

Sommarbrev från Nanexa

Det andra kvartalet 2023 har nått sitt slut och många av oss i Sverige går in i semestertider. Vi på Nanexa kan summera första halvåret 2023 som mycket produktivt med både våra egna projekt och våra partnerprojekt. Vi har också haft chansen att träffa nya potentiella partners på olika konferenser i Europa och USA där vi kan se att intresset för vårt drug delivery-system PharmaShell ökar i takt med att vi kan presentera mer och mer data som beskriver de unika egenskaperna hos systemet. En tydlig reflektion från dessa konferenser är att vår förmåga att arbeta med och förbättra formuleringar av biologiska läkemedel såsom peptider och monoklonala antikroppar genererar ett stort intresse bland många av de stora läkemedelsbolagen.

Våra projekt utvecklas som förväntat och vi ser stora möjligheter i dem alla, men i det här brevet vill jag ta tillfället i akt att lyfta fram vårt senaste projekt, NEX-22, som vi lanserade förra hösten och som syftar till att utveckla en månadslång depotformulering av liraglutid, en GLP-1-peptid för behandling av typ 2-diabetes. Mer specifikt är marknadsutvecklingen extraordinär och alltmer övertygande, liksom potentialen för liraglutid och andra GLP-1-peptider som marknadsförs av stora läkemedelsföretag, vilka skulle kunna komma i fråga för en teknologilicens från PharmaShell. Vårt mål är att skapa bekväma och långtidsverkande behandlingar för typ 2-diabetes, som tillgodoser de varierande behoven hos patienter inom detta område.

I december förra året tecknade vi ett exklusivt utvärderingsavtal med Novo Nordisk där de kommer att utvärdera vårt PharmaShell-system för att tillverka en enmånads depotformulering av en specifik substans som de för närvarande marknadsför. För denna exklusivitet och utvärderingsprojektet betalade Novo Nordisk totalt 4,4 MUSD och beslutade också att investera ytterligare 1,6 MUSD i Nanexa i en riktad emission.

Både NEX-22 och Novo Nordisk-projektet har legat i framkant av vår dagliga verksamhet och har fått hög prioritet under första halvåret 2023.

Jag skulle vilja hålla mig till NEX-22-projektet och gå närmare in på marknaden för GLP-1-receptoragonister. Det är en enorm och snabbt växande marknad, där det finns en tydlig logik i att lansera en GLP-1 depåprodukt för en månad. Vi har samlat några intressanta fakta och egna reflektioner om marknadspotentialen som jag skulle vilja dela med mig av till er.

GLP-1 RAs (Glucagon-Like Peptide -1 Receptor Agonist), som används för behandling av både typ 2-diabetes (första indikationen) och fetma, visar för närvarande en enorm tillväxt. Under mina drygt 30 år i läkemedelsbranschen har jag aldrig sett en så snabb tillväxt för en läkemedelsklass. Detta ger oss extra energi att fokusera våra resurser på NEX-22, som vi ser som en dörröppnare för att bygga upp en månadssegmentet inom typ 2-diabetes. Det kan också vara en ingång till fetmamarknaden, eftersom behovet av förbättrad följsamhet genom en injektion en gång per månad förväntas vara ännu större vid fetma.

Med stöd av försäljningssiffror från de dominerande bolagen inom GLP-1 RA-klassen, Novo Nordisk och Eli Lilly, i kombination med prognoser från Global Data, är vi övertygade om att Nanexa är mycket väl positionerat inom rätt marknadssegment med NEX-22. Enligt prognoserna beräknas det totala värdet av segmentet GLP-1 och GLP-1/GIP (Glucose-dependent Insulinotropic Polypeptide) uppgå till 90 BUSD år 2029 (71 BUSD inom typ 2-diabetes och 20 BUSD inom fetma). Vissa analytiker förutspår en ännu högre siffra på 150 BUSD. Under andra halvåret 2023 kommer vi att fortsätta optimeringen av formuleringen, utföra prekliniska studier och lämna in ansökan om klinisk prövning, vilket stöder en start av studien i slutet av 2023 eller början av 2024.

Inom typ 2-diabetes motsvarar försäljningen av GLP-1 och GLP-1/GIP på 71 BUSD över 50 % av den växande globala marknaden för typ 2-diabetes, som förväntas uppgå till 136 miljarder USD 2029, med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) på 11,5 % från 2019. Se bild 1 i Bilaga till detta brev.

Fetmamarknaden förutspås få en ännu starkare tillväxt under den kommande perioden och kommer att nå 37 miljarder USD 2031. Inom detta segment förväntas GLP-1- och GLP-1/GIP-produkterna dominera ännu mer än inom typ 2-diabetes och nå en andel på 70 % och en försäljning på 26 miljarder USD. Se bild 2 i Bilaga till detta brev.

