdet ska läggas värdet av försäljningsbaserad royalty som också är betydande, då den globala försäljningen av långverkande injicerbara läkemedel förväntas växa från 14,9 miljarder dollar 2022 till 24,4 miljarder dollar 2028. I Roots Analysis utvärdering kommer PharmaShell® väl ut eftersom systemet möjliggör frisättning av både småmolekylära och biologiska substanser med långa doseringsintervall (månader). Dessutom finns det en hög teknologisk mognad kring PharmaShell och företaget Nanexa har många års erfarenhet inom området.

Global utveckling inom läkemedelsområdet

Så kallade biologiska läkemedel är ett segment som växer särskilt kraftigt och fortsätter att ta marknadsandelar från konventionella läkemedel baserade på syntetiserade småmolekyler. Biologiska läkemedel beräknas utgöra 41 procent av marknadsvärdet 2028. Nanexa utvärderar kontinuerligt både biologiska och småmolekylära substanser för nya produktkandidater. Den starka tillväxten inom biologiska läkemedel är tilltalande. Det finns många potentiella injicerbara produkter som skulle kunna passa PharmaShell-systemet väl där dess unika egenskaper kan innebära stora fördelar relativt andra lösningar för läkemedelsleverans.

[1] HelpAge International: Global AgeWatch Index 2013 Insight report (2013). Tillgänglig via: https://www.helpage.org/global-agewatch/reports/ global-agewatch-index-2013-insight-report-summary-and-methodology/

[2] Statistikmyndigheten (SCB): Befolkningsprognos för Sverige (2022): Tillgänglig via: https://www.scb.se/hitta-statistik/sverige-i-siffror/manniskorna-i-sverige/ befolkningsprognos-for-sverige/

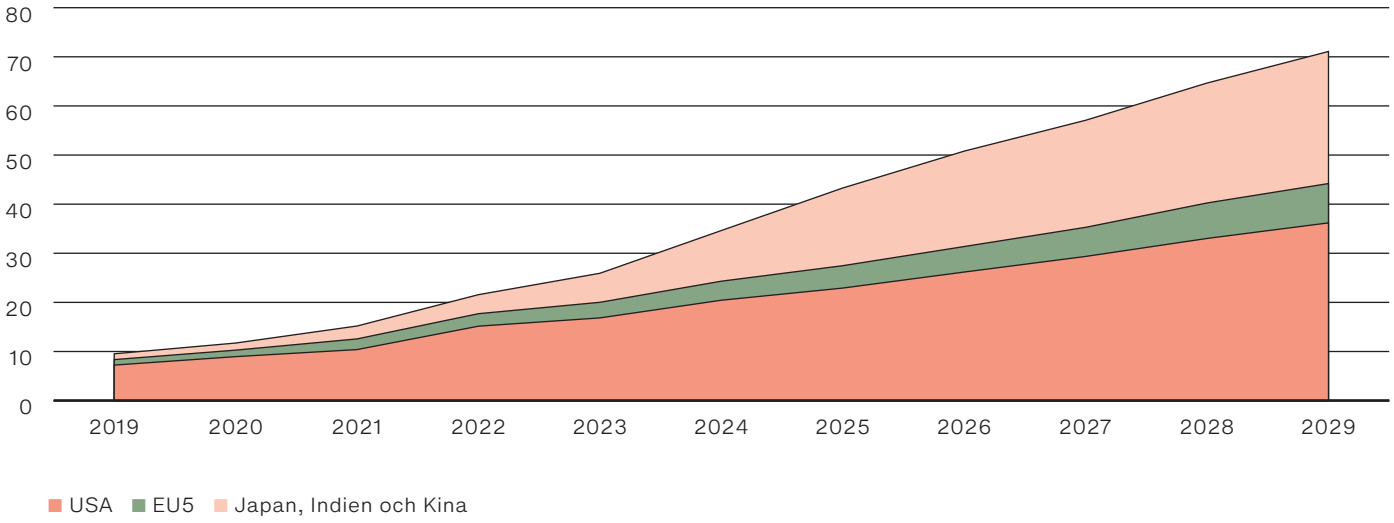
[3] Roots Analysis: Long-Acting Drug Delivery Technologies and Services Market, 2023-2035 (2023). Tillgänglig via: https://www.rootsanalysis.com/reports/long- acting-drug-delivery-market.html

Utveckling inom GLP 1-området
Glukagonlik peptid-1 receptoragonister (GLP-1-agonister) är en klass av biologiska läkemedelssubstanser som används för behandling av både typ 2-diabetes och obesitas. Den här klassen av substanser har rönt stor framgång under senare tid och ligger till stor del bakom bland annat Novo Nordisks och Eli Lilys stora tillväxt. Dessa läkemedel har inte bara visat sig vara effektiva när det kommer till viktnedgång och justering av blodsockernivåer, patienter som får dessa läkemedel löper även en minskad risk för hjärtkärlsjukdomar. Studier kring om denna substansklass även kan användas i behandling av andra indikationer pågår.

En av de GLP-1 RA-substanser som idag finns på marknaden heter liraglutid, vilket är den substans som Nanexa under 2022 valde att utveckla ett långverkande depåläkemedel av i bolagets projekt NEX-22. Marknaden för GLP-1/GOP RA-baserade läkemedel i de nio stora marknaderna i västvärlden (USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, UK, Japan, Indien och Kina) förväntas uppnå 70 miljarder dollar år 2029.[4]

Även de nya substanser som utvecklas för diabetes typ 2 och obesitas som tex. gruppen GLP-1-GIP förväntas kunna formuleras med PharmaShell till enmånads-produkter. Vi bedömer därför att potentialen för PharmaShell inom dessa områden är mycket betydande under lång tid framöver.

GLP-1 & GLP-1/GIP marknadsprognos 9MM inom typ 2-diabetes, MUSD[4]



[4] Global Data, Type 2 diabetes Global Forecast 2019–2029, Nov 2022
Global Data, Type 2 diabetes Global Forecast 2019–2029, Nov 2022

Intervju
Jan Bolinder

Professor i klinisk diabetesforskning vid Karolinska Institutet

Vilken roll spelar GLP-1-analoger i dagens diabetesvård?
GLP-1-analoger har snabbt blivit viktiga behandlingsalternativ och blir allt tidigare insatta vid behandling av typ 2-diabetes. De har visat sig vara potenta blodsockersänkare och bidrar till viktreduktion, vilket är en stor fördel eftersom de flesta med typ 2-diabetes också har en övervikt. Dessutom skyddar GLP-1-analoger mot hjärtkärlsjukdom och njurskada, vilket är vanliga komplikationer till följd av diabetes. Det har även framkommit att GLP-1-analoger kan förhindra och delvis reversera leverförfettning som är vanligt vid övervikt och hos personer med typ 2-diabetes och kan leda till utveckling av levercirrhos och levercancer.

Vad kan en förbättrad följsamhet av denna typ av behandling leda till?
Bättre följsamhet kan leda till bättre diabeteskontroll och därmed minskad uppkomst av komplikationer. Det i sin tur kan leda till minskad belastning på vården samt en bättre hälsa och livskvalitet hos patienter. Genom att underlätta administreringen, exempelvis genom att reducera antalet administreringstillfällen, blir den egna medicineringen enklare att hantera vilket därmed kan leda till positiva effekter både för individer och samhälle.

Vilken betydelse kan ett företag som Nanexa ha för framtidens diabetesvård?
Nya innovativa läkemedel eller administrationssätt är positiva för framtidens diabetesvård. Det har visat sig att små nytänkande bolag behövs för att komplettera etablerade läkemedelsbolag med nya idéer som kan leda till genombrott och nya behandlingar. Mindre startup-bolag, som Nanexa, är därför viktiga för att utveckla nya teknologier och lösningar, och är därmed betydelsefulla för det ekosystem som läkemedelsbranschen utgör.

Vilka framsteg inom diabetesområdet har du mest hopp om?
Det finns stort hopp kring kombinationsbehandlingar baserade på GLP-1-analoger tillsammans med andra liknande hormoner som exempelvis GIP (glukosberoende insulinotropisk polypeptid). Dessa kombinationer har visat sig vara oerhört potenta både när det gäller viktreduktion och blodsockerkontroll. Nu tittar flera aktörer på ytterligare kombinationsmöjligheter med fler komponenter för att göra behandlingar än mer effektiva. Vi är snart i ett läge där det på medicinsk väg går att reducera kroppsvikten hos överviktiga med i storleksordningen 20 procent, vilket vi vet i många fall leder till remission av typ 2-diabetes. Därmed finns det även förhoppningar om att insulin kommer att behövas i allt mindre utsträckning och att övervikt kan komma att behandlas medicinskt för att förhindra insjuknande i typ 2 diabetes, samtidigt som redan sjuka kan ges god chans till remission.

Fördelar med PharmaShell® för globala läkemedelsföretag

Kan öka intäktsströmmar
- → Genom långverkande och injicerbara produkter ges stora möjligheter att förbättra behandlingar inom många indikationsområden
- → Ger möjlighet till produktdifferentiering

Kan förbättra existerande produkter – bättre produktlivscykel
- → Genom utveckling av långverkande och injicerbara produktervarianter
- → Genom expansion av produktportföljen och komplettering av befintliga formuleringar

Kan förlänga patentskydd
- → Genom nya beredningsformer kan patentskydd på befintliga produkter förlängas

Kan möjliggöra långverkande och injicerbara produkter av nya substanser
- → Genom formulering av nya substanser med PharmaShell® kan helt nya produkter utvecklas

Depåläkemedel baserat på PharmaShell® kan ge smartare behandlingar

Patienter
- → Depåläkemedel gör det enklare för patienten. I stället för att behöva hålla koll på daglig medicinering eller komma in till kliniken för att få behandling så frisätts depåläkemedlet under lång tid.
- → Depåläkemedel kan ge en jämnare, kontinuerlig dos, vilket kan reducera vissa biverkningar som förknippas med andra administrationsvägar.

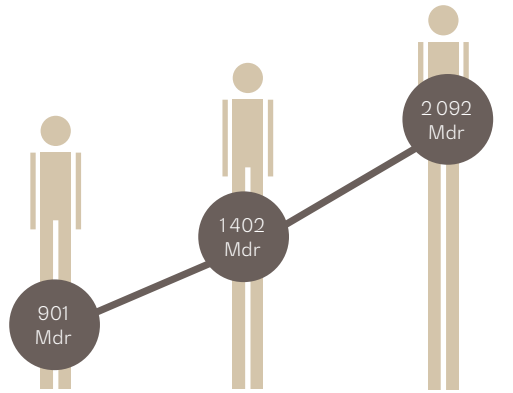
Sjukvården
- → Depåläkemedel ger ökad följsamhet I behandlingen eftersom patienten inte behöver hålla reda på tabletter eller injektioner.
- → Ökad följsamhet leder i sin tur till att behandlingen får bättre effekt.

Betalare
- → Färre patientbesök på kliniker och sjukhus sparar pengar för samhället.
- → Ökad följsamhet ger en mer kostnadseffektiv behandling.

Hållbarhet
- → Depåläkemedel ger ökad kontroll över läkemedelssubstanser och minskar risken till att de hanteras på fel sätt.
- → Patienter slipper hantera läkemedlet, vilket minskar risken för att det till exempel spolas ner i toaletten eller kastas i soporna.
- → Depåläkemedel minskar antalet plastsprutor och andra komponenter, vilket minskar belastningen på miljön.

En allt äldre befolkning

Enligt en rapport från FN om den demografiska utvecklingen i världen kommer drygt 1,4 miljarder människor, eller 16,5 procent av världens befolkning vara över 60 år 2030. 2050 har siffran ökat till drygt 2 miljarder eller 21,5 procent av den totala befolkning.



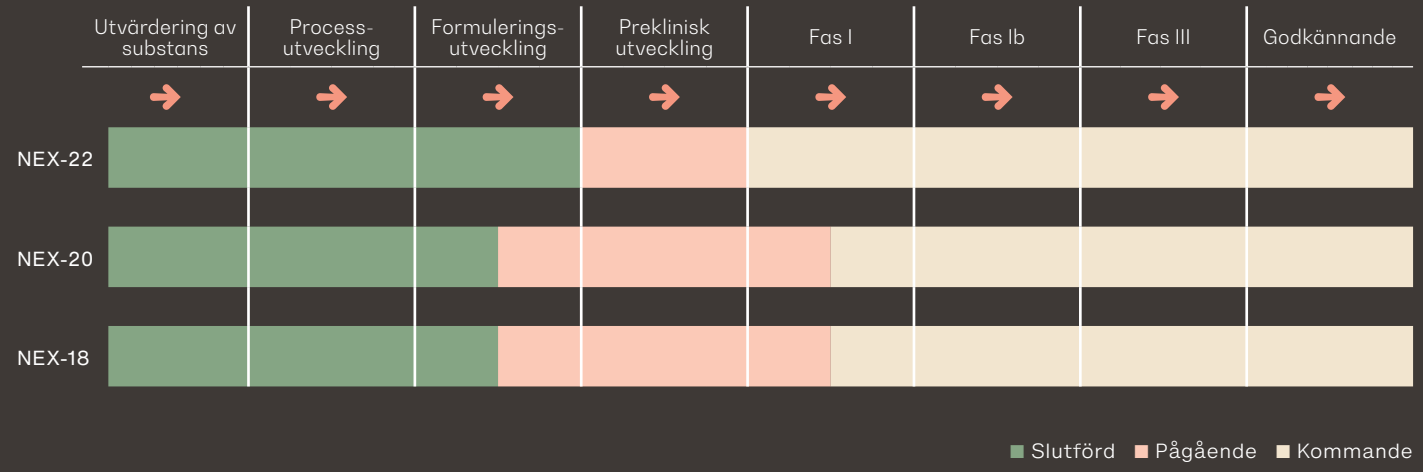
Källa: Ageing and Development, Asghar Zaidi, Professor in International Social Policy, at University of Southampton,

Egen pipeline och partnerprojekt

Nanexas tvådelade affärsmodell gör att bolaget kan bygga värden på flera sätt med sitt drug delivery-system PharmaShell®. Dels driver Nanexa egna produktprojekt genom klinisk utveckling – primärt till fas I eller II (proof of concept) – varefter bolaget fattar beslut om Nanexa ska genomföra kommersialiseringen själva eller tillsammans med lämplig licenspartner. Dels genomför Nanexa partnerprojekt tillsammans med olika större läkemedelsbolag och utvecklar depåformulering av deras läkemedel med målsättning att utlicensiera PharmaShell.

Under året beslutade bolaget att fokusera på de projekt och partnersamarbeten som kan ge absolut största och tidigaste intäkterna. Därför går vi in i 2024 med fokus på bolagets egna projekt NEX-22 (en-månaders formulering av GLP-1substansen liraglutid), samarbetet med NovoNordisk samt ytterligare selekterade partnerprojekt.

Pipeline för produktprojekt



Egna produktprojekt

Nanexa inriktar sig på att utveckla förbättrade versioner av existerande läkemedel för att uppnå nya och väsentligt förbättrade egenskaper som skapar värde för både patienter, vården och samhället i stort. Tack vare PharmaShell® kan Nanexa ta fram produkter med betydande patentskydd och stora marknadsvärden. Att utveckla en långverkande formulering av en redan myndighetsgodkänd läkemedelssubstans innebär både ett enklare kliniskt program och en förenklad registreringsprocess, vilket innebär betydligt lägre kostnader, betydligt mindre risk samt kortar tiden till marknad avsevärt jämfört med utvecklingen av ett helt nytt läkemedel.

Baserat på medicinskt behov, marknadspotential och tekniska förutsättningar har Nanexa utvärderat ett stort antal projektkandidater där många olika parametrar vägs in från ledande experter inom specifika terapiområden.

Just nu utvecklar Nanexa en förbättrad version av GLP-1-analogen liragutid för behandling av främst typ-2 diabetes och i förlängningen även obesitas med en enmånaders depåformulering som bedöms ha stor marknadspotential. Bolaget utvecklar också förbättrade och långverkande versioner av två befintliga läkemedel för behandling av olika typer av blodcancer; MDS samt multipelt myelom.

- I projektet NEX-22 som Nanexa initierade under hösten 2022 utvecklar bolaget en långverkande formulering av liraglutid för behandling av typ 2-diabetes. Liraglutid är en substans i klassen GLP-1-analoger som idag är den snabbast växande klassen av läkemedel inom typ 2-diabetes, vilket kan öppna upp stora marknader för Nanexa. Här utvecklar Nanexa en depåformulering som skall ge månadsbehovet av läkemedlet vid endast en administrering, vilket kommer att ge stor patientnytta och förbättra följsamheten till behandling. Patienters följsamhet till konventionell behandling har visat sig vara låg trots risken för allvarliga följdsjukdomar.
- I projektet NEX-20 utvecklar Nanexa en långverkande formulering av lenalidomid för behandling av multipelt myelom, en svår form av blodcancer. Studier visar att mer än en tredjedel av äldre patienter med nydiagnostiserad multipelt myelom har bristfällig följsamhet till dagens behandling i form av dagliga kapslar. Dålig följsamhet kan leda till att effekten av behandlingen blir suboptimal eller uteblir. Nanexa utvecklar en injicerbar produkt som kan ges en gång månaden i stället för daglig behandling med kapslar.
- I projektet NEX-18 har Nanexa som mål att utveckla en långverkande produkt med substansen azacitidin för behandling av myelodysplastiskt syndrom (MDS), en allvarlig form av blodcancer. Med de behandlingsalternativ som finns tillgängliga idag behöver patienter komma till sjukhus sju dagar i rad varje månad för injektionsbehandling, vilket är en stor belastning för dessa ofta mycket sjuka patienter och innebär en stor belastning på vården. Nanexa utvecklar därför ett depåläkemedel av azacitidin med målet att ersätta de sju injektionerna av azacitidin med en injektion av NEX-18 per månad.

Nanexa ser stora fördelar med att driva egna produktprojekt då bolaget har full kontroll över utvecklingstakten och kan skapa större värden för Nanexa jämfört med de partnerprojekt som bolaget driver. Nanexa ser också att de resultat som genereras i de egna projekten validerar bolagets teknologi och leder till ett ökat intresse hos de stora läkemedelsbolagen för att utvärdera PharmaShell för sina egna projekt.

Partnerprojekt

Licensiering av PharmaShell®

PharmaShell-systemet erbjuder goda möjligheter att formulera injicerbara och långverkande produkter baserade på många olika typer av läkemedelssubstanser. Nanexa samarbetar därför med flera andra företag som vill utveckla nya och/eller förbättrade läkemedel av sina substanser med hjälp av Nanexas teknologi. En stor fördel med dessa samarbeten är att de bidrar med intäkter för Nanexa redan i utvärderingsfasen och ger möjlighet till betydande utvecklings- och licensavtal utan att Nanexa behöver finansiera studierna. De bidrar även till att validera och öka Nanexas kunskap om möjligheterna med bolagets teknologi. Här finns på relativt kort sikt möjligheter till omfattande utvecklingsavtal och i förlängningen licensaffärer där den kommersiella potentialen är betydande.

I dagsläget har Nanexa en handfull pågående partnerprojekt med biologiska läkemedelssubstanser och partnerprojekt med småmolekylara substanser. Bland annat tecknades i december 2022 ett utvärderingsavtal med Novo Nordisk som ger dem en exklusivitet under en begränsad tid för att utvärdera PharmaShell-systemet på en av sina substanser riktade mot ett specifikt target. Bolaget har också mycket intressanta utvärderingsavtal med flertalet av de absolut största läkemedelsbolagen i värden, bland annat AstraZeneca.

