



Kontrollerad frisättning
för smartare vård



Årsredovisning 2021

Året i korthet

Innehåll

- 1 Året i korthet
- 2 Om Nanexa
- 4 VD-ord
- 6 Det stora perspektivet
- 8 Pharmashell
- 11 Unik pilotanläggning
- 12 Projektportföljen
- 14 Kommersiella samarbeten
- 16 NEX-18
- 19 NEX-20
- 20 Hållbarhet
- 22 Aktien
- 24 Förvaltningsberättelse
- 28 Räkenskaper
- 33 Noter
- 39 Underskrifter
- 40 Bolagsstyrning
- 44 Styrelse
- 46 Ledning
- 48 Vetenskapliga rådgivare
- 49 Kommande händelser

Om Nanexa

Nanexa är ett läkemedelsbolag som utvecklar injicerbara läkemedel baserade på det patenterade och innovativa drug delivery-systemet PharmaShell®. PharmaShell är ett system som möjliggör nästa generations långverkande injicerbara läkemedel med hög drug load och tillverkade med atomlagerprecision. Nanexa utvecklar egna produkter och har dessutom samarbetsavtal med flera läkemedelsbolag, däribland AstraZeneca.

Finansiell sammanfattning

- 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

Händelser under året

Q1

- Applied Ventures investerade 1 miljon dollar i en riktad emission i enlighet med det investeringsavtal som ingåtts i slutet av 2020, vilket tillförde bolaget omkring 8 miljoner kronor efter emissionskostnader.
- Nanexa beslutade att bolagets andra egna produktprojekt, NEX-20, inriktas på att utveckla en långtidsverkande formulering av lenalidomid för behandling av multipelt myelom.
- Nanexa tecknade ett utvärderingsavtal med ett icke namngivet europeiskt biotechbolag. Företaget driver ett utvecklingsprojekt inom hjärt-/kärlområdet där PharmaShell® kan möjliggöra en långverkande injicerbar produkt.
- Inlösen av teckningsoptioner av serie TO2 genomfördes med en teckningsgrad om 97,5 procent, vilket tillförde bolaget 24,5 miljoner kronor efter emissionskostnader.

Q2

- Nanexa startade sin första kliniska studie i slutet av april 2021, en fas I-studie i NEX-18-projektet med syftet att studera farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet vid behandling av MDS. Första patienten behandlades i slutet av maj 2021.
- Applied Ventures investerade ytterligare motsvarande 4,3 miljoner kronor genom nyttjande av teckningsoptioner som emitterats i samband med den riktade emissionen i Q1 2021.
- Nanexa erhöll i maj 2021 godkännande i Kina för sitt grundpatent avseende PharmaShell®-belagda läkemedel.
- Vid Nanexas årsstämma den 24 maj beslutades att välja Eva Nilsagård och Birgit Stattin Norinder till nya styrelseledamöter, samt att inrätta ett teckningsoptionsbaserat incitamentsprogram för anställda. Totalt tecknades 380 000 teckningsoptioner, motsvarande en maximal utspädning om 1,5%.
- Nanexa lämnade i maj 2021 in en stämningsansökan om patentintrång till en federal domstol i Delaware, USA, mot Vitrivax, Inc.
- Nanexa erhöll i juni 2021 godkännande i Sydkorea för sitt grundpatent avseende PharmaShell®-belagda läkemedel.

Q3

- Nanexa slutförde under juli den fullt garanterade företrädesemission som beslutats i juni 2021, med stöd av bemyndigande från årsstämman, vilket tillförde bolaget 107 miljoner kronor efter emissionskostnader.
- Europeiska patentverket (EPO) meddelade i juli avsikten att bevilja ett europeiskt patent avseende Nanexas PharmaShell®-teknologi.
- Nanexa erhöll två ordrar för ytbehandling av ett större antal sensorer från två amerikanska kunder till ett sammanlagt värde av cirka 1,7 miljoner kronor.
- Nanexa beslutade i slutet av september att pausa inkluderingen av patienter i bolagets fas I-studie med NEX-18 på grund av måttliga hudreaktioner vid injektionsstället. En utredning av orsaken inleddes tillsammans med klinikerna som deltar i studien.

Q4

- 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.
- Nanexa mottog beslut från Finansinspektionen att betala sanktionsavgift om 1 miljon kronor avseende en händelse som inträffade 2017.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Nanexa AB beviljades patent i USA avseende en ALD-reaktor anpassad för storskalig produktion av PharmaShell®-belagda läkemedel.
- Bolagets prekliniska utredning avseende NEX-18 gav resultat som indikerar orsaken till och en potentiell lösning på de måttliga hudreaktioner som uppkom i den första kliniska studien. Med dessa resultat beslutades att formellt avsluta den pausade studien och expandera det prekliniska programmet för att optimera formuleringen av NEX-18 för att sedan återuppta det kliniska programmet under kommande år.
- Nanexa gjorde framsteg i den patentintrångsprocess som bolaget driver mot det amerikanska bolaget Vitrivax, Inc. En amerikansk domstol avslog Vitrivax begäran om att avvisa Nanexas käromål avseende patentintrång och avslog även Vitrivax yrkande om att skyldigheten att lämna ut information (s k discovery) ska upphöra. Vidare var Nanexas yrkande om att discovery-processen ska tvingas fortsätta också framgångsrik.



Om Nanexa

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

Nanexa är ett läkemedelsbolag som utvecklar injicerbara läkemedel baserade på det egenutvecklade, patenterade och innovativa drug delivery-systemet PharmaShell®. PharmaShell är ett system som möjliggör nästa generations långverkande injicerbara läkemedel med hög drug load och tillverkade med atomlagerprecision.

Bolaget driver utvecklingen av innovativa läkemedel baserat på befintliga läkemedelssubstanter genom den prekliniska och kliniska utvecklingen, primärt fram till och med Proof of Concept. Därefter är målet att driva projekten vidare mot kommersialisering, genom en licenspartner eller i egen regi, beroende på vad som bedöms skapa mest värde för bolaget. Dessutom ska bolaget aktivt verka för att utlicensiera PharmaShell-teknologin till läkemedelsbolag som vill skapa egna unika långtidsverkande produkter med PharmaShell.

Nanexas projekt NEX-18 och NEX-20 utvecklas för att ta fram förbättrade versioner av läkemedlen azacitidin, för behandling av myelodysplastiskt syndrom (MDS), respektive lenalidomid, för behandling av multipelt myelom, två former av blodcancer. Egenskaperna från PharmaShell-systemet utnyttjas för att förbättra dessa behandlingar genom att minska bördan för patienter och vårdgivare vad gäller till exempel den obekväma och kostsamma administreringen av azacitidin och genom att förbättra compliance/följsamhet vid behandling med lenalidomid. Nanexa har för avsikt att starta ytterligare ett eget produktprojekt under 2022. Basen för val av projekt är att det ska finnas ett tydligt medicinskt behov, en långvarig och stark marknadspotential och goda tekniska förutsättningar.

Nanexa har idag ett antal utvärderingsavtal med läkemedelsbolag där syftet med utvärderingsarbetet är att skapa underlag för vidare samarbete och utlicensiering av PharmaShell-teknologin för utveckling av specifika nya och unika produkter för partnerbolagen.

PharmaShell baseras på ytbeläggningstekniken Atomic Layer Deposition (ALD) som länge varit en etablerad teknologi inom halvledarindustrin. Systemet har ett brett användningsområde och går att applicera på både småmolekylära läkemedel samt på biologiska molekyler såsom peptider och proteiner.

Nanexa ingick under 2020 ett samarbetsavtal med världens största leverantör av ALD-utrustning, Applied Materials, Inc., vilket underlättar uppskalning av bolagets tillverkning av läkemedel baserade på PharmaShell-systemet. En första Applied Materialsutvecklad utrustning har under 2021 installerats och fler utrustningar kommer installeras i den nya pilotanläggning som Nanexa har projekterat och byggt i Uppsala. Pilotanläggningen ger bolaget unik kapacitet för läkemedelstillverkning då den är anpassad dels för att klara strikta krav för hantering av cytostatika och andra mycket toxiska läkemedel, dels för så kallad aseptisk tillverkning vilket är kritiskt för att kunna tillverka depåläkemedel av biologiska substanser så som monoklonala antikroppar

Vision

Nanexa ska bli ett världsledande läkemedelsbolag för utveckling av långverkande injicerbara läkemedel och utveckla en ny generation innovativa läkemedel som möjliggörs av vår unika PharmaShell®-teknologi.

Affärsidé

Nanexa är ett läkemedelsbolag med ett eget unikt drug delivery-system, PharmaShell®, inriktat mot långtidsverkande injicerbara läkemedel.

Bolaget ska driva utvecklingen av innovativa läkemedel från upptäcktsfas genom den prekliniska och kliniska utvecklingen, primärt till och med genomförd klinisk Proof of Concept i fas II. Därefter är målet att driva projekten vidare mot

kommersialisering, tillsammans med en licenspartner eller i egen regi, beroende på vad som bedöms skapa mest värde för bolaget.

De egna produktprojekten inriktas primärt på utveckling av så kallade "super generics", nya läkemedel baserade på befintliga substanser vars patent löpt ut och som Nanexa omformulerar med hjälp av PharmaShell-teknologin, för att uppnå nya och väsentligt förbättrade egenskaper för både patienter och vården. I och med kombinationen med PharmaShell skapas också produkter med betydande patentskydd. Genom att utgå från väl beprövade läkemedel blir utvecklingsprojekten betydligt mindre kostsamma, med enklare registreringsprocess och kortare tid till marknad samt med betydligt lägre risk än utveckling av läkemedel baserade på helt nya aktiva läkemedelssubstanser.

Vidare skall bolaget licensiera själva PharmaShell-teknologin till läkemedelsbolag som avser att använda den i sin egen utveckling av unika långtidsverkande läkemedel.

Affärsmodell

Nanexa tillämpar en tvådelad affärsmodell där bolaget dels utvecklar egna produktprojekt, dels ingår samarbetsavtal kring PharmaShell-systemet med externa läkemedelsföretag för deras produktprojekt. För de egna produktprojekten, (nuvarande NEX-18 och NEX-20), är målsättningen primärt att utveckla projekten fram till uppnådd Proof of Concept (visa effekt i människa) i kliniska fas II-studier. Därefter kan projekten drivas vidare genom fas III-studier och mot kommersialisering, antingen i egen regi eller genom licensavtal med andra läkemedelsbolag, beroende på vad som bedöms skapa mest värde för bolaget.

Ett licensavtal innefattar normalt sett en initial betalning, så kallad signing fee, och milestone-betalningar när vissa utvecklingsmål uppnås under utvecklingen samt när läkemedlet erhåller marknadsgodkännande, varefter bolaget erhåller en försäljningsbaserad royalty. En önskvärd partner för NEX-18 eller NEX-20 är ett globalt läkemedelsbolag med stark marknadsposition inom onkologi. En annan möjlighet är att Nanexa ingår avtal med en eller flera aktörer med stark marknadsnärvaro i viktiga regioner.

Vid licensiering av PharmaShell-systemet drivs och bekostas utvecklingen av partners i respektive projekt. Nanexa förväntas då också få betalt för arbete som görs av bolaget och även betalning i form av signing fee, milestone-betalningar och försäljningsbaserad royalty.

Förväntningen är att intäkterna från Nanexas produktprojekt kommer vara betydligt större än från licensiering av teknologin. Däremot kan tekniklicenserna bli fler till antalet och ge ett betydande bidrag till intäkterna framåt.

Mål

Nanexas målsättning är att bygga upp en portfölj av tre till fyra interna utvecklingsprojekt som över tiden kan licensieras till större läkemedelsbolag som kan genomföra slutligt kliniskt program, samt registrering fram till marknads lansering och försäljning. Den interna portföljen kompletteras med en bredare portfölj av externa samarbeten som, förutom att bredda användningen av PharmaShell-teknologin, kommer bidra med värdefulla licensintäkter både på kort och lång sikt.

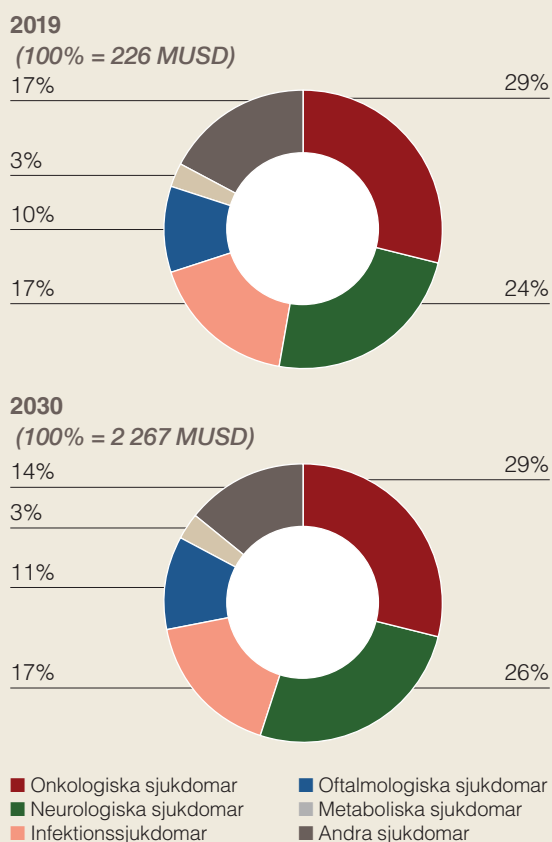
PharmaShell-systemet har potential inom en lång rad indikationsområden där dess egenskaper möjliggör att skapa produkter med unika fördelar jämfört med befintliga teknologier och produkter. Den pågående vidareutvecklingen av PharmaShell-systemet, med utökad patentportfölj, utvecklingen av NEX-18 och NEX-20, den helt nya och unika pilotanläggningen, samarbetet med Applied Materials, Inc. och utvecklingen i Nanexas samarbetsprojekt ligger till grund för värdehöjande händelser för Nanexa under de närmaste åren.

NANEXAS POSITION PÅ DRUG DELIVERY-MARKNADEN

Drug delivery-marknaden är indelad i flera segment baserat på teknologi, såsom nanoporösa kiselpartiklar, kiselmatiser, polymera geler, liposomer och proteinkonjugat, och det finns ett stort antal aktörer som utvecklar drug delivery-system, både stora läkemedelsbolag och mindre, specialiserade aktörer som Nanexa.

Nanexas PharmaShell® är ett unikt system på drug delivery-marknaden som på flera sätt adresserar och undviker flertalet av de konkurrerande systemens begränsningar, till exempel genom att möjliggöra produkter med hög drug load och kontroll över initial frisättning samtidigt som det är ett system som kan appliceras på många olika typer av läkemedel, exempelvis på läkemedel med både hög och låg löslighet, små molekyler, peptider och proteiner. Genom PharmaShells egenskaper kan produkter baserade på PharmaShell-teknologin kapitalisera på den starka marknadstillväxt som finns både inom onkologi och andra behandlingsområden.

Nya drug delivery-tekniker för protein, antikroppar och nukleinsyror; fördelat på sjukdoms område¹.



¹⁾ Roots Analysis Research Report, Novel Technologies for Delivery of Proteins, Antibodies and Nucleic Acids, 2019-2030.

VD-ord

2021 lägger en stabil grund för Nanexas väg framåt

Under 2021 startade vi 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. Under året genererade vi också positiva resultat i olika utvärderingsförsök med partnerbolag. Nanexa erhöll godkännande för grundpatentet avseende PharmaShell®-belagda läkemedel både i Kina, maj 2021, och i Sydkorea, juni 2021. Vi genomförde även en större finansiering under tredje kvartalet som säkerställer fortsatt framdrift och utveckling av bolaget.



UNDER 2021 STARTADE VI DEN FÖRSTA KLINISKA STUDIEN MED EN PHARMASHELL®-FORMULERAD PRODUKT, NEX-18.

Vägen framåt för våra projekt

I vårt projekt NEX-18, en PharmaShell-baserad depåberedning av läkemedelssubstansen azacitidin, mot MDS (myelodysplastiskt syndrom), en typ av blodcancer, startade vi den första kliniska studien under våren 2021. I studien kunde vi visa att PharmaShell gav en förväntad depåeffekt med en förlängd frisättning av azacitidin. Under studien visade det sig dock att måttliga hudreaktioner uppstod och vi pausade därför studien för att i oktober starta prekliniska studier för att ta reda på orsaken till de oväntade reaktionerna. Glädjande nog indikerade studierna att det inte är PharmaShell i sig utan snarare den aktiva substansen som är orsaken till reaktionerna vilket är viktig information för oss när vi ska ta projektet vidare. Vi bedömer att vi har en bra lösning för hur NEX-18-formuleringen kan optimeras för att reducera eller helt förhindra likande hudreaktioner, en lösning som vi kommer att kunna dra nytta av även i andra projekt. Vi räknar med att åter kunna starta klinisk utvärdering med NEX-18 under 2023.

När det gäller vårt andra projekt, NEX-20, en depåberedning av lenalidomid för behandling av multipelt myelom – en annan typ av blodcancer – har vi genomfört den första formuleringsutvecklingen och prekliniska studier. Projektet framskrider enligt plan in i 2022, där vi fortsätter med process och formuleringsutveckling. Förberedelserna för den första kliniska studien i friska frivilliga har startat under året och i vår planering ligger att genomföra de nödvändiga prekliniska studierna och färdigställa den kliniska prövningsansökan till läkemedelsverket så att vi kan starta studien under senare delen av 2022.

Nya och fördjupade samarbeten

Under året tecknade vi ytterligare utvärderingsavtal, så kallade Material Transfer and Feasibility Study Agreements, dels med en ny kund verksam inom hjärt-/kärlområdet, dels med en av våra befintliga kunder för en fördjupad utvärdering av PharmaShell-teknologin med en specifik biologisk läkemedelssubstans. Om projektet fortsätter generera goda resultat hoppas vi kunna teckna ett än djupare produktutvecklings- och licensavtal.

