



naneXa

Bokslutskommuniké  
2021

Nanexa AB (publ)

## Nanexa AB (PUBL)

Nanexa AB är ett nanoteknologiskt drug delivery-företag som fokuserar verksamheten på utvecklingen av PharmaShell<sup>®</sup>, ett nytt och banbrytande drug delivery-system med stor potential inom ett flertal substanstyper och indikationsområden. Inom ramen för PharmaShell<sup>®</sup> utvecklar Nanexa egna projekt och har samarbetsavtal med flera läkemedelsbolag, däribland AstraZeneca.

### Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2021

- Nanexa mottog beslut från Finansinspektionen att betala sanktionsavgift om 1 000 000 kronor avseende en händelse som inträffade 2017.
- Nanexa tecknade ytterligare ett så kallat Material Transfer and Feasibility Study Agreement med en av bolagets befintliga kunder, för utvärdering av PharmaShell-teknologin med en specifik biologisk läkemedelssubstans.
- Kompletterande prekliniska studier inleddes i oktober för att utreda vad som har orsakat de måttliga hudreaktioner som uppkom i bolagets fas I-studie med NEX-18, en depåberedning av azacitidin baserad på PharmaShell.

### Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Nanexa beviljades ett patent i USA (US 11,214,865 B2) avseende en ALD-reaktor anpassad för storskalig produktion av PharmaShell-belagda läkemedel.
- Nanexa meddelade att bolagets prekliniska utredning indikerar orsaken till och en potentiell lösning på de måttliga hudreaktioner som uppkom i den kliniska studien med NEX-18. Med dessa resultat expanderar Nanexa det prekliniska programmet för att optimera formuleringen av NEX-18 och projektet väntas gå in i klinik igen under nästa år.

### Sammanfattning av rapportperioden 1 oktober – 31 december 2021

- Omsättningen uppgick till: 670 (549) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -13 045 (-7 768) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till: -13 087 (-7 814) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,26 (-0,37) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: -14 139 (-13 300) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 105 660 (12 691) kSEK

### Sammanfattning av rapportperioden 1 januari – 31 december 2021

- Omsättningen uppgick till: 2 374 (2 367) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -35 821 (-21 489) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till: -35 999 (-21 736) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -1,01 (-1,09) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: 92 969 (1 313) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 105 660 (12 691) kSEK
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas

*Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.*

## VD-kommentar

### Ett händelserikt år lägger en stabil grund

2021 var ett händelserikt år. Vi startade den första kliniska studien med en PharmaShell®-formulerad produkt, NEX-18. En formulering baserad på ALD-teknologin hade aldrig tidigare använts i kliniska försök, så det var ett mycket stort steg för projektet och för Nanexa. Vi påbörjade även projekt nummer två, NEX-20, som visade mycket lovande pre-kliniska resultat i djurförsök. Under året genererade vi också positiva resultat i olika utvärderingsförsök med partnerbolag. Vi fördjupade samarbetet med Applied Materials och installerade den första utrustningen från dem i våra lokaler i Uppsala. Slutligen genomförde vi en större finansiering som säkerställer fortsatt framdrift och utveckling av bolaget.

Efter utgången av fjärde kvartalet meddelade vi att Nanexa tar nästa steg i utvecklingen av NEX-18, en depåberedning av azacitidin baserad på PharmaShell-teknologin, genom att expandera det prekliniska programmet för att optimera formuleringen av NEX-18. De kompletterande prekliniska studier med NEX-18 som inleddes i oktober 2021 har givit oss en hel del ny kunskap och positiva resultat. De har hittills visat att det inte är PharmaShell i sig utan snarare den aktiva substansen som är orsaken till de måttliga hudreaktionerna som uppkom i den första kliniska studien. Detta är glädjande och viktig information för hur vi tar projektet vidare. Vi bedömer att vi har en bra lösning för hur NEX-18-formuleringen kan optimeras för att förhindra likande hudreaktioner, en lösning som vi kommer att kunna dra nytta av även i andra projekt. Vi räknar med att åter kunna inkludera patienter i en ny klinisk studie med NEX-18 under 2023..