Projekten inleds vanligtvis med en utvärdering av teknologin genom beläggning med PharmaShell på antingen modellsubstanser eller läkemedelskandidater som därefter testas av partnerbolaget i djurförsök. Vid uppstart erhåller Nanexa ersättning för utförda tjänster. I nästa steg av samarbetet går utvecklingen vidare med optimering av formulering och process samt utökade prekliniska och kliniska studier. Detta styrs av utvecklingsavtal och licensavtal som reglerar tillgång till teknologin, produktion av kliniskt material och kommersiella rättigheter vid en produktlansering. Avtalen omfattar technology access fee, milstolpsbetalningar samt royalties vid försäljning av slutlig produkt.

Partnerprojekten har stor betydelse för Nanexa då de i längden kan ge betydande licensintäkter utan att Nanexa tar någon risk och att de ger täckning för de utvecklingskostnader som bolaget tar gentemot partnern. Nanexa har dock inte möjlighet att styra partnerprojekten med avseende på om eller när ett större partnerbolag beslutar sig för att fortsätta eller avbryta utvecklingen av ett projekt.

Utvecklas Nanexas samarbeten med Novo Nordisk, AstraZeneca eller något av de andra icke namngivna läkemedelsbolagen väl, finns goda möjligheter att ingå licensavtal för fortsatt produktutveckling. Sådana licensavtal kan komma att tillföra Nanexa betydande intäkter.

NEX-22

Målet: ökad följsamhet och bekvämare behandling av typ 2-diabetes och obesitas

NEX-22 är en depåformulering av liraglutid med månadslång frisättning som kan komma att ersätta dagens behandling med dagliga eller veckovisa injektioner av liraglutid och andra GLP-1 & GLP-1/GIP-analoger[1]. I en studie av patienter med typ 2-diabetes följde majoriteten inte den föreskrivna behandlingen med daglig eller veckovis administrering av GLP-1-analoger trots att det kan leda till allvarliga följdsjukdomar.

Baserat på intervjuer med ledande medicinska experter bedömer Nanexa att injektioner som ges en gång i månaden i stället för dagligen skulle kunna ge en betydligt bättre följsamhet av den föreskrivna behandlingen. NEX-22 skulle därför vara ett viktigt tillägg till dagens behandlingsalternativ. Ökad följsamhet bidrar till en förbättrad behandlingseffekt över tid och därmed friskare patienter samt besparingar för sjukvården och samhället.

Patienter som med dagens behandlingsalternativ inte följer ordinerad behandling är den huvudsakliga målgruppen för NEX-22. Nanexas bedömning är dock att den ökade bekvämligheten med betydligt färre injektioner gör NEX-22 till ett mer attraktivt behandlingsalternativ för majoriteten av alla patienter med typ 2-diabetes och obesitas som behandlas med GLP-1-analoger.

Försäljningen av läkemedel mot typ 2-diabetes på de sju största marknaderna i västvärlden beräknas uppgå till cirka 50 miljarder dollar år 2022. GLP-1 & GLP-1/GIP-analoger står för cirka 15 miljarder dollar och förväntas växa med cirka 10 procent per år under perioden 2022–2029.[2]

Vid lanseringen av enveckasprodukterna Ozempic och Mounjaro skedde en stor övergång till enveckasprodukter från de dagliga produkter som redan fanns på marknaden. Det återstår att se om det blir en liknande förflyttning av marknaden då en en-månadsprodukt lanseras, men Nanexa bedömer att den blir betydande.

[1] Weiss T, et. al. Real-World Adherence and Discontinuation of Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists Therapy in Type 2 Diabetes Mellitus Patients in the United States. Patient Prefer Adherence. 2020;14
[2] GlobalData Type 2 diabetes Global Forecast 2019–2029, Dec 2022
[3] Datamonitor Type 2-diabetes Disease analysis March 202

Typ 2-diabetes

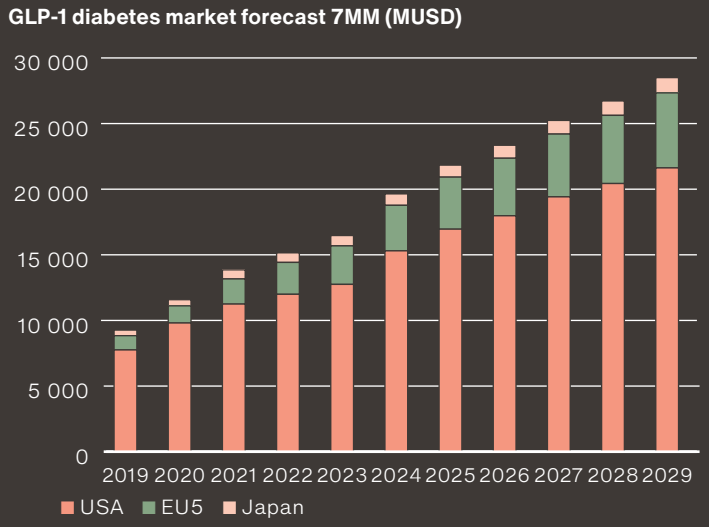
Typ 2-diabetes är en metabolisk sjukdom där kroppen har svårt att reglera sockernivån i blodet vilket leder till höga blodsockernivåer. Sjukdomen förekommer främst i övre medelåldern (>45 år), men förekomsten ökar i yngre år på grund av en alltmer stillasittande livsstil och ohälsosam kost. Vanliga symtom är bland annat trötthet, ökad törst och frekvent urinering. Symtomen är till en början vaga och kan ibland vara svåra att lägga märke till.

Sjukdomen kan orsaka flera allvarliga följdsjukdomar, såsom njurskador, nedsatt syn och hjärt- och kärlsjukdomar. Behandling är därför avgörande såväl för patienternas allmänna hälsa och välbefinnande som för att begränsa de kostnader för hälso- och sjukvården och samhället som är förknippade med följdsjukdomar.

Typ 2-diabetes är en av våra vanligaste sjukdomar och förekomsten ökar snabbt med en åldrande befolkning. Datamonitor Healthcare uppskattar att det finns cirka 600 miljoner människor i världen som lever med typ 2-diabetes idag, ett antal som beräknas öka till 635 miljoner år 2027.[3] Av de som lever med typ 2-diabetes är det inte alla som diagnostiseras och än färre får adekvat behandling. På de sju största marknaderna i västvärlden beräknas cirka 50 miljoner människor behandlas med läkemedel 2029, med en ökning på 2–3 procent per år.[2]

Behandlingsmålet för typ 2-diabetes är en lägre blodsockernivå. Detta kan uppnås med fysisk aktivitet, viktminskning och goda matvanor, men i de flesta fall är även läkemedel nödvändiga. En förändring av livsstilen när det gäller matvanor och motion är ett viktigt första steg i behandlingen av typ 2-diabetes. Kalorifattig kost och fysisk aktivitet är nyckeln till att sänka blodsockernivån.

Flera läkemedel finns tillgängliga för att behandla typ 2-diabetes. En av de vanligaste läkemedelsklasserna för behandling av typ 2-diabetes är GLP-1-analoger som ges subkutant en gång dagligen eller en gång i veckan. Liraglutid är en GLP-1-analog som för närvarande ges genom dagliga injektioner.



Källa: Global Data Type 2-diabetes forecast December 2021

Obesitas

Enligt Världshälsoorganisationen (WHO) klassificeras kraftig övervikt hos personer med BMI över 29,9 som fetma, eller obesitas. WHO bedömer att det råder en pågående global fetmaepidemi där fetma ökar hos bägge kön, i alla åldrar och i alla samhällsklasser. Antalet personer med fetma har tredubblats sedan 1975 och idag bedöms 13 procent av värdens befolkning över 18 år vara feta.

Både genetik och livsstilsfaktorer påverkar risken att utveckla fetma som i grunden uppstår om energiintaget överstiger kroppens energiåtgång under en längre tid. En viktig anledning till den ökande prevalensen i värden är ökat intag av ohälsosam kost och brist på fysisk aktivitet.

Fetma innebär ökad risk för en rad olika följdsjukdomar som typ 2-diabetes, högt blodtryck, hjärt- och kärlsjukdomar, cancer, artros och depression. Faktum är att majoriteten av världens befolkning bor i länder där fetma är en vanligare dödsorsak än svält och undervikt.

Det kliniska programmet för NEX-22

Arbetet med att utveckla en PharmaShell-formulering av liraglutid (NEX-22) påbörjades under hösten 2022. I första kvartalet 2023 visade resultat från den första prekliniska studien i råtta en förlängd frisättning av liraglutid med plasmaexponering över 28 dagar, vilket även var studiens längd. Baserat på resultaten tillverkades olika NEX-22 formuleringar som studerades i prekliniska studier i både råtta och minigris under andra och tredje kvartalet 2023 vilket ledde fram till valet av den finala formuleringen till den kliniska Fas 1-studien i patienter med typ-2 diabetes. Under sista kvartalet 2023 har har Nanexa genomfört tillverkning av kliniskt prövningsmaterial, stabilitetsstudier, och sammanställt data till grund för en klinisk prövningsansökan. Den kliniska prövningsansökan skickades in till tyska läkemedelsmyndigheten BfArM i december 2023 med målet att få ett godkännande att starta studien i andra kvartalet 2024.

Det kliniska studieprotokollet har utvecklats tillsammans med medicinska specialister på tidiga kliniska studier inom diabetes och obesitas på kontraktsforskningsbolaget (CRO) Profil i Neuss, Tyskland, där studien kommer att utföras. Den första Fas I-studien med NEX-22 kommer att studera den farmakokinetiska profilen av olika doser av liraglutid formulerad med PharmaShell tillsammans med säkerhet och tolerabilitet.

Vidareutveckling av NEX-22 formuleringen kommer ske parallellt med studien under 2024 för att vid behov justera frisättningsprofilen och vid behov överkomma vävnadspåverkan vid injektionsstället för att säkerställa en optimerad produkt för den vidare kliniska utvecklingen.

I kliniska Fas II- och III-studier vid typ 2-diabetes är HbA1c* den primära effektvariabeln, något som mäts genom blodprovtaging. Effektstudier av NEX-22 kan därför komma att genomföras relativt snabbt och enkelt genom att mäts HbA1c via blodprov.

*Glykosylerat hemoglobin är en form av hemoglobin som primärt används som ett mått på koncentrationen av glukos i blodplasman över längre tidsperioder.

NEX-20

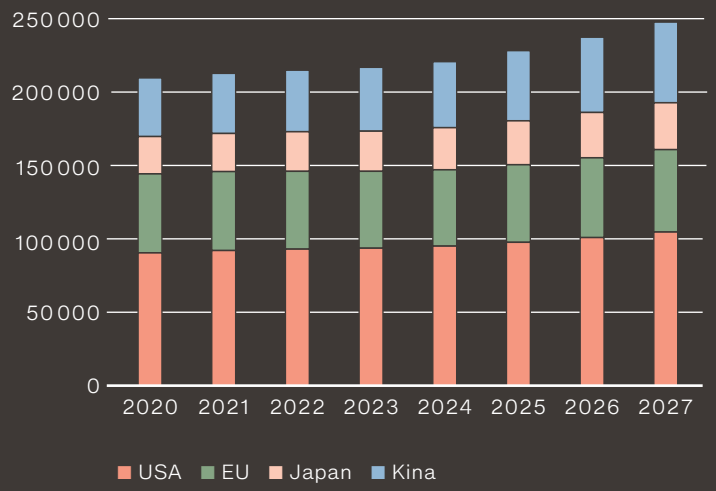
Målet: ökad följsamhet vid behandling av multipelt myelom

Lenalidomid är en immunomodulerande substans som verkar både på tumörceller och tumörmikromiljön och används vid behandling av multipelt myelom. Dagens behandlingsalternativ innebär att lenalidomid ges oralt dagligen under 21 dagar, följt av en återhämtningsperiod på sju dagar varefter behandlingen återupprepas. Vissa patienter kan även få underhållsbehandling vid lägre dos under längre tidsperioder.

Idag rapporteras dålig följsamhet av behandling hos cirka 38 procent av patienterna som tar lenalidomid[1], ett problem som Nanexa adresserar med utveckling av NEX-20, en depåformulering för månatlig injicering av lenalidomid.

Ledande kliniska experter och Nanexa bedömer att lenalidomid kommer att förbli ett centralt behandlingsalternativ, ofta i kombination med nya behandlingsalternativ. I februari 2023 deltog Nanexa som en av sponsorerna på det årliga mötet Beyond Medicines' Barriers Meeting, arrangerat av International Myeloma Foundation (IMF), i Lugano, Schweiz. IMF är världens största patientorganisation med fokus specifikt på multipelt myelom.

Multipelt Myelom-patienter behandlade med lenalidomid[1]



[1] Global Data Multiple Myeloma Forecast, 2019
[2] www.cancerresearchuk.org/about-cancer/myeloma
[3] EU5 = Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Spanien och Italien

Multipelt Myelom

Multipelt myelom är en hematologisk malign sjukdom som uppkommer i det lymfatiska B-cellssystemet där myelomcellen utgörs av en malignt omvandlad plasmacell – en typ av vit blodkropp – som infiltrerar benmärgen vilket kan skada skelettet och njurarna. Multipelt myelom står för cirka 10 procent av all hematologisk cancer och cirka 1 procent av all cancer.

Global Data uppskattar att det 2021 fanns 210 000 patienter (prevalens) med multipelt myelom i de sju stora marknaderna (US, EU, UK, och Japan), vilket förväntas öka till 240 000 patienter 2030.[2]

Medianåldern vid diagnos är 69 år och sjukdomen är något vanligare hos män än hos kvinnor. Modern myelombehandling har medfört att prognosen vid sjukdomen har förbättrats påtagligt de senaste två decennierna och nästan 50 procent av patienterna lever med myelom i fem år eller mer efter diagnos.[3] Långtidsöverlevnad är inte längre ovanligt.

Marknaden för multipelt myelom i US, EU5, Japan och China, var 17,8 miljarder dollar år 2020 och uppskattas öka till 21,6 miljarder dollar år 2027.[4]

Det kliniska programmet för NEX-20

I december 2022 påbörjade Nanexa fas I-studien av NEX-20 i tre olika dosnivåer i friska frivilliga. I juni 2023 slutfördes dosering och i augusti meddelades att farmakokinetiska resultat från studien konfirmerar kontrollerad frisättning av lenalidomid upp till 21 dagar. Den slutliga sammanställningen av data på säkerhet och tolerabilitet påvisade inte några oväntade fynd som ifrågasätter säkerheten av lenalidomid som depåberedning med PharmaShell. Däremot sågs lokala reaktioner med rodnad och/eller svullnad motsvarande injektionsområdet med den givna formuleringen av NEX-20. Reaktionerna varierade från milda vid de lägre dosnivåerna till moderata vid högre dos. Samtliga reaktioner klingade av under studietiden.

Under sommaren 2023 genomfördes en preklinisk studie i minigris med en ny formulering av NEX-20 som gav signifikant mindre svullnad vid injektionsstället. Nästa steg i det kliniska programmet för NEX-20 är att fortsätta med doseskalering till terapeutiska nivåer i patienter, med en ny förbättrad formulering.

I december 2023 beslutade styrelsen i Nanexa om taktiska prioriteringar för att fokusera verksamheten till det egna projektet NEX-22, partnerprojektet med Novo Nordisk, samt andra prioriterade partnerprojekt. Nanexa ser fortfarande stor värdepotential i onkologiprojekten NEX-18 och NEX-20 och planerar att fortsätta utvecklingen så snart som möjligt när den finansiella situationen så tillåter eller i samarbete med partnerbolag.

[1] Mian H, Fiala M, Wildes TM. Adherence to Lenalidomide in Older Adults With Newly Diagnosed Multiple Myeloma. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2020
[2] Datamonitor, Multiple Myeloma Patient-Based Forecast Dec 2021
[3] Myeloma, Cancer Research UK, www.cancerresearchuk.org/about-cancer/myeloma
[4] Global Data Multiple Myeloma - Market Analysis 2017–2027 March 2019

NEX-18

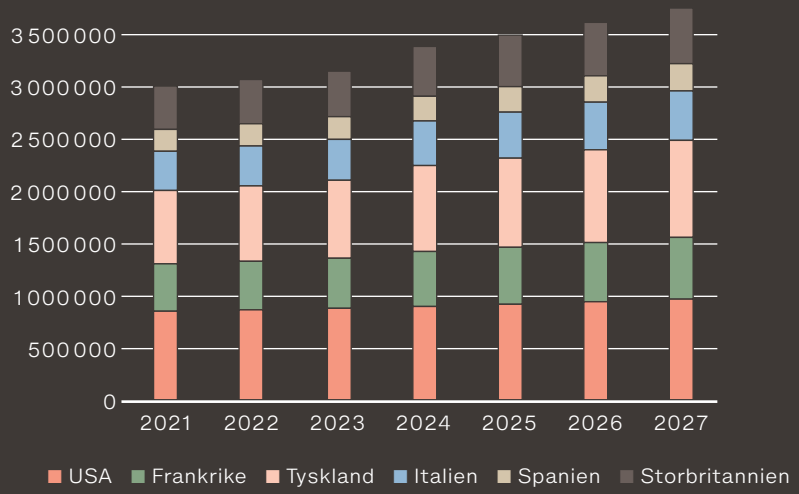
Målet: en förenklad vardag för patienter med myelodysplastiskt syndrom (MDS)

Azacitidin är idag en del av grundbehandlingen av MDS och ingår i behandlingsriktlinjer från både European Society for Medical Oncology (ESMO) och National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Dagens behandlingsalternativ med azacitidin har en utmaning i att det ges som dagliga injektioner på klinik under en vecka varje månad, följt av en återhämtningsperiod på tre veckor innan behandlingen återupprepas. Patienter som har MDS behöver besöka kliniken varje dag de ska få en injektion, vilket är en stor börda för både patienter och deras anhöriga. Tiden för varje besök tar upp emot en halv dag vilket betyder ungefär 30 timmar på kliniken per månad och innebär en betydande kostnad för vårdgivaren. Att minska antalet besök på kliniken med en långverkande injektion skulle vara till stor nytta både för patienter, vårdgivare och betalare.

Målsättningen med NEX-18 är att ersätta dagens behandling bestående av sju injektioner med endast en injektion per månad – med samma eller bättre effekt. Azacitidins korta halveringstid med de injektionsprodukter som finns på marknaden idag innebär att koncentrationen i blodet initialt blir hög efter varje injektion. NEX-18:s lägre och jämnare nivå i blodet över tid skulle kunna leda till en bättre biverkansprofil.

En formulering av NEX-18 med kontinuerlig frisättning under en längre tid skulle kunna ge en produkt med bättre (superior) effekt än Vidaza®. genom att möjliggöra att cancercellerna påverkas under betydligt längre tid och fler celldelningscykler. Nanexa gör bedömningen att azacitidin kommer spela en viktig roll även framöver – både som standardbehandling och som grund i kombinationsbehandlingar med nya terapier.

Azacitidin prognos EU och USA (enheter)



Källa: Coherent MDS Market forecast 2021 och Coherent MDS Market report, 2020.

