

Kontrollerad frisättning



för bättre vård

Delårsrapport Kvartal 2, 2025



Nanexa AB (PUBL)

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2025

- Nanexa meddelade i april att initiala observationer i fas I-studien visat att 30 mg dosen av NEX-22 har tolererats väl av patienter med typ 2-diabetes som inte tidigare fått GLP-1 behandling.
- Nanexa meddelade i april att Bridget Lacey, som har över 25 års erfarenhet från företags- och affärsutveckling inom life science, utnämnts till Chief Business Officer.
- Nanexa meddelade i maj att samtliga farmakokinetiska (PK) prover från den sista dosgruppen, 30 mg, i den pågående fas I-studien för NEX-22 blivit analyserade. Resultaten visade en ökad exponering i linje med dosökningen och demonstrerade fortsatt en kontrollerad och förlängd frisättning av liraglutid, vilket stöder en enmånadsdepå av liraglutid.
- Nanexa meddelade i maj att en överenskommelse nåtts med Applied Materials, Inc. om att avsluta samarbetet kring produktionsutrustning. Som en del av överenskommelsen erhöll Nanexa 750 000 USD.
- Nanexa meddelade i maj att resultaten från den nyligen slutförda fas I-studien med NEX-22 godkännts som ett Late Breaking Abstract på den prestigefyllda ADA-kongressen (American Diabetes Association) i Chicago 20-23 juni.
- Nanexa meddelade i juni att bolaget gått in i en intensiv period av internationell närvaro där särskilt fokus ligger på NEX-22.
- Nanexa meddelade i slutet på juni att postern med titeln "A Single Ascending Dose Study of a Once-monthly Liraglutide Formulation in Participants with Type 2 Diabetes" presenterats av den inom diabetesforskning välrenommerade Dr Hans de Vries på ADA-kongressens 85:e Scientific Sessions. Postern som presenterade alla data, inklusive doskohorten med 30 mg NEX-22, mottogs mycket väl och intresset var betydande för den första publicerade kliniska datan med en enmånads långverkande injektion av ett GLP-1 läkemedel. En 30 mg dos av NEX-22 visar på en exponering upp till 36 dagar utan betydande gastrointestinala biverkningar. Detta är inte bara mycket positivt för NEX-22, utan även för andra potentiella GLP-1/GIP-formuleringar med PharmaShell.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Nanexa meddelade i augusti att man tecknar förlängning av utvärderingsavtal med ett stort läkemedelsföretag för att undersöka PharmaShell®-formuleringar med långverkande effekt för en flera miljarder USD stor marknad.

Sammanfattning av rapportperioden

1 april – 30 juni 2025

- Omsättningen uppgick till: 2 705 (5 657) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -5 237 (-6 124) kSEK
- Periodens resultat uppgick till: -5 899 (-6 012) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,04 (-0,04) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: -8 953 (-6 529) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 40 263 (41 311) kSEK

1 januari – 30 juni 2025

- Omsättningen uppgick till: 5 582 (13 411) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -13 450 (-9 487) kSEK
- Periodens resultat uppgick till: -14 886 (-8 835) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,10 (-0,07) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: 29 971 (-23 857) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 40 263 (41 311) kSEK

Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.

VD-kommentar

Under andra kvartalet 2025 har vi fortsatt att stärka vår övertygelse om att läkemedel med långsam frisättning kan förändra hur vi doserar och därmed behandlar människor som lever med en rad olika sjukdomar. Att minska frekvensen av injektioner kommer att förbättra följsamheten, behandlingsresultaten och livskvaliteten för patienterna.



Precis som under årets första kvartal har vi fortsatt att ägna större delen av vår tid och våra resurser åt vårt huvudprojekt, NEX-22, som är en månatlig dos av liraglutid, en GLP-1-substans avsedd för behandling av patienter med typ 2-diabetes och obesitas. Parallellt med dessa insatser har vi också fortsatt vårt arbete med våra viktiga partners på Novo Nordisk för att utvärdera PharmaShell.