Nya anläggningen öppnar för storskalig produktion

Under 2022 kommer vår nya anläggning, som möjliggör en avsevärd uppskalning av produktionsprocessen, att stå färdig. Anläggningen som är designad för bolagets PharmaShell-process är helt unik i sitt slag, både vad det gäller möjligheten att producera i renrum och att skala upp produktionen. Vi kommer också kunna producera kliniskt prövningsmaterial till alla olika faser i klinisk utveckling, det vill säga även fas III-studier, vilket är en stor fördel för oss. Speciellt gentemot våra potentiella partners kommer detta göra en stor skillnad då det visar att vår teknologi nått en ny mognadsgrad. Tillverkningen av kliniskt



UNDER 2022 KOMMER VÅR NYA ANLÄGGNING, SOM MÖJLIGGÖR EN AVSEVÄRD UPPSKALNING AV PRODUKTIONSPROCESSEN, ATT STÅ FÄRDIG.

prövningsmaterial kommer ske tillsammans med Applied Materials, som förutom utrustning kommer bistå med viss produktionspersonal. Vi ser detta som en stor framgång för vårt samarbete.

Under 2021 utökade vi vår organisation för att möta de resurs och kompetensbehov vi har idag och ser att vi kommer behöva framöver. Vi har stärkt vår kompetens inom flertalet områden, såväl specifik spetskompetens inom ALD-teknologin och läkemedelsformulering som generell projektledning, med personal som har lång och gedigen erfarenhet från läkemedelsindustrin.

Jag ser fram emot ett år där vi kommer in i en klinisk fas för NEX-20 och tar steg framåt i NEX-18 projektet och där vi också ska kunna komma ett steg närmare sjuösättning av ett tredje projekt. Vi ser även fram emot ett år utan pandemi och att återigen kunna mötas på konferenser för att diskutera möjligheter med PharmaShell och skapa nya affärsmöjligheter.

Jag vill avslutningsvis passa på att tacka alla medarbetare och aktieägare för ert engagemang, och vi ser fram emot ett spännande och positivt 2022 tillsammans.

David Westberg,
vd Nanexa



Det stora perspektivet

Utmaning: En framtida sjukvård som räcker åt alla

Världens befolkning står inför en stadigt ökande medellålder. En prognos, som använder 2015 som basår, visar att antalet människor över 60 år kommer öka till drygt 1,4 miljarder till 2030 och till över 2 miljarder till 2050¹⁾. Även i Sverige ser vi samma utveckling, nästan var femte medborgare var över 65 år 2020, och 2070 förväntas andelen ha stigit till var fjärde invånare²⁾. Den utvecklingen kommer naturligtvis att innebära en ökad press på en redan ansträngd hälso- och sjukvård, dels eftersom den måste räckas åt fler, dels för att många

människor kommer att leva länge med olika åldersrelaterade, kroniska sjukdomar som hjärtsjukdomar och cancer.

En viktig del av lösningen kan vara behandlingar som minskar behovet av sjukhusvård. I dag kräver till exempel många cancerbehandlingar täta besök på sjukhus, och med det stora vårdresurser.

– Med depåläkemedel skulle antalet fysiska vårdkontakter kunna minskas avsevärt. Om patienterna till exempel bara behövde komma in till sjukhus för en injektion en gång i månaden istället för varje dag så skulle det leda till stora besparingar, säger Göran Ando styrelseordförande i Nanexa.



MED HJÄLP AV DEPÅBEREDNINGAR FÖR LÅNGSAM OCH KONTROLLERAD FRISÄTTNING KAN EGENSKAPER Hos Olika Befintliga Läkemedel Förbättras och Differentieras vilket Öppnar Stora Möjligheter.



Göran Ando är Nanexas styrelseordförande sedan 2020 och har över 30 års erfarenhet från läkemedelsindustrin bland annat från Pfizer, Glaxo, Pharmacia och senast som styrelseordförande i Novo Nordisk.

En vinst även för patienten

Depåläkemedel kan innebära stora fördelar även för patienterna. Vissa läkemedel kan förbättras och bli effektivare och/eller ge mindre biverkningar. Man kan även öka följsamheten, det vill säga i hur stor utsträckning patienterna verkligen tar sin medicin. När ett läkemedel har biverkningar som upplevs för jobbiga händer det att patienterna undviker att ta det läkemedel som förskrivits.

– Genom en långtidsverkande produkt kan en jämn och långsam frisättning minska koncentrationstopparna av läkemedel vilket i sig har potential att minska biverkningarna samtidigt som man får upp följsamheten till 100 procent. Det skulle i realiteten ge en avsevärt bättre och mer effektiv behandling för patienterna, säger Göran Ando.

System med unika egenskaper

Med hjälp av depåberedningar för långsam och kontrollerad frisättning kan egenskaper hos olika befintliga läkemedel förbättras och differentieras vilket öppnar stora möjligheter. Nanexa är inte ensam om att utveckla depåläkemedel men har enligt Göran Ando en teknologiplattform utöver det vanliga.

– Det finns en hel del teknologier som förenklar administrationen av läkemedel men väldigt få, om ens något drug delivery-system har de unika egenskaper som PharmaShell har.

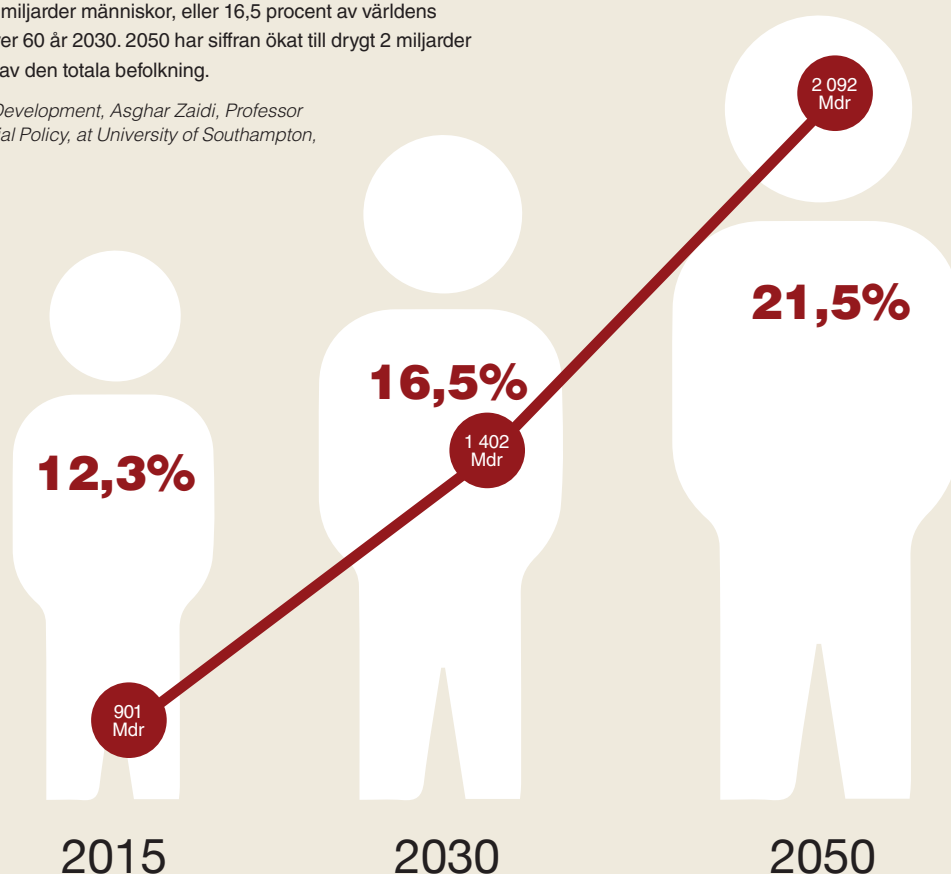
¹⁾ Ageing and Development, Asghar Zaidi, Professor in International Social Policy, at University of Southampton, <https://hdr.undp.org/en/content/ageing-and-development>

²⁾ Befolkningsprognos för Sverige <https://www.scb.se/hitta-statistik/sverige-i-siffror/manniskorna-i-sverige/befolkningsprognos-for-sverige/>

En allt äldre befolkning

Enligt en rapport från FN om den demografiska utvecklingen i världen kommer drygt 1,4 miljarder människor, eller 16,5 procent av världens befolkning vara över 60 år 2030. 2050 har siffran ökat till drygt 2 miljarder eller 21,5 procent av den totala befolkning.

Källa: Ageing and Development, Asghar Zaidi, Professor in International Social Policy, at University of Southampton,



Depåläkemedel kan ge smartare behandlingar



PATIENTER

- Depåläkemedel gör det enklare för patienten. Istället för att behöva hålla koll på daglig medicinering eller komma in till kliniken för att få behandling så frisätts depåläkemedlet under lång tid.
- PharmaShell kan ge en jämnare, kontinuerlig dos vilket kan reducera vissa biverkningar som förknippas med andra administrationsvägar.



HÄLSOSJUKVÅRDEN

- 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.



BETALARE

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



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.

PharmaShell®

Nanexas drug delivery-teknologi PharmaShell®

Nanexas drug delivery-system, PharmaShell®, grundar sig på ALD-teknologin för att ytbelägga läkemedelspartiklar med en oorganisk extremt tunn beläggning. Genom ALD-processen omsluts varje enskild läkemedelspartiklar av denna beläggning med kontrollerad löslighet, vilket innebär att läkemedlet inte frisätts i kroppen förrän den lösts upp. Möjligheten att styra beläggningens tjocklek med hög precision gör att hastigheten för att frisätta läkemedlet noggrant kan bestämmas i förväg, vilket gör det möjligt att designa läkemedel som frigörs under kontrollerade former i kroppen.

PharmaShell® möjliggör kontrollerad frisättning av långtidsverkande injicerbara läkemedel.

Vid läkemedelsbehandling är målet att uppnå en tillräckligt hög plasmakoncentration av läkemedlet för att ge effekt och samtidigt undvika att koncentrationen blir alltför hög och därmed riskerar att bidra till biverkningar.

En utmaning i utvecklingen av depåläkemedel är att den initiala koncentrationen, den s.k. initiala borsten, ofta blir alltför hög vilket kan skapa toxiska plasmakoncentrationer av läkemedlet i blodet och leda till oönskade biverkningar. PharmaShell-processen skapar möjligheten att på ett unikt sätt

styra även den initiala frisättningen vilket är en stor fördel fram för andra drug delivery-system.

Pharmashell® möjliggör skräddarsydd och förenklad behandling av ett brett spektrum av sjukdomar.

Genom att applicera PharmaShell på befintliga och nya läkemedelssubstanser kan Nanexa skapa läkemedel som potentiellt kan ha bättre effekt och biverkansprofil jämfört med ursprungsläkemedlet.

Nanexa har genomfört en omfattande utveckling och testning av PharmaShell-teknologin i olika pre-kliniska program som visat att PharmaShell kan användas för en stor mängd olika läkemedel såsom småmolekylära läkemedel, peptider och även proteiner.



NANEXAS DRUG DELIVERY-SYSTEM, PHARMASHELL®, GRUNDAR SIG PÅ ALD-TEKNOLOGIN FÖR ATT YT-BELÄGGA LÄKEMEDELSPARTIKLAR MED OORGANISKA EXTREMT TUNNA SKAL.

TRE SNABBA FRÅGOR TILL MARIE GÅRD-MARK, DIRECTOR REGULATORY AFFAIRS

Du har tidigare erfarenhet från arbete på Läkemedelsverket och flera större bolag som AstraZeneca och Orexo. Vad var det med Nanexa som lockade?

Nanexa är ett bolag som bygger på ett spännande koncept med många intressanta möjligheter. Jag tilltalas av ett innovativt drug delivery koncept där man kan använda välkända substanser och bygga nya produkter som adresserar patienters behov. Förutom att det är regulatoriskt spännande så finns många farmakokinetiska frågeställningar vilka jag känner mig grundad i. Nanexa har också ett mycket kompetent team och det är väldigt viktigt när man ska driva ett utvecklingsprojekt. Det faktum att bolaget nu också har egna produktionslokaler visar att man har ett långsiktigt tänk, seriositet och en kunskap om vad som faktiskt krävs för att ta projekten vidare.

Hur skiljer sig Nanexas regulatoriska strategi från andra bolags?

I och med att vi jobbar med substanser som är godkända sedan tidigare men i andra formuleringar så vill vi i största möjliga mån använda den kunskapen och de data för att

bygga en relevant och "fit-for-purpose" dokumentation. Huvudfokus är den amerikanska marknaden så interaktion med FDA är ett viktigt verktyg vi kommer att använda oss av.

Vilken roll tror du att nya administrationsalternativ, som depåläkemedel kommer att spela i framtiden?

Jag tror att de kommer spela en viktig roll. Idag har man ett mycket större fokus på patienternas behov, patienten är en tydligare kravställare än tidigare, vilket gör att det kommer att finnas behov av olika typer av formuleringar för att uppfylla patientbehovet. Tekniken utvecklas, vilket Nanexa är ett bevis för, och det öppnar för nya möjligheter.



PharmaShell®

**Smartare
vård**

**Minskad
kostnad**

**Ökad
efterlevnad**

FÖRDELAR MED PHARMASHELL®

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

ALD – BELÄGGNINGSTEKNIKEN BAKOM DRUG DELIVERY-SYSTEMET PHARMASHELL®

PharmaShell® bygger på Atomic Layer Deposition (ALD), en väletablerad teknologi som använts inom elektronikindustrin under decennier och i stor, automatiserad skala. Den tekniken används nu av Nanexa för att tillverka PharmaShell-beläggningen.

ALD-tekniken bygger upp en mycket tunn ytbeläggning atomlager för atomlager genom användandet av reaktiva gaser. ALD-tekniken gör det möjligt att skräddarsy uppbyggnad av den beläggning (PharmaShell) som omsluter läkemedlet både gällande tjocklek och innehåll vilket möjliggör att styra de unika egenskaper PharmaShell har.

Nanexas tillämpning av ALD-processen sker vid låga temperaturer, ner mot rumstemperatur vilket är viktigt för att inte skada och inaktivera läkemedelssubstansen som innesluts. Ytterligare en fördel med ALD-processen är att inga lösningsmedel eller andra tillsatser som i senare processteg behöver renas bort behövs. Tekniken är därmed väldigt enkel till sin natur och lämplig för storskalig produktion.



Produktion

Unik pilotanläggning innebär nya möjligheter

Under 2021 har samarbetet mellan Nanexa och Applied Materials tagit form och fördjupats. Applied Materials som är en världsledande leverantör av materialtekniklösningar har utvecklat produktionsutrustningar skräddarsydda för att tillämpa ALD på läkemedel. En första Applied Materialsutvecklad utrustning har under 2021 installerats och fler utrustningar kommer att installeras i den nya pilotanläggning som Nanexa har projekterat och byggt i Uppsala för utveckling och tillverkning av läkemedel baserade på PharmaShell-systemet. Anläggningen har byggts för att klara de strikta krav som finns för att hantera cytostatika och andra mycket toxiska läkemedel. Den är även anpassad för att klara så kallad aseptisk tillverkning, vilket är kritiskt för att kunna tillverka depåläkemedel av biologiska substanser såsom monoklonala antikroppar.

Med den nya pilotanläggningen och Applied Materials utrustningar står Nanexa väl rustad för att ta läkemedelsprojekt genom alla de kliniska utvecklingsfaserna, inklusive fas III-studier, och kommer bygga grunden för storskalig kommersiell produktion.

SAMARBETET MELLAN NANEXA OCH APPLIED MATERIALS

Applied Materials, Inc. är ett amerikanskt företag som är världsledande inom de materialtekniklösningar som används för att producera praktiskt taget alla nya chip och avancerade skärmar världen över. Samarbetsavtalet mellan Nanexa och Applied Materials inkluderar framtida kommersiella arrangemang, inklusive principer för ömsesidig kostnads- och intäktsdelning och licenser där Nanexa har en exklusivitet för utlicensiering inom det parenterala området.

Parallellt har Nanexa tecknat ett investeringsavtal med Applied Ventures, riskkapitalgrenen av Applied Materials. Genom en riktad nyemission investerade Applied Ventures i januari 2021 1 miljon USD i Nanexa och genom nyttjande av teckningsoptioner investerades i april 2021 ytterligare 0,5 miljoner USD. Därutöver investerade Applied Ventures 5,8 miljoner kronor i samband med den företrädesemission som avslutades i juli 2022.

Intervju Mårten Rooth

Vi arbetar alltid med den finala produkten i åtanke

Mårten Rooth, Head of R&D Atomic Layer Deposition och CTO, är disputerad materialkemist och har arbetat med ALD, tekniken som ligger till grund för PharmaShell, i nära 20 år.

Du är en av Nanexas grundare, hur har dina förhoppningar kring bolagets utveckling och de studier ni arbetar med slagit in?

Väldigt bra! Tidigt i Nanexas historia började vi arbeta med att bygga bolaget i sig och inte bara fokusera på enskilda produkter eller projekt. Detta företagsbyggande har lett fram till det Nanexa är idag, ett företag med en god intern infrastruktur som möjliggör att vi snabbt kan driva nya och existerande projekt och kontinuerligt utveckla PharmaShell-teknologin.

Vilken roll har samarbetet med Applied Materials spelat för er framgång?

En stor del i Nanexas strategi och något som skiljer oss från många andra bolag i samma fas är att vi alltid arbetar med den finala produkten i åtanke. Med det menar jag att vi inte bara arbetar med den goda idén utan också hur vi tar den till marknaden eller hur en samarbetspartner tar den till marknaden. Av just denna anledning så satsade vi på att ha vår egen tillverkning och vårt eget tillverkningstillstånd från läkemedelsverket så att vi själva har full kontroll av tillverkningen av kliniskt prövningsmaterial till tidiga kliniska prövningar i våra projekt.

Med denna förmåga kan vi själva gå från idé till initial klinisk prövning. Nästa steg i den i denna kedja är att bygga upp förmågan att tillverka material till senare kliniska studier där större mängder

behövs och där den finala formuleringen produceras. Att vi dessutom kan göra det i en utrustning som sedan kan användas i fullskalig produktion är något som har möjliggjorts med samarbetet med Applied Materials.

Vilken skillnad kommer den nya pilotanläggningen att innebära för vad ni praktiskt kan göra och vad betyder det för Nanexa på lång sikt?

Vår nya pilotanläggning medför många möjligheter, de två främsta är möjligheten att producera material i kvantiteter som täcker kliniska prövningar oavsett om det är fas I, II eller III. Dessutom är det viktigt att kunna visa för potentiella partners att vi kan skala upp processen ordentligt. Lokalerna är även förberedda för aseptisk tillverkning och är konstruerade för tillverkning även av de mest potenta substanser man kan tänka sig och det är något som är helt unikt.