Myelodysplastiskt syndrom

Myelodysplastiskt syndrom (MDS), är en grupp kroniska sjukdomar där blodbildningen inte fungerar normalt. Orsaken till detta är att de blodbildande stamcellerna i benmärgen inte förmår producera mogna blodceller av olika typer (röda och vita blodkroppar samt blodplättar). I de flesta fall innebär detta att patienterna får blodbrist (anemi), ett för lågt antal av vita blodkroppar (leukopeni) och ett minskat antal blodplättar (trombocytopeni).

MDS förekommer framför allt hos äldre, medianåldern vid diagnos är 71 år och incidensen stiger kraftigt efter 60 års ålder. Sjukdomen är något vanligare hos män än hos kvinnor. Datamonitor Healthcare uppskattar att det år 2019 fanns cirka 238 000 patienter med MDS globalt och att antalet skulle öka till 313 500 år 2028, varav 26 000 i Nordamerika och 55 000 i Europa.[1]

Marknaden för MDS i US, EU och Kina, var 2,0 miljarder dollar år 2020 och uppskattas öka till 3,4 miljarder dollar år 2027.[2]

[1)] Datamonitor MDS Spotlight, november 2020
[2)] Coherent MDS Market report, 2020

Det kliniska programmet för NEX-18

Under 2021-2022 genomfördes den första kliniska Fas 1 studien med NEX-18 som visade en förväntad depåeffekt med en förlängd frisättning av azacitidin. Måttliga hudreaktioner uppstod vid injektionsstället som ledde till att det kliniska programmet pausades för att göra ytterligare prekliniska studier för att studera hur NEX-18-formuleringen kan optimeras för att förhindra liknande hudreaktioner.

Nanexa har också tagit fasta på att kliniska data från den närliggande indikationen AML talar för att en längre exponering för ett demetylerande läkemedel som azacitidin kan vara till fördel vid dessa typer av hematologisk cancer. Det vetenskapliga rådet för projektet råder Nanexa att studera möjligheten att skapa en produkt med bättre (superior) effekt än Vidaza® baserat på att en lång plasmaprofil för NEX-18 jämfört med Vidaza® påverkar cancercellerna under betydligt längre tid och kan påverka fler celldelningscykler under behandlingen (visat som demetylering av DNA). Att utvärdera detta innebär att utöka det prekliniska programmet med effektstudier på så kallad demetyleringsnivå tillsammans med kompletterande prekliniska studier som fastställer att den optimerade formuleringen inte ger de vävnadsreaktioner som påvisades i den första studien.

I december 2023 beslutade styrelsen i Nanexa om taktiska prioriteringar för att fokusera verksamheten till det egna projektet NEX-22, partnerprojektet med Novo Nordisk, samt andra prioriterade partnerprojekt. Nanexa ser fortfarande stor värdepotential i onkologiprojekten NEX-18 och NEX-20 och planerar att fortsätta utvecklingen så snart som möjligt när den finansiella situationen så tillåter eller i samarbete med partnerbolag.

PharmaShell®

Nanexas drug delivery-system PharmaShell®

PharmaShell möjliggör utveckling och produktion av en helt ny generation av långverkande injicerbara läkemedel. Med PharmaShell belägger Nanexa mycket små partiklar av aktiv läkemedelssubstans med en extremt tunn och tät beläggning av ett oorganiskt material, som skalet hos ett ägg. När dessa belagda partiklar injiceras som en depå i kroppen styrs frisättningen av läkemedelssunstans genom upplösning av beläggningen. Beläggningsprocessen sker med tekniken Atomic Layer Deposition (ALD) genom vilken tjocklek och sammansättning hos beläggningsmaterialet kan anpassas. På så vis går det att styra upplösningstiden hos beläggningen och därmed frisättningen av läkemedelssubstans från depån ut i kroppen.

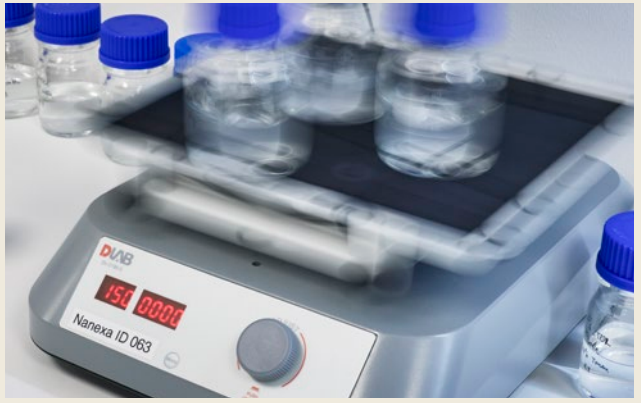
Vid läkemedelsbehandling är målet att uppnå en tillräckligt hög plasmakoncentration av läkemedelssubstans för att ge effekt och samtidigt undvika att koncentrationen blir alltför hög och därmed riskerar att bidra till biverkningar. En utmaning i utvecklingen av depåläkemedel är att den initiala frisättningen, även kallad initial burst, ofta blir alltför hög vilket kan skapa toxiska plasmakoncentrationer av läkemedelssubstans i blodet och leda till oönskade biverkningar. PharmaShell skapar möjligheten att på ett unikt sätt styra även den initiala frisättningen vilket är en stor fördel framför många andra teknologier och lösningar för långverkande frisättning av läkemedelssubstanser.

PharmaShell är ett mångsidigt drug delivery-system. Genom omfattande prekliniska studier har Nanexa visat att PharmaShell går att använda för alla möjliga läkemedelssubstanser – alltifrån småmolekylära till biologiska substanser som antikroppar och peptider. Nanexa har också visat att bolaget kan skapa läkemedelsdepåer som varar en vecka upp till flera månader. Mångsidigheten hos PharmaShell är något Nanexa inte ser hos konkurrerande teknologier och lösningar.

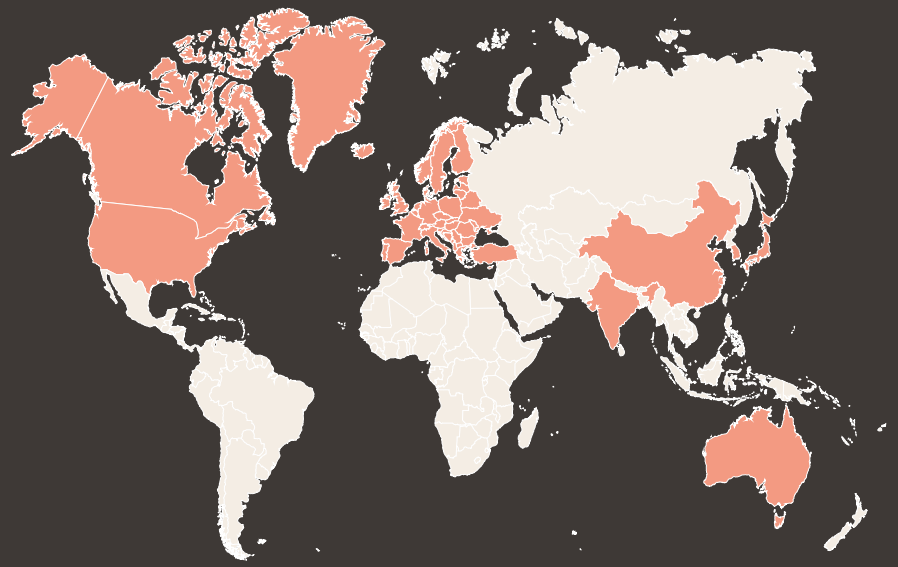
En stor fördel med långverkande läkemedel jämfört med behandlingar som exempelvis kräver daglig administrering är att patienter inte riskerar att missa ta sin medicin. Att patienter inte följer sin ordinerade läkemedelsbehandling är vanligt vilket i sin tur kan leda till sämre eller utebliven behandlingseffekt. Med långverkande injicerbara läkemedel kan denna typ av problem undvikas vilket skapar vinster både för patienter, vården och samhället i stort.

Fördelar med PharmaShell®

- Möjligt att styra depålängden för att optimera behandling. Allt från en vecka till en månad till flera månader
- Möjligt att styra den initiala frisättningen efter administration i kroppen, vilket är ett vanligt problem för de flesta konkurrerande depåberedningssystemen
  - Möjliggör depåformulering av högpotenta substanser
  - Möjliggör att öka dosen i depåberedningarna
- Mycket hög drug load (upp till 80 procent)
  - Minimera injektionsvolymen
  - Möjliggöra depåberedning av mindre potenta läkemedel
  - Möjliggöra längre depåberedningar
- Flexibel kan användas på många olika läkemedel
  - Små molekyler
  - Biologiska substanser som peptider och proteiner
  - Substanser med hög och låg löslighet
- Förhindra nedbrytning av läkemedlen efter injektion i kroppen
  - PharmaShell-beläggningen skyddar substanserna från nedbrytning under tiden de ligger i depå
- Många användningsområden
  - Subkutan eller intramuskulär administrering för systemisk exponering
  - Lokal administrering vid tumör eller annan vävnad för lokal effekt



Patent



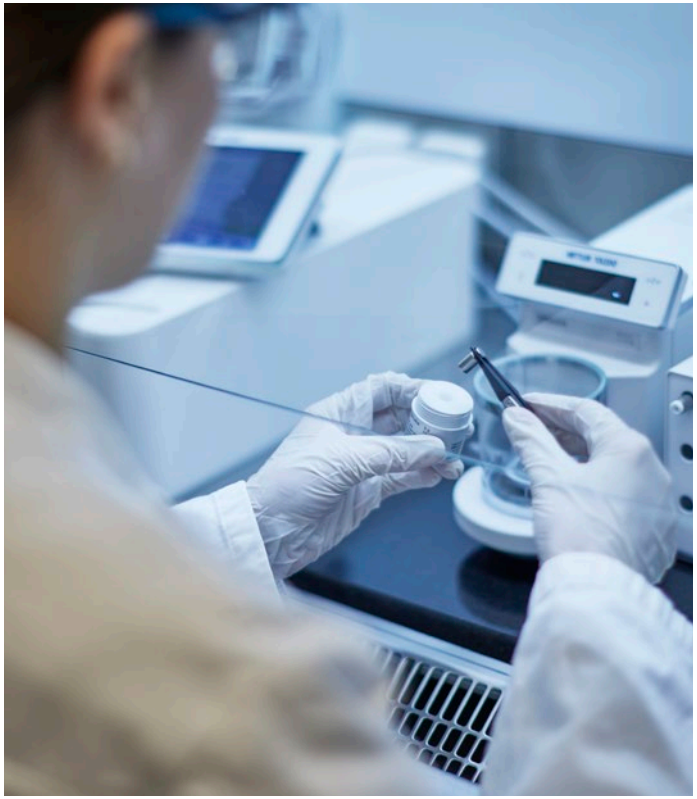
Nanexas patentportfölj växer stadigt och består i dagsläget av godkända patent och patentansökningar i 14 patentfamiljer. Grundpatentet avser tekniken som möjliggör beläggning av läkemedelspartiklar med ett metalloxidskal med hjälp av ALD. Grundpatentet omfattar tillverkningsmetoden, produkter som kommer ut av den, samt användning av PharmaShell-formulerade läkemedel.

Nanexas första godkända patentansökan lämnades in 2013 och den är giltig till och med år 2033 på alla viktiga marknader. Sedan dess har företaget fortsatt att utveckla tekniken och ställts inför nya utmaningar som resulterat i fler patentansökningar. De senaste fem åren har 13 nya patentansökningar lämnats in och beviljade patent på dessa kommer vara giltiga 20 år efter inlämningsdatum. Den senaste patentansökningen inlämnades i juni 2023 och kommer, om den godkänns, vara giltig till år 2043.

Grundpatentet, först avgränsat till injicerbara beredningar, godkändes i USA i januari 2019. Sedan dess har det också godkänts i alla länder som Nanexa sökt patentskydd för, d v s USA, Kanada, EPO-länderna (EU, Norge och Schweiz), Sydkorea, Japan, Indien och Kina samt alla länder i EU. Med det så har patentet godkänts i alla länder där patentet sökts.

I september 2020 erhöll Nanexa godkännande för en patentansökan i Storbritannien som avser en ALD-reaktor anpassad för kommersiell produktion av PharmaShell-belagda läkemedel. Patentet är också godkänt i USA.

Utöver detta har bolaget pågående patentansökningar som avser förbättringar av PharmaShell-processen, läkemedelsformuleringar samt även processutrustning för PharmaShell. Dessa ansökningar är i tidigare stadium i patenteringsprocessen. Nanexas bedömning att bolaget ligger i framkant avseende ALD-tekniken inom läkemedelsutveckling och det är viktigt att Nanexa jobbar aktivt med immaterialrättsliga frågor. I utvecklingsprocessen uppstår ständigt nya frågeställningar och för att skydda patentportföljen och nya uppfinningar jobbar bolagets patentteam nära bolagets patentombud.



ALD

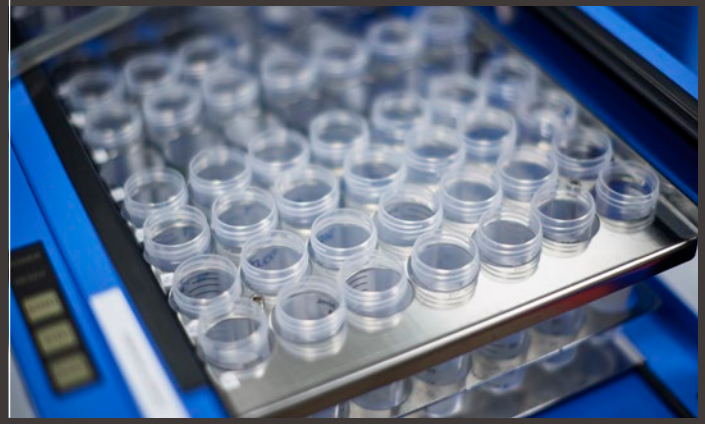
ALD – Beläggningstekniken bakom drug delivery-systemet PharmaShell®

PharmaShell bygger på Atomic Layer Deposition (ALD), en väletablerad teknologi som använts inom elektronikindustrin under decennier och i stor, automatiserad skala. Den tekniken används nu av Nanexa för att tillverka PharmaShell-beläggningen.

ALD-tekniken bygger upp en mycket tunn ytbeläggning atomlager för atomlager genom användandet av reaktiva gaser. ALD-tekniken gör det möjligt att skräddarsy uppbyggnad av den beläggning (PharmaShell) som omsluter läkemedlet både gällande tjocklek och innehåll vilket möjliggör att styra de unika egenskaper PharmaShell har.

Nanexas tillämpning av ALD-processen sker vid låga temperaturer, ner mot rumstemperatur vilket är viktigt för att inte skada och inaktivera läkemedelssubstansen som innesluts. Ytterligare en fördel med ALD-processen är att inga lösningsmedel eller andra tillsatser som i senare processteg behöver renas bort behövs. Tekniken är därmed väldigt enkel till sin natur och lämplig för storskalig produktion.

Produktion och anläggning



Unik pilotanläggning skapar flexibilitet och nya möjligheter

I Nanexas pilotanläggning som färdigställdes och godkändes av Läkemedelsverket under 2022 har under det gångna året ytterligare kliniskt prövningsmaterial producerats, denna gång för NEX-22-projektet. Den unika utformningen av pilotskaleanläggningen möjliggör hantering av både potenta/toxiska läkemedel och läkemedel som kräver tillverkning i en närmast steril miljö (aseptisk tillverkning). Dessa egenskaper kommer väl till pass för NEX-22-produkten och möjliggör ett mildare steriliseringsförfarande än normalt, något som är nödvändigt för biologiska substanser som peptiden i NEX-22 vilken kan förstöras om för kraftiga steriliseringsmetoder är nödvändiga.

Att ha en egen GMP-tillverkning med tillstånd från Läkemedelsverket gör att Nanexa även fortsättningsvis har full kontroll över tillverkningen av prövningsmaterial till kliniska studier i sina projekt – en förutsättning för att bolaget självt kan gå från idé till klinisk prövning.

Med pilotanläggningen och samarbetet med Applied Materials Inc. för uppskalning av produktionsutrustning står Nanexa väl rustade för att ta läkemedelsprojekt genom alla kliniska utvecklingsfaser, inklusive fas III-studier, och bygger grunden för storskalig kommersiell produktion.

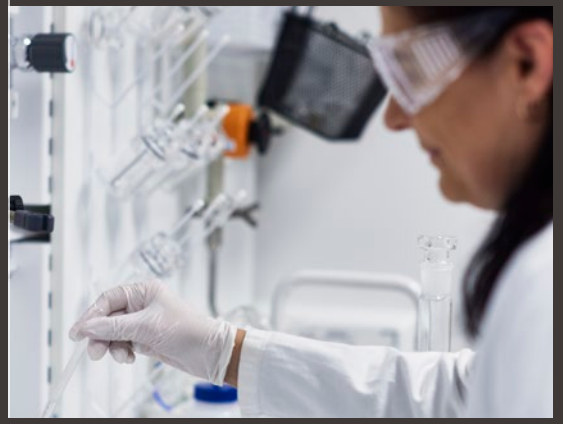
Samarbetet med Applied Materials

Under 2020 ingick Nanexa ett samarbetsavtal med Applied Materials, Inc – ett amerikanskt företag som är världsledande inom de materialtekniklösningar som används för att producera praktiskt taget alla nya chip och avancerade skärmar världen över. Samarbetsavtalet rör primärt utveckling av utrustning och processer för storskalig produktion av läkemedel baserade på ALD och PharmaShell-systemet. Samarbetet har fördjupats sedan dess och under 2022 ingicks även ett tilläggsavtal som reglerar kommersiella frågor och banar väg för potentiella framtida licensavtal med kunder inom läkemedelsbranschen. Bland annat regleras ömsesidig kostnads- och intäktsdelning, samt Nanexas exklusivitet för utlicensiering inom det parenterala området (injicerbara läkemedel).

Parallellt med samarbetsavtalet har Applied Ventures, riskkapitalgrenen av Applied Materials investerat ca 2,5 miljoner dollar i Nanexa genom en riktad emission och efterföljande företrädesemission av aktier under 2021 och 2023. Applied Ventures äger i dagsläget 5,2 procent av antalet aktier och röster i Nanexa.

Hållbarhet

Nanexas strävan efter att skapa långsiktigt värde går hand i hand med omvärldens ökade fokus på hållbarhet. I en tid där det krävs att alla tar ett ansvar för sociala och miljömässiga frågor, har Nanexa under 2023 höjt vår ambitionsnivå och tydliggjort hur vi integrerar hållbarhet i vår verksamhet, våra värderingar och vår vision.



Ett tydligare ramverk
Social och miljömässig hållbarhet är en viktig del av Nanexas arbete och verksamheten bedrivs i enlighet med regulatoriska riktlinjer och industristandarder som på ett naturligt sätt integrerar många av de viktigaste hållbarhetsfrågorna. Fokus i hållbarhetsarbetet ligger på att verksamheten bedrivs i enlighet med etiska riktlinjer samt beaktande av miljöpåverkan av både Nanexas verksamhet och våra leverantörers.

Utifrån FN:s Agenda 2030 har Nanexa under året tagit fram ett ramverk för vårt hållbarhetsarbete. Vi har valt att fokusera på sju av de 17 mål där vi ser att vi har störst möjlighet att påverka. I relation till varje mål har vi sedan identifierat vårt bidrag och satt mål fram till 2028. Ramverket tydliggörs i tabellen på nästa sida.