På utvecklingssidan har vi fortsatt att stärka plattformskonceptet PharmaShell inom tre viktiga områden. För det första har vi ytterligare dokumenterat att PharmaShell möjliggör terminalsterilisering av biologiska föreningar såsom peptider, vilket eliminerar behovet av kostsam aseptisk tillverkning av produkter. För det andra har vi erhållit ytterligare stabilitetsdata gällande liraglutid (NEX-22) och andra peptider belagda med PharmaShell, vilket indikerar att de kan förvaras i rumstemperatur istället för att kylförvaras. För det tredje har vi samlat in ännu mer data från vår utveckling av stabila suspensioner av PharmaShell-belagda API:er för att möjliggöra en så kallad "färdig-att använda"-produkt. Detta möjliggör för partnerföretag att använda sina befintliga tillverknings- och fyllningslinor samtidigt som det också är mer användarvänligt för patienterna. Samtliga tre områden kommer att resultera i betydande kostnadsbesparingar inom tillverkning, lagring och logistik. En "färdig att använda"-produkt som kan förvaras i rumstemperatur är naturligtvis också mycket bekvämt för patienterna.

Samtidigt har vi intensifierat våra ansträngningar för att licensiera NEX-22-projektet och PharmaShell-plattformen.

På personalsidan var en viktig händelse under det senaste kvartalet utnämningen av Bridget Lacey till vår Chief Business Officer. Bridget har mer än 25 års erfarenhet av företags- och affärsutveckling inom life science, med företag som GE Healthcare, Novartis och GSK på sitt CV. Hon har redan representerat företaget vid flera stora evenemang, samtidigt som hon har gjort stora framsteg med våra nuvarande och potentiella partners.

När det gäller företagsrelationer vill jag nämna att vi har avslutat vårt samarbete med Applied Materials. Det innebär dels att vi inte längre behöver dela framtida licensintäkter, och dels att vi har mottagit en engångsbetalning på 750 000 dollar. Tillverkningsteknologin har utvecklats avsevärt sedan vi undertecknade det ursprungliga avtalet, och Nanexa är nu fritt att söka efter potentiella partners och hitta tillverkningslösningar som passar våra specifika behov.

Under kvartalet har Nanexas team varit väldigt aktivt och deltagit i stora brancheevenemang.

I juni deltog vi i BIO International Convention i Boston. Vi hade många givande samtal och möten och kommer framöver att följa upp de många möjligheter som presenterades. Vi träffade också representanter från media med

förhoppningen att vi, genom att sprida information om Nanexa, kan öka intresset för vår PharmaShell-plattform ytterligare. Jag är glad att kunna berätta att Chris Spivey, ansvarig för branchrelationer och strategiska partnerskap på MJH Life Sciences och en högt respekterad röst inom branschen, inkluderade PharmaShell som en av de tre bästa teknologierna på BIO 2025.

Omedelbart efter BIO reste vi till Chicago för att presentera de goda resultaten från vår studie av NEX-22 vid American Diabetes Associations årliga vetenskapliga konferens. Vi presenterade en poster med titeln "A Single Ascending Dose Study of a Once-monthly Liraglutide Formulation in Participants with Type 2 Diabetes".

Kort sammanfattat visade resultaten som presenterades i postern att en enda dos av NEX-22 – vår unika formulering av liraglutid – gav patienterna en exponering i 36 dagar. Det är viktigt att poängtera att denna exponering observerades utan signifikanta gastrointestinala biverkningar.

För Nanexa är sådana resultat ett starkt bevis på att PharmaShell har potential att omvandla läkemedel som tas en gång om dagen – med den påverkan det har på patienternas livsstil, dålig följsamhet och höga kostnader – till läkemedel som tas en gång i månaden. På så sätt tror jag att PharmaShell kommer att revolutionera vården för miljoner patienter världen över.