Projektportfölj

Egna produktprojekt kan bygga stora värden

För att bygga stora värden utifrån PharmaShell®-systemet och validera teknologin driver Nanexa egna produktprojekt genom klinisk utveckling, primärt till och med Proof of Concept i människa, där de första projekten är NEX-18 och NEX-20. Efter uppnådd klinisk Proof of Concept i fas II är målet att driva projekten vidare mot kommersialisering, tillsammans med en licenspartner eller i egen regi, beroende på vad som bedöms skapa mest värde för bolaget.

Nanexa inriktar sig primärt på att utveckla så kallade "super generics", nya läkemedel baserade på befintliga substanser där patenten löpt ut, som omformuleras med hjälp av PharmaShell-teknologin för att uppnå nya och väsentligt förbättrade egenskaper av värde för både patienter och vården. I och med kombinationen med PharmaShell skapas också en produkt med betydande patentskydd. Genom att utgå från väl beprövade läkemedel blir utvecklingsprojekten betydligt mindre kostsamma, med enklare registreringsprocess och kortare tid till marknad samt med betydligt lägre risk än projekt med nya substanser.

Baserat på kriterier såsom medicinskt behov, marknadspotential och goda tekniska förutsättningar har Nanexa utvärderat ett antal projektkandidater. Under 2018 initierades ett projekt för den hematologiska cancerindikationen myelodysplastiskt syndrom (MDS) med den aktiva substansen

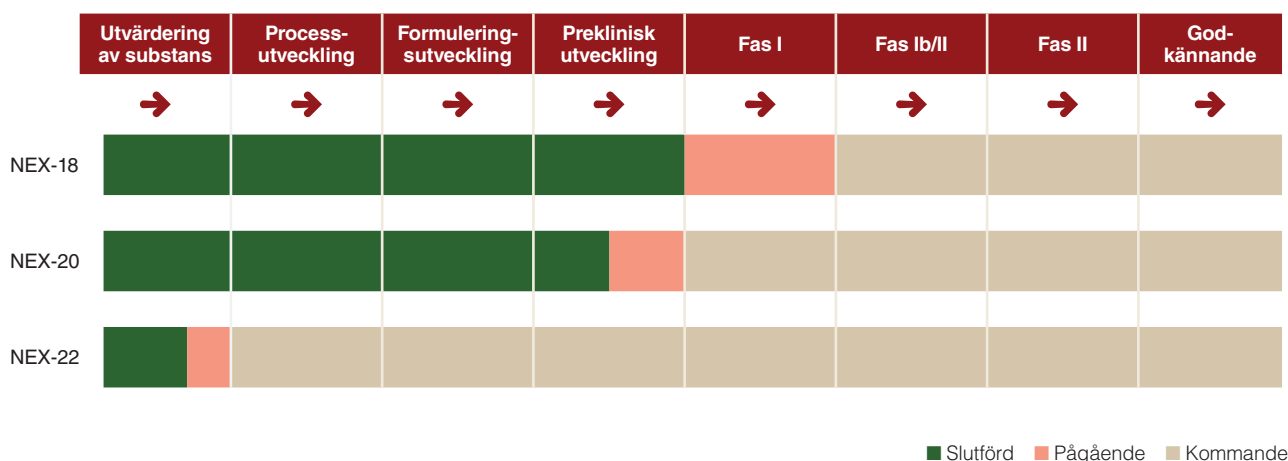
azacitidin och i början av 2021 beslutade Nanexa om sitt andra produktprojekt NEX-20, en långtidsverkande formulering av lenalidomid för behandling av multipelt myelom, också det en svår form av blodcancer. Under 2022 ämnar bolaget starta ett tredje projekt, NEX-22. Det finns i dagsläget flera projektkandidater, inom olika indikationsområden, som utvärderas internt och med externa experter inom respektive område.

Baserat på intervjuer med cancerläkare i USA och Europa gör Nanexa bedömningen att förbättrade formuleringar i form av NEX-18 och NEX-20 kan fylla stora medicinska behov för sjukvården och väsentligt underlätta för patienterna. Tydliga medicinska och hälsoekonomiska fördelar med NEX-18 och NEX-20 ger en betydande kommersiell potential.

Behandlingsutvecklingen inom hematologisk cancer går mot kombinationsbehandlingar där nya läkemedel kombineras med bl.a. azacitidin och lenalidomid, som båda idag är grundbehandling vid respektive cancerindikation. Nanexas bedömning är att NEX-18 och NEX-20 har mycket goda förutsättningar att vara grundbehandling i kombination med flertalet av dessa nya läkemedel och därmed skapa stora försäljningspotentialer för de bägge kandidaterna.

Nanexa bedömer därför att det finns mycket goda förutsättningar att ingå licensavtal för fortsatt utveckling och kommersialisering efter uppnådd Proof of Concept i fas II.

Nanexa har idag flera pågående projekt, två egna projekt och ett antal samarbetsprojekt med externa partners. Under 2022 kommer Nanexa att bestämma substans för sitt tredje egna projekt NEX-22



Intervju Kristine Bäck

Vi verkar där det finns ett stort medicinskt behov för patienten

Kristine Bäck, Senior Project Leader började sin bana i läkemedelsindustrin som forskare på AstraZeneca direkt efter farmaceututbildningen. Hon fastnade snart för att jobba i projekt som spände över många olika kompetensområden och efter några år som specialist växlade hon över till att projektleda kliniska prövningar. De senaste 15 åren har hon haft olika strategiska och operationella projektledarroller inom klinisk utveckling på AstraZeneca R&D, Sobi, Amgen och Oncopeptides och jobbat mycket med fokus på design av tidiga studier i Fas I-Fas II inom olika terapiområden.

– Jag har lett team för stora multicenterstudier och haft interaktioner med allt från behandlande läkare, patientföreningar och regulatoriska myndigheter för att kunna skapa genomförbara kliniska program som når hela vägen till marknaden.

Viktiga framgångsfaktorer för att nå ända till marknaden är enligt Kristine Bäck att ha en projektplan som tydligt visar målet och att identifiera vilka aktiviteter som behöver fullt fokus för att det målet ska uppnås. Det är också nödvändigt att hela tiden bevaka omvärlden och hantera risker, så planen kan anpassas efter nya regulatoriska krav, riktlinjer för behandling av patienter, konkurrens eller annat som kan dyka upp längs vägen.

– Sist men inte minst, så handlar det om personerna som är delaktiga i projektet, ett projekt kan aldrig nå sitt mål utan dedikerade och motiverade personer med alla de olika kompetenser som behövs för läkemedelsutveckling.

Kristine Bäck har sedan tidigare också gedigen erfarenhet av klinisk utveckling av läkemedel mot hematologisk cancer, vilket kommer väl till pass nu när NEX-18 och NEX-20 är på väg in i klinisk fas.

– Det är viktigt att förstå marknaden, patientens behov och regulatoriska myndigheters syn på uppföljning av effekt i kliniska studier. Jag kommer att ha mycket nytta av mina tidigare erfarenheter tillsammans med min insikt i operationella aspekter för kliniska prövningar på området i den fasen vi är i nu på Nanexa. Det gör att jag naturligt kan driva både diskussioner för vad vi ska planera strategiskt framåt och hur vi ska designa våra kliniska studier.

Vad tycker du är mest spännande med Nanexas nuvarande projekt?

– Jag tycker grunden i Nanexa är väldigt spännande, att kunna ta en avancerad teknik och sedan tillämpa för Drug Delivery för att optimera befintlig behandling där det finns ett stort medicinskt behov för patienten. Jag ser väldigt mycket fram emot det vi har framför oss både i NEX-18 och NEX-20 och de fördelarna vi har med att ha egna lokaler för tillverkning av både prekliniskt och kliniskt material. Det gör att vi kan vara snabba med att optimera våra formuleringar baserat på de data vi genererar i våra prekliniska studier innan vi går in i klinik.



Licensiering av PharmaShell®-teknologin – betydande intäktpotential till begränsad risk

För att utvärdera möjligheterna med PharmaShell® i kombination med andra läkemedelssubstanter har Nanexa inlett ett antal samarbeten med externa parter. Målsättningen är att i förlängningen initiera utvecklingsprojekt och teckna licensavtal där PharmaShell-teknologin används av externa parter för utveckling av nya innovativa och förbättrade läkemedel. Dessa projekt bidrar redan i utvärderingsfasen med mindre intäkter och till att validera och öka Nanexas kunskap om möjligheterna med PharmaShell-plattformen. I nästa skede med utvecklings- och licensavtal är den kommersiella potentialen betydande.

Samarbeten avseende kommersialisering av PharmaShell-plattformen inom drug delivery inleds vanligtvis med en utvärdering av teknologin genom beläggning av modellsubstanter eller läkemedelskandidater. Vid inledande samarbeten erhåller Nanexa ersättning för utförda tjänster. Vill motparten gå vidare med ambitionen att utveckla en läkemedelskandidat genom utökade prekliniska och kliniska studier ingås ett licensavtal som reglerar tillgång till teknologin, produktion av kliniskt material och kommersiella rättigheter vid en produktansökan. Avtalen omfattar technology access fee, milestonebetalningar samt royalties vid försäljning av slutlig produkt.

Nanexas första samarbete initierades redan 2013 med AstraZeneca och har följts av samarbeten med andra globala läkemedelsbolag och biotechbolag. Dessa samarbeten har alla på ett eller annat sätt syftat till att studera funktionen hos PharmaShell och teknikens möjligheter med olika läkemedel. Kommersiella samarbeten är viktiga för Nanexa för att utnyttja PharmaShell-plattformens fulla potential – ambitionen är att ingå ytterligare samarbeten samt fördjupa pågående samarbeten och ingå produktutvecklingsavtal.

Under januari 2021 tecknade Nanexa ytterligare ett utvärderingsavtal, ett så kallat Material Transfer and Feasibility Study Agreement, med ett europeiskt biotechbolag som driver ett utvecklingsprojekt inom hjärt-/kärlområdet. Målet är att PharmaShell som drug delivery-system ska möjliggöra en injicerbar produkt som frisätter aktuellt läkemedel under en till två veckor. I oktober 2021 tecknade Nanexa ytterligare ett utvärderingsavtal, denna gång med ett stort läkemedelsbolag som bolaget redan tidigare samarbetat med för att utvärdera PharmaShell. Detta avtal hanterar utvärderingen av PharmaShell med en specifik biologisk substans. Avtalen reglerar bland annat en fastlagd mindre ersättning som tillfaller Nanexa för dessa initiala utvärderingar.

Utvecklas Nanexas samarbeten väl finns goda möjligheter att ingå licensavtal för fortsatt produktutveckling. Vid liknande licensavtal för drug delivery-teknologier ligger de initiala betalningarna runt ett tiotal miljoner kronor och de sammanlagda milestone-betalningarna kan beroende på indikation, produkt och andra omständigheter uppgå till ett antal 100 miljoner kronor¹.

På längre sikt är intäktpotentialen i de kommersiella samarbetena betydande samtidigt som Nanexa tar en mer begränsad risk i samarbetsprojekten jämfört med de egna projekten. För egenutvecklade produktprojekt, som NEX-18 och NEX-20, där licensavtal kan ingås vid uppnådd Proof of Concept, är det bolagets bedömning att intäktpotentialen är väsentligt högre.

¹ Roots Analysis Research Report, Global Data Intelligence Center, Deal Listing January 2020.

Patent

Nanexas patentportfölj består av godkända patent och patentansökningar. Bolagets grundpatent avser tekniken som möjliggör omslutningen av läkemedelspartiklar med ett metalloxidskal med hjälp av ALD. Grundpatentet omfattar tillverkningsmetoden, produkter som kommer ut av den, samt användning av PharmaShell-belagda läkemedel. Nanexa har också ytterligare ett antal patentansökningar inlämnade.

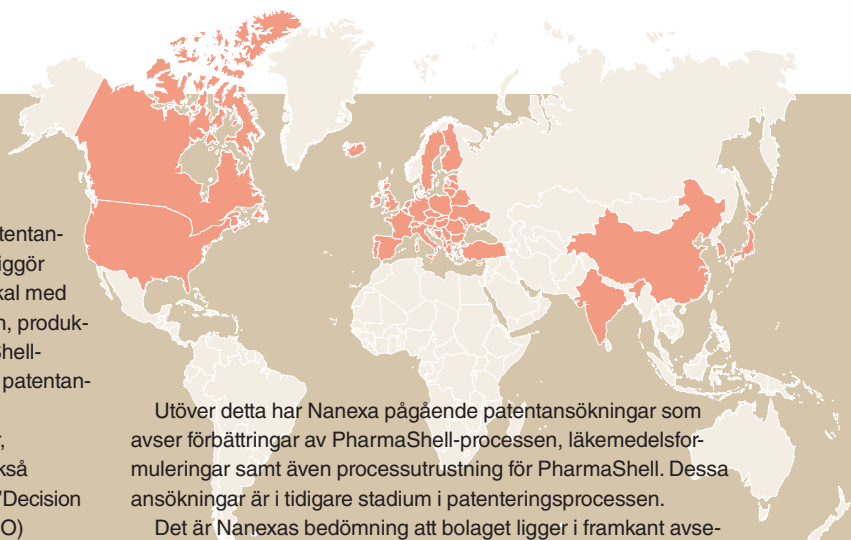
Grundpatentet, först avgränsat till injicerbara beredningar, godkändes i USA i januari 2019, och sedan dess har det också godkänts i Japan, Kanada, Kina och Sydkorea. Ett så kallat 'Decision to Grant' har utfärdats i EU (av Europeiska Patentverket, EPO) och patentet befinner sig i ansökningsstadiet i Indien. En avdelad patentansökan, för administrering på alla tänkbara sätt, t ex genom injektion, inhalation och genom orala beredningar har drivits parallellt och denna ansökan godkändes i USA i november 2019 och i Japan i november 2020. Detta nya patent innebär en avsevärd breddning av patentskyddet i relation grundpatentet vilket skapar bättre möjligheter för framtida kommersiella avtal med nuvarande och framtida partners.

I september 2020 erhöll Nanexa godkännande för en patentansökan i Storbritannien som avser en ALD-reaktor anpassad för kommersiell produktion av PharmaShell®-belagda läkemedel. Samma patentansökan är också inlämnad som en internationell så kallad PCT-ansökan och en separat ansökan har lämnats in i USA, där den nu också har godkänts.

Utöver detta har Nanexa pågående patentansökningar som avser förbättringar av PharmaShell-processen, läkemedelsformuleringar samt även processutrustning för PharmaShell. Dessa ansökningar är i tidigare stadium i patenteringsprocessen.

Det är Nanexas bedömning att bolaget ligger i framkant avseende ALD-tekniken inom läkemedelsutveckling och det är viktigt att Nanexa jobbar aktivt med immaterialrättsliga frågor. I utvecklingsprocessen uppstår ständigt nya frågeställningar och för att skydda patentportföljen och nya uppfinningar jobbar Nanexas patentteam nära bolagets patentombud.

Nanexa lämnade i maj 2021 in en stämningsansökan om patentintrång till en federal domstol i Delaware, USA, mot Vitrivax, Inc. I början av 2022 gjorde Nanexa framsteg i processen då domstolen avlog Vitrivax begäran om att avvisa Nanexas käromål avseende patentintrång och avlog även Vitrivax yrkande om att skyldigheten att lämna ut information (s k discovery) ska upphöra. Domstolen biföll också Nanexas yrkande om att discovery-processen ska tvingas fortsätta.





NEX-18

NEX-18 kan förenkla vardagen för patienter med MDS

NEX-18 utvecklas som en långtidsverkande formulering av den aktiva substansen azacitidin för behandling av den hematologiska cancerindikationen myelodysplastiskt syndrom (MDS).

Azacitidin är idag en del av grundbehandlingen av MDS och akut myeloisk leukemi (AML) och ingår i behandlingsriktlinjer som publicerats av både European Society for Medical Oncology (ESMO) och National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Det pågår en intensiv utveckling av nya behandlingar inom hematologiska cancerformer inklusive immunoterapeutiska behandlingar. Baserat på intervjuer med cancerläkare gör Nanexa dock bedömningen att azacitidin även fortsättningsvis kommer att ha en viktig roll som en standardbehandling och som en grund i en kombinationsbehand-



MÅLSÄTTNINGEN MED NEX-18 ÄR ATT TA FRAM ETT LÄKEMEDEL SOM HAR SAMMA ELLER BÄTTRE EFFEKT ÄN DAGENS OCH ERSÄTTA DAGENS SJU INJEKTIONER MED ENDAST EN INJEKTION.

ling tillsammans med flertalet nya terapier. Flera läkemedel under utveckling dokumenteras också i kombination med eller som komplement till azacitidin¹. Detta innebär att de också kommer att skrivas ut tillsammans med azacitidin, vilket gör att förskrivningen av behandlingskombinationer som innehåller azacitidin även i framtiden kommer att vara substantiell trots att nya läkemedel lanseras på marknaden.

Azacitidin är en väl fungerande behandling men har en besvärlig dosering som innebär att patienten får en subkutan injektion per dag under sju dagar i följd, följt av en återhämtningsperiod på tre veckor innan behandlingen återupprepas. Dessa företrädesvis äldre patienter måste alltså dagligen besöka kliniken för att erhålla sina injektioner. Behandlingen upprepas sedan under minst sex månader, men kan också pågå under mer än ett år, vilket gör behandlingen till en stor börda för patienterna och en betydande kostnad för vårdgivaren.

Genom att belägga azacitidin med PharmaShell-tekniken

är det möjligt att ta fram ett läkemedel som frisläpps i kroppen på ett kontrollerat sätt under en till två veckor och på så sätt ersätta dagens sju injektioner med en. Det skulle ge stora fördelar både för patienter och sjukvården. Målsättningen med NEX-18 är att ta fram ett läkemedel som har samma eller bättre effekt än dagens och ersätta dagens sju injektioner med endast en injektion.

PharmaShell har unika egenskaper som gör att en långtidsverkande produkt av azacitidin kan utvecklas. Azacitidin bryts ner i kontakt med vatten och skulle i andra depåsystem snabbt inaktiveras. Men genom PharmaShells heltäckande skal skyddas azacitidin tills det ska frisättas till blodomloppet.

