

Delårsrapport Kvartal 1, 2024



Nanexa AB (PUBL)

Väsentliga händelser under första kvartalet 2024

- Inga väsentliga händelser under kvartalet.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Nanexa meddelade att i den pågående granskningsprocessen av den kliniska prövningsansökan för fas I-studien med NEX-22 har ytterligare kompletteringar efterfrågats från tyska läkemedelsmyndigheten, vilket i den nya europeiska regulatoriska processen tar mer tid än förväntat. Bolaget bedömer att man kan erhålla godkännande och komma igång med studien mot slutet av andra kvartalet 2024.

Finansiell översikt

1 januari - 31 mars 2024

- Omsättningen uppgick till: 7 754 (8 173) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -3 363 (-8 703) kSEK
- Periodens resultat uppgick till: -2 823 (-8 603) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,02 (-0,14) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: -17 328 (-20 682) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 47 839 (60 500) kSEK

Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.

VD-kommentar

2024 har inletts i högt tempo utifrån det strategiska beslut som fattades i slutet av förra året att fokusera på tre nyckelområden där vi ser möjlighet till betydande avtal och intäkter under 2024-2025. Dessa områden är som tidigare kommunicerats:

- Vårt eget projekt NEX-22, en en-månadsprodukt av liraglutid (GLP-1 analog) för förbättrad typ-2 diabetesbehandling
- Samarbetet med Novo Nordisk, en en-månadsprodukt av en av deras substanser
- Prioriterade samarbeten med andra globala läkemedelsbolag.

Under inledningen av året har vi också implementerat ett sparprogram för att möjliggöra en så lång runway som möjligt med tillgängliga medel. Bland annat innebär det att projekten NEX-18 och NEX-20 temporärt skjuts på framtiden.



NEX-22

Som kommunicerades i slutet av förra året har vi lämnat in en klinisk prövningsansökan för vår första kliniska studie i NEX-22 projektet. Det är en fas I-studie i typ 2-diabetespatienter där vi ska utvärdera olika doser av vår PharmaShell-belagda GLP-1-substans liraglutid. Vår förhoppning var att få ett godkännande av ansökan för att kunna starta studien under Q1 i år. Ansökan var också i allt väsentligt godkänd medan vissa kompletteringar behövde göras, vilket vi hanterade skyndsamt under mitten av kvartalet. På grund av administrativa skäl relaterade till europeiska läkemedelsmyndighetens granskningssystem behövde dock ansökan skickas in på nytt vilket försenat processen. Då vi nu erhöll ett antal nya frågor skjuts tidslinjen för godkännande ytterligare framåt, även om vi inte ser några svårigheter att besvara frågorna. I dagsläget bedömer vi att det är möjligt att få godkännandet under senare delen av Q2. I övrigt är alla förberedelser klara för att starta studien tillsammans med vår CRO Profil. Trots denna försening ser vi möjlighet att driva studien så att vi erhåller relevanta data under året som visar möjligheten att skapa en en-månadsprodukt av liraglutid – både vad gäller frisättningsprofil och säkerhet, främst relaterat till *injection site reactions*.

Samarbetet med Novo Nordisk

Vårt samarbete med Novo Nordisk utvecklas väl. De resultat som genereras gör att vi känner en stark optimism inför det fortsatta samarbetet kring formuleringar baserade på PharmaShell och en av deras substanser. Det är vår målsättning att detta leder fram till en kommersiellt mycket attraktiv långverkande produkt. Om vi lyckas med de första utvärderingsstegen är min bedömning att vi har goda förutsättningar för ett fördelaktigt licensavtal med dem.

Övriga partnerprojekt

Som vi kommunicerat under hösten har det även gjorts framsteg inom andra partnerprojekt. Både in-vitro-resultat och framför allt data från olika djurstudier där vi ser att frisättningsprofilen av läkemedlen uppnår önskad profil – och där även effektdata studerats och givit tillfredställande resultat. Vår bedömning är därför fortsatt att det finns goda möjligheter till betydligt bredare utvecklingsavtal här. Framför allt har vi förhoppningar kring ett av samarbetena men vi är samtidigt medvetna om att beslutsprocesser och förhandlingar med de stora läkemedelsbolagen kan ta tid.

