



naneXa

Delårsrapport
Januari – Juni 2020

Nanexa AB (publ)

Nanexa AB (PUBL)

Nanexa AB är ett nanoteknologiskt drug delivery-företag som fokuserar verksamheten på utvecklingen av PharmaShell®, ett nytt och banbrytande drug delivery-system som bedöms ha en stor potential inom ett flertal indikationsområden. PharmaShell-teknologin tillämpas i egna produktprojekt och tillsammans med utvecklingspartners som utgörs av större läkemedelsbolag och mindre biotechbolag både inom human- och veterinärmedicin, däribland AstraZeneca.

Väsentliga händelser under första halvåret

- Nanexa tecknade ett "Technology Evaluation Agreement" med ett globalt utrustningsföretag för teknikutvärdering och uppskalning av PharmaShell-processen.
- Björn Svanström rekryterades som Chief Financial Officer
- Samarbete med det svenska biotechbolag som Nanexa tecknade avtal med i december 2018 utökades
- Nanexa genomförde en företrädesemission som blev fulltecknad och tillförde bolaget 45,5 miljoner kronor före emissionskostnader
- Patentportföljen förstärktes med två nya patentansökningar till det brittiska patentverket (UK Patent Office), som ska följas upp med internationella ansökningar
- Nanexa erhöll godkännande för upptagande till handel på Nasdaq First North Growth Market och första dag för handel var den 29 maj. I samband med detta avnoterades Nanexas aktie från Spotlight Stockmarket
- Vid Nanexas årsstämma den 2 juni beslutades bl a att välja Göran Ando till ny styrelseordförande och Mårten Rooth till ny styrelseledamot, samt att inrätta två teckningsoptionsbaserade incitamentsprogram för anställda respektive styrelseledamöter. Totalt tecknades 1 116 000 teckningsoptioner av serie TO 3 och TO 4, motsvarande en maximal utspädning om 5,0%.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Nanexa mottog en så kallad "Intention to Grant Notice" för den patentansökan i Storbritannien som lämnades in under andra kvartalet. Intention to Grant Notice tillkännager att patentansökan nu anses vara redo för godkännande
- Ansökan om tillverkningstillstånd färdigställdes och skickades till Läkemedelsverket som kommer granska ansökan samt genomföra inspektion av Nanexas GMP-verksamhet (Good Manufacturing Practise)

Sammanfattning av rapportperioden 1 januari – 30 juni 2020

- Omsättningen uppgick till: 1 289 (873) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -9 899 (-5 023) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till: -10 020 (-5 148) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,54 (-0,36) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: 22 711 (10 093) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 34 089 (20 843) kSEK

Sammanfattning av rapportperioden 1 april – 30 juni 2020

- Omsättningen uppgick till: 97 (772) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -6 430 (-2 074) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till: -6 494 (-2 134) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,31 (-0,14) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: -9 961 (-4 490) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 34 089 (20 843) kSEK

Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Covid-19

Nanexa erfar liksom andra företag för närvarande utmaningen med covid-19-pandemin. Per dagen för denna rapport undertecknande har Nanexa inte sett några väsentliga effekter på verksamheten. Varken bolagets externa samarbeten eller det egna produktprojektet NEX-18 har drabbats negativt. Nanexa har vidtagit de försiktighetsåtgärder som bedöms behövas för att säkerställa att arbetet påverkas så lite som möjligt av virusutbrottet. De personer i organisationen som har arbetsuppgifter som kan utföras från hemmet arbetar hemma men laboratoriepersonalen är på plats. Fysiska möten i större grupper undviks och olika webbkonferenser används när det är möjligt.

VD-kommentar

Nanexas andra kvartal var intensivt och händelserikt och vi gjorde ett antal betydelsefulla framsteg som tar oss vidare på vägen från att vara ett forskningsbolag till att bli ett läkemedelsbolag. Framförallt drev vi vårt eget projekt NEX-18 framåt och i våra partnerprojekt löpte arbetet på enligt plan. Rent operativt och strategiskt förstärktes organisationen betydligt under kvartalet.