Data från den närliggande indikationen AML talar för att en längre exponering för ett demetylerande läkemedel som azacitidin kan vara till fördel vid dessa typer av hematologisk cancer. Detta skulle kunna uppnås i NEX-18 projektet som har en kontrollerad långsam frisättning till skillnad från dagens godkända produkter och kommer sannolikt att studeras i kommande studier. Nanexas formulering av azacitidin gör också att den initiala frisättningen, den så kallade "bursten", som resulterar i höga initiala koncentrationer, kan undvikas, vilket skulle kunna bidra till en mer fördelaktig biverkansprofil.

Azacitidin, som är en nukleosidanalog med cytotoxisk och epigenetisk effekt (cellens förmåga att läsa av DNA huruvida en gen skall vara avslagen eller påslagen), är den aktiva substansen i produkten Vidaza® som marknadsförs av Bristol Myers Squibb (Celgene). Vidaza® lanserades 2004 i USA och 2008 i EU, och uppnådde sin toppförsäljning – 820 miljoner dollar globalt – år 2012. Produktpatentet gick ut i USA under 2011 och i Europa under 2018, men den årliga försäljningen av Vidaza® är fortsatt över 500 miljoner dollar globalt². Utöver detta uppgick försäljning av generisk azacitidin i USA till cirka 100 miljoner dollar 2017³.

¹) NIH, National Library of Medicine, ClinicalTrials.gov

²) Celgene Annual Report 2018

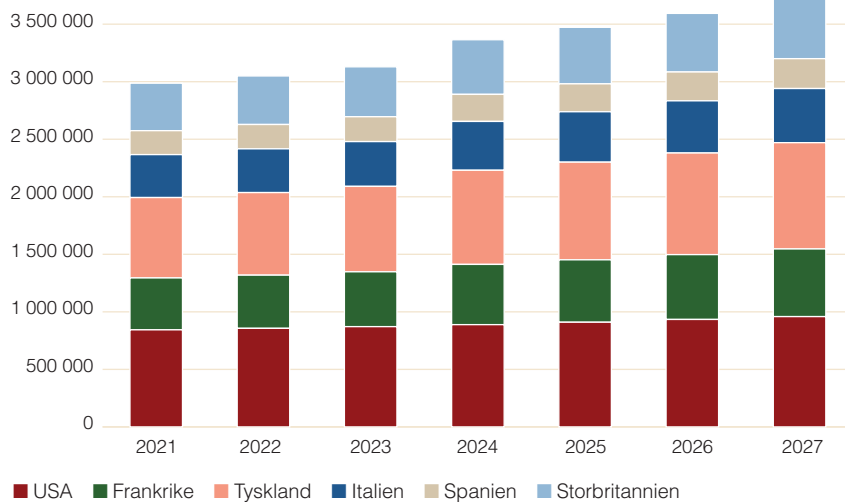
³) Data hämtad från Midas Data, IQVIA, 2017

Det kliniska programmet för NEX-18

Sedan NEX-18-projektet initierades har Nanexa lagt betydande resurser på utvecklingen av projektet inklusive tekniska feasibility-studier och farmakokinetiska studier i djur. Under våren 2021 startades den första kliniska studien med NEX-18. I studien kunde vi visa att PharmaShell gav en förväntad depåeffekt med en förlängd frisättning av azacitidin. Under studien visade det sig dock att måttliga hudreaktioner uppstod vid injektionsstället. Studien pausades därför under hösten för att starta prekliniska studier i syfte att ta reda på orsaken till de oväntade reaktionerna.

De prekliniska studierna gav positiva resultat då de dels indikerade att det inte är PharmaShell i sig utan snarare den aktiva substansen som är orsaken till reaktionerna, dels visade på en bra lösning för hur NEX-18-formuleringen kan optimeras för att förhindra likande hudreaktioner. En omformulering kommer att studeras vidare prekliniskt under 2022 och givet fortsatt positiva resultat kommer den kliniska fasen av projektet därefter att återupptas 2023 med fas I/II studier för att nå klinisk Proof of Concept.

Azacitidin prognos EU och USA (enheter)



Källa: Coherent MDS Market forecast 2021 och Coherent MDS Market report, 2020.

Myelodysplastiskt syndrom



Myelodysplastiskt syndrom (MDS), är en grupp kroniska sjukdomar där blodbildningen inte fungerar normalt. Orsaken till detta är att de blodbildande stamcellerna i benmärgen inte förmår producera mogna blodceller av olika typer (röda och vita blodkroppar samt blodplättar). I de flesta fall innebär detta att patienterna får blodbrist (anemi), ett för lågt antal av vita blodkroppar (leukopeni) och ett minskat antal blodplättar (trombocytopeni).

MDS förekommer framförallt hos äldre, medianåldern vid diagnos är 71 år och incidensen stiger kraftigt efter 60 års ålder. Sjukdomen är något vanligare hos män än hos kvinnor. Datamonitor Healthcare uppskattar att det år 2019 fanns cirka 238 000 patienter med MDS globalt och att antalet skulle öka till 313 500 år 2028, varav 26 000 i Nordamerika och 55 000 i Europa¹.

Marknaden för MDS i US, EU och Kina, var 2,0 miljarder dollar år 2020 och uppskattas öka till 3,4 miljarder dollar år 2027².

¹⁾ Datamonitor MDS Spotlight november 2020.

²⁾ Coherent MDS Market report, 2020.



Intervju Bengt Gustavsson

Nanexas inriktning mot hematologisk cancer är en väl uttänkt strategi

Bengt Gustavsson Medical Director, har lång erfarenhet på högt uppsatta tjänster i läkemedelsbranschen. Under sin tid på bolag som Novartis Onkologi, Sanofi-Aventis, Celgene och Oncopeptides har han varit med i prelanseringen och lanseringen av ett 15-tal nya läkemedel, varav 13 inom cancer. Trots erfarenheterna från globala bolag lockas han nu mer av att arbeta med mindre bolag.

– Jag tycker att det är otroligt stimulerande att jobba med små start up-bolag inom bioteknologi, och i Sverige har vi väldigt många spännande sådana bolag. Med min erfarenhet och med mitt breda kontaktnät känner jag att jag kan vara med och bidra på ett bra sätt. Sedan snart fem år sitter jag även med i Nanexas styrelse.

Nanexas inriktning mot hematologisk cancer är en väl uttänkt strategi, hematologin och hematologiska cancersjukdomar har varit något av en "vinnare" under de senaste 30 årens biomedicinska forskningsexplosion. Tack vare DNA-teknologin och molekylära metoder som gensekvensning, PCR-analyser och mycket annat har man inte bara förstått olika sjukdomsmekanismer inom cancerområdet bättre, utan man har också kunnat utveckla läkemedel och analysmetoder där man förr endast hade ganska trubbiga behandlingsmetoder att tillgå.

– Exempelen är otaliga – När Novartis kom med imatinib mot kronisk myeloisk leukemi vid millennieskiftet förvandlades en tidigare dödlig sjukdom på bara några månader till en kronisk eller till och med botbar sjukdom. När man förstod att azacitidin inte bara var ett cellgift utan också hade epigenetiska effekter på en sjukdom som myelodysplastiskt syndrom (MDS) så förändrades såväl behandling som prognos för dessa

patienter, säger Bengt Gustavsson.

I Nanexa såg man möjligheten att påtagligt kunna förbättra tillvaron för patienter med MDS genom att med NEX-18 utveckla en depåformulering som skulle kunna möjliggöra en injektion per månatlig behandlingscykel, i stället för sju dagliga injektioner i början av varje behandlingscykel som i dag är standard.

– Allt som kan förenkla för såväl patienten som vårdgivare är viktigt. Det kan handla om patientens livskvalitet liksom om patientens följsamhet vad gäller behandlingen. Det kan också handla om att få ned vårdgivarens kostnader vad gäller läkar- och skötersketid, sängplatser och annat som kan vara förknippat med läkemedelsbehandling som kan kräva frekventa besök på kliniken. I en del fall kan man potentiellt också förvänta sig färre biverkningar och kanske till och med en bättre effekt om man kan tillföra läkemedlet på ett stabilt sätt över en längre tid utan stora variationer i plasmakoncentrationer av läkemedlet.

Trots att sin lilla storlek har Nanexa bolag flera internationellt erkända experter inom hematologisk cancer som rådgivare, något som enligt Bengt Gustavsson är centralt för att bolaget ska nå sina mål. Den personliga kontakten är viktig, dels för att få en bra rådgivning och att kunna ha en god vetenskaplig dialog under resans gång, men också i de fall Nanexa hamnar i konkreta diskussioner med intresserade läkemedelsbolag eller regulatoriska myndigheter kring NEX-20 eller NEX-18.

– Allt bygger på kontakter, såväl jag själv som vår Chief Medical Officer Owe Luhr och en av bolagets första rådgivare, Axel Glasmacher, har från våra tidigare jobb etablerade nätverk bland globala "key opinion leaders" inom MDS och myelom. Detta har gjort att vi på ett relativt lätt och otvunget sätt har kunnat få till konkreta dialoger med internationellt erkända experter som kanske vanligen arbetar med de stora och multinationella läkemedelsbolagsjättarna, säger Bengt Gustavsson.



NEX-20

NEX-20 kan öka följsamheten vid behandling

Lenalidomid är den aktiva substansen i produkten Revlimid® som säljs av Bristol Myers Squibb (Celgene) i USA, Japan och de fem största länderna i Europa.

Preparatet godkändes av det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) i USA i juni 2006 i kombination med dexametason för behandling av multipelt myelom. Försäljningen väntas uppgå till 11 miljarder dollar år 2021. Patentet för lenalidomid går ut i USA under första kvartalet 2022 och i EU under andra kvartalet 2022.

Revlimid® är ett oralt immunomodulerande läkemedel som verkar både på tumörceller och tumörmikromiljön. Patienter som behandlas med Revlimid® får vanligtvis en daglig oral dos på 25 mg under 21 dagar, följt av en återhämtningsperiod på sju dagar varefter behandlingen återupprepas. Vissa patienter underhållsbehandlas också med Revlimid® under en längre tidsperiod och då är daglig rekommenderad dos 10 mg. Idag rapporteras dock dålig efterlevnad av behandling hos cirka 38 procent av patienterna som tar Revlimid®, statistik som skulle kunna förbättras avsevärt av en subkutan injektion av NEX-20 var 28:e dag.

Nyligen diagnostiserade patienter med multipelt myelom mår relativt sett ganska bra och när de börjar behandlas med lenalidomid uppkommer en del biverkningar som gör att man delvis avstår från att följa behandlingsdirektiven till punkt och pricka. Behandlingen är mycket kostsam och som patient har man i vissa länder helt enkelt inte råd att helt följa behandlingsrekommendationen. Detta är problem som Nanexa i NEX-20 projektet adresserar med den månatliga injektionen. På den amerikanska

marknaden har injektionsläkemedel en högre subventionsgrad jämfört med tabletter, vilket också borde innebära att behandlingsrekommendationerna kan följas i högre grad.

Ledande experter och Nanexa bedömer att lenalidomid kommer att förbli ett centralt behandlingsalternativ för patienter med multipelt myelom under många år framöver, ofta i kombination med nya behandlingsalternativ.

¹⁾ Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2020;20(2):98-104

NEX-20-PROJEKTET

Nanexa startade det praktiska utvecklingsarbetet med NEX-20 projektet i början av 2021 och har under året utvecklat PharmShell®-processen för att uppnå den frisättningsprofil vi anser är relevant för den första kliniska studien. Detta har följts av utvärdering i pre-kliniska studier där säkerhet och kinetik har studerats. Resultaten från dessa studier är mycket lovande och vi förbereder nu ytterligare pre-kliniska studier med optimerade formuleringar för att kunna välja vilken vi vill ta in i den kommande kliniska studien.

Då lenalidomid inte finns registrerat som subkutan beredningsform kommer vi att genomföra en omfattande pre-klinisk toxikologisk studie i minigrisar som ett led i utvecklingen. Parallellt med detta har förberedelser för den kliniska studien startat med framtagande av studiedesign. I detta projekt planerar vi att utföra de första fas I-studier i friska frivilliga, vilket är en stor fördel jämfört med patientstudier. Vi bedömer att studien kommer starta under Q4 i år givet fortsatt positiva resultat från de prekliniska studierna.

Multipelt Myelom

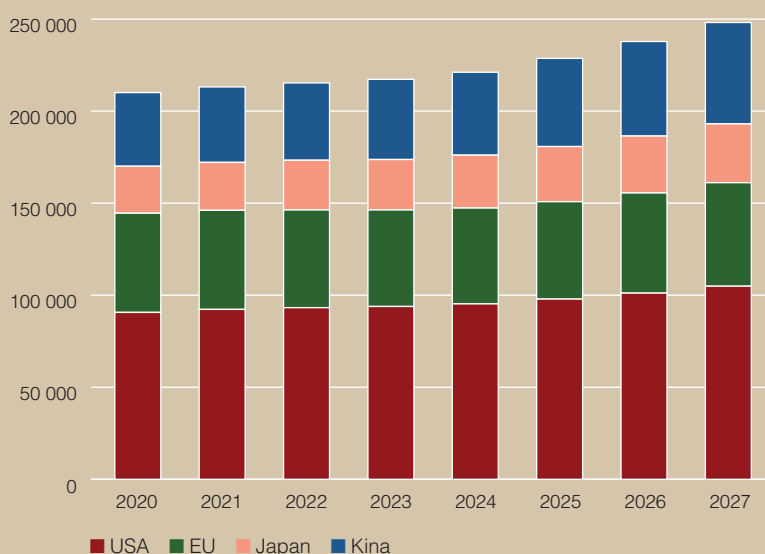
Multipelt Myelom är en hematologisk malign sjukdom som uppkommer i det lymfatiske B-cellssystemet, där myelomcellen utgörs av en malignt omvandlad plasmacell, en typ av vit blodkropp, som infiltrerar benmärgen vilket kan skada skelettet och njurarna. Multipelt Myelom står för cirka 10 procent av all hematologisk cancer och cirka 1 procent av all cancer.

Global Data uppskattar att det 2017 fanns 350 000 patienter med multipelt myelom i de åtta stora marknaderna (US, EU¹, UK, Japan och Kina), vilket förväntas öka till 550 000 patienter 2027.

Medianåldern vid diagnos är 69 år och sjukdomen är något vanligare hos män än hos kvinnor. Modern myelombehandling har medfört att prognosen vid sjukdomen har förbättrats påtagligt de senaste två decennierna och nästan 50 procent av patienterna lever med myelom i fem år eller mer efter diagnos². Långtidsöverlevnad är inte längre ovanligt.

Marknaden för Multipelt Myelom i US, EU5, Japan och China, var 17,8 miljarder dollar år 2019 och uppskattas öka till 21,6 miljarder dollar år 2027¹.

Multipelt Myelom-patienter behandlade med lenalidomid¹



¹⁾ Global Data Multiple Myeloma Forecast, 2019

²⁾ www.cancerresearchuk.org/about-cancer/myeloma

Hållbarhet

Nanexa strävar efter att skapa långsiktigt värde genom att utveckla en ny administrationsform för läkemedel som kan ge människor ett bättre liv. Därmed finns bolagets övergripande hållbarhetsmål väl integrerade i Nanexas vision.

Nanexa strävar efter att vara en trovärdig, pålitlig leverantör och partner till sina kunder och samarbetspartners, en attraktiv arbetsgivare och en långsiktigt bra investering för sina aktieägare.

Social och miljömässig hållbarhet är en viktig del av Nanexas arbete och verksamheten bedrivs i enlighet med regulatoriska riktlinjer och industristandarder som på ett naturligt sätt integrerar många av de viktigaste hållbarhetsfrågorna. Hållbarhetsarbetet fokuseras på att se till att verksamheten bedrivs i enlighet med etiska regler och riktlinjer, med beaktande av miljöpåverkan av både Nanexas egen verksamhet och bolagets leverantörers.

Nanexas tillverkning av material för användning i kliniska studier sker under Good Manufacturing Practice (GMP)-förhållanden enligt myndigheternas krav. Prövningar och studier genomförs sedan under de prekliniska och kliniska utvecklingsfaserna för att säkerställa att de slutliga läkemedlen är

både effektiva och säkra. Regulatoriska godkännanden krävs alltid för kliniska studier, som sedan utförs inom ramen för det aktuella landets lagstiftning och etiska regler. Prövningarna och studierna är uppbyggda i enlighet med gällande standarder, riktlinjer och direktiv, tex god klinisk praxis (GCP).

Kvalitetspolicy

Nanexa utvecklar innovativa drug delivery-system i syfte att skapa effektiva lösningar på viktiga medicinska problemställningar. Kvalitet eftersträvas i varje del av utvecklingen och alla anställda ska känna ett gemensamt ansvar för att företaget ska nå sina och företagets alla samarbetspartners mål. Med ett väl genomarbetat kvalitetssystem är målet att uppfylla de krav som ställs från myndigheter, såväl nationella som internationella. Företaget bygger in kvalitet från start i alla processer genom att kontinuerligt följa upp resultat och att arbeta med processernas ständiga förbättringar. Målbilden är att Nanexa ska vara med och förbättra dagens läkemedelsbehandling inom flera olika indikationsområden.

Nanexa och de globala målen

NANEXAS HÅLLBARHETSARBETE INSPIRERAS AV FN:S 17 GLOBALA MÅL.

NANEXA STÅR BAKOM ALLA 17 MÅL MEN HAR IDENTIFIERAT FYRA OMRÅDEN DÄR BOLAGET KAN BIDRA OCH GÖRA SKILLNAD.



God hälsa och välbefinnande

God hälsa är en grundläggande förutsättning för människors möjlighet att nå sin fulla potential och att bidra till samhällets utveckling. Människors hälsa påverkas av ekonomiska, ekologiska och sociala faktorer och mål 3 inkluderar alla dimensioner och människor i alla åldrar.

Genom PharmaShell® bidrar Nanexa till bättre hälsa för patienter som drabbats av cancer. Visionen är att hjälpa cancerpatienter till bättre livskvalitet.



