

**Uppsala 2020-12-28**

**Vd-brev från Nanexas vd David Westberg**

## **2020, ett omvälvande år för Nanexa**

För alla oss som arbetar i Nanexa har 2020 varit ett omvälvande år med en helt fantastisk utveckling av bolaget och jag vill ta tillfället att så här i slutet av året passa på att tacka alla Nanexas medarbetare för starka insatser under året.

Vi har under 2020 tagit större steg mot att bli ett riktigt läkemedelsbolag än något år tidigare. Det är några områden jag främst vill lyfta fram och det är områden som jag vet är av stor betydelse för våra partners och för utvecklingen av våra egna produktprojekt.

På vägen mot att bli ett läkemedelsbolag är det helt avgörande att kunna visa att en ny teknologi som PharmaShell® kommer att kunna tillämpas för produktion av läkemedel i stor skala. Det är därför otroligt roligt och viktigt att vi nu påbörjat ett samarbete med Applied Materials för att skala upp tillverkningsprocessen. Samarbetet ger oss en tydlig väg till marknaden.

Den andra väldigt viktiga punkten är att kunna producera kliniskt provningsmaterial till de kliniska utvecklingsprogram som ligger framför oss och våra partners. Det är därför mycket tillfredsställande att vi sedan början av november har ett GMP-certifikat från Läkemedelsverket för att producera produkter för klinisk prövning. Det kan tyckas ett litet steg i utvecklingen av bolaget, men öppnar många dörrar för större projekt och är ett måste för att kunna driva egna och partners produktutvecklingsprojekt in i klinisk fas. Vi har under året utvecklat vårt kvalitetssystem så att det uppfyller alla nya krav som tillverkning av läkemedel innebär, och genomfört alla de kvalificeringar av lokaler och utrustning och valideringar av metoder som behövs för att säkerställa en säker tillverkning av läkemedel. Kvittot på att vi lyckats med detta fick vi efter att Läkemedelsverket inspekterat oss och därefter gett oss nämnda GMP-certifikat. Ett par av våra partners hörde av sig till oss bara dagar efter att nyheten om GMP-certifikatet publicerades, med ökat intresse för djupare samarbete.

Det tredje utvecklingsområdet som jag är väldigt stolt över och som är av största vikt för bolaget, är att vi tagit vårt första projekt NEX-18 genom formuleringsutveckling, preklinisk utveckling och nu erhållit godkännande från Läkemedelsverket för att starta den första kliniska studien. Det är givetvis mycket glädjande att vår regulatoriska och kliniska strategi fallit väl ut, men också att vi kan hålla tempo i utvecklingen av NEX-18-projektet trots att vi lever i besvärliga tider. Det ska bli mycket värdefullt att för första gången erhålla kliniska studieresultat från en produkt baserad på PharmaShell®. Resultaten kommer att ligga till grund för det kommande kliniska programmet mot en klinisk Proof of Concept-studie och kommer även att vara mycket värdefulla i våra affärsrättsliga kontakter och diskussioner



med de stora läkemedelsbolagen. Tillsammans med den GMP-klassade produktionskapacitet vi har skapat och skapar med PharmaShell® ser jag att det kommer innebära en stor fördel för oss framåt.

Till detta har patentportföljen ytterligare stärks under året med flera nya ansökningar samt godkännanden av tidigare inskickade ansökningar. Jag känner mig trygg i den utvecklingen och ser fram emot ytterligare godkännanden och utveckling av patentportföljen framåt.

Naturligt nog har organisationen utvecklats i takt med att vi skapat det kliniska utvecklingsbolag vi nu är. Vi har knutit till oss ett antal kvalificerade medarbetare i organisationen vilket har gjort att vi har lyckats genomföra våra planer under 2020, men det stärker oss också framåt. Vi har bland annat fått förstärkning inom vårt kärnområde ALD och vi har också breddat kompetensen inom formulering av färdig läkemedelsprodukt. Jag ser fram emot ytterligare utveckling av organisationen under 2021.