Den kliniska studien visade preliminärt att PharmaShell fungerar som förväntat då det gäller att skapa en fördelaktig farmakokinetisk profil. Att vi såg övertygande PK-resultat i de patienter som inkluderades överensstämmer med den releaseprofil vi sett i prekliniska studier. **Vi har under året lärt oss oerhört mycket, i ett tidigt skede, som vi kan dra nytta av i utvecklingen av alla våra program framöver.**

När det gäller vårt andra projekt, NEX-20, en depåberedning av lenalidomid för behandling av multipelt myelom, har vi **genomfört de första prekliniska studierna** och projektet framskrider enligt plan för att gå in i klinik under slutet av detta år. Den kliniska fas 1-studien planeras ske i friska frivilliga vilket ger möjlighet till ett snabbare genomförande.

Utvärderingen för av kandidater för vårt tredje produktprojekt fortskrider också väl och vi bedömer att vi kommer fatta beslut om det under andra halvåret 2022.

Arbetet med vår nya GMP-klassade anläggning för uppskalning av produktionsprocessen går framåt. Lokalen är nu i stort inflyttningsbar och vi väntar oss att slutbesiktning kan ske under mars månad. Anläggningen, som är helt unik i sitt slag, är då klar för att installera ytterligare produktionsutrustning från Applied Materials. Detta kommer ske i enlighet med överenskommen plan med Applied Materials som förutom utrustning kommer bistå med viss produktionspersonal. Pilotanläggningen ger möjlighet att öka effektiviteten i utvecklingen och att producera kliniskt prövningsmaterial i stor skala.

För att stärka organisationen och sätta än större fokus på våra produktutvecklingsprojekt har vi under första kvartalet 2022 anställt Kristine Bäck som senior projektledare och medlem av ledningsgruppen för att ta ett övergripande ansvar för framdriften av projekten. Kristine Bäck har över 20 års erfarenhet av läkemedelsutveckling från stora företag som AstraZeneca, Amgen, Sobi och Oncopeptides och är en mycket viktig förstärkning av vår organisation. Jag har också glädjen att meddela att Joel Hellrup, disputerad apotekare, som varit anställd på Nanexa sedan 2016, har tagit rollen som chef för farmaceutisk forskning och utveckling.

Under kvartalet tecknade vi ytterligare ett utvärderingsavtal, ett så kallat Material Transfer and Feasibility Study Agreement, med en av våra befintliga kunder för en fördjupad utvärdering av PharmaShell-teknologin med en specifik biologisk läkemedelssubstans. Det är en läkemedelssubstans som vi har arbetat med tidigare med goda resultat och detta avtal är en fortsättning av det samarbetet. Om projektet fortsätter generera goda resultat hoppas vi kunna teckna ett än djupare, långsiktigt produktutvecklingsavtal.

Jag är givetvis besviken över att vi behövde stoppa studien med NEX-18 men glad över att vi nu ser en väg framåt för detta viktiga projekt. I övrigt är jag mycket nöjd med vårt starka team av medarbetare och allt vi åstadkommit under året och ser fram emot att fortsätta utveckla bolaget under kommande år. Under 2022 kommer vår nya GMP-klassade anläggning för uppskalning av produktionsprocessen att stå färdig. En kapacitet som kommer vara mycket intressant att få kommunicera till vår marknad. Vi **fortsätter utvecklingen av våra två pågående produktprojekt** och beslutar om inriktning för det tredje projektet. Året som varit har för oss som för många andra varit utmanande med tanke på den pandemi vi levtt med. Jag ser därför fram emot en vardag utan restriktioner, där vi bland annat kan träffa och knyta viktiga kontakter med fler potentiella partnerbolag och steg för steg komma närmare mer omfattande utvecklingsavtal. Jag ser fram emot att återkomma till er under året.