När vi nu gått igenom de relativt lugna sommarmånaderna blir jag allt mer förväntansfull på vad resten av 2025 har i beredskap för Nanexa.

David Westberg, vd

Finansiella kommentarer

Resultat och kassaflöde

Andra kvartalet 2025

Kvartalets omsättning uppgick till 2 705 (5 657) kSEK varav 99 (1 123) kSEK avser intäkter från utvärderingsavtal avseende PharmaShell®-teknologin, 2 152 (3 766) kSEK avser det exklusivitetsavtal som ingåtts med Novo Nordisk A/S och 452 (769) kSEK avser ytbeläggning av sensorer. Under perioden aktiverades utvecklingskostnader till ett värde av 6 129 (5 080) kSEK och avser som tidigare främst investeringar i NEX-22 samt i mindre utsträckning i PharmaShell-systemet. Under kvartalet erhöll Nanexa 7 207 kSEK från överenskommelsen med Applied Materials, Inc. Detta har redovisats som övrigt intäkt.

Externa projekt- och utvecklingskostnader uppgick under kvartalet till -4 483 (-3 750) kSEK, där kostnader relaterade till NEX-22 står för merparten. Övriga externa kostnader, som inkluderar bland annat kostnader för lokaler och externa konsulter uppgick till -7 548 (-4 943) kSEK, där ökningen främst förklaras av högre konsultkostnader och resor genom aktiv satsning på ökad internationell närvaro. Kvartalets personalkostnader uppgick till -5 988 (-5 680) kSEK, där ökningen förklaras av att beräknad bonus numera bokförs löpande till skillnad mot föregående år.

Resultatet för kvartalet uppgick till -5 899 (-6 012) kSEK.

Kvartalets kassaflöde uppgick till -8 953 (-6 529) kSEK. Förändring av rörelsekapitalet uppgick till 254 (2 973) kSEK, som främst härrör sig till minskade kortfristiga fordringar samt upplösning av förutbetalda intäkter från exklusivitetsavtalet med Novo Nordisk. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -7 203 (-5 612) kSEK, där framförallt aktivering av utvecklingskostnader var högre än motsvarande period 2024. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 1 240 (-551) kSEK, där nyemission uppgår till 1 994 kSEK och resten består av emissionskostnader och amortering av lån.

Perioden januari-juni 2025

Periodens omsättning uppgick till 5 582 (13 411) kSEK, varav 4 303 (7 531) kSEK avser den förutbetalda exklusivitetsavgiften från Novo Nordisk, 731 (4 347) kSEK avser intäkter från utvärderingsavtal avseende PharmaShell-teknologin och 540 (1 533) kSEK avser ytbeläggning av sensorer. Aktiverade utvecklingskostnader uppgick till 10 904 (11 365) kSEK, och avser som tidigare främst investeringar i NEX-22 samt i mindre utsträckning i PharmaShell-systemet.

Externa projekt- och utvecklingskostnader uppgick under perioden till -7 751 (-8 122) kSEK, en minskning främst hänförlig till fokusering av FoU-verksamheten på NEX-22-projektet. Övriga externa kostnader uppgick till -12 912 (-10 202) kSEK, där ökningen främst förklaras av högre konsultkostnader och resor genom aktiv satsning på marknad och försäljning. Personalkostnaderna uppgick till -10 280 (-11 156) kSEK under perioden där minskningen mot samma period 2024 förklaras av kostnadsneddragningar och därmed färre anställda, även om nyanställningar påbörjats under senare delen av perioden.

Periodens resultat uppgick till -11 361 (-8 835) kSEK.