Vårt största fokus låg naturligtvis på vårt eget projekt NEX-18 för förbättrad behandling av MDS, en aggressiv form av leukemi. Förberedelserna för vår kliniska fas Ia-studie har varit intensiva. Vi har bland annat fortsatt utvärderingen av vilken klinisk sajt som kommer att genomföra studien och senare i höst kommer vi att skicka in ansökan om klinisk prövning så att studien kan starta innan året är slut.

Ett viktigt steg inför studien är den ansökan om tillverkningstillstånd som vi i början av juli skickade in till Läkemedelsverket. Vi har under året systematiskt arbetat med att ta fram ett heltäckande kvalitetssystem och genomfört de kvalificeringar av både lokaler, utrustningar och metoder som krävs för att kunna tillverka PharmaShell-baserade produkter i enlighet med GMP (Good Manufacturing Practise). Läkemedelsverket granskar nu vår ansökan och kommer att genomföra en inspektion av vår GMP-verksamhet för att säkerställa att vi uppfyller de krav som ställs. Vi avvaktar naturligtvis myndighetens besked men känner oss väl förberedda.

Efter godkännande kommer vi att kunna tillverka provningsmaterial både för egna projekt och för våra samarbetspartners. Tillverkningstillståndet är en viktig milstolpe på vägen mot att bli ett läkemedelsbolag. En förutsättning för att kunna utveckla läkemedel är just att kunna tillverka kliniskt provningsmaterial i enlighet med GMP-krav. När vår anläggning väl blir godkänd, vilket vi förväntar oss att den blir under hösten, kommer den såvitt vi vet att vara den första GMP-klassade ALD-anläggningen i världen, vilket ger oss en stor fördel i kontakt med de stora läkemedelsbolagen.

Även i våra partnerprojekt har arbetet löpt enligt plan under kvartalet. Detta trots att coronapandemin lett till vissa omställningar och trots att vi från Nanexas håll parallellt har haft full aktivitet i vårt eget projekt. De studier som genomförs i våra partnerprojekt lägger grunden till långa samarbeten och om de faller väl ut är målet licens- och produktutvecklingsavtal. Det har varit en tuff period och jag är stolt över hur organisationen har hanterat den.

När det gäller organisationen har vi under kvartalet anställt en senior expert inom ALD-området, Erik Lindahl som doktorerat på ALD och närmast kommer från Sandvik. Han tillträder sin tjänst den första september. Under kvartalet har organisationen satt sig alltmer och vi har nu den ledningsstruktur som behövs både för den utökade verksamhet vi nu har och för expansion.

I juni kunde vi annonsera den mycket glädjande nyheten att Göran Ando valdes som styrelseordförande vid stämman. Göran Ando har bland annat varit ordförande i Novo Nordisk, suttit i ledningen för Glaxo och arbetat många år som bland annat global forskningschef inom Pharmacia-Upjohn. Han har utvärderat ett stort antal projekt liknande Nanexa, så han vet vad som krävs för framgång. Görans erfarenhet och internationella nätverk från big pharma gör att den kompetens som nu tillförs Nanexa för att kunna fatta strategiska beslut om bolagets framtid knappast kan överskattas. Jag tror att han kommer att tillföra bolaget enormt mycket driv och jag ser fram emot hans bidrag.

I maj tog vi ett stort steg när vår aktie började handlas på Nasdaq First North Growth Market. Noteringen var ett logiskt och viktigt steg i vår utveckling eftersom den bidrar till en större kännedom om bolaget och ger oss bättre tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna.