Med ett fortsatt högt tempo och bra momentum i vår verksamhet ser jag fram emot att driva verksamheten vidare med full kraft inom alla våra prioriterade områden under resten av året och framåt.

David Westberg, vd Nanexa

Om Nanexa

Nanexa utvecklar PharmaShell® – ett drug delivery-system med stor potential

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 och samarbetar med andra läkemedelsföretag för att utveckla produkter med deras aktiva substanser, bland andra Novo Nordisk och AstraZeneca.

Adresserar viktiga medicinska behov och marknader

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.

Ett patenterat drug delivery-system

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. 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 depå ut i kroppen.

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 skraddarsy och styra frisättningshastigheten av både biologiska och småmolekylära läkemedelssubstanser.

Fördelar med depåläkemedel

För 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.

För 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.

För betalare

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

För läkemedelsföretag

- Ger ökade intäktsströmmar då långverkande och injicerbara produkter ger stora möjligheter att förbättra behandlingar inom många indikationsområden och möjliggör produktdifferentiering.
- Förbättrar existerande produkter och ger bättre produktlivscyklar.
- Förlänger patentskydd genom nya beredningsformer för befintliga produkter.

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 spolats ner i toaletten eller kastas i soporna.
- Depåläkemedel minskar antalet plastsprutor och andra komponenter, vilket minskar belastningen på miljön.

PharmaShell® – unika egenskaper

- 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
 - o Möjliggör depåformulering av högpotenta substanser
 - o Möjliggör att öka dosen i depåberedningarna
- Mycket hög drug load (upp till 80 procent)
 - o Minimera injektionsvolymen
 - o Möjliggöra depåberedning av mindre potenta läkemedel
 - o Möjliggöra längre depåberedningar
- Flexibel kan användas på många olika läkemedel
 - o Små molekyler
 - o Biologiska substanser som peptider och proteiner
 - o Substanser med hög och låg löslighet
- Förhindra nedbrytning av läkemedlen efter injektion i kroppen
 - o PharmaShell-beläggningen skyddar substanserna från nedbrytning under tiden de ligger i depå
- Många användningsområden
 - o Subkutan eller intramuskulär administrering för systemisk exponering
 - o Lokal administrering vid tumör eller annan vävnad för lokal effekt.

Nanexas 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 marknads närvaro 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

Kommentarer, kvartal 1 2024

Resultat och kassaflöde

Kvartalets omsättning uppgick till 7 754 (8 173) kSEK varav 3 223 (1 576) kSEK avser intäkter inom ramen för ingångna utvärderingsavtal avseende PharmaShell®-teknologin, 3 766 (5 643) kSEK avser periodisering av förutbetalad intäkt relaterad till det exklusivitetsavtal som ingåtts med Novo Nordisk A/S och 764 (512) kSEK avser ytbeläggning av sensorer. Aktiverade utvecklingskostnader uppgick till 6 285 (5 294) kSEK och avser främst investeringar i NEX-22 och i mindre utsträckning PharmaShell-systemet.

Externa projekt- och utvecklingskostnader uppgick under kvartalet till -4 372 (-6 453) kSEK, där kostnader relaterade till NEX-22 står för merparten och minskningen relativt föregående år är hänförlig till kostnadsneddragningar och att övriga projekt tillfälligt prioriterats ner. Övriga externa kostnader uppgick till -5 259 (-6 276) kSEK och har minskat något genom besparingsåtgärder. Personalkostnaderna uppgick under första kvartalet till -5 476 (-6 074) kSEK, där minskningen förklaras av lägre avsättning till rörlig ersättning.

Resultatet för det första kvartalet uppgick till -2 823 (-8 603) kSEK.