David Westberg, vd Nanexa

## Kommentarer till resultat och finansiell ställning

Omsättningen under fjärde kvartalet 2021 uppgick till 670 (530) kSEK och för perioden januari-december 2021 till 2 374 (2 367) kSEK. Såväl kvartalets som årets intäkter härrör främst till kundorder för ytbehandling av sensorer, samt i viss utsträckning till utvärderingsavtal avseende PharmaShell®. Aktiverat arbete för egen räkning uppgick under fjärde kvartalet till 3 624 (5 184) kSEK och under januari-december till 15 636 (18 492) kSEK och avser främst investeringar i NEX-18- och NEX-20-projekten samt PharmaShell-systemet.

Övriga externa kostnader uppgick under fjärde kvartalet till -9 382 (-7 457) och under perioden januari-december till -29 542 (-24 445) kSEK, en ökning främst hänförlig till ovan nämnda utvecklingsprojekt samt patent och i mindre utsträckning även till ökade kostnader för konsulter och administration. Personalkostnaderna uppgick till -5 868 (-4 400) kSEK under fjärde kvartalet och för helåret 2021 till -16 743 (-12 553) kSEK, där ökningen är en följd av att R&D-organisationen förstärkts väsentligt under året.

Resultatet för fjärde kvartalet uppgick till -13 087 (-7 814) kSEK och för perioden januari-december 2021 till -35 999 (-21 736) kSEK.

Likvida medel uppgick per 2021-12-31 till 105 660 (12 691) kSEK. Bolaget har under perioden januari-december tillfört totalt cirka 144 miljoner kronor efter emissionskostnader, varav 12,3 miljoner kronor genom en riktad emission till Applied Ventures, LLC av aktier och teckningsoptioner som sedan nyttjats delvis, 24,5 miljoner kronor genom inlösen av teckningsoptioner av serie TO2, samt 107 miljoner kronor genom en företrädesemission i början av tredje kvartalet 2021. Sammantaget är styrelsens bedömning att verksamheten är finansierad för kommande 12 månader.

Antalet anställda vid periodens utgång var 16 (10), varav 4 (3) kvinnor och 12 (7) män. Medelantalet anställda under 2021 uppgick till 13 (10). Utöver anställd personal anlitar Nanexa löpande ett tiotal konsulter med specialistkompetens.

## Närståendetransaktioner

Bolaget har under året köpt konsulttjänster av styrelseledamöterna Otto Skolling genom Pharmor AB för 1 235 (709) kSEK och Bengt Gustavsson genom Sangus Jazz AB för 1 144 (0) kSEK.

## Aktien

Nanexa AB (publ) noterades på Nasdaq First North Growth Market den 29 maj 2020. Aktien var tidigare noterad på Spotlight Stock Market sedan den 17 juni 2015. Antalet aktieägare i Nanexa uppgick per 2021-12-31 till 3 107 st.

## Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning för fjärde kvartalet 2021 uppgick till (-0,26 (-0,37) SEK och för perioden januari-december 2021 till -1,01 (-1,09) SEK.

## Antalet aktier

Nanexa AB (publ) hade per 2021-12-31, 50 695 626 utestående aktier med ett kvotvärde om 0,13 SEK. Antal aktier vid full utspädning av utestående teckningsoptioner var 52 191 626.

Medelantalet aktier under fjärde kvartalet var 50 695 626 (21 223 854) och för perioden januari-december 2021 35 633 470 (19 914 967). Inklusive full utspädning av utestående teckningsoptioner var medelantalet aktier för fjärde kvartalet 54 232 075 (25 371 832) och för perioden januari-december 42 071 338 (22 655 354).