Målsättningen är att innan årets slut starta fas Ia-studien för NEX-18, sätta igång nästa egna projekt, NEX-20 och fortsätta arbetet med våra samarbetspartners. Vi hoppas dessutom att vi kan starta ytterligare utvärderingar med fler bolag. I dagsläget har vi ett totalt partnerprojekt med sex olika bolag. Min bedömning är att minst ett av de pågående projekten kommer att gå vidare in i produktutveckling under 2020 och att vi då skriver mer omfattande utvecklingsavtal. Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra fortsatta framsteg.

David Westberg

VD Nanexa

Kommentarer till resultatet och bolagets finansiella ställning

Omsättningen under perioden januari-juni 2020 uppgick till 1 289 (873) kSEK och härrör framförallt till leveranser i de utvärderingsavtal som tecknats med läkemedelsbolag och veterinärmedicinska bolag under 2018 och 2019. Övriga externa kostnader uppgick till -10 574 (-4 197) kSEK, en ökning främst hänförlig till arbetet med det egna produktprojektet NEX-18 och anläggningen för GMP-tillverkning. Personalkostnaderna ökade till -5 728 (-3 382) kSEK framförallt som en följd av att organisationen vuxit väsentligt. Aktiverat arbete för egen räkning ökade till 7 469 (3 226) kSEK och avser främst investeringar i NEX-18-projektet och GMP-anläggningen.

Periodens resultat uppgick till -10 020 (-5 148) kSEK.

Likvida medel uppgick per 2020-06-30 till 34 089 (20 843) kSEK. Bolaget tillfördes genom en företrädesemission under första kvartalet 39 miljoner kronor efter emissionskostnader. Med befintliga likvida medel bedöms den planerade verksamheten vara finansierad för kommande 12 månader. Ytterligare finansiering om upp till maximalt 45 miljoner kronor förväntas tillföras bolaget under februari 2021 då de teckningsoptioner av serie TO 2 som emitterades i samband med företrädesemissionen förfaller till inlösen. Teckningsoptionerna ger rätt att teckna aktier med 25% rabatt till genomsnittlig kurs under en 10-dagarsperiod innan teckningsperioden och teckningskursen kan maximalt uppgå till 15 SEK per aktie.

Antalet anställda vid periodens utgång var 10 (6) , varav 3 (2) kvinnor och 7 (4) män. Medelantalet anställda under perioden uppgick till 9 (5). Utöver anställd personal anlitar Nanexa löpande ett totalt konsulter med specialistkompetens.

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.

Resultat per aktie

Resultat per aktie för perioden januari-juni 2020 uppgick till -0,54 (-0,36) SEK. Efter full utspädning av utestående teckningsoptioner var resultat per aktier -0,27 SEK.

Antalet aktier

Nanexa AB (publ) hade per 2020-06-30, 21 223 854 utestående aktier med ett kvotvärde om 0,13 SEK. Antal aktier vid full utspädning av utestående teckningsoptioner var 24 255 832.

Medelantalet aktier under perioden januari-juni 2020 var 18 591 697 (14 096 379). Inklusive full utspädning av utestående teckningsoptioner var medelantalet aktier 20 307 597 (15 185 672).

Principer för rapportens upprättande

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

Kommande rapporttillfällen

Nanexa AB lämnar återkommande ekonomisk information enligt följande plan.

12 november	Q3-rapport
18 februari	Bokslutskommuniké, 2020

Bolagets räkenskapsår är 1 januari – 31 december.

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

Uppsala 2020-08-20

Styrelsen Nanexa AB

Göran Ando (ordförande)

Bengt Gustavsson (ledamot)

Urban Paulsson (ledamot)

Mårten Rooth (ledamot)

Otto Skolling (ledamot)

Magnus Westgren (ledamot)