Kvartalets kassaflöde uppgick till -17 328 (-20 682) kSEK. Förändring av rörelsekapitalet uppgick till -7 108 (-8 324) kSEK och kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -8 845 (-6 294) kSEK, där investeringar i immateriella anläggningstillgångar, såväl aktiverade utvecklings- som patentkostnader var högre än motsvarande period föregående år. Det negativa kassaflödet från finansieringsverksamheten om -515 (-551) kSEK avser i sin helhet amortering av lån.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 mars 2024 till 47 839 (60 500) kSEK och det egna kapitalet uppgick till 93 007 (100 434) kSEK.

Bolaget beslutade under fjärde kvartalet 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 rapport.

Anställda

Antalet anställda per 31 mars 2024 var 19 (18), varav 8 (7) kvinnor och 11 (11) män. Medelantalet anställda (FTE) uppgick under första kvartalet 2024 till 19 (18). Utöver anställd personal anlitar Nanexa löpande ett tiotal konsulter med specialistkompetens.

Närståendetransaktioner

Bolaget har under första kvartalet 2024 inte haft några närståendetransaktioner.

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 2024-03-31 till 3 258 st.

Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick för det första kvartalet 2024 till -0,02 (-0,14) SEK.

Antal aktier

Antalet utestående aktier i Nanexa AB per 2024-03-31 var 135 695 626 (60 695 626), med ett kvotvärde om 0,13 SEK per aktie. Antal aktier vid full utspädning av utestående teckningsoptioner var 138 403 626 (63 174 626).

Medelantalet aktier för första kvartalet 2024 uppgick till 135 695 626 (60 695 626) och inklusive full utspädning av utestående teckningsoptioner var medelantalet aktier 138 403 626 (63 174 626).

Principer för rapportens upprättande

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

Kommande rapporttillfällen

Nanexa AB lämnar återkommande ekonomisk information enligt följande plan.

27 augusti 2024	Delårsrapport januari-juni 2024
7 november 2024	Delårsrapport januari-september 2024
19 februari 2025	Bokslutskommuniké 2024

Bolagets räkenskapsår är 1 januari - 31 december.

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

Uppsala 2024-05-03

Styrelsen Nanexa AB

Göran Ando (ordförande)

Richard Davis (ledamot)

Jakob Dynnes Hansen (ledamot)

Eva Nilsagård (ledamot)

Birgit Stattin Norinder (ledamot)

Magnus Westgren (ledamot)

David Westberg, VD Nanexa AB

Resultaträkning

Belopp i kSEK	2024-01-01 – 2024-03-31	2023-01-01 – 2023-03-31	2023-01-01 – 2023-12-31
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	7 754	8 173	29 327
Aktiverat arbete för egen räkning	6 285	5 294	29 830
Övriga intäkter	153	806	328
Summa intäkter	14 192	14 272	59 486
Rörelsens kostnader			
Externa projekt- och utvecklingskostnader	-4 372	-6 453	-27 709
Övriga externa kostnader	-5 259	-6 276	-24 697
Personalkostnader	-5 476	-6 074	-23 415
Avskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar	-2 427	-3 264	-59 868
Övriga rörelsekostnader	-21	-908	-421
Summa kostnader	-17 555	-22 975	-136 110
Rörelseresultat (EBIT)	-3 363	-8 703	-76 625
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	632	176	602
Räntekostnader och liknande resultatposter	-119	-105	-487
Summa resultat från finansiella poster	513	70	115
Skatter			
Skatteintäkt	28	30	112
Summa skatter	28	30	112
Periodens resultat	-2 823	-8 603	-76 398
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,02	-0,14	-1,09
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,02	-0,14	-1,05