Jag vill givetvis också nämna Dr. Göran Ando som sedan stämman i juni är ordförande för Nanexa. Det i sig är ett stort steg framåt. Göran kommer närmast från rollen som mångårig ordförande för Novo Nordisk och innan dess Executive Vice President och Deputy CEO med ansvar för att leda forskning och utveckling med ytterligare ansvar för tillverkning, informationsteknologi, affärsutveckling samt fusioner och förvärv inom Pharmacia & Upjohn. Under hans ledning godkändes inte mindre än 17 nya produkter av FDA. Som ordförande för styrelsen bidrar Göran med sin erfarenhet och drivkraft på ett avgörande sätt och borgar för en mycket intressant utveckling av bolaget framöver.

Applied Materials-samarbetet startade i början av året med en teknisk utvärdering som nu har fördjupats och utvecklats till ett nära samarbete, reglerat av det samarbetsavtal som vi skrev den 17 december. Det finns en sann synergi mellan bolagen och en gemensam drivkraft att utveckla ALD-teknologin inom läkemedelsområdet. Nanexa står för innovativ utveckling och brett kunnande inom läkemedelsområdet. Applied Materials är världsledande inom storskalig ALD-produktion och har ett gediget och innovativt kunnande och bred kompetens inom uppskalning och produktion. Med denna kombinerade kompetens täcker vi in allt från tidig utveckling på laboratoriet till fullskalig produktion av produkt till marknaden.

Närmast i tiden ligger att vi bygger en komplett GMP-klassad pilotanläggning i Uppsala där Applied Materials produktionsutrustning installeras. Där kommer vi kunna tillverka kliniskt provningsmaterial för alla faser i ett kliniskt utvecklingsprogram inklusive fas III, vilket innebär en stor fördel, både för våra egna och partners projekt. Vår nuvarande anläggning ger möjligheter att påbörja den kliniska utvecklingen i fas I.

Applied Materials riskkapitalgren Applied Ventures har parallellt valt att investera i Nanexa med en första investering på en miljon USD och en option att investera ytterligare två miljoner USD under 2021. Det är givetvis ett styrkebesked att Applied även investerar i Nanexa och vi välkomnar dem som långsiktiga industriella investerare. Jag ser fram emot detta samarbete och vad vi tillsammans kommer att kunna göra.



Med tillgång till ovan nämnda produktionsmöjligheter och att vi nu går in i klinisk utveckling med NEX-18 ser jag fram emot en mer intensiv affärsutveckling och möjligheter till ytterligare samarbeten framöver. Vi har flera pågående affärsdiskussioner med olika läkemedelsbolag i olika faser. Vi hade räknat med ytterligare ett djupgående samarbetsavtal innan jul men vår partners ledning beslutade att för tillfället inte gå vidare med sin utveckling av long active injectables för produkten i fråga. De ser fortsatt PharmaShell® som en intressant möjlighet då resultaten från den utvärdering de gjort var klart tillfredställande. Med vetskap om våra övriga pågående affärsdiskussioner ser jag fram emot att få återkomma med nyheter om nya samarbetsavtal under 2021.

Slutligen vill jag nämna några ord om utvecklingen av Nanexas egen projektportfölj. Jag räknar med att vi inom kort kommer kunna presentera en kandidat för NEX-20-projektet och att vi senare under 2021 kommer att presentera ytterligare ett eget projekt, NEX-21. Jag ser fram emot att kunna presentera Nanexa som ett bolag med en väl utvecklad, värdeskapande projektportfölj i olika utvecklingsfaser med flertalet möjligheter till licensaffärer.

Jag vill givetvis också tacka alla er aktieägare för ert förtroende och ser fram emot ett händelserikt 2021 för Nanexa med en värdeskapande utveckling inom flertalet områden.

Jag vill passa på att önska er alla ett Gott Nytt År!

David Westberg  
VD  
Nanexa AB