Med dessa marknadsprognoser för GLP-1-försäljningen under de kommande åren skulle även ett normalt tekniklicensavtal för vårt drug delivery-system PharmaShell, med royalty på ca 2-3 % av nettoförsäljningen, ge mycket betydande årliga intäkter för Nanexa. Vi tror och hoppas att detta kommer att bli verklighet, inte bara för att det skulle vara mycket trevligt för Nanexa, utan också för att det skulle ge alla patienter med typ 2-diabetes och potentiellt även fetma som tar GLP-1-receptoragonister en mycket bättre behandling och livskvalité.

Det är svårt att slå dessa marknadsstorlekar för nästan vilken annan indikation som helst, men trots det innebär både NEX-20 för multipelt myelom och NEX-18 för myelodysplastiskt syndrom också betydande möjligheter för Nanexa. Marknaderna är mindre, men det finns tydliga medicinska behov för båda dessa indikationer som vi kommer att kunna tillgodose med långtidsverkande PharmaShell-baserade produkter och betydande marknadsmöjligheter finns definitivt där.

Jag skulle vilja peka på en mycket viktig aspekt av vår projektportfölj. Ni känner till talesättet att djävulen ligger i detaljerna, vilket är helt sant även för våra projekt. Därför är det av avgörande betydelse att ha experter inom respektive indikationsområde kopplade till våra projekt, och vi har lyckats samla internationella Key Opinion Leaders (KOL) till alla våra projekt för att engagera dem i våra rådgivande nämnder. Det är KOL:s som mycket väl skulle kunna vara rådgivande styrelsemedlemmar i stora globala läkemedelsföretag. Detta ger oss en enorm styrka, både när det gäller att förstå detaljerna i de medicinska behoven i indikationerna, de kritiska målproduktprofilerna mm och i våra kontakter med potentiella partners.

Sammanfattningsvis har våra egna projekt fortskridit enligt plan under första halvåret 2023, vi har avslutat rekryteringen till den kliniska studien med NEX-20 och ser nu fram emot att utvärdera resultaten senare under året. Med vetskap om hur mycket arbete som ligger bakom är jag mycket nöjd och vill ta tillfället i akt att officiellt tacka vårt fantastiska team för en utmärkt prestation.

Jag har redan nämnt att Novo Nordisk-projektet ligger högt upp på vår prioriteringslista. Med detta sagt har vi också lyckats leverera PharmaShell-belagda aktiva substanser i våra andra partnerprojekt under det första halvåret 2023. Några av dessa är nu i händerna på våra duktiga partners där de utvärderar våra kompositioners prestanda i sina laboratorier och i djurstudier. Vi hoppas att några av dessa utvärderingar kommer att leda till djupare samarbeten och i slutändan licensavtal. Min egen uppfattning är att vi närmar oss sådana avtal, även om det är svårt att förutsäga när. En sak är redan säker och det är det faktum att vi nu får högre avgifter för utvärderingarna, vilket vanligtvis är ett mycket gott tecken.

Vi har också haft möjlighet att träffa och diskutera PharmaShells möjligheter med många företag när vi deltagit i olika konferenser, både i Europa och i USA. Det är tydligt för mig att intresset för vår teknologi har ökat mycket under det senaste året. Framför allt inom området formulering av stora molekyler, bioläkemedel, såsom peptider och monoklonala antikroppar, där vi redan har lovande data. NEX-22-projektet är baserat på en peptid, vilket också är fallet i ett par av de partnerprojekt som vi arbetar med just nu. Vi har också inlett en utvärderingsstudie tillsammans med en stor läkemedelspartner inom området långverkande monoklonala antikroppar, där det finns flera behov att tillgodose, och vi ser att vår PharmaShell-beläggning har potential att ge en lösning till utmaningarna.

Jag kan också nämna att vårt affärsutvecklingsteam ständigt för diskussioner med flera företag och vi hoppas att detta kommer att leda till ännu fler intressanta utvärderingar, utvecklingsavtal samt licensavtal där vi ser större betalningar vid signeringar och milstolpar, samt royaltyavgifter komma vår väg. Jag känner mig mycket trygg med att vi utvecklas i rätt riktning mot sådana kritiska avtal.

Jag hoppas att detta brev har givit en bra statusuppdatering och att du håller med mig när det gäller prioriteringarna i bolaget med tanke på den enorma potentialen och starka utvecklingen på GLP-1-marknaden, och den enorma intäktspotentialen för NEX-22-projektet.

Med det önskar jag dig en underbar sommar!

David

För mer information kontakta:

David Westberg – VD, Nanexa AB (publ)
Telefon: 0709-42 83 03
E-post: david.westberg@nanexa.se
www.nanexa.com

Erik Penser Bank är bolagets Certified Adviser och nås på 08-463 83 00, e-post: certifiedadviser@penser.se

Om Nanexa AB (publ)

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 utvecklar egna produkter och har dessutom samarbetsavtal med flera läkemedelsbolag, däribland Novo Nordisk och AstraZeneca.

Nanexas aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm (NANEXA).

Bifogade filer

[Sommarbrev från Nanexa](#)
[Bilaga Till Nanexa Sommarbrev](#)