Balansräkning

Belopp i kSEK	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	47 649	68 997	40 476
Materiella anläggningstillgångar	13 641	14 459	14 245
Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar	33	33	33
Finansiella anläggningstillgångar	235	125	208
Summa anläggningstillgångar	61 559	83 614	54 961
Omsättningstillgångar			
Lager	259	168	1911
Kortfristiga fordringar	14 250	11 286	10 217
Kortfristiga placeringar	35 000	20 000	50 000
Likvida medel	12 839	40 500	15 168
Summa omsättningstillgångar	62 348	71 954	77 296
Summa tillgångar	123 907	155 568	132 257
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	17 562	7 855	17 562
Ej registrerat aktiekapital	0	0	0
Bundet eget kapital	39 444	62 018	34 282
Överkursfond	317 961	264 477	317 961
Balanserad vinst eller förlust	-279 138	-225 314	-197 577
Periodens förlust	-2 823	-8 603	-76 398
Summa eget kapital	93 007	100 434	95 830
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	1 831	3 517	2 087
Övriga skulder	0	12 577	3 766
Summa Långfristiga skulder	1 831	16 094	5 852
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 810	5 076	7 827
Övriga kortfristiga skulder	24 258	33 964	22 747
Summa kortfristiga skulder	29 068	39 040	30 574
Summa eget kapital och skulder	123 907	155 568	132 257
Ställda säkerheter	7 015	7 015	7 015
Tillgångar med äganderättsförbehåll	5 755	6 500	5 941

Kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	2024-01-01 – 2024-03-31	2023-01-01 – 2023-03-31	2023-01-01 – 2023-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-3 363	-8 703	-76 625
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 427	3 349	60 080
Erhållen ränta	156	90	588
Betald ränta	71	-105	-937
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-709	-5 369	-16 895
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av varulager och pågående arbeten	1 652	319	-1 424
Förändring av kundfordringar	-1 252	749	-1 296
Förändring av fordringar	-1 994	-3 979	-1 112
Förändring av leverantörsskulder	-3 017	415	3 167
Förändring av övriga skulder	-2 496	-5 829	-25 098
Summa från förändring av rörelsekapitalet	-7 108	-8 324	-25 763
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 817	-13 693	-42 658
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-8 845	-6 294	-32 270
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-152	-86	-1 979
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-8 997	-6 379	-34 248
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	0	0	75 387
Emissionskostnader	0	-59	-12 255
Upptagna lån	0	0	0
Amortering lån	-515	-551	-2 240
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-515	-610	60 892
Periodens kassaflöde	-17 328	-20 682	-16 014
Likvida medel vid periodens ingång	65 168	81 182	81 182
Likvida medel vid periodens utgång	47 839	60 500	65 168

Förändring av eget kapital

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklings- arbeten	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Summa eget kapital
Belopp per 2024-01-01	17 562	0	34 282	317 961	-197 577	-76 398	95 830
Föregående års resultat					-76 398	76 398	0
Nyemission							0
Pågående nyemission							0
Teckningsoptioner							0
Emissionskostnader							0
Periodens aktiverade utvecklingskostnader			6 285		-6 285		0
Periodens avskrivningar på aktiverade utvecklingskostn.			-1 123		1 123		0
Periodens resultat						-2 823	-2 823
Belopp per 2024-03-31	17 562	0	39 444	317 961	-279 138	-2 823	93 007

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklings- arbeten	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Summa eget kapital
Belopp per 2023-01-01	6 561	1 294	58 649	264 536	-163 373	-58 571	109 096
Föregående års resultat					-58 571	58 571	0
Nyemission	11 000	-1 294		65 293			75 000
Pågående nyemission							0
Teckningsoptioner				387			387
Emissionskostnader				-12 255			-12 255
Periodens aktiverade utvecklingskostnader			29 830		-29 830		0
Periodens avskrivningar på aktiverade utvecklingskostn.			-54 197		54 197		0
Periodens resultat						-76 398	-76 398
Belopp per 2023-12-31	17 562	0	34 282	317 961	-197 577	-76 398	95 830

Ställda säkerheter

	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
Företagsinteckningar	7 015	7 015	7 015

Tillgångar med äganderättsförbehåll

	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
Tillgångar med äganderättsförbehåll	5 755	6 500	5 941

Kontakt

David Westberg

VD

0709-42 83 03

david.westberg@nanexa.se

Nanexa AB

Virdings Allé 2, 754 50 Uppsala, Sverige

Telefon: +46 (0) 18 100 300

Org nr. 556833-0285

info@nanexa.se