## Principer för rapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats enligt samma redovisningsprinciper som i bolagets senaste årsredovisning, det vill säga enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

## Kommande rapporttillfällen

Nanexa AB lämnar återkommande ekonomisk information enligt följande plan.

20 april 2022	Årsredovisning 2021
20 april 2022	Delårsrapport januari-mars 2022
21 juli 2022	Delårsrapport januari-juni 2022
25 oktober 2022	Delårsrapport januari-september 2022
16 februari 2023	Bokslutskommuniké 2022

Bolagets räkenskapsår är 1 januari - 31 december.

## Årsstämma 2022

Årsstämman för Nanexa AB (publ) kommer att hållas i Uppsala den 9 juni 2022. Kallelsen till årsstämman kommer finns tillgängligt på Nanexas hemsida, [www.nanexa.se](http://www.nanexa.se), från och med den 11 maj 2022.

## Valberedning

Nanexas årsstämma 2021 beslutade att inrätta en valberedning med uppgift att för årsstämman 2022 föreslå bland annat styrelseledamöter, styrelseordförande och revisor samt arvoden åt styrelseledamöter och revisor. Valberedningen utses av de tre röstmässigt största aktieägarna i bolaget, som på förfrågan har uttryckt sin önskan att delta i valberedningsarbetet. Därutöver ska valberedningen bestå av Nanexas styrelseordförande.

Valberedningen består av följande representanter: Philip Norin, Hanno Lindroth (utsedd av Mårten Rooth), Christian Östberg (utsedd av Anders Johansson) och Göran Ando (Nanexas styrelseordförande, adjungerad).

Denna delårsrapport har inte varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor.

Uppsala 2022-02-17

Styrelsen Nanexa AB

Göran Ando (ordförande)

Bengt Gustavsson (ledamot)

Eva Nilsagård (ledamot)

Urban Paulsson (ledamot)

Mårten Rooth (ledamot)

Otto Skolling (ledamot)

Birgit Stattin Norinder (ledamot)

Magnus Westgren (ledamot)

David Westberg, VD Nanexa AB

## Resultaträkning

Belopp i kSEK	2021-10-01 – 2021-12-31	2020-10-01 – 2020-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31	2020-01-01 – 2020-12-31
<b>Rörelsens intäkter</b>				
Nettoomsättning	670	549	2 374	2 367
Aktiverat arbete för egen räkning	3 624	5 184	15 636	18 492
Övriga intäkter	36	7	150	119
<b>Summa rörelseintäkter</b>	<b>4 330</b>	<b>5 740</b>	<b>18 160</b>	<b>20 978</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Övriga externa kostnader	-9 382	-7 457	-29 542	-24 445
Personalkostnader	-5 868	-4 400	-16 743	-12 553
Avskrivningar	-2 059	-1 535	-7 468	-5 205
Övriga rörelsekostnader	-66	-116	-228	-264
<b>Summa kostnader</b>	<b>-17 376</b>	<b>-13 508</b>	<b>-53 981</b>	<b>-42 467</b>
<b>Rörelseresultat (EBIT)</b>	<b>-13 045</b>	<b>-7 768</b>	<b>-35 821</b>	<b>-21 489</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-44	-48	-186	-255
<b>Summa resultat från finansiella poster</b>	<b>-44</b>	<b>-48</b>	<b>-186</b>	<b>-255</b>
<b>Skatter</b>				
Skatteintäkt	2	2	8	8
<b>Periodens resultat</b>	<b>-13 087</b>	<b>-7 814</b>	<b>-35 999</b>	<b>-21 736</b>
<b>Resultat per aktie (SEK)</b>	<b>-0,26</b>	<b>-0,37</b>	<b>-1,01</b>	<b>-1,09</b>