Jämställdhet

Jämställdhet mellan kvinnor och män är en förutsättning för en hållbar och fredlig utveckling. Jämställdhet handlar om en rättvis fördelning av makt, inflytande och resurser. Alla former av våld, diskriminering och skadliga sedvänjor mot kvinnor och flickor drabbar såväl individen som hela samhället. Det har bevisats om och om igen att politisk, ekonomisk och social jämlikhet mellan kvinnor och män bidrar till alla dimensioner av hållbar utveckling.

Nanexa anser att alla människor har lika värde oavsett till exempel kön eller etnicitet. Dessa värderingar styr hur bolaget rekryterar och interagerar med såväl anställda som externa intressenter.

Miljö och resor

Nanexa värnar om att direkt och indirekt bevara och skydda miljön i alla delar av verksamheten och strävar konsekvent efter att minska användningen av miljöfarliga ämnen för att säkerställa att bolagets miljöpåverkan är så låg som möjligt. Miljö- och hållbarhetsarbetet ska baseras på FN:s globala mål för hållbar utveckling.

Bolaget strävar också efter att kontinuerligt förbättra sin miljöpåverkan genom att upprätthålla goda arbetsprocedurer, använda miljöfrämjande teknologi och beakta miljökriterier vid val av leverantörer. De transportsätt som används ska alltid vara miljöeffektiva. Som ett kunskapsintensivt bolag vill vi att våra medarbetare ska kunna medverka på internationella konferenser och möten för att stimulera utveckling och utbyte av idéer och erfarenheter. Vi är samtidigt angelägna om att minska miljöpåverkan som orsakas av onödiga affärsresor och strävar efter att kommunicera digitalt och att alltid utvärdera olika möjligheter att resa miljövänligt. Vi uppmuntrar konferenssamtal och online-möten.

Medarbetare

Nanexa står bakom FN:s Global Compacts tio principer om mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och antikorrupktion. Nanexa eftersträvar öppenhet och transparens i verksamheten och utveckling av hållbarhetsarbetet är en ständigt pågående process. Nanexas utgångspunkt är att alla medarbetare har lika värde och samma möjligheter, oavsett bakgrund och individuella olikheter, samt att dessa olikheter i samspel ökar utvecklings- och förändringskraften och blir en tillgång för organisationen. Bolagets mångfaldsarbete innebär att inte diskriminera utan att värdesätta och hantera mångfald. Nanexa ser löpande över bolagets processer för att säkerställa att de fungerar i syfte att mångfalds- och genusperspektivet beaktas vid rekrytering av anställda och kontraktering av konsulter. Viktiga mål är att nå ett starkt engagemang i bolagets verksamhet och vision bland medarbetarna, och att ha en låg personalomsättning.



Anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt

Anständiga arbetsvillkor främjar en hållbar ekonomisk tillväxt och är en positiv kraft för hela planeten. Genom att skapa goda förutsättningar för innovation och entreprenörskap samt säkerställa anständiga arbetsvillkor för alla gynnas en hållbar ekonomisk tillväxt som inkluderar hela samhället.

Som arbetsgivare ska Nanexa erbjuda en god arbetsmiljö med marknadsmässiga villkor och möjlighet till utveckling.



Hållbar konsumtion och produktion

Hållbar konsumtion innebär inte bara miljöfördelar utan även sociala och ekonomiska fördelar såsom ökad konkurrenskraft, tillväxt på såväl den lokala som globala marknaden, ökad sysselsättning, förbättrad hälsa och minskad fattigdom. Omställning till en hållbar konsumtion och produktion av varor är en nödvändighet för att minska vår negativa påverkan på klimat, miljö och människors hälsa.

Nanexa strävar efter att minimera negativ påverkan på miljön. Mer står att läsa under avsnittet miljö och resor.

Aktien

Nanexas aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market sedan den 29 maj 2020 och ingår i både First North All share SEK and First North Health Care PI index.

Aktien var tidigare noterad på Spotlight Stock Market (f.d. Aktietorget) sedan den 17 juni 2015.

Fakta om Nanexa-aktien

Antal aktier*	50 695 626
Börsvärde, miljoner kronor*	203
Ticker	NANEXA
ISIN	ISIN SE0007074166

* Per 2021-12-31

Nasdaq First North Growth Market och Certified Adviser

First North Growth Market är en alternativ marknadsplats för nordiska tillväxtbolag som är utformad för främst mindre och medelstora bolag. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad och regelverket är något mindre omfattande än de som gäller börsens större marknadsplatser. Alla bolag vars aktier handlas på First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att bolaget lever upp till First North Growth Markets regelverk för informationsgivning till marknaden och investerare. Nanexas utsedda Certified Adviser är Erik Penser Bank.

Erik Penser Bank
Tel: 08-463 80 00
Apelbergsgatan 27, Box 7405
103 91 Stockholm, Sverige

Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning för perioden januari-december 2021 uppgick till -1,01 (-1,09) kronor.

Utdelningspolicy

Nanexa har för närvarande ingen utdelningspolicy. Nanexa är ett tillväxtbolag där genererade vinstmedel planeras avsättas till utveckling av verksamheten och Nanexa räknar inte med att lämna någon utdelning under de närmaste åren. I framtiden, när Nanexas resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell.

Aktiekapital

Aktiekapitalet i Nanexa uppgick per den 31 december 2021 till 6 561 096 kronor. Antalet utestående aktier uppgick till 50 695 626 vilket motsvarar ett kvotvärde per aktie om 0,13 kronor. Antal aktier vid full utspädning av utestående teckningsoptioner var 52 191 626.

Medelantalet aktier under perioden januari-december 2021 var 35 633 470 (19 914 967). Inklusive full utspädning av utestående teckningsoptioner var medelantalet aktier 42 071 338

(22 655 354). Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet vara lägst 3 100 000 kronor och högst 12 400 000 kronor, fördelat på lägst 24 000 000 och högst 96 000 000 aktier. Vid bolagsstämman berättigar varje aktie till en röst.

Aktieägare

Per den 31 december 2021 hade Nanexa 3 107 aktieägare.

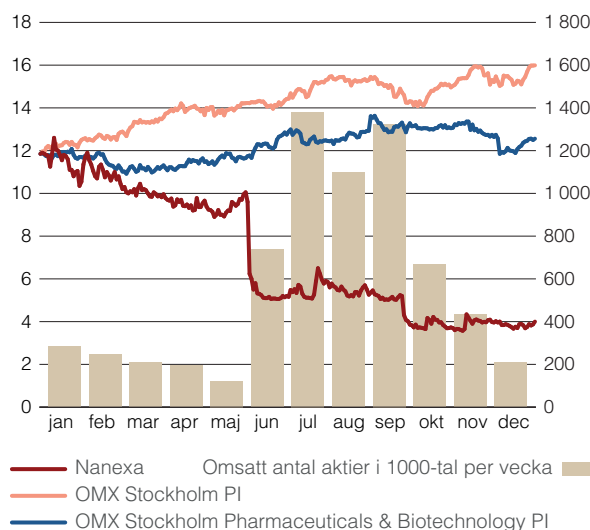
De 10 största ägarna per 31 december 2021

	Antal aktier	Andel
M2 Capital Management AB	4 167 194	8,2%
Försäkringsbolaget Avanza Pension AB	3 835 864	7,6%
Jan Petersen	3 477 942	6,9%
Skirner Förvaltning AB (incl owners)	2 800 000	5,5%
Applied Ventures, LLC.	2 334 742	4,6%
Health Runner AB	1 969 093	3,9%
Nordnet pensionsförsäkring AB	1 927 638	3,8%
Ivar Nordqvist	1 416 937	2,5%
David Olsson	1 025 000	2,0%
Mikael Jacobsson	733 203	1,4%
Summa 10 största aktieägare	23 687 613	46,7%
Övriga aktieägare	27 008 013	53,3%
Totalt	50 695 626	100,0%

Källa: Holdings

Nanexas aktiekursutveckling och omsättning

Den 30 december 2021 uppgick stängningskursen till 4,00 kronor, vilket gav en nedgång med 66,2 procent över året. Högsta stängningskurs under året var 12,60 kronor noterat den 13 januari 2021 och lägsta var 3,57 kronor noterat den 8 november 2021.





NANEXAS AKTIE ÄR NOTERAD PÅ NASDAQ FIRST NORTH GROWTH MARKET SEDAN DEN 29 MAJ 2020 OCH INGÅR I BÅDE FIRST NORTH ALL SHARE SEK AND FIRST NORTH HEALTH CARE PI INDEX.

ANALYTIKER SOM FÖLJER NANEXA

Fredrik Thor, Redeye
fredrik.thor@redeye.se

Adam Karlsson, ABG Sundahl Collier
adam.karlsson@abgsc.se

John Widmark, Emergers
johan@emergers.se

Teckningsoptionsprogram

I samband med årsstämman 2020 infördes två aktierelaterade incitamentsprogram i form av teckningsoptioner av serie 2020/2023:1 (TO3) respektive 2020/2023:2 (TO4) till ledning och personal respektive till styrelseledamöter. Såväl TO3 som TO4 har en löptid på ca 3 år och kan nyttjas för teckning av aktier under perioden 1 juni – 31 juli 2023. Antalet utestående teckningsoptioner av serie TO3 är 392 000 och antalet TO4 är 724 000, motsvarande totalt 1 116 000 aktier och en utspädning om 2,20% beräknat på antal utestående aktier per dagen för denna årsredovisning.

I samband med årsstämman 2021 infördes ett aktierelaterat incitamentsprogram i form av teckningsoptioner av serie 2021/2024:1 (TO5) till ledning och personal. TO5 har en löptid på ca 3 år och kan nyttjas för teckning av aktier under perioden 15 juni – 31 juli 2024. Antalet utestående teckningsoptioner av serie TO5 är 380 000, en utspädning om 0,75% beräknat på antal utestående aktier per dagen för denna årsredovisning.



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Nanexa AB (publ), med säte i Uppsala och organisationsnummer 556833-0285, avger härmed årsredovisning för verksamhetsåret 2021. Siffror i parentes avser föregående år. Alla belopp är uttryckta i tusentals kronor (kSEK) om inget annat anges.

NANEXAS VERKSAMHET

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 har sitt ursprung vid Ångströmlaboratoriet vid Uppsala Universitet och har sedan starten 2007 baserat sin verksamhet på ytbeläggningstekniken Atomic Layer Deposition (ALD). Sedan 2015 fokuserar bolaget på PharmaShell-systemet där ALD tillämpas som drug delivery-teknologi. Nanexa driver utvecklingen av en produktportfölj av egna läkemedelskandidater, baserade på PharmaShell, och har även ett flertal utvärderingsprojekt för licensiering av teknologin till externa utvecklingspartners, som utgörs av större läkemedelsbolag och mindre biotechbolag både inom human- och veterinärmedicin. Bolaget har utvecklat egen GMP-certifierad tillverkning för material till kliniska prövningar och har genom samarbetet med Applied Materials och den nyligen färdigställda pilotanläggningen i Uppsala unik kapacitet för ALD-baserad tillverkning av läkemedel även för mer storskaliga utvecklingsprojekt och potentiellt kommersiell skala.

Flerårsöversikt (kSEK)

	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning	2 374	2 367	1 710	319
Rörelseresultat	-35 821	-21 489	-12 710	-11 039
Immateriella anläggningstillgångar	45 708	33 542	16 954	11 034
Kassa, bank	105 660	12 691	11 378	10 751
Eget kapital	151 293	43 351	24 878	16 288
Solittid (%)	91,70	80,70	70,00	58,00
Antal anställda, genomsnittligt	13	10	8	5
Antal utestående optioner	1 496 000	4 147 978	3 812 527	3 812 527
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-25 128	-16 827	-9 417	-6 756
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-25 789	-20 801	-10 655	-6 575
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	143 886	38 940	20 699	2 317
Årets kassaflöde	92 969	1 313	627	-11 014
Likvida medel vid årets slut	105 660	12 691	11 378	10 751
Resultat per aktie	-1,01	-1,09	-0,88	-0,98
Eget kapital per aktie	2,98	2,04	1,64	1,42
Genomsnittligt antal aktier (st)	35 633 470	19 914 967	14 690 784	11 437 581
Antalet aktier vid årets utgång (st)	50 695 626	21 223 854	15 159 898	11 437 581

Definitioner av nyckeltal

Eget kapital	Summa aktiekapital, bundna reserver och fritt eget kapital
Solittid	Eget kapital dividerat med balansomslutningen
Resultat per aktie	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER ÅRET

Kvartal 1

- Applied Ventures investerade 1 miljon USD i en riktad emission i enlighet med det investeringsavtal som ingåtts i slutet av 2020, vilket tillförde bolaget omkring 8 miljoner kronor efter emissionskostnader.
- Nanexa beslutade att bolagets andra egna produktprojekt, NEX-20, inriktas på att utveckla en långtidsverkande formulering av lenalidomid för behandling av multipelt myelom.
- Nanexa tecknade ett utvärderingssamtal med ett icke namngivet europeiskt biotechbolag. Företaget driver ett utvecklingsprojekt inom hjärt-/kärlområdet där PharmaShell® kan möjliggöra en långverkande injicerbar produkt.
- Inlösen av teckningsoptioner av serie TO2 genomfördes med en teckningsgrad om 97,5 procent, vilket tillförde bolaget 24,5 miljoner kronor efter emissionskostnader.

Kvartal 2

- Nanexa startade sin första kliniska studie i slutet av april 2021, en fas I-studie i NEX-18-projektet som gjordes för att studera farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet. Första patienten behandlades i slutet av maj 2021.
- Applied Ventures investerade ytterligare motsvarande 4,3 miljoner kronor genom nyttjande av teckningsoptioner som emitterats i samband med den riktade emissionen i Q1 2021.

- Nanexa erhöill i maj 2021 godkännande i Kina för sitt grundpatent avseende PharmaShell®-belagda läkemedel.
- Vid Nanexas årsstämma den 24 maj beslutades bl a att välja Eva Nilsagård och Birgit Stattin Norinder till nya styrelseledamöter, samt att inrätta ett teckningsoptionsbaserat incitamentsprogram för anställda. Totalt tecknades 380 000 teckningsoptioner, motsvarande en maximal utspädning om 0,75% beräknat på antal utestående aktier per dagen för denna årsredovisning.
- Nanexa lämnade i maj 2021 in en stämningsansökan om patentintrång till en federal domstol i Delaware, USA, mot Vitrivax, Inc.
- Nanexa erhöill i juni 2021 godkännande i Sydkorea för sitt grundpatent avseende PharmaShell®-belagda läkemedel.

Kvartal 3

- Nanexa slutförde under juli den fullt garanterade företrädesemission som beslutats i juni 2021, med stöd av bemyndigande från årsstämman, vilket tillförde bolaget 107 miljoner kronor efter emissionskostnader.
- Europeiska patentverket (EPO) meddelade i juli avsikten att bevilja ett europeiskt patent avseende Nanexas PharmaShell®-teknologi.
- Nanexa erhöill två ordrar för ytbehandling av ett större antal sensorer från två amerikanska kunder till ett sammanlagt värde av cirka 1,7 miljoner kronor.
- Nanexa beslutade i slutet av september att pausa inkluderingen av patienter i bolagets fas I-studie med NEX-18 på grund av måttliga hudreaktioner vid injektionsstället. En utredning av orsaken inleddes tillsammans med klinikerna som deltog i studien.

Kvartal 4

- 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.

OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Omsättningen var i princip oförändrad och uppgick under 2021 till 2 374 (2 367) kSEK och härrör främst till kundordrar för ytbehandling av sensorer, samt utvärderingsavtal avseende PharmaShell®. Aktiverat arbete för egen räkning ökade till 15 636 (18 492) kSEK och avser främst investeringar i NEX-18 och NEX-20-projekten samt PharmaShell-systemet.

Övriga externa kostnader uppgick 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 -16 743 (-12 553) kSEK, där ökningen är en följd av att R&D-organisationen förstärktes väsentligt under året.

Årets resultat uppgick till -35 999 (-21 736) kSEK, vilket innebär att resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,01 (-1,09) kronor.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -25 128 (-16 827) kSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -25 789 (-20 801) kSEK varav -18 025 (-20 277) avser immateriella anläggningstillgångar, i huvudsak aktiverade utvecklingskostnader inom NEX-18, NEX-20 och PharmaShell, och -7 764 (-523) avser materiella anläggningstillgångar, maskiner och inventarier som anskaffats i samband med byggnationen av den nya pilotanläggningen. Kassaflödet från finansieringsverksamheten gav ett positivt netto om 143 886 (38 940) kSEK vilket är hänförligt till en företrädesemission med nettolikvid om 107 MSEK, inlösen av teckningsoptioner av serie TO2 som gav 24,5 MSEK samt en riktad emission till Applied Ventures, LLC av aktier och teckningsoptioner som sammanlagt gav 12,3 MSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Bolagets likvida medel per den 31 december 2021 uppgick till 105 660 (12 691) kSEK, en ökning främst hänförlig till finansieringsaktiviteter som beskrivits ovan. Det egna kapitalet uppgick till 151 293 (43 351) kSEK vid årets slut.

PERSONAL

Antalet anställda vid årets utgång var 16 (10), varav 4 (3) kvinnor och 12 (7) män. Medelantalet anställda under året uppgick till 13 (10). Utöver anställda har bolaget knutit till sig ett tiotal konsulter med nyckelkompetens inom läkemedelsutveckling, kvalitetssäkring och affärsutveckling.

FÖRVÄNTAD FRAMTIDA UTVECKLING

Bolaget arbetar under de kommande åren med att förverkliga sin affärsidé och vision genom sin strategi och i och med detta uppnå sina uppställda mål.

Bolaget förväntar sig att under 2022 starta en klinisk fas Ia-studie inom NEX-20, genomföra prekliniska studier och förberedelser för att återuppta det kliniska programmet inom NEX-18 under kommande år, samt att initiera det tredje egna produktprojektet, NEX-22. Därutöver har Nanexa ambitionen att under året teckna ytterligare utvärderingsavtal och fördjupa samarbetet för vidare produktutveckling med någon av de samarbetspartners som idag utvärderar PharmaShell-systemet. Under 2022 fortsätter även samarbete med Applied Materials för uppskalning av produktionsprocessen, som kommit igång väl genom de första leveranserna av produktionsutrustning och Nanexas omlokalisering till nya lokaler för såväl, FoU och GMP-tillverkning som kontor.