Kassaflödet för perioden januari-juni 2025 uppgick till 29 971 (-23 857) kSEK. Förändring av rörelsekapitalet uppgick till -977 (-4 135) kSEK, som även för perioden januari-juni främst härrör sig till minskade kortfristiga fordringar samt upplösning av förutbetalda intäkter från exklusivitetsavtalet med Novo Nordisk. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -13 398 (-14 609) kSEK, där aktivering av utvecklingskostnader och patentkostnader minskade något jämfört med samma period föregående år, medan investeringar i materiella anläggningstillgångar fortsatt hållit mycket låg nivå. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 53 191 (-1 066) kSEK där nyemission uppgår till 36 994 kSEK, upptagna lån i samband med nyemissionen 20 000 kSEK och resten består av emissionskostnader och amortering av lån.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 30 juni 2025 till 40 263 (49 216) kSEK och det egna kapitalet uppgick till 89 920 (94 202) kSEK. Styrelsen bedömer att bolagets aktuella rörelsekapital och likvida medel är tillräckliga för att finansiera verksamheten till slutet av första kvartalet, 2026. Styrelsen och ledningen arbetar intensivt för att säkra intäkter från avtal med potentiella partners för att utveckla verksamheten och nå en långsiktig finansiering framåt.

Anställda

Antalet anställda per 30 juni 2025 var 15 (19), varav 4 (8) kvinnor och 11 (11) män. Medelantalet anställda (FTE) var 14 (19) under andra kvartalet 2025 och 14 (19) och under januari-juni. Utöver anställd personal anlitar Nanexa löpande ett antal konsulter med specialistkompetens.

Närståendetransaktioner

Bolaget har under januari-juni 2025 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 2025-06-30 till 7 038 st.

Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning uppgick för det andra kvartalet 2025 till -0,04 (-0,04) SEK och efter utspädning till -0,03 (-0,04).

Resultat per aktie före utspädning uppgick för perioden januari-juni 2025 till -0,10 (-0,07) SEK och efter utspädning till -0,09 (-0,07).

Antal aktier

Antalet utestående aktier i Nanexa AB per 2025-06-30 var 156 907 747 (135 695 626), med ett kvotvärde om 0,13 SEK per aktie. Antal aktier vid full utspädning av utestående teckningsoptioner var 184 786 535 (138 403 626).

Medelantalet aktier för andra kvartalet 2025 uppgick till 156 973 496 (135 695 626). Inklusive full utspädning av utestående teckningsoptioner uppgick medelantalet aktier för andra kvartalet 2025 till 184 786 535 (138 403 626).

Medelantalet aktier för perioden januari-juni 2025 uppgick till 152 881 787 (135 695 626). Inklusive full utspädning av utestående teckningsoptioner uppgick medelantalet aktier för januari-juni till 174 900 548 (138 403 626).

Utestående program för teckningsoptioner per 2025-06-30 var följande:

TO6 (2022/2025) som kan utnyttjas för teckning av aktier under perioden 15 juni – 31 juli 2025. Antalet utestående teckningsoptioner av serie TO6 är 983 000, motsvarande en utspädning på 0,72%. Teckningskurs är 4,95 kr.

TO7 (2023/2026) som kan utnyttjas för teckning av aktier under perioden 1 juli – 31 augusti 2026. Antalet utestående teckningsoptioner av serie TO6 är 1 345 000, varav tecknade optioner uppgår till 425 000, motsvarande en utspädning på 0,31%. Teckningskurs är 5,31 kr.

TO8 (2025/2026) som kan utnyttjas för teckning av aktier under perioden 28 januari 2025 - 31 mars 2026. Varje teckningsoption av serien berättigar till teckning av en (1) aktie. Antalet utestående teckningsoptioner av serie TO8 var 26 881 601 per 2025-06-30. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner av serie TO8 beräknas en utspädningseffekt om ca 14,55% uppstå. Per 2025-06-30 hade 997 187 teckningsoptioner utnyttjats, och ytterligare 771 212 stycken utnyttjades i juli 2025. Teckningskurs är 2,00 kr.

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.

6 november 2025 Delårsrapport juli-september 2025

Bolagets räkenskapsår är 1 januari - 31 december.