## Balansräkning

Belopp i kSEK	2021-12-31	2020-12-31
<b>Tillgångar</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
Immateriella anläggningstillgångar	45 708	33 542
Materiella anläggningstillgångar	2 834	3 595
Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar	6 915	0
Finansiella anläggningstillgångar	63	123
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>55 520</b>	<b>37 260</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
Lager	269	62
Kortfristiga fordringar	3 547	3 678
Likvida medel	105 660	12 691
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>109 476</b>	<b>16 431</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>164 996</b>	<b>53 691</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>		
<b>Eget kapital</b>		
Aktiekapital	6 561	2 747
Bundet eget kapital	40 483	29 105
Överkursfond	249 456	109 329
Balanserad vinst eller förlust	-109 208	-76 094
Periodens förlust	-35 999	-21 736
<b>Summa eget kapital</b>	<b>151 293</b>	<b>43 351</b>
<b>Långfristiga skulder</b>		
Skulder till kreditinstitut	2 573	2 850
<b>Summa Långfristiga skulder</b>	<b>2 573</b>	<b>2 850</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>		
Leverantörsskulder	3 730	2 177
Övriga kortfristiga skulder	7 400	5 313
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>11 130</b>	<b>7 490</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>164 996</b>	<b>53 691</b>

## Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i kSEK	2021-10-01	2020-10-01	2021-01-01	2020-01-01
	- 2021-12-31	- 2020-12-31	- 2021-12-31	- 2020-12-31
Kassaflöde från den löpande verks.	-7 973	-7 300	-25 128	-16 827
Kassaflöde från investeringsverks.	-5 698	-5 730	-25 789	-20 801
Kassaflöde från finansieringsverks.	-468	-270	143 886	38 940
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-14 139</b>	<b>-13 300</b>	<b>92 969</b>	<b>1 313</b>
Likvida medel vid periodens början	119 799	25 990	12 691	11 378
Likvida medel vid periodens slut	105 660	12 691	105 660	12 691

## Förändring av eget kapital

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingsarbeten	Överkursfond	Balanserat resultat (inklusive periodens resultat)	Summa eget kapital
Belopp per 2021-01-01	2 747	29 105	109 329	-97 830	43 351
Nyemission	3 814		160 354		164 168
Teckningsoptioner			156		156
Emissionskostnader			-20 383		-20 383
Periodens aktiverade utvecklingskostnader		15 636		-15 636	0
Periodens avskrivningar på aktiverade utvecklingskostnader		-4 258		4 258	0
Periodens resultat				-35 999	-35 999
<b>Belopp per 2021-12-31</b>	<b>6 561</b>	<b>40 483</b>	<b>249 456</b>	<b>-145 207</b>	<b>151 293</b>

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingsarbeten	Överkursfond	Balanserat resultat (inklusive periodens resultat)	Summa eget kapital
Belopp per 2020-01-01	1 962	13 016	69 905	-60 005	24 878
Nyemission	785		44 695		45 480
Teckningsoptioner			1 283		1 283
Emissionskostnader			-6 554		-6 554
Periodens aktiverade utvecklingskostnader		18 492		-18 492	0
Periodens avskrivningar på aktiverade utvecklingskostnader		-2 403		2 403	0
Periodens resultat				-21 736	-21 736
<b>Belopp per 2020-12-31</b>	<b>2 747</b>	<b>29 105</b>	<b>109 329</b>	<b>-97 830</b>	<b>43 351</b>

## Ställda säkerheter

	2021-12-31	2020-12-30
Företagsinteckningar	7 015	6 300

## Eventualförpliktelser

	2021-12-31	2020-12-31
Övriga eventalförpliktelser	250	250



## Kontakt

**David Westberg**  
VD  
0709-42 83 03  
david.westberg@nanexa.se

*Denna information är sådan information som Nanexa är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-02-17 kl 08:00 CEST.*

## Nanexa AB

Virdings Allé 32B, SE-754 50 Uppsala, Sweden  
Phone: +46 (0) 18 100 300  
Org nr. 556833-0285  
info@nanexa.se