Under 2023 planeras vidare kliniska studier inom såväl NEX-18 som NEX-20 och pre-kliniska studier i det nya NEX-22 projektet. Med bolagets aktuella kassa är styrelsens bedömning att bolaget har finansiering för mer än 12 månader framåt.

COVID-19

Nanexa har liksom andra företag det senaste två åren tvingats hantera utmaningen med covid-19-pandemin, men har drabbats relativt lindrigt även om bolaget har haft ett mindre antal sjukdomsfall, varav ett långtidscovid. Viss försening noterades vid uppstart av den första kliniska fas Ia-studien i NEX-18-projektet p g a personalbrist vid kliniker och externa aktiviteter som exempelvis partnerkonferenser har hållits på distans eller ställts in vilket har dragit ut på och i viss mån försvårat olika processer.

Nanexa har vidtagit de försiktighetsåtgärder som bedöms behövas för att säkerställa att arbetet påverkas så lite som

möjligt av eventuella kommande virusutbrott. De personer i organisationen som har arbetsuppgifter som kan utföras från hemmet arbetar då hemma men laboratorie- och produktionspersonalen är på plats. Fysiska möten i större grupper undviks och olika webblösningar används när det är möjligt. Nanexa har en intern plan för hur nyckelpersoner kan ersättas vid eventuell sjukdom.

RYSSLANDS INVASION AV UKRAINA

Det geopolitiska läget förändrades kraftigt i och med Rysslands invasion av Ukraina i februari 2022. Förutom oro och mänskligt lidande har det skapat osäkerhet kring den ekonomiska utvecklingen i Europa och världen. Nanexas företagsledning bevakar utvecklingen noggrant och gör för närvarande bedömningen att kriget inte har någon direkt påverkan på bolagets verksamhet.

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Nanexas verksamhet påverkas av ett antal faktorer vars effekter på bolagets resultat och finansiella ställning i vissa avseenden inte alls, eller inte helt, kan kontrolleras av bolaget.

Vid bedömningen av bolagets framtida utveckling är det av vikt att vid sidan av möjligheter till resultattillväxt även beakta dessa risker.

Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bedöms ha störst betydelse för bolagets framtida utveckling.

Därutöver påverkas Nanexa av valutarisk i samband med transaktionsexponering, främst för förändringar i EUR, GBP och USD.

Risker relaterade till läkemedelsutveckling

Utvecklingsprojekt i tidig fas är riskfyllt och förknippat med osäkerhet

Nanexa bedriver och har bedrivit ett antal utvecklingsprojekt som hittills inte nått något större kommersiellt genombrott. Både samarbetsprojekten och bolagets egna projekt NEX-18 och NEX-20 bedrivs i preklinisk och tidig klinisk fas vilket innebär att Nanexa kommer behöva investera ytterligare resurser på utveckling för att nå kommersiell framgång. Investeringar i utveckling är förknippade med stor osäkerhet eftersom det på förhand inte går att förutse utfallet från de studier som genomförs. Därtill är tids- och kostnadsaspekter för produktutveckling svåra att på förhand fastställa med exakthet.

Regulatorisk risk

I det fall de studier som genomförs inom ramen för Nanexas utvecklingsprojekt faller ut väl kommer bolagets verksamhet i senare skeden bli beroende av regulatoriska godkännanden från olika nationella myndigheter såsom till exempel Food and Drug Administration (FDA) i USA och European Medicines Agency (EMA) i Europa. Det finns en risk för att försenade eller uteblivna godkännanden kan komma att medföra krav på anpassning av produkten, vilket kan komma att fördröja marknads lanseringen på olika geografiska marknader och således påverka bolagets framtida intjäningsförmåga negativt.

Affärs- och verksamhetsrisker

Beroende av samarbetspartners

Nanexa bedriver ett antal samarbetsprojekt tillsammans med olika läkemedelsbolag för utvärdering av PharmaShell® i kombination med potentiella läkemedelskandidater. Den fortsatta utvecklingen av bolagets verksamhet är delvis beroende av att bibehålla och utveckla befintliga samarbeten samt identifiera

nya potentiella samarbetspartners och för att i förlängningen ingå licensavtal för utveckling av läkemedelskandidater, både för de egna produktprojekten i senare klinisk utveckling och för PharmaShell-teknologin. Inom den bransch Nanexa är verksam är det normalt att enbart ett fåtal utvärderingsprojekt går vidare till produktprojekt och många produktprojekt avslutas innan de når genom alla faser av klinisk utveckling. Det finns därmed en risk för att en eller flera av dessa samarbetspartners väljer att inte gå vidare med samarbetet med bolaget.

Det finns därtill en risk att de företag som Nanexa ingår samarbetsavtal med inte kommer att uppfylla sina förpliktelser. Nanexa kan inte styra över de resurser som bolagets nuvarande och framtida samarbetspartners investerar i projekten samt tidpunkten för sådana investeringar. Bolagets samarbetspartners kan även komma att utveckla eller utvärdera alternativa teknologier som skulle kunna konkurrera med PharmaShell eller som kan påverka Nanexas samarbetspartners engagemang i samarbetet. Slutligen kan identifiering och etablering av nya samarbeten bli mer kostsamt och/eller ta längre tid än vad bolaget beräknar.

Framtida kapitalbehov

Nanexa har ännu inte visat ett positivt rörelseresultat och kassaflödet förväntas huvudsakligen att vara fortsatt negativt till dess att bolaget lyckas ingå licensavtal som kan generera intäkter från milestonebetalningar. Det finns en risk att bolagets kostnader för utveckling av produkter kan komma att bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat. Nanexa kan därmed även i framtiden behöva vända sig till allmänheten för kapitalanskaffning. Såväl storleken som tidpunkten för bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland framgång i forsknings- och utvecklingsprojekt samt i ingåendet av samarbets- och licensavtal. Det finns en risk för att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår, att det inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller att sådant anskaffat kapital inte skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt planerna.

Teknologisk risk

Bolagets drug delivery-system PharmaShell® baseras på en teknik som inom materialvetenskapen benämns ALD (Atomic Layer Deposition). Även om Nanexa bedömer att bolagets teknologi uppfyller uppsatta kriterier för att åstadkomma de efterfrågade frisättningsegenskaperna av läkemedel finns det risk att teknologin inte fungerar på alla enskilda läkemedel. Det finns också risk att läkemedelsmyndigheter bedömer att det finns medicinska risker med PharmaShell®-materialet och att mer omfattande studier måste genomföras för att utreda huruvida sådana risker föreligger.

Beroende av nyckelpersoner

Nanexa har under de senaste åren byggt upp en organisation med kvalificerade personer för att skapa bästa möjliga förutsättningar för utveckling och kommersialisering av bolagets projekt. Nanexa drivs dock fortfarande av en relativt sett liten organisation och bolagets framtida tillväxt är i hög grad beroende av företagsledningens och andra nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Bolaget kan komma att misslyckas med att behålla dessa nyckelpersoner och att rekrytera ny kvalificerad personal i framtiden, vilket kan påverka bolagets kostnads massa och ha en negativ inverkan på Nanexas försäljningsutveckling. Nya rekryteringar kan även ta lång tid att genomföra.

Beroende av leverantörer för ALD-utrustning och läkemedelssubstanser

Bolaget köper ALD-utrustning och läkemedelssubstanser från externa leverantörer för framtagande av PharmaShell och de egna produkterna NEX-18 och NEX-20. Utrustningen är central för bolagets interna utvecklingsarbete. Det finns ett flertal ALD-utrustningsleverantörer samt ett flertal myndighetsgodkända leverantörer av läkemedelssubstanser som Nanexa använder. Det finns risk för att leverantörerna kan komma att kraftigt höja sina priser eller förändra sina villkor i övrigt. Väsentliga prishöjningar skulle få negativ inverkan på bolagets likviditet och lönsamhet. Likaså finns en risk för att eventuella leveranssvårigheter från leverantören skulle bidra till förseningar i bolagets projekt.

Branschrisker

Bolagets teknik PharmaShell® är kommersiellt obeprövat

Bolaget utvecklar och kommersialiserar drug delivery-tekniken PharmaShell. ALD är en etablerad teknologi inom halvledarindustrin men är kommersiellt obeprövat inom medicinska tillämpningar. Det går inte att med säkerhet fastslå att PharmaShell kommer att få ett positivt mottagande på marknaden. Kvantiteten av ingångna licensavtal kan bli lägre eller ta längre tid att realisera än vad bolaget i dagens skede har anledning att bedöma.

Konkurrenter

Det finns ett stort antal aktörer som utvecklar drug delivery-system, både stora läkemedelsbolag och mindre aktörer som Nanexa. Vidare finns det flera konkurrerande system för långtidsverkande parenterala produkter. Flera av bolagets konkurrenter har större resurser än bolaget och kan komma att använda dessa för att stärka sina respektive positioner, till exempel genom att avsätta mer kapital till investeringar i marknadsföring eller att priskonkurrera med bolaget. Även om Nanexa bedömer att bolagets teknologi har unika egenskaper, har bolaget ännu inte nått kommersiellt genombrott och det finns en risk för att nya konkurrerande teknologier når marknaden innan bolaget når ett kommersiellt genombrott. Därtill finns det en risk att andra aktörer utvecklar ny teknik överlägsen PharmaShell, vilket skulle kunna försämra Nanexas konkurrenssituation.

Legala risker

Immateriella rättigheter

Nanexa är beroende av egenutvecklad teknik och bolagets framtida framgångar är delvis beroende av förmågan att erhålla och bibehålla patentskydd för PharmaShell. Nanexa har ett beviljat grundpatent för PharmaShell i USA och Japan och befinner sig i ansökningsprocessen i bland annat EU (EPO), Indien, Sydkorea och Kina. Att aktivt arbeta med patentportföljen är en förutsättning för ett långsiktigt värdeskapande. Det finns en risk att Nanexa inte kommer att kunna få ytterligare patentskydd för PharmaShell, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas, att framtida forskning inte kommer att leda till patent eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för Nanexas produkter. Det finns även en risk att tredje part gör intrång i patent som ägs eller kontrolleras av bolaget. Vidare kan tredje part

ha ansökt om patent som omfattar samma produkt som bolagets. Om Nanexa tvingas föra rättsliga processer för att få fastslaget vem som har rätt till visst patent kan kostnaden och tidsåtgången för sådana processer vara betydande, och det finns en risk att bolaget kan komma att förlora sådana processer, vilket skulle kunna leda till att skyddet för bolagets produkt upphör eller att Nanexa behöver betala betydande skadestånd.

Produktansvar

De individer som deltar i Nanexas kliniska studier med PharmaShell® kan drabbas av biverkningar, vilket kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produktens kommersiella användning eller leda till skadeståndskrav, inklusive krav grundade på produktansvar. Biverkningarna kan dessutom resultera i att bolagets renommé skadas, vilket kan påverka bolagets ställning i förhållande till övriga aktörer på marknaden. I det fall detta skulle inträffa skulle det till en hög grad påverka Nanexas möjligheter att kommersialisera PharmaShell.

HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- ➔ Nanexa AB beviljade patent i USA avseende en ALD-reaktor anpassad för storskalig produktion av PharmaShell®-belagda läkemedel.
- ➔ Bolagets prekliniska utredning avseende NEX-18 gav resultat som indikerar orsaken till och en potentiell lösning på de måttliga hudreaktioner som uppkom i den första kliniska studien. Med dessa beslutades att formellt avsluta den pausade studien och expandera det prekliniska programmet för att optimera formuleringen av NEX-18 och återuppta det kliniska programmet under kommande år.
- ➔ Nanexa gjorde framsteg i den patentintrångsprocess som bolaget driver mot det amerikanska bolaget Vitrivax, Inc. En amerikansk domstol avlog Vitrivax begäran om att avvisa Nanexas käromål avseende patentintrång Vitrivax yrkande om att skyldigheten att lämna ut information (s.k. discovery) ska upphöra. Vidare var Nanexas yrkande om att discovery-processen ska tvingas fortsätta också framgångsrik.

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:

	Kronor
Överkursfond	249 455 783
Balanserade vinstmedel	-109 207 838
Årets förlust	-35 998 901
	104 249 044
Disponeras så att i ny räkning överföres	104 249 044
	104 249 044

Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys med noter.

Räkenskaper

RESULTATRÄKNING

kSEK	Not	2021	2020
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	2	2 374	2 367
Aktiverat arbete för egen räkning		15 636	18 492
Övriga rörelseintäkter	3	150	119
		18 160	20 978
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader		-13 698	-14 557
Övriga externa kostnader	4, 5, 6	-15 844	-9 888
Personalkostnader	7, 8	-16 743	-12 553
Avskrivningar immateriella och materiella anläggningstillgångar		-7 468	-5 205
Övriga rörelsekostnader	3	-228	-264
		-53 981	-42 467
Rörelseresultat		-35 821	-21 489
Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader och liknande resultatposter		-186	-255
		-186	-255
Resultat efter finansiella poster		-36 007	-21 744
Resultat före skatt		-36 007	-21 744
Skatt	9	8	8
Årets resultat		-35 999	-21 736
Resultat per aktie		-1,01	-1,09

BALANSRÄKNING

kSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10	41 170	30 099
Patent	11	4 538	3 443
		45 708	33 542
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	12	75	130
Inventarier, verktyg och installationer	13	2 759	3 465
Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar	14	6 915	0
		9 749	3 595
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	15	1	1
Uppskjutna skattefordringar	9	31	22
Andra långfristiga fordringar		31	100
		63	123
Summa anläggningstillgångar		55 520	37 260
Omsättningstillgångar			
Varulager m m			
Förskott till leverantörer		269	62
		269	62
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		282	1 095
Övriga kortfristiga fordringar		1 792	1 761
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	1 473	822
		3 547	3 678
Kassa och bank	17	105 660	12 691
Summa omsättningstillgångar		109 476	16 431
SUMMA TILLGÅNGAR		164 996	53 691

BALANSRÄKNING

kSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	18	6 561	2 747
Fond för utvecklingsutgifter		40 483	29 105
		47 044	31 852
Fritt eget kapital			
Fri överkursfond		249 456	109 329
Balanserade vinstmedel		-109 208	-76 094
Årets resultat		-35 999	-21 736
		104 249	11 499
Summa eget kapital		151 293	43 351
Långfristiga skulder			
Övriga skulder till kreditinstitut	19	2 573	2 850
Summa långfristiga skulder		2 573	2 850
Kortfristiga skulder			
Checkräkningskredit	20	0	0
Skulder till kreditinstitut	19	1 259	1 036
Leverantörsskulder		3 730	2 177
Skatteskulder		450	297
Övriga skulder		603	397
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21	5 088	3 583
Summa kortfristiga skulder		11 130	7 490
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		164 996	53 691

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL

kSEK	Aktiekapital	Fond för utveckling	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Eget kapital 2019-12-31	1 962	13 016	69 905	-47 055	-12 950	24 878
Nyemission	785		44 695			45 480
Emissionskostnader			-6 554			-6 554
Disposition enligt beslut av årets årsstämma				-12 950	12 950	0
Emission teckningsoptioner			1 283			1 283
Aktiverade utvecklingskostnader		18 492		-18 492		0
Avskrivningar på aktiverade utvecklingskostnader		-2 403		2 403		0
Årets resultat					-21 736	-21 736
Eget kapital 2020-12-31	2 747	29 105	109 329	-76 094	-21 736	43 351
Nyemission	3 814		160 354			164 168
Pågående nyemission			0			0
Disposition enligt beslut av årets årsstämma				-21 736	21 736	0
Teckningsoptioner			156			156
Emissionskostnader			-20 383			-20 383
Periodens aktiverade utvecklingskostnader		15 636		-15 636		0
Periodens avskrivningar aktiverade utvecklingskostnader		-4 258		4 258		0
Periodens resultat					-35 999	-35 999
Eget kapital 2021-12-31	6 561	40 483	249 456	-109 208	-35 999	151 293

KASSAFLÖDESANALYS

kSEK	2021	2020
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-35 826	-21 602
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-7 468	5 205
Betald ränta	-181	-142
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-28 539	-16 539
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet		
Förändring av varulager och pågående arbete	-207	187
Förändring av kundfordringar	813	280
Förändring av fordringar	-613	-1 802
Förändring av leverantörsskulder	1 552	-242
Förändring av övriga skulder	1 866	1 289
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-25 128	-16 827
Investeringsverksamheten		
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-18 025	-20 277
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-7 764	-523
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	0	-1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-25 789	-20 801
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	164 324	46 762
Emissionskostnader	-20 383	-6 554
Upptagna lån	1 000	0
Amortering lån	-1 055	-1 095
Förändring checkkredit	0	-173
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	143 886	39 940
Årets kassaflöde	92 969	1 313
Likvida medel vid årets början	17	12 691
Likvida medel vid årets slut	105 660	12 691

Noter

NOT 1 REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Allmänna upplysningar

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år.

Utländska valutor

Monetära tillgångs- och skuldposter i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs. Transaktioner i utländsk valuta omräknas enligt transaktionsdagens avstakurs.

Intäktsredovisning

Tjänsteuppdrag

För tjänsteuppdrag på löpande räkning redovisas inkomsten som är hänförlig till ett utfört tjänsteuppdrag som intäkt i takt med att arbete utförs och material levereras eller förbrukas.

Andra typer av intäkter

Statliga stöd redovisas till verkligt värde när det finns rimlig säkerhet att stödet kommer att erhållas och företaget kommer att uppfylla alla därmed sammanhängande villkor. Stödet intäktsförs i den period då de kostnader uppkommer som det statliga stödet är avsett att kompensera. Statliga stöd för förvärv av immateriella anläggningstillgångar reducerar tillgångens redovisade värde.

Anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Aktiveringsmodellen tillämpas för internt upparbetade immateriella tillgångar. Avskrivningar görs linjärt över den bedömda nyttjandetiden.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10 år
Koncessioner, patent, licenser, varumärken	5 år

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

När en komponent i en anläggningstillgång byts ut, utvärderas eventuell kvarvarande del av den gamla komponenten och den nya komponentens anskaffningsvärde aktiveras.

Tillkommande utgifter som avser tillgångar som inte delas upp i komponenter läggs till anskaffningsvärdet om de beräknas ge företaget framtida ekonomiska fördelar, till den del tillgångens prestanda ökar i förhållande till tillgångens värde vid anskaffningstidpunkten.