Hållbarhet i vår verksamhet
Kvalitetssystem
Nanexa utvecklar innovativa drug delivery-system i syfte att skapa effektiva lösningar på viktiga medicinska problemställningar. Kvalitet eftersträvas i varje del av utvecklingen och alla anställda ska känna ett gemensamt ansvar för att nå både bolagets egna och dess samarbetspartners mål. Med ett väl genomarbetat kvalitetssystem är målet att uppfylla de krav som ställs från myndigheter, såväl nationella som internationella. Företaget bygger in kvalitet från start i alla processer genom att kontinuerligt följa upp resultat och att arbeta med processernas ständiga förbättringar. Målbilden är att Nanexa ska vara med och förbättra dagens läkemedelsbehandling inom flera olika indikationsområden.

Nanexas tillverkning av material för användning i kliniska studier sker under Good Manufacturing Practice (GMP)-förhållanden enligt myndigheternas krav. Prövningar och studier genomförs sedan under de prekliniska och kliniska utvecklingsfaserna för att säkerställa att de slutliga läkemedlen är både effektiva och säkra. Regulatoriska godkännanden krävs alltid för kliniska studier, som sedan utförs inom ramen för det aktuella landets lagstiftning och etiska regler. Prövningarna och studierna är uppbyggda i enlighet med gällande standarder, riktlinjer och direktiv, tex god klinisk praxis (GCP).

Miljöpåverkan
Nanexa värnar om att direkt och indirekt bevara och skydda miljön i alla delar av verksamheten, till exempel genom att minimera användningen av engångsartiklar och annat förbrukningsmateriel samt där det är möjligt minska elförbrukningen. Vi strävar också efter att använda teknologier som minskar negativ påverkan och beaktar miljökriterier vid val av leverantörer. Slutligen arbetar vi också för att effektivisera och förbättra de transportsätt som används.

Som ett kunskapsintensivt bolag vill vi att våra medarbetare ska kunna medverka på internationella konferenser och möten för att stimulera utveckling och utbyte av idéer och erfarenheter. Vi är samtidigt angelägna om att minska miljöpåverkan och strävar därför efter att kommunicera digitalt vilket innebär att vi uppmuntrar konferenssamtal och online-möten.

Medarbetare
Nanexa står bakom FN:s Global Compacts tio principer inom mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och antikorruption. Nanexa eftersträvar öppenhet och transparens i verksamheten och utveckling av hållbarhetsarbetet är en ständigt pågående process. Nanexas utgångspunkt är att alla medarbetare har lika värde och samma möjligheter, oavsett bakgrund och individuella olikheter, samt att dessa olikheter i samspel ökar utvecklings- och förändringskraften och blir en tillgång för organisationen. Nanexa ser löpande över bolagets processer för att säkerställa att de är i linje med bolagets mångfaldspolicy. Mångfaldskriterier beaktas vid rekrytering av anställda och vid kontraktering av konsulter. Ambitionen är att nå ett starkt engagemang bland medarbetarna och att ha en låg personalomsättning.

Vår indirekta miljöpåverkan

Utöver Nanexas direkta påverkan på miljön finns det också en stor potentiell indirekt påverkan. Nanexas PharmaShell® möjliggör kontrollerad frisättning av olika läkemedelssubstanser över dagar, veckor eller till och med månader. Det innebär att patienter som tidigare behövt besöka vårdinrättningar eller ta medicin dagligen nu kan göra det mer sällan. Följaktligen behöver patienterna göra färre resor inom ramen för deras behandling samtidigt som användande av engångsprodukter, såsom exempelvis sprutor, kan minska markant. Beroende på indikationsområden så ser vi olika potentiella miljövinster.

Nanexas bidrag till de globala målen

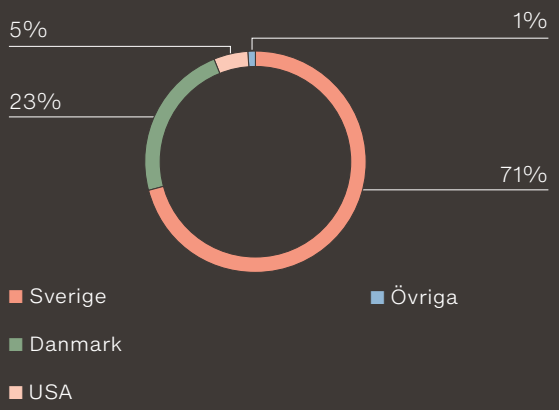
Nanexas hållbarhetsarbete bidrar till FN:s 17 globala hållbarhets mål. Nanexa står bakom alla 17 mål men har identifierat sju mål där vi har störst påverkan.

HÅLLBARHETSMÅL	BESKRIVNING AV MÅLET	NANEXAS BIDRAG	NANEXAS MÅL FÖR 2028
	Alla människor ska ha möjlighet till god hälsa och välbefinnande. De senaste decennierna har vi sett stora framsteg på det här området. Medellivslängden i världen är i dag 72 år och den har ökat med 20 år sedan 1960-talet.	Läkemedelsbehandlingar som idag är väldigt krävande för patienter kommer med hjälp av Nanexas PharmaShell-system förbättras och förenklas. En behandling som idag kräver dagliga injektioner kan i framtiden ersättas av månadslånga eller längre depåer och efterföljsamheten underlättas avsevärt, vilket kommer bidra till uppfyllandet av målet.	→ Att ta minst en långverkande produkt till regulatoriskt godkännande och till marknaden. → Att driva minst fem egna projekt baserade på PharmaShell-systemet där en signifikant höjning av livskvaliteten hos patienter står i fokus.
	Uppnå jämställdhet och alla kvinnors och flickors egenmakt.	Nanexa jobbar kontinuerligt med sitt jämställdhetsarbete, bl a genom att ständigt utveckla policyer i riktning mot större jämställdhet.	→ Att ha en jämn (+/-20 procent) könsfördelning bland personalen inklusive ledning och styrelse.
	Säkerställa tillgången till och en hållbar förvaltning av vatten och sanitet för alla.	Genom att tillhandahålla produkter som administreras som depåer så minskar risken att läkemedel kontaminerar miljön. Nanexas tillverkningsprocess är en torr process, d v s inga lösningsmedel behöver användas vid tillverkning och risken för miljöfarliga utsläpp under produktion är därmed signifikant lägre än hos tillverkningsprocesser där lösningsmedelsbaserade processer används.	→ Att ha minst en långverkande produkt till regulatoriskt godkännande och till marknaden och därigenom minska risken för att läkemedelssubstanser släpps ut i vattensystemen.
	Verka för en varaktig, inkluderande och hållbar ekonomisk tillväxt, full och produktiv sysselsättning med anständiga arbetsvillkor för alla.	Nanexa strävar efter att vara en attraktiv arbetsplats där personal kan känna att de trivs, utvecklas och kan påverka sitt arbete. Nanexa arbetar kontinuerligt med frågor rörande arbetsmiljö, säkerhet, jämställdhet och mångfald.	→ Att vara en av de mest attraktiva arbetsplatserna inom läkemedelsområdet i Sverige. → Att ha en frisknärvaro över 97 procent. → Att säkerställa att företagets samtliga leverantörer i första ledet följer Nanexa etiska riktlinjer.
	Bygga motståndskraftig infrastruktur, verka för en inkluderande och hållbar industrialisering samt främja innovation	Nanexa kommer bidra till en hållbar industrialisering genom att katalysera övergången till en hållbar, resurseffektiv läkemedelsindustri baserad på miljövänliga teknologier.	→ Att utveckla en miljömässigt hållbar produktionskedja anpassad för tillverkning av kommersiella PharmaShell-baserade produkter i stor skala
	Säkerställa hållbara konsumtions- och produktionsmönster.	Nanexas innovationer kan bidra till att minska läkemedelsavfall genom långverkande läkemedelsbehandlingar och minimera miljöavtrycket för sjukdomar med en växande prevalens i den ökande geriatriska befolkningen. Detta sker genom ansvarsfull produktion och optimerad vård överlag.	→ Att reducera produktionsavfall med minst 30 procent. → Att se till så att administreringsprodukter såsom sprutor, vialer mm tillverkas av material från hållbara källor till 50 procent.
	Vidta omedelbara åtgärder för att bekämpa klimatförändringarna och dess konsekvenser.	Nanexa arbetar med att medvetengöra problematiken kring klimatförändringarna hos sin personal genom att uppmuntra hållbart resande. Nanexa jobbar också med begränsad användning av engångsartikklar.	→ Att reducera det verksamhetsrelaterade resandet med 50 procent (baserat på antalet anställda). → Att reducera användningen av engångprodukter med 50 procent (baserat på antalet anställda) → Att har rutiner på plats för hållande av årliga kurser för anställda med fokus på klimatfrämjande insatser.

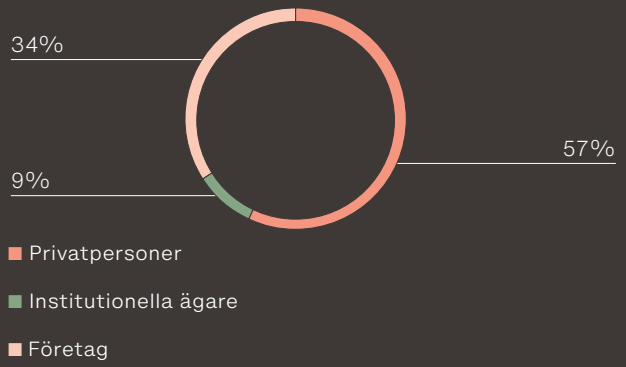
Aktien

Ägarfördelning per 31 december 2023

Landsfördelning



Ägartypsfördelning



Nanexas aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market sedan den 29 maj 2020 och ingår i både First North All share SEK and First North Health Care PI index.

Aktien var tidigare noterad på Spotlight Stock Market (f.d. Aktietorget) sedan den 17 juni 2015.

Fakta om Nanexa-aktien

Antal aktier*	135 695 626
Börsvärde, miljoner kronor*	140
Ticker	NANEXA
ISIN	SE0007074166

* Per 2023-12-31

Nasdaq First North Growth Market och Certified Adviser

First North Growth Market är en alternativ marknadsplats för nordiska tillväxtbolag som är utformad för främst mindre och medelstora bolag. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad och regelverket är något mindre omfattande än de som gäller börsens större marknadsplatser. Alla bolag vars aktier handlas på First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att bolaget lever upp till First North Growth Markets regelverk för informationsgivning till marknaden och investerare.

Nanexas utsedda Certified Adviser är:
Carnegie Investment Bank AB (publ)
Apelbergsgatan 27, Box 7405
103 91 Stockholm, Sverige

Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning för perioden januari–december 2023 uppgick till -1,09 (-1,16) kronor.

Utdelningspolicy

Nanexa har för närvarande ingen utdelningspolicy. Nanexa är ett tillväxtbolag där genererade vinstmedel planeras avsättas till utveckling av verksamheten och Nanexa räknar inte med att lämna någon utdelning under de närmaste åren. I framtiden, när Nanexas resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell.

Aktiekapital

Aktiekapitalet i Nanexa uppgick per den 31 december 2023 till 17 561 912 kronor. Antalet utestående aktier uppgick till 135 695 626 vilket motsvarar ett kvotvärde per aktie om 0,13 kronor. Antal aktier vid full utspädning av utestående teckningsoptioner var 138 403 626.

De 10 största ägarna per 31 december 2023

	ANTAL AKTIER	ANDEL
Novo Nordisk A/S	27 000 000	19,9%
Försäkringsbolaget Avanza Pension	7 378 659	5,4%
Applied Ventures, LLC.	7 004 226	5,2%
Nolsterby Invest AB	4 561 606	3,4%
M2 Capital Management AB	4 167 194	3,1%
Jan Petersen	3 537 863	2,6%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	3 429 219	2,5%
Mikael Jacobsson	3 279 665	2,4%
Formue Nord A/S	2 909 103	2,1%
Ivar Nordqvist	2 327 825	1,7%
Summa 10 största aktieägare	**65 595 360**	**48,3%**
Övriga aktieägare	70 100 266	51,7%
Totalt	**135 695 626**	**100,0%**

Källa: Holdings

Analytiker som följer Nanexa

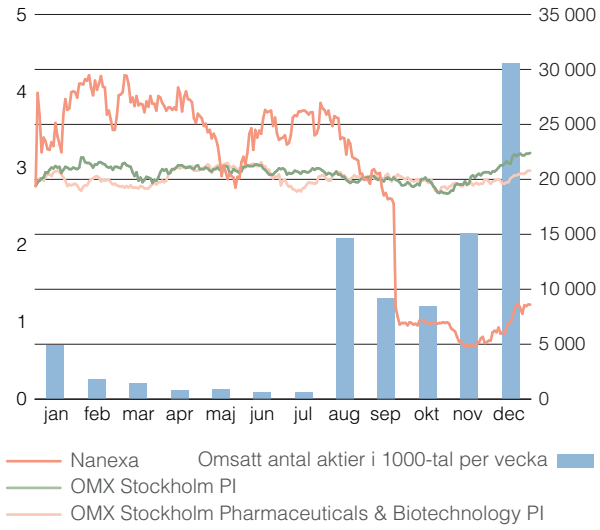
Fredrik Thor, Redeye
fredrik.thor@redeye.se
Alexander Krämer, ABG Sundahl Collier
alexander.kramer@abgsc.se
John Widmark, Emergers
johan@emergers.se

Medelantalet aktier under perioden januari–december 2023 var 70 147 681 (50 695 626). Inklusive full utspädning av utestående teckningsoptioner var medelantalet aktier 72 814 796 (52 679 086).

Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet vara lägst 7 750 000 kronor och högst 31 000 000 kronor, fördelat på lägst 60 000 000 och högst 240 000 000 aktier. Vid bolagsstämman berättigar varje aktie till en röst.

Aktieägare
Per den 31 december 2023 hade Nanexa 3 298 aktieägare.

Nanexas aktiekursutveckling och omsättning
Den 29 december 2023 uppgick stängningskursen till 1,23 (2,77) kronor, vilket gav en nedgång med 55,6 procent över året. Högsta stängningskurs under året var 4,21 kronor noterat den 8 februari 2023 och lägsta var 0,68 kronor noterat den 9 november 2023.



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Nanexa AB (publ), med säte i Uppsala och organisationsnummer 556833-0285, avger härmed årsredovisning för verksamhetsåret 2023.

Siffror i parentes avser föregående år. Alla belopp är uttryckta i tusentals kronor (kSEK) om inget annat anges.

Nanexas verksamhet

Nanexa är ett läkemedelsbolag som utvecklar injicerbara läkemedel baserade på det patenterade och innovativa drug delivery-systemet PharmaShell® – ett system som möjliggör nästa generations långverkande injicerbara läkemedel med hög drug load, tillverkade med atomlagerprecision.

Nanexa har sitt ursprung vid Ångströmlaboratoriet vid Uppsala Universitet och har sedan starten 2007 baserat sin verksamhet på ytbeläggningstekniken Atomic Layer Deposition (ALD). Sedan 2015 fokuserar bolaget på PharmaShell-systemet där ALD tillämpas som drug delivery-teknologi. Nanexa driver utvecklingen av en produktportfölj av egna läkemedelskandidater, baserade på PharmaShell, och har även ett flertal utvärderingsprojekt för licensiering av teknologin till externa utvecklingspartners, som primärt utgörs av större globala läkemedelsbolag. Bolaget har utvecklat egen GMP-certifierad tillverkning för material till kliniska prövningar och har genom samarbetet med Applied Materials och den egna pilotanläggningen i Uppsala unik kapacitet för ALD-baserad tillverkning av läkemedel även för mer storskaliga utvecklingsprojekt och potentiellt kommersiell skala.

Flerårsöversikt (kSEK)

	2023	2022	2021	2020
Nettoomsättning	29 327	2 861	2 374	2 367
Rörelseresultat	-76 625	-57 980	-35 821	-21 489
Immateriella anläggningstillgångar	40 476	65 248	45 708	33 542
Kassa, bank	15 168	81 182	105 660	12 691
Eget kapital	95 830	109 096	151 293	43 351
Soliditet (%)	72,2	64,1	91,70	80,70
Antal anställda, genomsnittligt	19	17	13	10
Antal utestående optioner	2 708 000	2 479 000	1 496 000	4 147 978
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-42 658	-7 871	-25 128	-16 827
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-34 248	-35 422	-25 789	-20 801
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	60 892	18 814	143 886	38 940
Årets kassaflöde	-16 014	-24 478	92 969	1 313
Likvida medel vid årets slut	65 168	81 182	105 660	12 691
Resultat per aktie, SEK	-1,09	-1,16	-1,01	-1,09
Eget kapital per aktie, SEK	0,71	2,15	2,98	2,04
Genomsnittligt antal aktier (st)	70 147 681	50 695 626	35 633 470	19 914 967
Antalet aktier vid årets utgång (st)	135 695 626	50 695 626	50 695 626	21 223 854

Definitioner av nyckeltal

Eget kapital	Summa aktiekapital, bundna reserver och fritt eget kapital
Soliditet	Eget kapital dividerat med balansomslutningen
Resultat per aktie	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier

Väsentliga händelser under året

Kvartal 1

→ Nanexa meddelade lyckat utfall i den första prekliniska studien med NEX-22. I en enmånadsstudie på råttor, med singeldoser av två olika PharmaShell-formuleringar i olika doser, visades en kontrollerad frisättning av liraglutid, med plasmaexponering över 28 dagar för NEX-22, jämfört med cirka 2 dagar för en lösning av liraglutid utan PharmaShell.

Kvartal 2

→ Nanexa meddelade slutförd rekrytering och dosering i fas 1-studien med NEX-20. Studien inleddes i december 2022 med friska frivilliga som administrerats singeldoser i tre på varandra följande eskalerande dosgrupper.

→ Nanexa skrev avtal med kontraktsforskningsbolaget (CRO) Profil i Neuss, Tyskland, inför den kommande fas I-studien med NEX-22, en månadsdepå av liraglutid för behandling av typ 2-diabetes och i förlängningen även obesitas (fetma). Profil är högspecialiserat på tidiga kliniska studier inom diabetes och obesitas och har ett utmärkt globalt anseende för sitt genomförande av klinisk forskning inom dessa båda indikationer.

Kvartal 3

- → Nanexa erhöll farmakokinetiska data från fas I-studien NEX-20-01 som konfirmerade en frisättningsprofil av lenalidomid i olika doser upp till 21 dagar.
- → Nanexa erhöll resultat från en preklinisk studie av NEX-22 i minigrisar som bekräftar en lång frisättningsprofil av liraglutid, vilket tidigare setts i råtta. Data visar att en frisättningsprofil av NEX-22 kan erhållas i minst 28 dagar vilket var den farmakokinetiska studiens längd och målet med studien.
- → Nanexa beviljades ett patent i Indien avseende bolagets PharmaShell-teknologi. Patentet omfattar den relevanta tillverkningsmetoden, belagda läkemedelspartiklar som resulterar därav och farmaceutisk komposition som innehåller dessa partiklar.
- → Nanexa meddelade den 21 september att bolaget genomför en företrädesemission om cirka 121 MSEK som var säkerställd genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden om totalt 75 MSEK.