David Westberg, VD Nanexa AB

Resultaträkning

Belopp i KSEK	2020-04-01 – 2020-06-30	2019-04-01 – 2019-06-30	2020-01-01 – 2020-06-30	2019-01-01 – 2019-06-30
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	97	772	1 289	873
Aktiverat arbete för egen räkning	4 865	2 093	7 469	3 226
Övriga intäkter	31	1	73	1
Summa rörelseintäkter	4 993	2 866	8 831	4 100
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-6 603	-2 158	-10 575	-4 197
Personalkostnader	-3 494	-1 963	-5 728	-3 382
Avskrivningar	-1 218	-819	-2 309	-1 519
Övriga rörelsekostnader	-108	-0	-119	-25
Summa kostnader	-11 423	-4 940	-18 730	-9 123
Rörelseresultat (EBIT)	-6 430	-2 074	-9 899	-5 023
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-66	-64	-125	-129
Summa resultat från finansiella poster	-66	-64	- 125	-129
Skatter				
Skatteintäkt	2	4	4	4
Periodens resultat	-6 494	-2 134	-10 020	-5 148
Resultat per aktie (SEK)	-0,31	-0,14	-0,54	-0,36

Balansräkning

Belopp i kSEK	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	23 692	13 715	16 954
Materiella anläggningstillgångar	4 236	4 906	4 588
Finansiella anläggningstillgångar	19	10	14
Summa anläggningstillgångar	27 947	18 631	21 556
Omsättningstillgångar			
Lager	18	148	93
Kortfristiga fordringar	3 324	1 622	2 411
Likvida medel	34 089	20 843	11 378
Summa omsättningstillgångar	37 431	22 613	13 882
Summa tillgångar	65 378	41 244	35 438
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	2 747	1 962	1 962
Bundet eget kapital	19 536	9 973	13 016
Balanserad vinst eller förlust	42 803	25 892	22 850
Periodens förlust	-10 020	-5 148	-12 950
Summa eget kapital	55 066	32 679	12 878
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	3 368	4 431	3 886
Summa Långfristiga skulder	3 368	4 431	3 886
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 328	1 059	2 419
Checkräkningskredit	0	0	173
Övriga kortfristiga skulder	4 616	3 075	4082
Summa kortfristiga skulder	6 944	4 134	6 674
Summa eget kapital och skulder	65 378	41 244	35 438

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i kSEK	2020-04-01 - 2020-06-30	2019-04-01 - 2019-06-30	2020-01-01 - 2020-06-30	2019-01-01 - 2019-12-31
Kassaflöde från den löpande verks.	-5 624	-1 318	-9 028	-4 514
Kassaflöde från investeringsverks.	-5 337	-2 897	-8 696	-6 642
Kassaflöde från finansieringsverks.	1 000	-275	40 435	21 249
Periodens kassaflöde	-9 961	- 4 490	22 711	10 093
Likvida medel vid periodens början	44 050	25 333	11 378	10 750
Likvida medel vid periodens slut	34 089	20 843	34 089	20 843

Förändring av eget kapital

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			- 6 555		-6 555
Periodens aktiverade utvecklingskostnader		7 469		-7 469	0
Periodens avskrivningar på Aktiverade utvecklingskostnader		-949		949	0
Periodens resultat				-10 020	-10 020
Belopp per 2020-06-30	2 747	19 536	109 328	- 76 545	55 066

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingsarbeten	Överkursfond	Balanserat resultat (inklusive periodens resultat)	Summa eget kapital
Belopp per 2019-01-01	1 480	7 623	48 847	-41 663	16 287
Nyemission	482		21 815		22 297
Emissionskostnader			-757		-757
Periodens aktiverade utvecklingskostnader		6 582		-6 582	0
Periodens avskrivningar på Aktiverade utvecklingskostnader		-1 189		1 189	0
Periodens resultat				-12 950	-12 950
Belopp per 2019-12-31	1 962	13 016	69 905	- 60 005	24 877

Ställda säkerheter

	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
Företagsinteckningar	6 300	6 300	6 300

Eventualförpliktelser

	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
Övriga eventualförpliktelser	250	250	250

Nanexa AB

Virdings Allé 32B, SE-754 50 Uppsala, Sweden

Phone: +46 (0) 18 100 300

Org nr. 556833-0285

info@nanexa.se