Utgifter för löpande reparation och underhåll redovisas som kostnader.

Realisationsvinst respektive realisationsförlust vid avyttring av en anläggningstillgång redovisas som övrig rörelseintäkt respektive övrig rörelsekostnad.

Materiella anläggningstillgångar skrivs av systematiskt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. När tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställs, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

Inventarier, verktyg och installationer 5 år

Nedskrivningar av icke-finansiella tillgångar

När det finns en indikation på att en tillgångs värde minskat, görs en prövning av nedskrivningsbehov. Har tillgången ett återvinningsvärde som är lägre än det redovisade värdet, skrivs den ner till återvinningsvärdet. För tillgångar som tidigare skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av återföringen bör göras.

Finansiella instrument

Finansiella instrument redovisas i enlighet med reglerna i K3 kapitel 11, vilket innebär att värdering sker utifrån anskaffningsvärde. Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar övriga fordringar, leverantörsskulder och låneskulder. Instrumenten redovisas i balansräkningen när Nanexa AB blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor.

Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och företaget har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten.

Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelseerna har reglerats eller på annat sätt upphört.

Kundfordringar och övriga fordringar

Fordringar redovisas som omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Fordringar tas upp till det belopp som förväntas bli inbetalt efter avdrag för individuellt bedömda osäkra fordringar.

Låneskulder och leverantörsskulder

Låneskulder och leverantörsskulder redovisas initialt till anskaffningsvärde efter avdrag för transaktionskostnader.

Kvittning av finansiell fordran och finansiell skuld

En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast då legal kvittningsrätt föreligger samt då en reglering med ett nettobelopp avses ske eller då en samtida avyttring av tillgången och reglering av skulden avses ske.

Leasingavtal

Samtliga leasingavtal där företaget är leasetagare redovisas som operationell leasing (hyresavtal), oavsett om avtalen är finansiella eller operationella. Leasingavgiften redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

Varulager

Varulagret har värderats till det lägsta av dess anskaffningsvärde och dess nettoförsäljningsvärde på balansdagen.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda avser alla former av ersättningar som företaget lämnar till de anställda. Kortfristiga ersättningar utgörs av bland annat löner, betald semester, betald frånvaro, bonus och ersättning efter avslutad anställning (pension). Kortfristiga ersättningar redovisas som kostnad och en skuld då det finns en legal eller informell förpliktelse att betala ut en ersättning till följd av en tidigare händelse och en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Ersättningar vid uppsägning utgår då företaget beslutar att avsluta en anställning före den normala tidpunkten för anställningens upphörande eller då en anställd accepterar ett erbjudande om frivillig avgång i utbyte mot sådan ersättning. Om ersättningen inte ger företaget någon framtida ekonomisk fördel redovisas en skuld och en kostnad när företaget har en legal eller informell förpliktelse att lämna sådan ersättning. Ersättningen värderas till den bästa uppskattningen av den ersättning som skulle krävas för att reglera förpliktelsen på balansdagen.

Uppskattningar och bedömningar

Nanexa AB gör uppskattningar och bedömningar om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande år behandlas i huvuddrag nedan.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

En av bolagets största tillgångspost utgörs av de balanserade utgifterna för utvecklingsarbeten. Dessa värderas till anskaffningsvärdet och nedlagda kostnader. I beräkningen av de nedlagda kostnaderna gör företagsledningen vissa beräkningar och bedömningar av kostnaden för nedlagd tid vilken till viss del är schablonmässig. Värderingen av de balanserade utgifterna för utvecklingsarbeten är därmed beroende av dessa bedömningar och värdet skulle påverkas av en förändring av dessa även om bedömningen vid tidpunkten för årsredovisningens avgivande är att dessa är rimliga.

Inkomstskatter

Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den utsträckning det är sannolikt att avdraget kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning. Bolaget har per 2021-12-31 ett beräknat skattemässigt underskott om 111 624 651 kr, motsvarande en teoretisk uppskjuten skattefordran om 22 994 678 kr. Denna fordran har ej aktiverats då det råder osäkerhet om framtida resultatutveckling och det därmed bedöms osäkert när detta underskott kommer att kunna utnyttjas.

I övrigt görs bedömningen att det ej finnas uppskattningar och bedömningar i bokslutet som innebär betydande risk för väsentliga justeringar av redovisade värden under det närmaste året.

NOT 2 NETTOOMSÄTTNINGENS FÖRDELNING

	2021	2020
Nettoomsättningen per rörelsegren		
Tjänster	2 374	2 363
Övrigt	0	4
	2 374	2 367
Nettoomsättningen fördelar sig på geografiska marknader		
Norden	248	140
Europa (exkl Norden)	304	188
Nordamerika	1 822	2 039
	2 374	2 367

NOT 3 VALUTAKURSDIFFERENSER

Kursdifferenserna avser:

	2021	2020
Kursvinst	91	78
Kursförlust	-228	-264
	-137	-186

NOT 4 OPERATIONELLA LEASINGAVTAL

Årets leasingkostnader avseende leasingavtal, uppgår till 1 875 052 kronor.

Framtida leasingavgifter, för icke uppsägningsbara leasingavtal, förfaller till betalning enligt följande:

	2021	2020
Inom ett år	1 588	1 370
Senare än ett år men inom fem år	2 028	1 711
	3 616	3 081

Den operationella leasingen avser hyrda lokaler och inventarier. Avtalen om kontor löper på tre år i taget med en uppsägningstid om 3 månader. Avtalen om hyra laboratorium löper första hyresperioden på fem år och med en uppsägningstid om 9 månader. Därefter så förlängs kontraktet med 3 år i taget. Kontor och labb som tecknats under 2019 löper tills vidare med en uppsägningstid på 1 månad. Till avtalet om hyra laboratorium så finns ett hyrestillägg för hyresgäst Anpassning vilken löper på åtta år.

NOT 5 ARVODE TILL REVISORER

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som förädlas av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

	2021	2020
PwC		
Revisionsuppdrag	284	261
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	27	15
Skatterådgivning	0	10
Övriga tjänster	84	328
	395	614

NOT 6 NÄRSTÅENDETRANSAKTIONER

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

Se även not 8 för information om ersättningar och pensionsförpliktelser till styrelseledamöter och VD. Arvodet för de inköpta tjänsterna bedömts vara marknadsmässigt.

NOT 7 LÖNER, ANDRA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

	2021	2020
Medelantalet anställda		
Kvinnor	4	3
Män	9	7
	13	10
Löner, ersättning, sociala avgifter och pensionskostnader		
Styrelse och verkställande direktör	4 213	4 069
Övriga anställda	7 386	5 289
	11 599	9 358
Sociala kostnader		
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	684	659
Pensionskostnader för övriga anställda	1 098	577
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	2 075	1 684
	3 857	2 920
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	15 456	12 278
Könsfördelning bland ledande befattningshavare		
Andel kvinnor i styrelsen	25%	0%
Andel män i styrelsen	75%	100%
Andel män bland VD och ledande befattningshavare	100%	100%

NOT 8 ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ersättning och löner 2021	Grundlön / Styrelsearvode		Pensionskostnader		Övriga ersättningar		Summa ersättningar	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Ordförande Göran Ando	229	104			9		239	104
Avgående ordförande Hans Arwidsson	0	76					0	76
Ledamot Bengt Gustavsson	114	90			1 153		1 267	90
Ledamot Eva Nilsgård	136				3		139	
Ledamot Urban Paulsson	114	90					114	90
Ledamot Otto Skolling	114	90			1 235		1 349	90
Ledamot Birgit Norinder	79						79	
Ledamot Magnus Westgren	114	90					114	90
Ledamot Märten Rooth	1 162	926	204	187	155	148	1 521	1 261
VD David Westberg	1 717	1 696	480	472	292	474	2 489	2 642
Totalt	3 780	3 163	684	659	2 848	621	7 312	4 443

Ersättning till styrelsen

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår ett arvode enligt beslut på årsstämma. Under 2021 har styrelsearvodet betalats ut som lön och redovisats på bolagets arbetsgivardeklarationer.

Ersättning till verkställande direktören

Pensionsavsättning görs med ett belopp som motsvarar 20% av den månatliga bruttolönen. I pensionskostnaden ingår lönevaxling som är utöver de 20%. Vid uppsägning från bolagets sida gäller för verkställande direktören en uppsägningstid om sex månader, med rätt till särskilt avgångsvederlag motsvarande sex månadslöner.

NOT 9 SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

Avstämning av skatt	2021		2020	
	Procent	Belopp	Procent	Belopp
Redovisat resultat före skatt		-36 007		-21 744
Skatt enligt gällande skattesats	20,60	7 418	21,40	4 653
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader		-225		-20
Skattemässigt underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisas		-7 193		-4 634
Redovisad effektiv skatt		0		0

	2021	2020
Skatt på årets resultat		
Ingående uppskjuten skattefordran	22	14
Skatt på årets resultat	8	8
Utgående uppskjuten skattefordran	30	22

Bolaget redovisar förlust vid inkomstbeskattningen varför bolaget för närvarande inte betalar inkomstskatt. Ackumulerade underskottsavdrag uppgår till 111 624 651 kr (76 708 253 kr) och har ingen tidsbegränsning. Inga uppskjutna skattefordringar hänförliga till förlustavdragen har redovisats under perioden.

NOT 10 BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN OCH LIKNANDE ARBETEN

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	40 089	21 597
Inköp	15 636	18 492
Statliga stöd	0	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	55 725	40 089
Ingående avskrivningar	-9 990	-7 259
Årets avskrivningar	-4 565	-2 731
Utgående ackumulerade avskrivningar	-14 555	-9 990
Utgående redovisat värde	41 170	30 099

NOT 11 PATENT

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	6 642	4 856
Inköp	2 388	1 786
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	9 030	6 642
Ingående avskrivningar	-3 199	-2 240
Årets avskrivningar	-1 293	-959
Utgående ackumulerade avskrivningar	-4 492	-3 199
Utgående redovisat värde	4 538	3 443

NOT 12 FÖRBÄTTRINGSUTGIFTER PÅ ANNANS FASTIGHET

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	274	274
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	274	274
Ingående avskrivningar	-144	-90
Årets avskrivningar	-55	-55
Utgående ackumulerade avskrivningar	-199	-145
Utgående redovisat värde	75	129

NOT 13 INVENTARIER OCH VERKTYG

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	8 902	8 379
Inköp	849	523
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	9 751	8 902
Ingående avskrivningar	-5 437	-3 976
Årets avskrivningar	-1 555	-1 461
Utgående ackumulerade avskrivningar	-6 992	-5 437
Utgående redovisat värde	2 759	3 465

NOT 14 PÅGÅENDE NYANLÄGGNINGAR OCH FÖRSKOTT AVSEENDE MATERIELLA ANLÄGGNINGAR

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	0	0
Pågående förbättringsutgifter på annans fastighet	1 674	0
Förskott på inventarier och verktyg	5 241	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	6 915	0
Utgående redovisat värde	6 915	0

NOT 15 ANDRA LÅNGFRISTIGA VÄRDEPAPPERSINNEHAV

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	1	0
Inköp	0	1
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1	1
Utgående redovisat värde	1	1

NOT 16 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	2021-12-31	2020-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	430	413
Förutbetalda leasingkostnader	41	42
Förutbetalda försäkringspremier	51	0
Övriga förutbetalda kostnader	528	367
Upplupna intäkter	423	0
Utgående redovisat värde	1 473	822

NOT 17 LIKVIDA MEDEL

	2021-12-31	2020-12-31
Likvida medel		
Kassamedel	1	1
Banktillgodohavanden	105 659	12 690
	105 660	12 691

NOT 18 ANTAL AKTIER OCH KVOTVÄRDE

Aktiekapitalet består av 50 695 626 (21 223 854) st aktier med ett kvotvärde på 0:13 kr (0:13 kr).

NOT 19 SKULDER SOM AVSER FLERA POSTER

Företagets banklån om 3 831 482 kronor redovisas under följande poster i balansräkningen.

	2021-12-31	2020-12-31
Långfristiga skulder		
Skulder som förfaller till betalning inom ett–fem år efter balansdagen	2 573	2 850
	2 573	2 850

Bolaget har inga långfristiga skulder som förfaller till betalning senare än fem år efter balansdagen.

	2021-12-31	2020-12-31
Kortfristiga skulder		
Skulder som förfaller till betalning inom ett år efter balansdagen	1 259	1 036
	1 259	1 036

NOT 20 CHECKRÄKNINGSKREDIT

	2021-12-31	2020-12-31
Beviljat belopp på checkräkningskredit uppgår till	300	300
Utnyttjad kredit uppgår till	0	0

NOT 21 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖR-UTBETALDA INTÄKTER

	2021-12-31	2020-12-31
Upplupna löner	1 266	854
Upplupna semesterlöner	1 287	1 171
Upplupna sociala avgifter	795	636
Upplupna revisions- och bokslutskostnader	230	230
Upplupna kostnader – ej ankomna fakturor	1 510	691
	5 088	3 582

NOT 22 VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRETS SLUT

- Nanexa AB beviljade patent i USA avseende en ALD-reaktor anpassad för storskalig produktion av PharmaShell®-lagda läkemedel.
- Bolagets prekliniska utredning avseende NEX-18 gav resultat som indikerar orsaken till och en potentiell lösning på de måttliga hudreaktioner som uppkom i den första kliniska studien. Med dessa beslutades att formellt avsluta den pausade studien och expandera det prekliniska programmet för att optimera formuleringen av NEX-18 och återuppta det kliniska programmet under kommande år.
- Nanexa gjorde framsteg i den patentinträngsprocess som bolaget driver mot det amerikanska bolaget Vitivax, Inc. En amerikansk domstol avslog Vitivax begäran om att avvisa Nanexas käromål avseende patentintrång Vitivax yrkande om att skyldigheten att lämna ut information (s k discovery) ska upphöra. Vidare var Nanexas yrkande om att discovery-processen ska tvingas fortsätta också framgångsrik.

Revisionsberättelse

TILL BOLAGSSTÄMMAN I NANEXA AB (PUBL), ORG.NR 556833-0285

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Nanexa AB (publ) för år 2021. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 24 - 39 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Nanexa AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för Nanexa AB (publ).

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Nanexa AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1–23 och sidorna 40–49. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets

förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Nanexa AB (publ) för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Nanexa AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Uppsala den 20 april 2022
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Niclas Bergenmo
Auktoriserad revisor Huvudansvarig revisor

Tobias Strähle
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrning

Nanexa AB är ett svenskt publikt aktiebolag, vars aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market sedan den 29 maj 2020 och dessförinnan på Spotlight Stockmarket, Stockholm, sedan 2015. Bolagsstyrningen har sedan noteringen huvudsakligen baserats på svensk lagstiftning, bolagets bolagsordning, interna regler och föreskrifter, god sed på aktiemarknaden, samt, i delar som ansetts vara relevanta för bolaget, svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Nanexa har inte som krav att följa Koden då Nasdaq First North inte är en reglerad marknad.

BOLAGSSTYRNING INOM NANEXA

Syftet med bolagsstyrningen inom Nanexa är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning. Styrning, ledning och kontroll av Nanexa fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen samt verkställande direktören.

AKTIER OCH AKTIEÄGARE

Nanexas aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market. Per den 31 december 2021 hade Nanexa 3 107 aktieägare och aktiekapitalet uppgick till 6 561 096,74 kronor fördelat på totalt 50 695 626 aktier. Aktiernas kvotvärde uppgick således till cirka 0,1294 kronor. Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst, och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädda aktier utan begränsning i rösttalet.

BOLAGSSTÄMMAN

I enlighet med aktiebolagslagen är bolagsstämman bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt. Årsstämman måste hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår. Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Bolagets bolagsstämmor hålls i Uppsala där bolaget har sitt säte.

Kallelse till årsstämma samt kallelse till extra bolagsstämma där frågor om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas ska utfärdas tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast två veckor före stämman. Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post-och Inrikes Tidningar samt på bolagets hemsida. Att kallelse skett ska annonseras i Dagens Industri.

Aktieägare som vill delta på bolagsstämman ska dels vara upptagna i sådan utskrift eller annan framställning av hela aktieboken som avses i 7 kap. 28 § 3 stycket aktiebolagslagen (2005:511), avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels anmäla sitt deltagande till bolaget senast den tidpunkt och den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen innan stämman.

Aktieägare får vid bolagsstämman medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren anmält detta enligt föregående stycke.

ÅRSSTÄMMA 2021

Nanexas årsstämma för 2021 hölls den 24 maj 2021. Utöver sedvanliga årsstämmoärenden fattade årsstämman följande beslut;

- att styrelsearvode ska utgå med 260 000 kronor till styrelsens ordförande, med 230 000 kronor till revisionsutskottets ordförande och med 130 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Vidare beslutades att revisorsarvode ska utgå enligt godkänd räkning.
- att omvälja Göran Ando, Bengt Gustavsson, Urban Paulsson, Mårten Rooth, Otto Skolling och Magnus Westgren samt att nyvälja Birgit Stattin Norinder och Eva Nilsagård, som styrelseledamöter. Göran Ando omvaldes till styrelsens ordförande.
- att till revisor utse Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, som meddelat att Niclas Bergenmo kommer att ta över som huvudansvarig revisor efter Lars Kylberg.
- att inrätta en valberedning inför årsstämman 2022 samt att fastställa en instruktion för valberedningen enligt det i kallelsen till bolagsstämman intagna förslaget
- att ändra lydelse av bolagsordningens bestämmelser avseende aktiekapital (§ 4) och antal aktier (§ 5) enligt styrelsens förslag
- att anta styrelsens förslag om bemyndiganden för styrelsen att besluta om företrädesemission samt riktad emission.
- att inrätta ett teckningsoptionsbaserat incitamentsprogram som omfattar samtliga anställda i bolaget, i enlighet med styrelsens förslag. Totalt tecknades efter stämman 380 000 teckningsoptioner av serie TO 5, motsvarande en maximal utspädning om 0,75% beräknat på antal utestående aktier per dag för denna årsredovisning.

ÅRSSTÄMMA 2022

Årsstämman äger rum måndagen den 9 juni 2022 i Uppsala. Kallelse kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande och kungöras i Post och Inrikes Tidningar samt genom publicering på Nanexas hemsida. Att kallelse skett annonseras också i Dagens Industri.