Kvartal 4

- → Nanexa meddelade att fas I-studien NEX-20-01 har slutförts. Utöver tidigare kommunicerad positiva resultat från den farmakokinetiska utvärderingen erhöll bolaget slutliga säkerhets- och tolerabilitetsdata som också stödjer projektets vidare utveckling.
- → Nanexa offentliggjorde utfallet av den tidigare annonserade företrädesemissionen där 42 146 268 aktier hade tecknats med och utan stöd av teckningsrätter och garantiåtaganden utnyttjats för ytterligare 32 853 732 aktier. Företrädesemissionen tillförde därmed bolaget 75 MSEK före avdrag för transaktionskostnader som uppgick till totalt ca 12 MSEK.
- → Nanexa tecknade ett så kallat Material Transfer and Feasibility Study Agreement med ett av de största globala läkemedelsbolagen, för utvärdering av Nanexas drug delivery-system, PharmaShell®, i en depåformulering av en monoklonal anitikropp.
- → Nanexa meddelade att den kliniska prövningsansökan för fas I-studien av NEX-22 i patienter med typ 2-diabetes har emottagits och validerats av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.
- → Nanexas beslutade att fokusera verksamheten till tre nyckelområden. Beslutet innebär taktiska prioriteringar och kostnadsbesparingar med målsättning att dagens kassa och förväntade intäkter från utvärderingsavtal ska räcka till halvårsskiftet 2025 och möjliggöra betydande värdeskapande framsteg i prioriterade samarbeten och det egna projektet NEX-22.

Omsättning och resultat

Årets omsättning uppgick till 29 327 (2 860) kSEK, där 21 946 (608) kSEK avser den förutbetalda exklusivitetsavgiften från Novo Nordisk, 6 696 (1 208) kSEK avser intäkter från utvärderingsavtal med bland andra Novo Nordisk och 599 (1 023) kSEK avser ytbeläggning av sensorer. Det månatligt periodiserade beloppet har i samband med årsbokslutet och uppdaterad bedömning av duration inom ramen för exklusivitetsavtalet justerats ned med 626 kSEK från och med december 2023. Aktiverade utvecklingskostnader uppgick till 29 830 (24 311) kSEK, varav cirka 50 procent avser NEX-22, cirka 25 procent NEX- 20 och resterande delar PharmaShell-systemet och NEX-18.

Externa projekt- och utvecklingskostnader uppgick under året till -27 709 (-23 769) kSEK, en ökning främst hänförlig till NEX-22-projektet och i mindre utsträckning PharmaShell-utveckling. Övriga externa kostnader uppgick till -24 697 (-28 816) kSEK, där minskningen förklaras av kostnader av engångskaraktär under 2022, främst patenttvisten i USA och även färdigställandet av nya lokaler, som mer än uppvägde ökade kostnader för bland annat hyra och underhåll av den nya pilotanläggningen samt finansiella tjänster under 2023. Personalkostnaderna uppgick till -23 415 (-22 773) kSEK under 2023 och har ökat med ett något högre medelantal anställda, medan avsättning till rörlig ersättning var lägre för 2023. Avskrivningarna uppgick till -59 868 (-10 504) där ökningen framförallt förklaras av nedskrivningar av aktiverade utvecklingskostnader avseende NEX-18 och NEX-20 om totalt 45 563 kSEK, vilket har sin grund i att projekten pausats i samband med beslut om taktisk prioritering av NEX-22 och vissa partnerprojekt. NEX-18 och NEX-20 bedöms ha stor kommersiell potential och planeras återupptas när bolaget har tillräckliga resurser.

Årets resultat uppgick till -76 398 (-58 571) kSEK.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet för perioden januari-december 2023 uppgick till -16 014 (-24 478) kSEK. Förändring av rörelsekapitalet uppgick till -25 763 (40 259) kSEK, där den stora minskningen förklaras av att förutbetalda intäkter från Novo Nordisk om ca 44 MSEK bokfördes i slutet av 2022, vilka sedan till del har intäktsredovisats löpande under 2023. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -34 248 (-35 422) kSEK, där aktiverade utvecklingskostnader ökade medan aktiverade patentkostnader minskade, vilket även gäller investeringar i materiella anläggningstillgångar som var betydligt högre 2022 i samband med flytt till nya lokaler. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 60 892 (18 814) kSEK, där nyemissioner av aktier och teckningsoptioner gav nettolikvid om 63 132 (16 375) kSEK medan nettot av nya och amorterade lån uppgick till -2 240 (2 441) kSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 december 2023 till 65 168 (81 182) kSEK och det egna kapitalet uppgick till 95 830 (109 096) kSEK.

Bolaget slutförde i november 2023 en företrädesemission om 121 MSEK som omfattades av teckningsförbindelser från befintliga ägare styrelse och ledning, samt garantiåtaganden från externa investerare, om totalt 75 MSEK. Utfallet av emissionen visade att aktier motsvarande 42,1 MSEK tecknades med och utan stöd av teckningsrätter och 32,9 MSEK täcktes av garantiåtaganden. Bolaget tillfördes därmed omkring 63 MSEK efter avdrag för transaktionskostnader.

Under fjärde kvartalet beslutades om taktiska prioriteringar, varvid verksamheten fokuseras till tre nyckelområden och betydande kostnadsbesparingar också kan realiseras. Styrelsen bedömer därmed sammantaget att bolagets aktuella rörelsekapital och likvida medel är tillräckliga för att finansiera verksamheten för kommande 12 månader från avlämnandet av denna årsredovisning.

Personal

Antalet anställda vid årets utgång var 19 (19), varav 8 (7) kvinnor och 11 (12) män. Medelantalet anställda (FTE) under året var 19 (17). Utöver anställda anlitar Nanexa löpande ett tiotal konsulter med nyckelkompetens inom bland annat läkemedelsutveckling, kvalitetssäkring och affärsutveckling.

Förväntad framtida utveckling

Bolaget arbetar under de kommande åren med att förverkliga sin affärsidé och vision genom sin strategi och i och med detta uppnå sina uppställda mål.

Bolaget förväntar sig att under 2024 genomföra en klinisk fas I-studie med NEX-22 och ta avgörande steg utvecklingen inom ramen för ingångna utvärderingsavtal med bland andra Novo Nordisk, och i förlängningen ingå fördjupade utvecklings- och licensavtal avseende PharmaShell-systemet.

Under 2025 planeras fortsatt klinisk utveckling inom NEX-22 (fas Ib) och, i mån av tillgängliga resurser, fortsatt preklinisk och klinisk utveckling inom NEX-20 (fas Ib) och NEX-18 (fas Ib).

Krigen i Ukraina och i Gaza

Det geopolitiska läget förändrades kraftigt i och med Rysslands invasion av Ukraina i februari 2022, där anfallskriget fortsatt pågår. Under 2023 har kriget mellan Israel och Hamas adderat ytterligare geopolitiska spänningar och störningar. Förutom oro och stort mänskligt lidande har dessa konflikter skapat osäkerhet kring och inverkat negativt på den ekonomiska utvecklingen i Europa och världen, bland annat genom hög inflation. Nanexas företagsledning bevakar utvecklingen noggrant och gör för närvarande bedömningen att kriget inte har någon direkt påverkan på bolagets verksamhet.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Nanexas verksamhet påverkas av ett antal faktorer vars effekter på bolagets resultat och finansiella ställning i vissa avseenden inte alls, eller inte helt, kan kontrolleras av bolaget.

Vid bedömningen av bolagets framtida utveckling är det av vikt att vid sidan av möjligheter till resultattillväxt även beakta dessa risker.

Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bedöms ha störst betydelse för bolagets framtida utveckling.

Därutöver påverkas Nanexa av valutarisk i samband med transaktionsexponering, främst för förändringar i EUR, GBP och USD.

Risker relaterade till läkemedelsutveckling

Utvecklingsprojekt i tidig fas är riskfyllt och förknippat med osäkerhet

Nanexa bedriver och har bedrivit ett antal utvecklingsprojekt som hittills inte nått något större kommersiellt genombrott.

Både samarbetsprojekten och bolagets egna projekt NEX-22, NEX-20 och NEX-18 bedrivs i preklinisk och tidig klinisk fas vilket innebär att Nanexa kommer att behöva investera ytterligare resurser på utveckling för att nå kommersiell framgång. Investeringar i utveckling är förknippade med stor osäkerhet eftersom det på förhand inte går att förutse utfallet från de studier som genomförs. Därtill är tids- och kostnadsaspekter för produktutveckling svåra att på förhand fastställa med exakthet.

Regulatorisk risk

I det fall de studier som genomförs inom ramen för Nanexas utvecklingsprojekt faller ut väl kommer bolagets verksamhet i senare skeden bli beroende av regulatoriska godkännanden från olika nationella myndigheter såsom till exempel Food and Drug Administration (FDA) i USA och European Medicines Agency (EMA) i Europa. Det finns en risk för att försenade eller uteblivna godkännanden kan komma att medföra krav på anpassning av produkten, vilket kan komma att fördröja marknadslanseringen på olika geografiska marknader och således påverka bolagets framtida intjäningsförmåga negativt.

Affärs- och verksamhetsrisker

Beroende av samarbetspartners

Nanexa bedriver ett antal samarbetsprojekt tillsammans med olika läkemedelsbolag för utvärdering av PharmaShell-systemet i kombination med olika läkemedelssubstanser. Den fortsatta utvecklingen av bolagets verksamhet är delvis beroende av att bibehålla och utveckla befintliga samarbeten samt identifiera nya potentiella samarbetspartners och för att i förlängningen ingå licensavtal för vidare utveckling av läkemedelskandidater, både för de egna produktprojekten i senare klinisk utveckling och för PharmaShell-teknologin. Inom den bransch Nanexa är verksamt är det normalt att enbart ett fåtal utvärderingsprojekt går vidare till produktprojekt och många produktprojekt avslutas innan de når genom alla faser av klinisk utveckling. Det finns därmed en risk för att en eller flera av dessa samarbetspartners väljer att inte gå vidare med samarbetet med bolaget.

Det finns därtill en risk att de företag som Nanexa ingår samarbetsavtal med inte kommer att uppfylla sina förpliktelser. Nanexa kan inte styra över de resurser som bolagets nuvarande och framtida samarbetspartners investerar i projekten samt tidpunkten för sådana investeringar. Bolagets samarbetspartners kan även komma att utveckla eller utvärdera alternativa teknologier som skulle kunna konkurrera med PharmaShell eller som kan påverka Nanexas samarbetspartners engagemang i samarbetet. Slutligen kan identifiering och etablering av nya samarbeten bli mer kostsamt och/eller ta längre tid än vad bolaget beräknar.

Framtida kapitalbehov

Nanexa har ännu inte visat ett positivt rörelseresultat och kassaflödet förväntas huvudsakligen att vara fortsatt negativt till dess att bolaget lyckas ingå licensavtal som kan generera intäkter från milestone-betalningar. Det finns en risk att bolagets kostnader för utveckling av produkter kan komma att bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat. Nanexa kan därmed även i framtiden behöva vända sig till allmänheten för kapitalanskaffning. Såväl storleken som tidpunkten för bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland framgång i forsknings- och utvecklingsprojekt samt i ingåendet av samarbets- och licensavtal. Det finns en risk för att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår, att det inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller att sådant anskaffat kapital inte skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt planerna.

Teknologisk risk

Bolagets drug delivery-system PharmaShell baseras på en teknik som inom materialvetenskapen benämns ALD (Atomic Layer Deposition). Även om Nanexa bedömer att bolagets teknologi uppfyller uppsatta kriterier för att åstadkomma de efterfrågade frisättningsegenskaperna av läkemedel finns det risk att teknologin inte fungerar på alla enskilda läkemedel.

Det finns också risk att läkemedelsmyndigheter bedömer att det finns medicinska risker med PharmaShell-materialet och att mer omfattande studier måste genomföras för att utreda huruvida sådana risker föreligger.

Beroende av nyckelpersoner

Nanexa har under de senaste åren byggt upp en organisation med kvalificerade personer för att skapa bästa möjliga förutsättningar för utveckling och kommersialisering av bolagets projekt. Nanexa drivs dock fortfarande av en relativt sett liten organisation och bolagets framtida tillväxt är i hög grad beroende av företagsledningens och andra nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Bolaget kan komma att misslyckas med att behålla dessa nyckelpersoner och att rekrytera ny kvalificerad personal i framtiden, vilket kan påverka bolagets kostnadsmassa och ha en negativ inverkan på Nanexas försäljningsutveckling. Nya rekryteringar kan även ta lång tid att genomföra.

Beroende av leverantörer för ALD-utrustning och läkemedelssubstanser

Bolaget köper bland annat ALD-utrustning och komponenter, annan GMP-tillverkningsutrustning och läkemedelssubstanser från externa leverantörer för framtagande av PharmaShell-baserade produkter såsom de egna produkterna NEX-18, NEX-20 och NEX-22. Utrustningen är central för bolagets interna utvecklingsarbete. Det finns ett flertal ALD-utrustningsleverantörer samt ett flertal myndighetsgodkända leverantörer av läkemedelssubstanser som

Nanexa använder. Det finns risk för att leverantörerna kan komma att kraftigt höja sina priser eller förändra sina villkor i övrigt. Väsentliga prishöjningar skulle få negativ inverkan på bolagets likviditet och lönsamhet. Likaså finns en risk för att eventuella leveranssvårigheter från leverantörer skulle bidra till förseningar i bolagets projekt.

Branschrisker

Bolagets teknik PharmaShell® är kommersiellt obeprövad

Bolaget utvecklar och kommersialiserar drug delivery-systemet PharmaShell. ALD är en etablerad teknologi inom halvledarindustrin men är kommersiellt obeprövad inom medicinska tillämpningar. Det går inte att med säkerhet fastslå att PharmaShell kommer att få ett positivt mottagande på marknaden. Kvantiteten av ingångna licensavtal kan bli lägre eller ta längre tid att realisera än vad bolaget i dagens skede har anledning att bedöma.

Konkurrenter

Det finns ett stort antal aktörer som utvecklar drug deliverysystem, både stora läkemedelsbolag och mindre aktörer som Nanexa. Vidare finns det flera konkurrerande system för långverkande parenterala produkter. Flera av bolagets konkurrenter har större resurser än bolaget och kan komma att använda dessa för att stärka sina respektive positioner, till exempel genom att avsätta mer kapital till investeringar i marknadsföring eller att priskonkurrera med bolaget. Även om Nanexa bedömer att bolagets teknologi har unika egenskaper, har bolaget ännu inte nått kommersiellt genombrott och det finns en risk för att nya konkurrerande teknologier når marknaden innan detta sker. Därtill finns det en risk att andra aktörer utvecklar ny teknik överlägsen PharmaShell, vilket skulle kunna försämra Nanexas konkurrenssituation.

Legala risker

Immateriella rättigheter

Nanexa är beroende av egenutvecklad teknik och bolagets framtida framgångar är delvis beroende av förmågan att erhålla och bibehålla patentskydd för PharmaShell.

Nanexa har ett beviljat grundpatent för PharmaShell i USA, Kanada, EU (EPO), Japan, Sydkorea, Indien och Kina. Att aktivt arbeta med patentportföljen är en förutsättning för ett långsiktigt värdeskapande. Det finns en risk att Nanexa inte kommer att kunna få ytterligare patentskydd för PharmaShell eller produkter baserade på tekniken, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas, att framtida forskning inte kommer att leda till patent eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för Nanexas produkter. Det finns även en risk att tredje part gör intrång i patent som ägs eller kontrolleras av bolaget. Vidare kan tredje part ha ansökt om patent som omfattar samma produkt som bolagets. Om Nanexa tvingas föra rättsliga processer för att få fastslaget vem som har rätt till visst patent kan kostnaden och tidsåtgången för sådana processer vara betydande och det finns en risk att bolaget kan komma att förlora sådana processer, vilket skulle kunna leda till att skyddet för bolagets produkt upphör eller att Nanexa behöver betala betydande skadestånd.

Produktansvar

De individer som deltar i Nanexas kliniska studier med PharmaShell kan drabbas av biverkningar, vilket kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produktens kommersiella användning eller leda till skadeståndskrav, inklusive krav grundade på produktansvar. Biverkningarna kan dessutom resultera i att bolagets renommé skadas, vilket kan påverka bolagets ställning i förhållande till övriga aktörer på marknaden. I det fall detta skulle inträffa skulle det till en hög grad påverka Nanexas möjligheter att kommersialisera PharmaShell.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

Inga väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång.

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:

	kSEK
Fri överkursfond	317 961
Ansamlad förlust	-197 577
Årets förlust	-76 398
	43 987
Disponeras så att i ny räkning överföres	43 987
	43 987

Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys med noter.

Resultaträkning

kSEK	NOT	2023	2022
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	*2*	29 327	2 860
Aktiverat arbete för egen räkning		29 830	24 311
Övriga rörelseintäkter	*3*	328	1 004
		59 486	**28 175**
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror		-27 709	-23 769
Övriga externa kostnader	*4, 5, 6*	-24 697	-28 816
Personalkostnader	*7, 8*	-23 415	-22 773
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-59 868	-10 504
Övriga rörelsekostnader	*3*	-421	-294
		-136 110	**-86 156**
Rörelseresultat		**-76 625**	**-57 981**
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		602	11
Räntekostnader och liknande resultatposter		-487	-666
		115	**-654**
Resultat efter finansiella poster		**-76 510**	**-58 635**
Resultat före skatt		**-76 510**	**-58 635**
Skatt på årets resultat	*9*	112	64
Årets resultat		**-76 398**	**-58 571**

Balansräkning

kSEK	NOT	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	*10*	34 282	59 088
Patent	*11*	6 194	6 160
		40 476	**65 248**
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	*12*	4 547	5 394
Maskiner och andra tekniska anläggningar	*13*	6 499	7 202
Inventarier, verktyg och installationer	*14*	3 199	2 497
Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar	*15*	33	33
		14 278	**15 126**
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	*16*	1	1
Uppskjutna skattefordringar	*17*	207	95
Andra långfristiga fordringar	*18*	0	1
		208	**97**
Summa anläggningstillgångar		**54 961**	**80 471**
Omsättningstillgångar			
Varulager m m			
Förskott till leverantörer		1 911	487
		1 911	**487**
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		2 480	1 184
Övriga fordringar	*19*	3 769	4 288
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	*20*	3 968	2 583
		10 217	**8 055**
Kortfristiga placeringar	*21*	50 000	0
Kassa och bank	*21*	15 168	81 182
Summa omsättningstillgångar		**77 296**	**89 724**
SUMMA TILLGÅNGAR		**132 257**	**170 195**

kSEK	NOT	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	*8, 22*	17 562	6 561
Ej registrerat aktiekapital		0	1 294
Fond för utvecklingsutgifter		34 282	58 649
		51 844	**66 504**
Fritt eget kapital	*8, 23*		
Fri överkursfond		317 961	264 536
Balanserad vinst eller förlust		-197 577	-163 373
Årets resultat		-76 398	-58 571
		43 987	**42 593**
Summa eget kapital		**95 830**	**109 096**
Långfristiga skulder	*24, 25*		
Skulder till kreditinstitut		2 087	4 068
Övriga skulder		3 766	18 220
Summa långfristiga skulder		**5 852**	**22 288**
Kortfristiga skulder	*25*		
Skulder till kreditinstitut		1 945	2 204
Leverantörsskulder		7 827	4 661
Övriga skulder		574	732
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	*27*	20 228	30 706
Summa kortfristiga skulder		**30 574**	**38 811**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**132 257**	**170 195**

Förändring av eget kapital

kSEK	AKTIEKAPITAL	EJ REGISTRERAT AKTIEKAPITAL	FOND FÖR UTVECKLING	FRI ÖVERKURS-FOND	BALANSERAT RESULTAT	ÅRETS RESULTAT	TOTALT
Eget kapital 2022-01-01	**6 561**	**0**	**40 483**	**249 456**	**-109 208**	**-35 999**	**151 293**
Disposition enligt beslut av årsstämman:							
Balanseras i ny räkning					-35 999	35 999	**0**
Nyemission		1 294		15 905			**17 200**
Teckningsoptioner				314			**314**
Emissionskostnader				-1 140			**-1 140**
Aktiverade utvecklingskostnader			24 311		-24 311		**0**
Avskrivningar aktiverade utvecklingskostnader			-6 145		6 145		**0**
Årets resultat						-58 571	**-58 571**
Eget kapital 2022-12-31	**6 561**	**1 294**	**58 649**	**264 536**	**-163 373**	**-58 571**	**109 096**
Disposition enligt beslut av årsstämman:							
Balanseras i ny räkning					-58 571	58 571	**0**
Nyemission	11 001	-1 294		65 293			**75 000**
Teckningsoptioner				387			**387**
Emissionskostnader				-12 255			**-12 255**
Aktiverade utvecklingskostnader			29 830		-29 830		**0**
Av- och nedskrivningar aktiverade utvecklingskostnader			-54 197		54 197		**0**
Årets resultat						-76 398	**-76 398**
Eget kapital 2023-12-31	**17 562**	**0**	**34 282**	**317 961**	**-197 577**	**-76 398**	**95 830**

Kassaflödesanalys

kSEK	NOT	2023	2022
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-76 625	-57 982
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	*28*	60 080	10 505
Erhållen ränta		588	11
Betald ränta		-937	-665
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		**-16 895**	**-48 130**
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av varulager och pågående arbete		-1 424	-218
Förändring av kundfordringar		-1 296	-902
Förändring av kortfristiga fordringar		-1 112	-3 577
Förändring av leverantörsskulder		3 167	931
Förändring av övriga skulder		-25 098	44 025
Summa från förändring av rörelsekapitalet		**-25 763**	**40 259**
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-42 658**	**-7 871**
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-32 270	-27 654
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-1 979	-7 768
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-34 248**	**-35 422**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		75 387	17 515
Emissionskostnader		-12 255	-1 140
Upptagna lån		0	5 985
Amortering lån		-2 240	-3 544
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**60 892**	**18 814**
Årets kassaflöde		**-16 014**	**-24 478**
Likvida medel vid årets början		81 182	105 660
Likvida medel vid årets slut		**65 168**	**81 182**

Not 1
Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmänna upplysningar
Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år.