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

Uppsala 2025-08-26

Styrelsen Nanexa AB

Göran Ando (ordförande)

David Westberg, VD Nanexa AB

Richard Davis (ledamot)

Jakob Dynnes Hansen (ledamot)

Birgit Stattin Norinder (ledamot)

Hanna Tilus (ledamot)

Resultaträkning

Belopp i kSEK	2025-04-01– 2025-06-30	2024-04-01– 2024-06-30	2025-01-01– 2025-06-30	2024-01-01– 2024-06-30	2024-01-01– 2024-12-31
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	2 705	5 657	5 582	13 411	24 361
Aktiverat arbete för egen räkning	6 128	5 080	10 904	11 365	22 331
Övriga intäkter	7 239	85	7 356	238	597
Summa intäkter	16 072	10 822	23 841	25 013	47 289
Rörelsens kostnader					
Externa projekt- och utvecklingskostnader	-4 483	-3 750	-7 751	-8 122	-16 527
Övriga externa kostnader	-7 548	-4 943	-12 912	-10 202	-20 607
Personalkostnader	-5 988	-5 680	-10 280	-11 156	-25 077
Avskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar	-3 106	-2 545	-6 121	-4 971	-10 859
Övriga rörelsekostnader	-183	-28	-227	-50	-281
Summa rörelsens kostnader	-21 309	-16 946	-37 291	-34 501	-73 351
Rörelseresultat (EBIT)	-5 237	-6 124	-13 450	-9 487	-26 062
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	188	192	249	823	1 510
Räntekostnader och liknande resultatposter	-877	-108	-1 739	-226	-461
Summa resultat från finansiella poster	-689	84	-1 490	597	1 049
Skatter					
Skatteintäkt	27	28	54	55	108
Summa skatter	27	28	54	55	108
Periodens resultat	-5 899	-6 012	-14 886	-8 835	-24 905
Resultat per aktie (SEK)	-0,04	-0,04	-0,10	-0,07	-0,18

Balansräkning

Belopp i kSEK	2025-06-30	2024-06-30	2024-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	68 034	51 376	59 397
Materiella anläggningstillgångar	11 224	13 015	12 583
Finansiella anläggningstillgångar	370	263	316
Summa anläggningstillgångar	79 627	64 654	72 296
Omsättningstillgångar			
Lager	570	118	495
Kortfristiga fordringar	6 093	8 364	8 738
Kortfristiga placeringar	25 000	15 000	0
Likvida medel	15 263	26 311	10 292
Summa omsättningstillgångar	46 926	49 793	19 525
Summa tillgångar	126 553	114 447	91 821
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	20 436	17 562	17 562
Bundet eget kapital	58 985	43 264	51 318
Överkursfond	348 967	317 961	317 961
Balanserad vinst eller förlust	-323 582	-282 958	-291 011
Periodens förlust	-14 886	-8 835	-24 905
Summa eget kapital	89 920	86 995	70 925
Avsättningar			
Övriga avsättningar	0	439	0
Summa avsättningar	0	439	0
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	21 568	1 539	2 197
Summa långfristiga skulder	21 568	1 539	2 197
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	3 088	6 548	2 289
Övriga kortfristiga skulder	11 976	18 926	16 409
Summa kortfristiga skulder	15 065	25 474	18 698
Summa eget kapital och skulder	126 553	114 447	91 821
Ställda säkerheter	7 015	7 015	7 015
Tillgångar med äganderättsförbehåll	6 693	5 569	7 353

Kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	2025-04-01– 2025-06-30	2024-04-01– 2024-06-30	2025-01-01– 2025-06-30	2024-01-01– 2024-06-30	2024-01-01– 2024-12-31
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-5 237	-6 124	-13 450	-9 487	-26 062
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	3 106	2 545	6 121	4 971	10 452
Erhållen ränta	162	413	223	569	1 316
Betald ränta	-1 277	-173	-1 739	-101	-396
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-3 245	-3 339	-8 844	-4 048	-14 689
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet					
Förändring av varulager och pågående arbeten	-518	141	-74	1 792	1 415
Förändring av kundfordringar	1 076	780	2 118	-472	230
Förändring av fordringar	311	4 948	682	2 954	1 878
Förändring av leverantörsskulder	-178	1 738	799	-1 279	-5 538
Förändring av övriga skulder	-436	-4 634	-4 502	-7 130	-9 728
Summa från förändring av rörelsekapitalet	254	2 973	-977	-4 135	-11 742
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 991	-366	-9 821	-8 183	-26 430
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-7 203	-5 612	-13 398	-14 457	-26 784
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0	0	-152	-1 336
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-7 203	-5 612	-13 398	-14 609	-28 120
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	1 994	0	36 994	0	0
Emissionskostnader	-377	0	-3 114	0	0
Upptagna lån	0	0	20 000	0	2 422
Amortering lån	-377	-551	-689	-1 066	-2 749
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 240	-551	53 191	-1 066	-327
Periodens kassaflöde	-8 953	-6 529	29 971	-23 857	-54 877
Likvida medel vid periodens ingång	49 216	47 839	10 292	65 168	65 168
Likvida medel vid periodens utgång	40 263	41 311	40 263	41 311	10 292

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 2025-01-01	17 562	0	51 318	317 961	-291 011	-24 905	70 925
Föregående års resultat					-24 905	24 905	0
Nyemission	2 745			32 255			35 000
Pågående nyemission							
Teckningsoptioner	129			1 865			1 994
Emissionskostnader				-3 114			-3 114
Periodens aktiverade utvecklingskostnader			10 904		-10 904		0
Periodens av- och nedskrivningar på aktiverade utvecklingskostn.			-3 237		3 237		0
Periodens resultat						-14 886	-14 886
Belopp per 2025-06-30	20 436	0	58 985	348 967	-323 582	-14 886	89 920

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			22 331		-22 331		0
Periodens av- och nedskrivningar på aktiverade utvecklingskostn.			-5 295		5 295		0
Periodens resultat						-24 905	-24 905
Belopp per 2024-12-31	17 562	0	51 318	317 961	-291 011	-24 905	70 925

Ställda säkerheter

Belopp i kSEK	2025-06-30	2024-06-30	2024-12-31
Företagsinteckningar	7 015	7 015	7 015

Tillgångar med äganderättsförbehåll

Belopp i kSEK	2025-06-30	2024-06-30	2024-12-31
Tillgångar med äganderättsförbehåll	6 693	5 569	7 353

Om Nanexa

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

Nanexa introducerar kontroll, precision och mångsidighet till läkemedelsformuleringar med hjälp av ALD-teknik (Atomic Layer Deposition). Företagets patenterade PharmaShell®-plattform är ett unikt drug delivery-system som möjliggör hög drug load vilket ger låg injektionsvolym och skapar en ny generation formuleringar, så kallade "super generics" som ger större bekvämlighet och minskar kostnaderna vid behandling av allehanda sjukdomstillstånd som metabola sjukdomar, t.ex. typ 2-diabetes och obesitas, hematologi/onkologi, hjärt-kärlsjukdomar, psykiatri och många andra. Nanexa utvecklar egna läkemedelsprodukter och har dessutom samarbetsavtal med flera läkemedelsbolag, däribland 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 onkologi-projekt 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 godkännande-processen. 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 depån 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 skräddarsy 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 produktlivscykler.
- 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 spolas 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 tudelad affärsmodell där bolaget dels utvecklar egna produkter, dels ingår utlicensieringsavtal kring PharmaShell® teknologin. 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 milstolpebetalningar när definierade utvecklingsmål uppnås. En milstolpebetalning 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 långtidsverkande 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 Novo Nordisk 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.

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