Utländska valutor
Monetära tillgångs- och skuldposter i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs. Transaktioner i utländsk valuta omräknas enligt transaktionsdagens avistakurs.

Intäktsredovisning
Tjänsteuppdrag
För tjänsteuppdrag på fast pris eller löpande räkning redovisas inkomsten som är hänförlig till ett utfört tjänsteuppdrag som intäkt i takt med att arbete utförs och material levereras eller förbrukas. Utvärderingsavtal avseende PharmShell-systemet och olika läkemedelskandidater är främst baserade på fast pris för genomförande av specificerade tjänster.

Andra typer av intäkter
Ersättning för tidsbestämd exklusivitet till PharmaShell-teknologin periodiseras linjärt över uppskattad exklusivitetsperiod.

Statliga stöd redovisas till verkligt värde när det finns rimlig säkerhet att stödet kommer att erhållas och företaget kommer att uppfylla alla därmed sammanhängande villkor. Stödet intäktsförs i den period då de kostnader uppkommer som det statliga stödet är avsett att kompensera. Statliga stöd för förvärv av immateriella anläggningstillgångar reducerar tillgångens redovisade värde.

Offentliga bidrag redovisas som intäkt då den framtida prestationen som krävs för att erhålla bidraget utförts. I de fall bidraget erhålls innan prestationen utförts, redovisas bidraget som skuld i balansräkningen. Offentliga bidrag värderas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas.

Anläggningstillgångar
Avskrivning sker linjärt över den förväntade nyttjandeperioden med hänsyn till väsentligt restvärde. Följande avskrivningsprocent tillämpas:

Immateriella anläggningstillgångar
Immateriella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Aktiveringsmodellen tillämpas för internt upparbetade immateriella tillgångar. Avskrivningar görs linjärt över den bedömda nyttjandetiden.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10 år
Koncessioner, patent, licenser, varumärken	5 år

Materiella anläggningstillgångar
Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. När en komponent i en anläggningstillgång byts ut, utrangeras eventuell kvarvarande del av den gamla komponenten och den nya komponentens anskaffningsvärde aktiveras. Tillkommande utgifter som avser tillgångar som inte delas upp i komponenter läggs till anskaffningsvärdet om de beräknas ge företaget framtida ekonomiska fördelar, till den del tillgångens prestanda ökar i förhållande till tillgångens värde vid anskaffningstidpunkten. Utgifter för löpande reparation och underhåll redovisas som kostnader. Realisationsvinst respektive realisationsförlust vid avyttring av en anläggningstillgång redovisas som övrig rörelseintäkt respektive övrig rörelsekostnad.

Materiella anläggningstillgångar skrivs av systematiskt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. När tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställs, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

Maskiner och andra tekniska anläggningar	5 år
Inventarier, verktyg och installationer	5 år

Förbättringsutgifter på annans fastighet skrivs av över hyresavtalets löptid.

Nedskrivningar av icke-finansiella tillgångar
När det finns en indikation på att ett tillgångsvärde minskat, görs en prövning av nedskrivningsbehov. Har tillgången ett återvinningsvärde som är lägre än det redovisade värdet, skrivs den ner till återvinningsvärdet. För tillgångar som tidigare skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av återföringen bör göras.

Finansiella instrument
Finansiella instrument redovisas i enlighet med reglerna i K3 kapitel 11, vilket innebär att värdering sker utifrån anskaffningsvärde. Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar värdepappersinnehav, övriga kort- och långfristiga fordringar, kassa/bank, leverantörsskulder och låneskulder. Instrumenten redovisas i balansräkningen när Nanexa AB blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförts och företaget har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelserna har reglerats eller på annat sätt upphört.

Kundfordringar och övriga fordringar
Fordringar redovisas som omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Fordringar tas upp till det belopp som förväntas bli inbetalt efter avdrag för individuellt bedömda osäkra fordringar.

Låneskulder och leverantörsskulder
Låneskulder och leverantörsskulder redovisas initialt till anskaffningsvärde efter avdrag för transaktionskostnader. Skiljer sig det redovisade beloppet från det belopp som ska återbetalas vid förfallotidpunkten periodiseras mellanskillnaden som räntekostnad över lånets löptid med hjälp av instrumentets effektivränta. Härigenom överensstämmer vid förfallotidpunkten det redovisade beloppet och det belopp som ska återbetalas.

Kvittning av finansiell fordran och finansiell skuld
En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast då legal kvittningsrätt föreligger samt då en reglering med ett nettobelopp avses ske eller då en samtida avyttring av tillgången och reglering av skulden avses ske.

Leasingavtal
Samtliga leasingavtal där företaget är leasingtagare redovisas som operationell leasing(hyresavtal), oavsett om avtalen är finansiella eller operationella. Leasingavgiften redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

Varulager
Varulagret har värderats till det lägsta av dess anskaffningsvärde och dess nettoförsäljningsvärde på balansdagen. .

Ersättningar till anställda
Ersättningar till anställda avser alla former av ersättningar som företaget lämnar till de anställda och utgörs av bland annat löner, betald semester, betald frånvaro, bonus och pensionspremier. Pensionen är avgiftsbestämd. Ersättningar redovisas som kostnad och en skuld då det finns en legal eller informell förpliktelse att betala ut en ersättning till följd av en tidigare händelse och en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Ersättningar vid uppsägning utgår då företaget beslutar att avsluta en anställning före den normala tidpunkten för anställningens upphörande eller då en anställd accepterar ett erbjudande om frivillig avgång i utbyte mot sådan ersättning. Om ersättningen inte ger företaget någon framtida ekonomisk fördel redovisas en skuld och en kostnad när företaget har en legal eller informell förpliktelse att lämna sådan ersättning. Ersättningen värderas till den bästa uppskattningen av den ersättning som skulle krävas för att reglera förpliktelsen på balansdagen.

Uppskattningar och bedömningar
Nanexa AB gör uppskattningar och bedömningar om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande år behandlas i huvuddrag nedan.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten
En av bolagets största tillgångspost utgörs av de balanserade utgifterna för utvecklingsarbeten. Dessa värderas till anskaffningsvärdet och nedlagda kostnader. I beräkningen av de nedlagda kostnaderna gör företagsledningen vissa beräkningar och bedömningar av kostnaden för nedlagd tid vilken till viss del är schablonmässig. Värderingen av de balanserade utgifterna för utvecklingsarbeten är därmed beroende av dessa bedömningar och värdet skulle påverkas av en förändring av dessa även om bedömningen vid tidpunkten för årsredovisningens avgivande är att dessa är rimliga.

Inkomstskatter
Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den utsträckning det är sannolikt att avdraget kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning. Bolaget har per 2023-12-31 ett beräknat skattemässigt underskott om 259 125 kSEK, motsvarande en teoretisk uppskjuten skattefordran om 53 380 kSEK. Denna fordran har ej aktiverats då det råder osäkerhet om framtida resultatutveckling och det därmed bedöms osäkert när detta underskott kommer att kunna utnyttjas. I övrigt görs bedömningen att det ej finnas uppskattningar och bedömningar i bokslutet som innebär betydande risk för väsentliga justeringar av redovisade värden under det närmaste året.

Not 2
Nettoomsättningens fördelning

	2023	2022
Nettoomsättningen per rörelsegren		
Tjänster	29 327	2 860
	29 327	**2 860**
Nettoomsättningen per geografisk marknad		
Norden	25 247	1 013
Europa (exkl Norden)	0	0
Nordamerika	4 010	1 847
Asien	70	0
	29 327	**2 860**

Not 3
Övriga rörelseintäkter och övriga rörelsekostnader

	2023	2022
Övriga rörelseintäkter		
Valutakursvinst	131	614
Övriga ersättningar	197	390
	328	**1 004**
Övriga rörelsekostnader		
Valutakursförlust	-421	-294
	-421	**-294**

Not 4
Operationella leasingavtal

Årets leasingkostnader avseende leasingavtal, uppgår till 7 705 525 kronor.

Framtida leasingavgifter, för icke uppsägningsbara leasingavtal, förfaller till betalning enligt följande:

	2023	2022
Inom ett år	7 330	7 119
Senare än ett år men inom fem år	20 878	26 069
	28 208	**33 188**

Den operationella leasingen avser hyrda lokaler och inventarier. Avtalen om kontor löper på tre år i taget med en uppsägningstid om 3 månader. Avtalen om hyra laboratorium löper första hyresperioden på fem år och med en uppsägningstid om 9 månader. Därefter så förlängs kontraktet med 3 år i taget. Kontor och labb som tecknats under 2019 löper tills vidare med en uppsägningstid på 1 månad. Till avtalet om hyra laboratorium så finns ett hyrestillägg för hyresgästanpassning vilken löper på åtta år.

Not 5
Arvode till revisorer

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

	2023	2022
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB		
Revisionsuppdrag	520	380
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	0	0
Skatterådgivning	0	0
Övriga tjänster	224	98
	744	**478**

Not 6
Närståendetransaktioner

Bolaget har under perioden januari - december 2023 köpt konsulttjänster av styrelseledamoten Bengt Gustavsson genom Sangus Jazz AB för 1 163 (2 334) kSEK. Bengt Gustavsson avgick från styrelsen i samband med årsstämman 2023. Konsulttjänsterna är tydligt skilda från uppdragen som styrelseledamot i bolaget och arvodena för de inköpta tjänsterna bedöms vara marknadsmässiga. Se även not 8 för information om ersättningar och pensionsförpliktelser till styrelseledamöter och VD.

Not 7
Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	2023	2022
Medelantalet anställda		
Kvinnor	8	5
Män	12	12
	20	**17**
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktör	3 447	4 585
Övriga anställda	13 343	12 403
	16 790	**16 989**
Sociala kostnader		
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	509	682
Pensionskostnader för övriga anställda	1 841	1 574
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	3 072	2 786
	5 422	**5 042**
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	**22 212**	**22 032**
Könsfördelning bland ledande befattningshavare		
Andel kvinnor i styrelsen	33 %	29 %
Andel män i styrelsen	67 %	71 %
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	20 %	18 %
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	80 %	82 %

Not 8
Ersättning till ledande befattningshavare

	GRUNDLÖN / STYRELSEARVORDE		PENSIONSKOSTNADER		ÖVRIGA ERSÄTTNINGAR		SUMMA ERSÄTTNINGAR	
ERSÄTTNING OCH LÖNER	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Ordförande Göran Ando	260	260				0	260	260
Ledamot Richard Davis[1]	130	73					130	73
Ledamot Bengt Gustavsson[2]	58	130			1 163	2 334	1 220	2 464
Ledamot Jakob Dynnes Hansen[3]	65						65	
Ledamot Eva Nilsgård	230	230				10	230	240
Ledamot Urban Paulsson[2]	58	130					58	130
Ledamot Otto Skolling[4]		57				810		867
Ledamot Birgit Stattin Norinder	180	218					180	218
Ledamot Magnus Westgren	130	130					130	130
Ledamot Mårten Rooth[4, 5]		619		173				792
VD David Westberg	2 233	2 090	509	509	105	548	2 846	3 147
Andra ledande befattningshavare	5 520	4 552	1 387	1 258	5 172	5 278	12 079	11 088
Totalt	**8 864**	**8 489**	**1 896**	**1 940**	**6 440**	**8 980**	**17 200**	**19 409**

1) Invald i styrelsen vid årsstämman 2022.
2) Avgick från styrelsen vid årsstämman 2023.
3) Invald i styrelsen vid årsstämman 2023.
4) Avgick från styrelsen vid årsstämman 2022.
5) Mårten Rooth är anställd i bolaget och erhöll inte styrelsearvode.

Ersättning till styrelsen
Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår ett arvode enligt beslut på årsstämma. Under 2023 har styrelsearvodet betalats ut som lön och redovisats på bolagets arbetsgivardeklarationer.

Ersättning till verkställande direktören
Pensionsavsättning görs med ett belopp som motsvarar 20 procent av den månatliga bruttolönen. I pensionskostnaden ingår löneväxling som är utöver de 20 procenten. Vid uppsägning från bolagets sida gäller för verkställande direktören en uppsägningstid om sex månader, med rätt till särskilt avgångsvederlag motsvarande sex månadslöner.

Övriga ersättningar
Övriga ersättningar till styrelseledamöter avser konsultarvoden och utlägg. Övriga ersättningar till andra ledande befattningshavare avser rörlig ersättning och utlägg för anställda och konsultarvode för konsulter.

Rörlig ersättning
Med rörlig ersättning avses bonus beräknad som en andel av grundlönen. Utfallet baseras på en intjäningsperiod om ett år och är beroende av i förväg uppsatta företagsmål. Det maximala utfallet för den verkställande direktören och övriga anställda ledande befattningshavare uppgår till högst 30 procent av grundlönen och för övriga anställda till högst 20 procent av grundlönen.

Aktierelaterade incitamentsprogram
Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga värdeskapande genom att motivera bolagets ledande befattningshavare, grundare och övriga medarbetare i linje med aktieägarnas intressen. Nanexa hade vid periodens utgång följande aktiva teckningsoptionsprogram:

→ TO5 (2021/2024)
I samband med årsstämman 2021 infördes ett aktierelaterat incitamentsprogram i form av teckningsoptioner av serie 2021/2024:1 (TO5) till ledning och personal. TO5 har en löptid på ca 3 år och kan nyttjas för teckning av aktier under perioden 15 juni – 31 juli 2024. Antalet utestående teckningsoptioner av serie TO5 är 380 000, motsvarande en utspädning om 0,28 procent beräknat på antal utestående aktier per dagen för denna årsredovisning.

→ TO6 (2022/2025)
I samband med årsstämman 2022 infördes ett aktierelaterat incitamentsprogram i form av teckningsoptioner av serie 2022/2025 (TO6) till ledning och personal. TO6 har en löptid på ca 3 år och kan nyttjas för teckning av aktier under perioden 15 juni – 31 juli 2025. Antalet utestående teckningsoptioner av serie TO6 är 983 000, motsvarande en utspädning om 0,72 procent beräknat på antal utestående aktier per dagen för denna årsredovisning.

→ TO7 (2023/2026)
I samband med årsstämman 2023 infördes ett aktierelaterat incitamentsprogram i form av teckningsoptioner av serie 2023/2026 (TO7) till ledning och personal. TO7 har en löptid på ca 3 år och kan nyttjas för teckning av aktier under perioden 1 juli – 31 augusti 2026. Antalet utestående teckningsoptioner av serie TO7 är 1 345 000 varav antalet tecknade optioner uppgår till 425 000, motsvarande en utspädning om 0,31 procent beräknat på antal utestående aktier per dagen för denna årsredovisning.

Not 9
Aktuell och uppskjuten skatt

	2023	2022
Uppskjutna skatter		
Ingående uppskjuten skattefordran	95	31
Förändring av uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	112	64
Utgående uppskjuten skattefordran	**207**	**95**

	2023		2022	
AVSTÄMNING AV EFFEKTIV SKATT	**PROCENT**	**BELOPP**	**PROCENT**	**BELOPP**
Redovisat resultat före skatt		-76 510		-58 635
Skatt enligt gällande skattesats	20,60	15 761	20,60	12 079
Ej avdragsgilla kostnader		-23		-18
Ej skattepliktiga intäkter		5		0
Förändring av uppskjuten skatt avseende temporära skillnader		-112		-64
Kostnader som ska dras av men ej ingår i det redovisade resultatet		2 524		235
Skattemässigt underskott för vilken ingen uppskjuten skattefordran redovisas		-18 043		-12 168
Redovisad effektiv skatt	**0,15**	**112**	**0,11**	**64**

Bolaget redovisar förlust vid inkomstbeskattningen varför bolaget för närvarande inte betalar inkomstskatt. Ackumulerade underskottsavdrag uppgår till 259 125 (171 002) kSEK och har ingen tidsbegränsning. Inga uppskjutna skattefordringar hänförliga till förlustavdragen har redovisats under perioden.

Not 10
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	80 036	55 725
Inköp	29 830	24 311
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**109 866**	**80 036**
Ingående avskrivningar	-20 948	-14 555
Årets avskrivningar	-9 072	-6 393
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-30 020**	**-20 948**
Ingående nedskrivningar	0	0
Årets nedskrivningar	-45 563	0
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**-45 563**	**0**
Utgående redovisat värde	**34 282**	**59 088**

Not 11
Patent

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	12 373	9 030
Inköp	2 440	3 343
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**14 813**	**12 373**
Ingående avskrivningar	-6 213	-4 492
Årets avskrivningar	-2 406	-1 721
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-8 619**	**-6 213**
Utgående redovisat värde	**6 194**	**6 160**

Not 12
Förbättringsutgifter på annans fastighet

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	6 061	274
Omklassificeringar	0	5 787
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**6 061**	**6 061**
Ingående avskrivningar	-667	-199
Årets avskrivningar	-847	-468
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 514	-667
Utgående redovisat värde	**4 547**	**5 394**

Not 13
Maskiner och andra tekniska anläggningar

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	7 802	0
Inköp	117	7 802
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**7 919**	**9 064**
Ingående avskrivningar	-600	0
Årets avskrivningar	-820	-600
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 420	-1 862
Utgående redovisat värde	**6 499**	**7 202**

Not 14
Inventarier, verktyg och installationer

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	10 810	9 751
Inköp	1 861	1 059
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**12 671**	**10 810**
Ingående avskrivningar	-8 313	-6 992
Årets avskrivningar	-1 159	-1 321
Utgående ackumulerade avskrivningar	-9 472	-8 313
Utgående redovisat värde	**3 199**	**2 497**

Not 15
Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningar

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	33	6 915
Inköp	0	4 113
Omklassificeringar	0	-5 787
Förskott på inventarier och verktyg	0	- 5 209
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**33**	**33**
Utgående redovisat värde	**33**	**33**

Not 16
Andra långfristiga värdepappersinnehav

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	1	1
Inköp	0	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**1**	**1**
Utgående redovisat värde	**1**	**1**

Not 17
Uppskjuten skatt på temporära skillnader

2023-12-31

TEMPORÄRA SKILLNADER	UPPSKJUTEN SKATTEFORDRAN	NETTO
Avskrivning på förbättrings-utgifter på annans fastighet	207	207
	207	**207**

2022-12-31

TEMPORÄRA SKILLNADER	UPPSKJUTEN SKATTEFORDRAN	NETTO
Avskrivning på förbättrings-utgifter på annans fastighet	95	95
	95	**95**

FÖRÄNDRING AV UPPSKJUTEN SKATT	BELOPP VID ÅRETS INGÅNG	REDOVISAS I RESULTATRÄK.	BELOPP VID ÅRETS UTGÅNG
Avskrivning på förbättringsutgifter på annans fastighet	95	112	207
	95	**112**	**207**

Not 18
Andra långfristiga fordringar

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	1	31
Avgående fordringar	-1	-30
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**0**	**1**
Utgående redovisat värde	**0**	**1**

Not 19
Övriga fordringar

	2023-12-31	2022-12-31
Skattefordran avseende aktuell skatt	0	0
Övriga poster	3 769	4 288
	3 769	**4 288**

Not 20
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2023-12-31	2022-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	1 896	1 770
Förutbetala leasingkostnader	130	64
Förutbetalda försäkringspremier	61	56
Förutbetalda kostnader	519	673
Upplupna intäkter	1 362	21
	3 968	**2 583**

Not 21
Likvida medel

	2023-12-31	2022-12-31
Likvida medel		
Banktillgodohavanden	15 168	81 182
Övriga kortfristiga placeringar	50 000	0
	65 168	**81 182**

Not 22
Antal aktier och kvotvärde

Aktiekapitalet består av 135 695 626 (50 695 626) st aktier med ett kvotvärde på 0,13kr (0,13kr).

Not 23
Disposition av vinst eller förlust

	2023-12-31
Förslag till vinstdisposition	
Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:	
fri överkursfond	317 961
ansamlad förlust	-197 577
årets förlust	-76 398
	43 987
disponeras så att	
i ny räkning överföres	43 987
	43 987

Not 24
Långfristiga skulder

Ingen del av de långfristiga skulderna per 2023-12-31 förfaller senare än fem år efter balansdagen.

Not 25
Skulder som avser flera poster

Företagets banklån om 4 031 458 kronor redovisas under följande poster i balansräkningen.

Företagets periodiserade intäkter om 18 827 753 kr avseende exlusivitetsavtal med Novo Nordisk.A/S redovisas under följande poster i balansräkningen.

	2023-12-31	2022-12-31
Långfristiga skulder		
Skulder som förfaller till betalning mellan ett–fem år efter balansdagen	2 087	4 068
Intäkt avseende Novo Nordisk A/S mellan ett–fem år efter balansdagen.	3 765	18 220
	5 852	**22 288**

	2023-12-31	2022-12-31
Kortfristiga skulder		
Skulder som förfaller till betalning inom ett år efter balansdagen	1 945	2 204
Intäkt avseende Novo Nordisk A/S inom ett år efter balansdagen.	15 062	22 553
	17 007	**24 757**

Not 26
Checkräkningskredit

	2023-12-31	2022-12-31
Beviljat belopp på checkräkningskredit uppgår till	0	300
Utnyttjad kredit uppgår till	0	0

Not 27
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2023-12-31	2022-12-31
Upplupna löner	876	2 924
Upplupna semesterlöner	2 085	1 546
Upplupna sociala avgifter	790	1 033
Upplupna revisions- och boksluts-kostnader	260	230
Upplupna kostnader – ej ankomna fakturor	1 155	2 420
Förutbetalda intäker	15 062	22 553
	20 228	**30 706**

Not 28
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet

	2023-12-31	2022-12-31
Avskrivningar	14 305	10 504
Nedskrivningar immateriella anläggningstillgångar	45 563	0
Upplupna ränteintäkter	212	0
	60 080	**10 504**

Not 29
Ställda säkerheter

	2023-12-31	2022-12-31
För företagets egen räkning:		
Företagsinteckningar	7 015	7 015
Tillgångar med äganderättsförbehåll	5 941	6 686
	12 956	**13 701**

Not 30
Eventualförpliktelser

Enligt styrelsens bedömning har företaget inga eventual-förpliktelser.

Not 31
Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

→ Inga väsentliga händelser efter räkanskapsårets slut.

Signaturer

Uppsala 2024-03-27

Göran Ando
Ordförande

Richard Davis

Jakob Dynnes Hansen

Eva Nilsagård

Birgit Stattin Norinder

Magnus Westgren

David Westberg
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats 2024-03-27

Niclas Bergenmo
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Nanexa AB, org.nr 556833-0285

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden
Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Nanexa AB för år 2023. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 36-52 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Nanexa ABs finansiella ställning per den 31 december 2023 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 för Nanexa AB.

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 Nanexa 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 1-29 och 49-58. 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.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen finns på Revisorsinspektionens.

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 Nanexa AB för år 2023 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 revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Nanexa 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. Den 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 revisionssed 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.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Uppsala den dag som framgår av vår elektroniska signatur.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Niclas Bergenmo
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrning

Nanexa AB är ett svenskt publikt aktiebolag, vars aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market sedan den 29 maj 2020 och dessförinnan på Spotlight Stockmarket, Stockholm, sedan 2015. Bolagsstyrningen har sedan noteringen huvudsakligen baserats på svensk lagstiftning, bolagets bolagsordning, interna regler och föreskrifter, god sed på aktiemarknaden, samt, i delar som ansetts vara relevanta för bolaget, svensk kod för bolagsstyrning (”Koden”). Nanexa har inte som krav att följa Koden då Nasdaq First North inte är en reglerad marknad.

Bolagsstyrning inom Nanexa

Syftet med bolagsstyrningen inom Nanexa är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning. Styrning, ledning och kontroll av Nanexa fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen samt verkställande direktören.

Aktier och aktieägare

Nanexas aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market. Per den 31 december 2023 hade Nanexa 3 298 aktieägare och aktiekapitalet uppgick till 17 561 912 kronor fördelat på totalt 135 695 626 aktier. Aktiernas kvotvärde uppgick således till cirka 0,1294 kronor. Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst, och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädda aktier utan begränsning i röstetalet.

Bolagsstämman

I enlighet med aktiebolagslagen är bolagsstämman bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt. Årsstämman måste hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår. Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Bolagets bolagsstämmor hålls i Uppsala där bolaget har sitt säte.

Kallelse till årsstämma samt kallelse till extra bolagsstämma där frågor om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas ska utfärdas tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast två veckor före stämman. Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post-och Inrikes Tidningar samt på bolagets hemsida. Att kallelse skett ska annonseras i Dagens Industri.

Aktieägare som vill deltaga på bolagsstämman ska dels vara upptagna i sådan utskrift eller annan framställning av hela aktieboken som avses i 7 kap. 28 § 3 stycket aktiebolagslagen (2005:511), avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels anmäla sitt deltagande till bolaget senast den tidpunkt och den dag som anges i kallelsen till stämman.

Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen innan stämman.

Aktieägare får vid bolagsstämman medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren anmält detta enligt föregående stycke.

Årsstämma 2023

Nanexas årsstämma för 2023 hölls den 9 juni 2023. Utöver sedvanliga årsstämmoärenden fattade årsstämman följande beslut;

- att omvälja Göran Ando, Richard Davis, Eva Nilsagård, Birgit Stattin Norinder och Magnus Westgren samt att nyvälja Jakob Dynnes Hansen som styrelseledamöter. Göran Ando omvaldes till styrelsens ordförande.
- att styrelsearvode ska utgå med 260 000 kronor till styrelsens ordförande och med 130 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget, samt att ett arvode ska utgå med 100 000 kronor till revisionsutskottets ordförande och med 50 000 kronor till övriga ledamöter i revisionsutskottet. Vidare beslutades att revisorsarvode ska utgå enligt godkänd räkning.
- att till revisor utse Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, som har meddelat att Niclas Bergenmo kommer att fortsätta i rollen som huvudansvarig revisor.
- att inrätta en valberedning inför årsstämman 2024 samt att fastställa en instruktion för valberedningen enligt det i kallelsen till bolagsstämman intagna förslaget.
- att ändra lydelse av bolagsordningens bestämmelser rörande gränserna för bolagets aktiekapital, antal aktier och rätt att delta på stämman.
- att anta styrelsens förslag om bemyndiganden för styrelsen att besluta om företrädesemission samt riktad emission.
- att inrätta ett teckningsoptionsbaserat incitamentsprogram som omfattar samtliga anställda i bolaget, i enlighet med styrelsens förslag. Totalt tecknades efter stämman 425 000 teckningsoptioner av serie TO 7, motsvarande en maximal utspädning om 0,31 procent beräknat på antal utestående aktier per dagen för denna årsredovisning.

Årsstämma 2024

Årsstämman äger rum onsdagen den 15 maj i Uppsala. Kallelse kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande och kungöras i Post och Inrikes Tidningar samt genom publicering på Nanexas hemsida. Att kallelse skett annonseras också i Dagens Industri.

Valberedning

Nanexas årsstämma 2023 beslutade i enlighet med förslag att inrätta en valberedning att utses enligt instruktion inför årsstämman 2024. Valberedningen har inför årsstämman 2024 bestått av

- Marlon Värnik, utsedd av Exelity AB
- Christian Östberg, utsedd av Gerhard Dal
- Göran Ando, styrelseordförande, adjungerad.

Christian Östberg utsågs till valberedningens ordförande.

Styrelsen

Styrelseledamöterna väljs normalt av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Enligt bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter med högst fem suppleanter. Vid årsstämman 2023 valdes sex ledamöter. Styrelsens ordförande väljs av årsstämman och har ett särskilt ansvar för ledningen av styrelsens arbete och för att styrelsens arbete är välorganiserat och genomförs på ett effektivt sätt.

I enlighet med Koden ska en majoritet av de bolagsstämmovalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Samtliga styrelseledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning och samtliga ledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare. Nanexa uppfyller därmed Kodens krav på oberoende.

Vid verksamhetsårets utgång bestod Nanexas styrelse av sex ledamöter; styrelseordförande Göran Ando samt ordinarie ledamöterna Richard Davis, Jakob Dynnes Hansen, Eva Nilsagård, Birgit Stattin Norinder och Magnus Westgren.

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsen är bolagets högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för bolagets förvaltning och organisation, vilket innebär att styrelsen är ansvarig för att, bland annat, fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen bolagets verkställande direktör.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och fördelningen av arbete mellan styrelseledamöterna och verkställande direktör. I samband med det konstituerande styrelsemötet fastställer styrelsen även instruktionen för verkställande direktören. Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan förläggas till ett ordinarie styrelsemöte. Utöver styrelsemötena har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledning av bolaget.

Styrelsens arbete 2023

Styrelsen har under 2023 haft 18 protokollförda sammanträden, varav 8 var ordinarie sammanträden och 10 var extra sammanträden med en eller flera särskilda beslutspunkter, där 6 hölls per capsulam. Samtliga sammanträden under året som inte hållits per capsulam har följt en godkänd agenda, som tillhandahållits ledamöterna inför styrelsemötena. Verkställande direktören samt CFO deltar vid huvuddelen av antalet styrelsemöten. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av aktuellt affärsläge, bolagets resultat och finansiella ställning samt utsikter för resten av året. Styrelsens arbete har under året i stor utsträckning fokuserat på:

- → Utveckling av projektportföljen
- → Samarbetsavtal med Novo Nordisk och andra partners samt Applied Materials
- → Strategi och omvärldsanalys
- → Finansiell utveckling och kapitalanskaffning
- → Delårsrapporter, bokslutskommuniké och årsredovisning
- → Förslag på införande av incitamentsprogram för ledning och övriga anställda

Ersättningen till Nanexas styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 9 juni 2023 beslutades att styrelsearvode ska utgå med 260 000 kronor till styrelsens ordförande, med 230 000 kronor till revisionsutskottets ordförande, med 180 000 kronor till övriga ledamöter av revisionsutskottet och med 130 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget.

		NÄRVARO		OBEROENDE	
STYRELSE	**INVALD**	**STYRELSEMÖTEN**	**REVISIONS-UTSKOTTET**	**I FÖRHÅLLANDE TILL BOLAGET**	**I FÖRHÅLLANDE TILL STÖRRE AKTIEÄGARE**
Göran Ando[1]	2020	18 (18)	3 (3)	Ja	Ja
Richard Davis	2022	16 (18)		Ja	Ja
Jakob Dynnes Hansen[2]	2023	12 (12)	4 (4)	Ja	Ja
Bengt Gustavsson[3]	2017	4 (6)		Nej	Ja
Eva Nilsagård	2021	18 (18)	7 (7)	Ja	Ja
Urban Paulsson[3]	2019	2 (6)		Ja	Ja
Birgit Stattin Norinder	2021	18 (18)	6 (7)	Ja	Ja
Magnus Westgren	2015	17 (18)		Ja	Ja

1) Avgick från revisionsutskottet vid konsituerande styrelsemöte 2023.
2) Invald i styrelsen vid årsstämman 2023; invald i revisionsutskottet vid konsituerande styrelsemöte 2023.
3) Avgick från styrelsen vid årsstämman 2023.

Revisionsutskott

Nanexas revisionsutskott har under året bestått av Eva Nilsagård (ordförande), Göran Ando (fram till konstituerande styrelsemöte 2023), Jakob Dynnes Hansen (från och med konstituerande styrelsemöte 2023) och Birgit Stattin Norinder.

Revisionsutskottet bistår styrelsen i övervakningen av bolagets redovisning och finansiella rapporteringsprocesser och ska därvid, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering, övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll och riskhantering, hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster

än revisionstjänster, samt biträda valberedningen vid förberedelse av förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval.

Styrelsen utser utskottsledamöterna varje år vid styrelsens konstituerande möte eller när en utskottsledamot måste ersättas. Styrelsen fastställer i samma möte dessutom en instruktion för utskottets arbete. Revisionsutskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen.

Revisionsutskottet har under 2023 hållit sju möten i anslutning till delårsrapporter och ordinarie styrelsemöten.

Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för bolagets löpande förvaltning och den dagliga driften. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för verkställande direktör. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsemötena. Enligt instruktionerna för finansiell rapportering är den verkställande direktören ansvarig för finansiell rapportering i bolaget och ska följaktligen säkerställa att styrelsen erhåller tillräckligt med information för att styrelsen fortlöpande ska kunna utvärdera bolagets finansiella ställning.

Verkställande direktör ska hålla styrelsen kontinuerligt informerad om utvecklingen av bolagets verksamhet, omsättningens utveckling, bolagets resultat och ekonomiska ställning, likviditets- och kreditläge, viktigare affärshändelser samt varje annan händelse, omständighet eller förhållande som kan antas vara av väsentlig betydelse för bolagets aktieägare.

Nanexas ledningsgrupp består för närvarande av elva personer och utgörs utöver vd av bolagets Chief Financial Officer, Head of R&D Atomic Layer Deposition, Head of R&D Pharma, Head of Intellectual Property, Senior Project Leader, Head of Quality Assurance (konsult), Medical Director (konsult), Head of Regulatory affairs (konsult), Head of Strategic market analysis (konsult) och Head of Business Development (konsult).

Verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare presenteras närmare på annan plats i årsredovisningen samt på bolagets hemsida.

Ersättning till ledande befattningshavare

Styrelsen beslutar om vd:s ersättning. Villkor för ledande befattningshavare ska vara baserade på marknadsmässiga villkor och utgöras av en avvägd blandning av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmåner och villkor vid uppsägning. Till vd och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2023 i enlighet med vad som anges i not 8.

Extern revision

Revisorn ska granska bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning. Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse till årsstämman. Enligt bolagets bolagsordning ska bolaget ha en eller två revisorer med eller utan revisorssuppleanter. Bolagets revisor är Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, med Niclas Bergenmo som huvudansvarig revisor.

Under 2023 uppgick den totala ersättningen till bolagets revisor till 744 000 kronor.

Intern kontroll

Enligt aktiebolagslagen och årsredovisningslagen ansvarar styrelsen för den interna kontrollen. Syftet med den interna kontrollen är att uppnå en ändamålsenlig och effektiv verksamhet, säkerställa tillförlitlig finansiell rapportering och information om verksamheten samt efterlevnad av tillämpliga lagar, regler, policyer och riktlinjer.

Intern kontroll över finansiell rapportering

Bolaget har utformat rutiner och aktiviteter för att följa upp den finansiella rapporteringen samt säkerställa att eventuella felaktigheter upptäcks och åtgärdas. Dessa aktiviteter omfattar bland annat uppföljning och jämförelse av resultatutveckling eller poster, kontoavstämningar och balansspecifikationer samt även godkännande av banktransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper. Bolagets CFO är ansvarig för att analysera och följa upp bolagets finansiella rapportering och resultat. Behörigheter till ekonomisystem är begränsade enligt befogenheter, ansvar och roller.

Information och kommunikation

Bolaget har även interna kontrollfunktioner för information och kommunikation som avser att säkerställa att korrekt finansiell och annan företagsinformation kommuniceras till medarbetare och andra intressenter. Härvid har upprättats in Informationspolicy.

Bolagets interna instruktioner och policys är tillgängliga för alla medarbetare och ger detaljerad information om gällande rutiner i alla delar av företaget och beskriver kontrollfunktionerna och hur de implementeras.

Uppföljning

Den verkställande direktören säkerställer att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av bolagets resultat och finansiella ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis forsknings- och utvecklingsresultat samt viktiga avtal och kontrakt. Den verkställande direktören rapporterar i dessa frågor till styrelsen. Styrelsen avhandlar samtliga delårsrapporter samt årsredovisning innan dessa publiceras.

Styrelse

Enligt Nanexas bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter med högst fem suppleanter. Nanexas styrelse består för närvarande av sex styrelseledamöter.

Styrelsen har sitt säte i Uppsala kommun. Styrelseledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2024.

Göran Ando [1]

Styrelseordförande sedan 2020

Född: 1949

Utbildning: Kandidatexamen från Uppsala universitet och Läkarexamen från Linköpings universitet.

Erfarenhet: Göran Ando har över 30 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin där han inledde sin karriär 1978 som medicinsk chef för Pfizer AB och fortsatte till chef för klinisk forskning med Pfizer International i USA. Dr. Ando blev sedan VP, Medical and Scientific Affairs vid Bristol-Myers och återvände även till Sverige som President för Astra Research Center. Mellan 1989 och 1995 hade han ett antal ledande befattningar vid Glaxo, inklusive forsknings- och utvecklingschef för Glaxo Group Research.

Dr. Ando gick 1995 in i Pharmacia AB som Executive Vice President och Deputy CEO och flyttade till USA 1997 för att leda forskning och utveckling med ytterligare ansvar för tillverkning, informationsteknologi, affärsutveckling samt fusioner och förvärv. Under hans nioåriga tjänstgöring som chef för forskning och utveckling vid Pharmacia/Pharmacia & Upjohn godkändes 17 nya läkemedel av FDA, före Pfizers förvärv av Pharmacia.

Dr. Ando utnämndes sedan till CEO för Celltech Group PLC i Storbritannien, ett av de mest framgångsrika europeiska bioteknikföretagen, tills det förvärvades av UCB Pharma 2005.

Göran Ando invaldes 2005 som styrelseledamot i Novo Nordisk A/S där han blev vice ordförande 2006 och ordförande mellan 2013 och 2018.

Övriga uppdrag: Göran Ando är styrelseordförande för Eyepoint Pharmaceuticals (USA), och Nouscom AG (Schweiz).

Innehav i Nanexa: 1 040 000 aktier.

1.

Richard Davis [2]

Styrelseledamot sedan 2022

Född: 1973

Utbildning: Doktorsexamen i biokemisk farmakologi och kandidatexamen i farmakologi från University of Leicester, Storbritannien.

Erfarenhet: Richard har många års erfarenhet som investerare och chef i bolag inom läkemedelsutveckling. Hans tidigare erfarenheter inkluderar bl a roller som Global Oncology Venture and Transaction Lead på Johnson and Johnson Innovation, VD för det europeiska biotechbolaget Trino Therapeutics (ett bolag i klinisk fas) och Investment Manager och ansvarig för direktinvesteringar och investeringar i venture capital-fonder inom healthcare på Wellcome Trust.

Övriga uppdrag: Chief Business and Operating Officer på det schweiziska onkologibolaget Nouscom AG.

Innehav i Nanexa: 0

2.

Jakob Dynnes Hansen [3]

Styrelseledamot sedan 2023

Född: 1955

Utbildning: Masterexamen i nationalekonomi från Köpenhamns Universitet och en MBA från INSEAD

Erfarenhet: Jakob Dynnes Hansen har 30 års erfarenhet av biotech-branschen och finansieringsfrågor. Jakobs tidigare erfarenheter inkluderar nio år som CFO för Evolva, ett schweiziskt noterat biotech-bolag, med en nyckelroll i bolagets notering och flera efterföljande finansieringar och CFO för de danska bolagen Nuevolution och Zealand Pharma. Innan han tog steget in i biotech-branschen hade Jakob en senior roll inom Corporate Finance-teamet på Unibank (nu Nordea) och har även varit Head of Market Research på Novo Nordisk.

Övriga uppdrag: CFO för Zerion Pharma A/S (Danmark) och för CFO Asarina Pharma AB.

Innehav i Nanexa: 250 000 aktier.

3.

Eva Nilsagård [4]

Styrelseledamot sedan 2021

Född: 1964

Utbildning: Kandidatexamen i företagsekonomi samt Executive MBA från Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet.

Erfarenhet: Eva Nilsagård har över 30 års erfarenhet av seniora befattningar inom framför allt fordons- och medicin-/bioteknikindustrin, såsom CFO för Vitrolife, Plastal Industri och OptiGroup, Senior VP Strategy & Business development på Volvo Group Sales & Marketing EMEA, samt seniora positioner inom AstraZeneca och AB Volvo. VD för Nilsagård consulting AB där hon innehaft flera interimstjänster som VD och CFO samt styrelseuppdrag i börsnoterade privata och statsägda bolag där hon bland annat bidragit med expertis inom revisionsutskottsarbete och bolagsstyrning. Under de senaste tio åren har Eva agerat mentor till flera unga kvinnliga ledare.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Addlife AB, Bufab AB (publ), Hansa Biopharma AB, Nimbus Group AB, Xbrane Biopharma AB, Ernströmgruppen AB, eEducation Albert AB och AB Svensk Exportkredit, styrelseordförande i Spermosens AB samt verkställande direktör och styrelseledamot i Nilsagård Consulting AB.

Innehav i Nanexa: 180 000 aktier, via bolag.

4.

Birgit Stattin Norinder [5]

Styrelseledamot sedan 2021

Född: 1948

Utbildning: Farmacie magister och fil.kand i konstvetenskap från Uppsala Universitet.

Erfarenhet: Birgit Stattin Norinder har omfattande erfarenhet från läkemedels- och biotechbolag i Sverige, USA och Storbritannien. Hon har varit ansvarig för flera forsknings- och utvecklingsavdelningar vilket har resulterat i ett antal nya och godkända läkemedel. Birgit har bland annat varit vd och ordförande för Prolifix Ltd, Senior Vice President Worldwide Development på Pharmacia & Upjohn och Director International Regulatory Affairs på Glaxo Group Research Ltd. Birgit har också haft ett flertal positioner som styrelseledamot och styrelseordförande i europeiska bioteknikbolag.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i AddLife AB.

Innehav i Nanexa: 60 000 aktier.

5.

Magnus Westgren [6]

Styrelseledamot sedan 2015

Född: 1950

Utbildning: Medicine kandidat och medicine doktor vid Lunds universitet. Docent vid Karolinska Institutet.

Erfarenhet: Magnus Westgren har tidigare varit obstetrikchef på Karolinska Universitetssjukhuset och är professor vid Karolinska Institutet sedan 2006. Postdoctoral arbete 1984–1985 vid Obstetrik- och Gynekologiavdelningen vid Women's Hospital University of Southern California. Magnus har även varit vetenskaplig konsult och rådgivare till Socialstyrelsen, handledare för 30 doktorander samt har publicerat mer än 300 vetenskapliga rapporter. Han är Fellow Royal College Obstetricians and Gynaecologists.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i BoostPharma ApS och Westknow AB samt senior professor vid Karolinska Institutet.

Innehav i Nanexa: 253 464 aktier, privat och via bolag. Närståendes innehav: 700 aktier.

6.

Ledning

David Westberg [1]

Verkställande direktör och anställd sedan 2015

Född: 1960

Utbildning: Civilingenjörsexamen i kemi vid Kungliga Tekniska Högskolan.

Erfarenhet: David Westberg har över 25 års erfarenhet av läkemedelsindustrin, bl a från Pharmacia, Pharmacia-UpJohn samt Orexo. David har bl a arbetat som global projektledare för utvecklingsprojekt och chef för produktutvecklingsavdelning på Pharmacia & Upjohn. David har även ansvarat för och som huvudprojektledare drivit två av Orexos läkemedelsprojekt (Edluar och Zubsolv) från tidig utvecklingsfas, genom formuleringsutveckling och klinisk utveckling till registrering för marknadsgodkännande hos FDA i USA.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot Lipigon AB.

Innehav i Nanexa: 371 178 aktier, 100 000 teckningsoptioner av serie TO 5 (2021/2024:1), 150 000 teckningsoptioner av serie TO 6 (2022/2025) och 165 000 teckningsoptioner av serie TO 7 (2023/2026).

Björn Svanström [2]

CFO sedan 2019, anställd sedan 2020

Född: 1971

Utbildning: Civilekonomexamen vid Handelshögskolan i Stockholm.

Erfarenhet: Björn Svanström har lång erfarenhet inom ekonomi, finans och av kapitalmarknaden, från roller bland annat inom corporate finance på SEB Enskilda, koncerncontroller på Teleca AB, VD för Praktikertjänsts investmentbolag Praktikerinvest och under senare år som CFO för utvecklingsbolag inom life science, bl a Dilafor AB.

Övriga uppdrag: VD och styrelseledamot i Novandi Strategy AB.

Innehav i Nanexa: 150 000 aktier, 50 000 teckningsoptioner av serie TO 5 (2021/2024:1), 125 000 teckningsoptioner av serie TO 6 (2022/2025) och 110 000 teckningsoptioner av serie TO 7 (2023/2026).

Mårten Rooth [3]

CTO och Head of R&D Atomic Layer Deposition, medgrundare och anställd sedan 2008

Född: 1977

Utbildning: Doktorsexamen i materialkemi från Uppsala universitet, disputerad 2008.

Erfarenhet: Mårten Rooth är medgrundare till Nanexa. Han har mångårig erfarenhet av Atomic Layer Deposition (ALD), med ett flertal publicerade vetenskapliga artiklar på området.

Övriga uppdrag: Styrelsesuppleant i Velotek Sweden AB.

Innehav i Nanexa: 442 000 aktier, 50 000 teckningsoptioner av serie TO 5 (2021/2024:1), 125 000 teckningsoptioner av serie TO 6 (2022/2025) och 30 000 teckningsoptioner av serie TO 7 (2023/2026).

Joel Hellrup [4]

Head of pharmaceutical R&D, anställd sedan 2016

Född: 1983

Utbildning: Apotekare och doktorsexamen i farmaceutisk vetenskap vid Uppsala universitet.

Erfarenhet: Joel Hellrup erhöll sin doktorsexamen i farmaceutisk vetenskap 2016 från Uppsala universitet och började på Nanexa samma år som formulerare. Joel har haft en nyckelroll i utvecklingen av PharmaShell® och har ett flertal publicerade vetenskapliga artiklar inom området.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Nanexa: 7 000 aktier, 20 000 teckningsoptioner av serie TO 5 (2021/2024:1) och 125 000 teckningsoptioner av serie TO 6 (2022/2025) och 10 000 teckningsoptioner av serie TO 7 (2023/2026).

Kristine Bäck [5]

Senior project leader, anställd sedan 2022

Född: 1978

Utbildning: Farmacie kandidatexamen vid Södertörns Högskola/ Uppsala Universitet.

Erfarenhet: Kristine Bäck har mer än 20 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin och utvecklingsprojekt med formuleringsutveckling, prekliniska och kliniska studier. Kristine har lång erfarenhet från roller som global projektledare för kliniska program med studier från Fas 1 till marknadsregistrering och har arbetat på bl a AstraZeneca, Sobi och Oncopeptides.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Nanexa: 45000 aktier, 125 000 teckningsoptioner av serie TO 6 (2022/2025), och 60 000 teckningsoptioner av serie TO 7 (2023/2026).

Anders Johansson [6]

Head of Intellectual Property, medgrundare och anställd sedan 2009

Född: 1976

Utbildning: Magisterexamen och doktorsexamen i kemi vid Uppsala universitet.

Erfarenhet: Anders Johansson är medgrundare till Nanexa. Han har tidigare erfarenhet av arbete som patentkonsult på patentbyrån Bjerkéns KB.

Övriga uppdrag: Delägare, grundare och styrelseledamot i Bara riktig mat och kemi förlag AB.

Innehav i Nanexa: 410 250 aktier, 50 000 teckningsoptioner av serie TO 5 (2021/2024:1) och 125 000 teckningsoptioner av serie TO 6 (2022/2025).

Bengt Gustavsson [7]

Medical Director, sedan 2021

Född: 1962

Utbildning: Apotekarexamen och doktor i medicinsk vetenskap vid Uppsala universitet. EUCOR/ ECPM-examen i farmaceutisk medicin från EUCOR-universiteten i Basel, Freiburg och Strasbourg.

Erfarenhet: Bengt Gustavsson har mångårig erfarenhet från läkemedelsindustrin i Sverige och Norden, och har bland annat varit Nordisk Medicinsk Chef på Novartis Oncology (2002–2005, 2007–2011), Nordisk Klinisk Forskningsdirektör på Sanofi-Aventis (2005–2007) och Nordisk Medicinsk Chef på Celgene (2012–2017). Bengt Gustavsson är före detta reservofficer i Flygvapnet.

Övriga uppdrag: Medicinsk konsult för Nanexa sedan juni 2021, ägare och VD för Sangus Jazz AB, styrelseledamot i WNTResearch AB samt Senior Advisor på Stratminds AB.

Innehav i Nanexa: 52 000 aktier.

Marie Gårdmark [8]

Director Regulatory Affairs, sedan juni 2020

Född: 1965

Utbildning: PhD, M Sci Pharm.

Erfarenhet: Dr. Gårdmark har en bred och lång erfarenhet från produktutveckling av läkemedel. Hon har mer än 10 års erfarenhet från olika ledande roller inom Läkemedelsverket, bl.a. som Director of Licensing där hon även arbetade med utvecklingen av guidelines och lagstiftningsfrågor. Förutom detta har Dr. Gårdmark mer än 10 års erfarenhet från seniora roller i såväl Big pharma som mindre läkemedelsbolag främst inom området strategiska regulatoriska frågeställningar och rådgivningsmöten med FDA och EMA. Hennes huvudsakliga fokus har varit inom preklinisk och klinisk utveckling.

Övriga uppdrag: CEO RegSmart Life Science AB.

Innehav i Nanexa: 0

Otto Skolling [9]

Director Business Development, sedan 2016

Född: 1961

Utbildning: Civilingenjörsexamen från Kungliga Tekniska Högskolan.

Erfarenhet: Otto har arbetat mer än 25 år inom läkemedelsindustrin inom affärsutveckling, finansiering och produktutveckling. Otto har bl.a. arbetat på Pharmacia-UpJohn, Novozymes, Karolinska Development. Han har också en erfarenhet från styrelsearbete från start-up företag inom läkemedelsbranschen.

Övriga uppdrag: Chief Business Officer i Asarina Pharma AB, styrelseledamot i Respinor AS, Lipidor AB och Bactaviva AB, VD och styrelseledamot i Isles of Wines AB samt VD och styrelseordförande i Pharmor AB.

Innehav i Nanexa: 109 600 aktier, via bolag.

Sven Undeland [10]

Director Strategic market analysis, sedan 2016

Född: 1961

Utbildning: Master in Science (M.Sc) in Chemical and Administrative Sciences., University of Karlstad.

Erfarenhet: Sven har en bred kommersiell och klinisk erfarenhet från internationell läkemedelsindustri, baserad på ledande positioner inom Pharmacia, AstraZeneca och Orexo. Sven har främst arbetat med strategiskt kommersiellt stöd i life sciences-projekt. Dessutom har Sven flera års erfarenhet från affärsutveckling och har framgångsrikt förhandlat fram och slutfört flera licensavtal.

Övriga uppdrag: VD och styrelseordförande i FHC Undeland AB och styrelseledamot Redhot Diagnostic AB, arbetar som konsult inom Life Science.

Innehav i Nanexa: 20 000 aktier.

Mikael Asp [11]

Head of QA och sakkunnig, sedan juni 2020

Född: 1962

Utbildning: Civilingenjörsexamen i kemiteknik vid Kungliga Tekniska Högskolan.

Erfarenhet: Mikael Asp har mer än 30-års erfarenhet av utveckling, kvalitetssäkring och tillverkning av läkemedel. Mikael har arbetat på Pharmacia, Fresenius-Kabi, Pfizer, Oasmia mfl, som bla produktionschef, kvalitetschef, CTO och VD.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i ATI Pharmaqua AB.

Innehav i Nanexa: 3 624 aktier.

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

11.

Vetenskapliga råd och konsulterade experter

Nanexas vetenskapliga råd (så kallade Advisory Boards) och konsulterade experter består av så kallade ”Key Opinion Leaders” (KOL) inom respektive sjukdomsområde. För NEX-18 och NEX-20 har vetenskapliga råd formellt etablerats och det är bolagets avsikt att så ska ske även för NEX-22, där enskilda experter än så länge konsulterats separat.

Rådens och experternas funktion visavi Nanexa är densamma oavsett projekt och är att ge kvalificerade vetenskapliga råd rörande den aktuella indikationen (diabetes typ 2, multipelt myelom, MDS). Detta innebär vetenskaplig uttolkning av såväl prekliniska som kliniska data från bolagets forskningsstudier, diskussion och råd rörande utformning av kliniska utvecklingsprogram, råd rörande det medicinska behovet av nya behandlingar inom respektive indikation, råd rörande det aktuella projektets ”Target Product Profile”, råd och information vartåt den kliniska läkemedelsutvecklingen är på väg inom respektive indikation, egna kliniska erfarenheter, råd rörande vilka kongresser som kan vara bra att sikta på för olika publikationer, råd om relevanta kliniska och prekliniska forskargrupper att samarbeta med, råd om vilka patientgrupper som kan vara realistiska att studera i kliniska studier, samt en förståelse för sjukvårdssystemet i de länder respektive KOL kommer ifrån eller verkar inom.

Vetenskapligt råd för NEX-18

Prof. Robert Peter Gale, med.dr, fil.dr

Centre for Haematology Research, Department of Immunology and Inflammation, Imperial College London, London, Storbritannien.

Prof. Axel Glasmacher, med.dr, fil.dr

AG Life Science Consulting GmbH & Co. KG, Bonn, Tyskland. (Tidigare Bonns Universitet och Celgene, som VP Medical Affairs och Head of Global Clinical R&D Hematology-Oncology).

Prof. Kirsten Grønbæk, med.dr, fil.dr

Department of Haematology, Centre for Cancer and Organ Diseases, Rigshospitalet, Köpenhamns Universitetssjukhus, Köpenhamn, Danmark.

Prof. Uwe Platzbecker, med.dr, fil.dr

Department of Hematology, Cellular Therapy and Hemostaseology, Leipzigs Universitetssjukhus, Leipzig, Tyskland.

Dr. Magnus Tobiasson, med.dr, fil.dr

*I*nstitutionen för hematologi, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm, Sverige.

Dr. José Miguel Torregrosa Diaz, med.dr

Hematology-Oncology Unit, Universitetssjukhuset i Poitiers, Poitiers, Frankrike.

Vetenskapligt råd för NEX-20

Prof. Axel Glasmacher, med.dr, fil.dr

AG Life Science Consulting GmbH & Co. KG, Bonn, Tyskland (tidigare Bonns Universitet och Celgene, som VP Medical Affairs och Head of Global Clinical R&D Hematology-Oncology).

Prof. Xavier Leleu, med.dr, fil.dr

Universitetssjukhuset i Poitiers, Frankrike .

Prof. Marie von Lilienfeld-Toal, med.dr, fil.dr

Universitetssjukhuset i Jena, Tyskland.

Dr. Christopher Maisel, med.dr

Texas Oncology-Baylor Charles A. Sammons Cancer Center i Dallas, Texas, USA.

Prof. Karthik Ramasamy, med.dr, fil.dr

Oxfords Universitet, Oxford, Storbritannien.

Vetenskapliga rådgivare NEX-22

Prof. Jan Bolinder

Karolinska Institutet, Sweden.

Prof. John Buse

University of North Carolina, Chapel Hill, North Carolina, USA.

Prof. Deepak L Bhatt

Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, USA.

Kommande händelser

Delårsrapport Kvartal 1, 2024	3 maj 2024
Årsstämma 2024	15 maj 2024
Delårsrapport Kvartal 2, 2024	27 augusti 2024
Delårsrapport Kvartal 3, 2024	7 november 2024
Bokslutskommuniké för 2024	19 februari 2025

Nanexa AB
Virdings Allé 2
SE-75450 Uppsala, Sweden

Telefonnummer
+46 (0) 18 100 300

info@nanexa.se
nanexa.com