VALBEREDNING

Nanexas årsstämma 2021 beslutade i enlighet med förslag att inrätta en valberedning att utses enligt instruktion inför årsstämman 2022. Valberedningen har inför årsstämman 2022 bestått av

- Philip Norin
- Hanno Lindroth, utsedd av Mårten Rooth
- Christian Östberg, utsedd av Anders Johansson
- Göran Ando, styrelseordförande, adjungerad.

Christian Östberg utsågs till valberedningens ordförande.

STYRELSEN

Styrelseledamöterna väljs normalt av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Enligt bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter med högst fem suppleanter. Vid årsstämman 2021 valdes åtta ledamöter. Styrelsens ordförande väljs av årsstämman och har ett särskilt ansvar för ledningen av styrelsens arbete och för att styrelsens arbete är välorganiserat och genomförs på ett effektivt sätt.

I enlighet med Kodens ska en majoritet av de bolagsstämmodvalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Fem av åtta styrelseledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning och samtliga ledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare. Nanexa uppfyller därmed Kodens krav på oberoende.

Vid verksamhetsårets utgång bestod Nanexas styrelse av sex ledamöter; styrelseordförande Göran Ando samt ordinarie ledamöterna Bengt Gustavsson, Eva Nilsagård, Urban Paulsson, Mårten Rooth, Otto Skolling, Birgit Stattin Norinder och Magnus Westgren.

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsen är bolagets högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för bolagets förvaltning och organisation, vilket innebär att styrelsen är ansvarig för att, bland annat, fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen bolagets verkställande direktör.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och fördelningen av arbete mellan styrelseledamöterna

och verkställande direktör. I samband med det konstituerande styrelsemötet fastställer styrelsen även instruktionen för verkställande direktören. Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan förläggas till ett ordinarie styrelsemöte. Utöver styrelsemötena har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledning av bolaget.

Styrelsens arbete 2021

Styrelsen har under 2021 haft 17 protokollförda sammanträden, varav fyra hölls per capsulam. Samtliga sammanträden under året som inte hållits per capsulam har följt en godkänd agenda, som tillhandahållits ledamöterna inför styrelsemötena. Verkställande direktören samt CFO deltar vid huvuddelen av antalet styrelsemöten. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av aktuellt affärsläge, bolagets resultat och finansiella ställning samt utsikter för resten av året. Styrelsens arbete har under året i stor utsträckning fokuserat på:

- Utveckling av projektportföljen
- Samarbetsavtal med Applied Materials
- Strategi och omvärldsanalys
- Finansiell utveckling och kapitalanskaffning
- Delårsrapporter, bokslutskommuniké och årsredovisning
- Förslag på införande av incitamentsprogram för ledning och övriga anställda

Ersättningen till Nanexas styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 24 maj 2021 beslutades att styrelsearvode ska utgå med 260 000 kronor till styrelsens ordförande, med 230 000 kronor till revisionsutskottets ordförande och med 130 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget.

Styrelse	Invalid	Närvaro		Oberoende	
		Styrelsemöten	Revisionsutskottet	i förhållande till bolaget	i förhållande till större aktieägare
Göran Ando	2020	16 (17)	3 (3)	Ja	Ja
Bengt Gustavsson	2017	17 (17)		Nej	Ja
Eva Nilsagård*	2021	10 (10)	3 (3)	Ja	Ja
Urban Paulsson	2019	16 (17)		Ja	Ja
Mårten Rooth	2020	17 (17)		Nej	Ja
Otto Skolling	2019	17 (17)		Nej	Ja
Birgit Stattin Norinder*	2021	10 (10)	3 (3)	Ja	Ja
Magnus Westgren	2015	17 (17)		Ja	Ja

* Valdes in i styrelsen vid årsstämman 2021

REVISIONSUTSKOTT

Nanexa inrättade efter årsstämman 2021 ett revisionsutskott som bestod av Eva Nilsagård (ordförande), Göran Ando och Birgit Stattin Norinder.

Revisionsutskottet bistår styrelsen i övervakningen av bolagets redovisning och finansiella rapporteringsprocesser och ska därvid, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering, övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll och riskhantering, hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisions-tjänster, samt biträda valberedningen vid förberedelse av förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval.

Styrelsen utser utskottsledamöterna varje år vid styrelsens konstituerande möte eller när en utskottsledamot måste ersättas. Styrelsen fastställer i samma möte dessutom en instruktion för utskottets arbete. Revisionsutskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen. Revisionsutskottet har under 2021 hållit tre möten i anslutning till delårsrapporter och styrelsemöten.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för bolagets löpande förvaltning och den dagliga driften. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för verkställande direktör. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsemötena. Enligt instruktionerna för finansiell rapportering är den verkställande direktören ansvarig för finansiell rapportering i bolaget och ska följaktligen säkerställa att styrelsen erhåller tillräckligt med information för att styrelsen fortlöpande ska kunna utvärdera bolagets finansiella ställning.

Verkställande direktör ska hålla styrelsen kontinuerligt informerad om utvecklingen av bolagets verksamhet, omsättningsutveckling, bolagets resultat och ekonomiska ställning, likviditets- och kreditläge, viktigare affärshändelser samt varje annan händelse, omständighet eller förhållande som kan antas vara av väsentlig betydelse för bolagets aktieägare.

Nanexas ledningsgrupp består för närvarande av tio personer och utgörs utöver vd av bolagets Chief Financial Officer, Head of R&D Atomic Layer Deposition, Head of R&D Pharma, Head of Intellectual Property, Head of Quality Assurance (konsult), Medical Director (konsult), Head of Regulatory affairs (konsult), Head of Strategic market analysis (konsult) och Head of Business Development (konsult). Verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare presenteras närmare på annan plats i årsredovisningen samt på bolagets hemsida.

Ersättning till ledande befattningshavare

Styrelsen beslutar om vd:s ersättning. Villkor för ledande befattningshavare ska vara baserade på marknadsmässiga villkor och utgöras av en avvägd blandning av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmåner och villkor vid uppsägning. Till vd och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2021 i enlighet med vad som anges i not 8.

EXTERN REVISION

Revisorn ska granska bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning. Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse till årsstämman. Enligt bolagets bolagsordning ska bolaget ha en eller två revisorer med eller utan revisorssuppleanter. Bolagets revisor är Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, med Niclas Bergenmo som huvudansvarig revisor.

Under 2021 uppgick den totala ersättningen till bolagets revisor till 395 000 kronor.

INTERN KONTROLL

Enligt aktiebolagslagen och årsredovisningslagen ansvarar styrelsen för den interna kontrollen. Syftet med den interna kontrollen är att uppnå en ändamålsenlig och effektiv verksamhet, säkerställa tillförlitlig finansiell rapportering och information om verksamheten samt efterlevnad av tillämpliga lagar, regler, policyer och riktlinjer.

Intern kontroll över finansiell rapportering

Bolaget har utformat rutiner och aktiviteter för att följa upp den finansiella rapporteringen samt säkerställa att eventuella felaktigheter upptäcks och åtgärdas. Dessa aktiviteter omfattar bland annat uppföljning och jämförelse av resultatutveckling eller poster, kontoavstämningar och balansspecifikationer samt även godkännande av banktransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper. Bolagets CFO är ansvarig för att analysera och följa upp bolagets finansiella rapportering och resultat. Behörigheter till ekonomisystem är begränsade enligt befogenheter, ansvar och roller.

Information och kommunikation

Bolaget har även interna kontrollfunktioner för information och kommunikation som avser att säkerställa att korrekt finansiell och annan företagsinformation kommuniceras till medarbetare och andra intressenter. Härvid har upprättats en Informationspolicy.

Bolagets interna instruktioner och policys är tillgängliga för alla medarbetare och ger detaljerad information om gällande rutiner i alla delar av företaget och beskriver kontrollfunktionerna och hur de implementeras.

UPPFÖLJNING

Den verkställande direktören säkerställer att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av bolagets resultat och finansiella ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis forskningsresultat och viktiga avtal samt kontrakt. Den verkställande direktören rapporterar i dessa frågor till styrelsen. Styrelsen avhandlar samtliga delårsrapporter samt årsredovisning innan.

STYRELSE

Enligt Nanexas bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter med högst fem suppleanter. Nanexas styrelse består för närvarande av åtta styrelseledamöter. Styrelsen har sitt säte i Uppsala kommun. Styrelseledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2022.

1. Göran Ando

Styrelseordförande sedan 2020

Född: 1949

Utbildning: Kandidatexamen från Uppsala universitet och Läkarexamen från Linköpings universitet.

Erfarenhet: Göran Ando har över 30 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin där han inledde sin karriär 1978 som medicinsk chef för Pfizer AB och fortsatte till chef för klinisk forskning med Pfizer International i USA. Dr. Ando blev sedan VP, Medical and Scientific Affairs vid Bristol-Myers och återvände även till Sverige som ordförande för Astra Research Center. Mellan 1989 och 1995 hade han ett antal ledande befattningar vid Glaxo, inklusive forsknings- och utvecklingschef för Glaxo Group Research.

Dr. Ando gick 1995 in i Pharmacia AB som Executive Vice President och Deputy CEO och flyttade till USA 1997 för att leda forskning och utveckling med ytterligare ansvar för tillverkning, informationsteknologi, affärsutveckling samt fusioner och förvärv. Under hans nioåriga tjänstgöring som chef för forskning och utveckling vid Pharmacia/Pharmacia & Upjohn godkändes 17 nya läkemedel av FDA, före Pfizers förvärv av Pharmacia.

Dr. Ando utnämndes sedan till CEO för Celltech Group PLC i Storbritannien, ett av de mest framgångsrika europeiska bioteknikföretagen, tills det förvärvades av UCB Pharma 2005.

Göran Ando invaldes 2005 som styrelseledamot i Novo Nordisk A/S där han blev vice ordförande 2006 och ordförande mellan 2013 och 2018.

Övriga uppdrag: Göran Ando är styrelseordförande för Eyepoint Pharmaceuticals (USA), Tessa Therapeutics (Singapore) och Nouscom AG (Schweiz) samt styrelseledamot i Selecta Biosciences (USA).

Innehav i Nanexa: 40 000 aktier och 300 000 teckningsoptioner av serie TO 4 (2020/2023:2).

2. Bengt Gustavsson

Styrelseledamot sedan 2017

Född: 1962

Utbildning: Apotekarexamen och doktor i medicinsk vetenskap vid Uppsala universitet. EUCOR/ECPM-examen i farmaceutisk medicin från EUCOR-universiteten i Basel, Freiburg och Strasbourg.

Erfarenhet: Bengt Gustavsson har mångårig erfarenhet från läkemedelsindustrin i Sverige och Norden, och har bland annat varit Nordisk Medicinsk Chef på Novartis Oncology (2002–2005, 2007–2011), Nordisk Klinisk Forskningsdirektör på Sanofi-Aventis (2005–2007) och Nordisk Medicinsk Chef på Celgene (2012–2017). Bengt Gustavsson är före detta reservofficer i Flygvapnet.

Övriga uppdrag: Ägare och VD för Sanguis Jazz AB, Sr Global Medical Affairs Director på Oncopeptides AB.

Innehav i Nanexa: 32 000 aktier och 106 000 teckningsoptioner av serie TO 4 (2020/2023:2).

3. Eva Nilsagård

Styrelseledamot sedan 2021

Född: 1964

Utbildning: Kandidatexamen i företagsekonomi samt Executive MBA från Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet

Erfarenhet: Eva Nilsagård har över 30 års erfarenhet av seniora befattningar inom framför allt fordons- och medicin-/bioteknikindustrin, såsom CFO för Vitrolife, Plastal Industri och OptiGroup, Senior VP Strategy & Business development på Volvo Group Sales & Marketing EMEA, samt seniora positioner inom AstraZeneca och AB Volvo. VD för Nilsagård consulting AB där hon innehaft flera interimstjänster som VD och CFO samt styrelseuppdrag i börsnoterade, privata och statsägda bolag där hon bland annat bidragit med expertis inom revisionsutskottsarbete och bolagsstyrning. Under de senaste tio åren har Eva agerat mentor till flera unga kvinnliga ledare.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Addlife AB, Bufab AB (publ), Hansa Biopharma AB, Nimbus Group AB, Irras AB, Xbrane Biopharma AB, Ernströmgruppen AB, eEducation Albert AB och AB Svensk Exportkredit, styrelseordförande i Spermomens AB och Diagonal Bio AB samt verkställande direktör och styrelseledamot i Nilsagård Consulting AB.

Innehav i Nanexa: 60 000 aktier, via bolag

4. Mårten Rooth

Styrelseledamot sedan 2019

Född: 1977

Utbildning: Doktorsexamen i materialkemi från Uppsala universitet. Disputerad 2008

Erfarenhet: Mårten Rooth är medgrundare till Nanexa. Han har mångårig erfarenhet av Atomic Layer Deposition (ALD), med ett flertal publicerade vetenskapliga artiklar på området.

Övriga uppdrag: Anställd av Nanexa sedan 2008 som forskare och utvecklingschef, styrelsesuppleant i Velotek Sweden AB.

Innehav i Nanexa: 432 000 aktier, 50 000 teckningsoptioner av serie TO 3 (2020/2023:1) och 50 000 teckningsoptioner av serie TO 5 (2021/2024:1).



5. Urban Paulsson

Styrelseledamot sedan 2019

Född: 1963

Utbildning: Juristexamen vid Lunds universitet

Erfarenhet: Urban Paulsson har arbetat mer än 25 år inom läkemedelsindustrin med olika legala frågor och i olika roller bl.a. som General Counsel och Vice President Corporate Development på Camurus AB och General Counsel på Vitrolife AB. Tidigare har han arbetat som jurist och partner på advokatfirmorna Bird&Bird och Nordia. Under de senaste åren har Urban grundat fyra bioteknikföretag – Cinclus Pharma, Gesynta Pharma, Cormorant Pharmaceuticals och Buzzard Pharmaceuticals. Cormorant avyttrades framgångsrikt till BMS 2016.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Evident Life AB, Gesynta Pharma AB, Buzzard Pharmaceuticals AB, MetaCurUm Biotech AB, Cavis Technologies AB, Brf Bellman AB, Cordivest AB samt styrelseledamot i Nylof Holding AB.

Urban är aktiv som investerare inom life science.

Innehav i Nanexa: 60 000 aktier och 106 000 teckningsoptioner av serie TO 4 (2020/2023:2), via bolag.

6. Otto Skolling

Styrelseledamot sedan 2019

Född: 1961

Utbildning: Civilingenjörsexamen från Kungliga Tekniska Högskolan.

Erfarenhet: Otto Skolling har arbetat mer än 25 år inom läkemedelsindustrin inom främst affärsutveckling och finansiering men även produktutveckling. Otto har bl.a. arbetat på Pharmacia-Upjohn (Project director), Novozymes (Director Product Pipeline, Business Development & Director M&S Biopharmaceutical ingredients), Karolinska Development (Vice President Business Development/Portfolio Management). Otto har också en bred erfarenhet från styrelsearbete från start-up företag inom läkemedelsbranschen.

Övriga uppdrag: Ansvarig för Business Development på Nanexa sedan 2015, Chief Business Officer i Asarina Pharma AB, styrelseledamot i Respinor AS, Lipidor AB och Bactaviva AB, VD och styrelseledamot i Isles of Wines AB samt VD och styrelseordförande i Pharmor AB.

Innehav i Nanexa: 9 600 aktier och 106 000 teckningsoptioner av serie TO 4 (2020/2023:2), via bolag

7. Birgit Stattin Norinder

Styrelseledamot sedan 2021

Född: 1948

Utbildning: Farmacie magister och fil.kand i konstvetenskap från Uppsala Universitet

Erfarenhet: Birgit Stattin Norinder har omfattande erfarenhet från läkemedels- och biotechbolag i Sverige, USA och Storbritannien. Hon har varit ansvarig för flera forsknings- och utvecklingsavdelningar vilket har resulterat i ett antal nya och godkända läkemedel. Birgit har bland annat varit vd och ordförande för Prolifix Ltd, Senior Vice President Worldwide Development på Pharmacia & Upjohn och Director International Regulatory Affairs på Glaxo Group Research Ltd. Birgit har också haft ett flertal positioner som styrelseledamot och styrelseordförande i europeiska bioteknikbolag.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i AddLife AB, Vivesto AB och Jettesta AB.

Innehav i Nanexa: 20 000 aktier

8. Magnus Westgren

Styrelseledamot sedan 2015

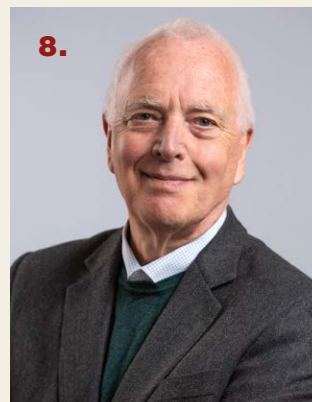
Född: 1950

Utbildning: Medicine kandidat och medicine doktor vid Lunds universitet. Docent vid Karolinska Institutet.

Erfarenhet: Magnus Westgren har tidigare varit obstetrikchef på Karolinska Universitetssjukhuset och är professor vid Karolinska Institutet sedan 2006. Postdoctoral arbete 1984–1985 vid Obstetrik- och Gynekologiavdelningen vid Women's Hospital University of Southern California. Magnus har även varit vetenskaplig konsult och rådgivare till Socialstyrelsen, handledare för 30 doktorander samt har publicerat mer än 300 vetenskapliga rapporter. Han är Fellow Royal College Obstetricians and Gynaecologists.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i MedSciNet AB, styrelseledamot i BoostPharma ApS och Westknow AB samt senior professor vid Karolinska Institutet.

Innehav i Nanexa: 253 464 aktier, privat och via bolag, och 106 000 teckningsoptioner av serie TO 4 (2020/2023:2). Närtstående innehav: 700 aktier.



LEDNING

1. David Westberg

Verkställande direktör och anställd sedan 2015

Född: 1960

Utbildning: Civilingenjörsexamen i kemi vid Kungliga Tekniska Högskolan.

Erfarenhet: David Westberg har över 25 års erfarenhet av läkemedelsindustrin, bl a från Pharmacia, Pharmacia-Upjohn samt Orexo. David har bl a arbetat som global projektledare för utvecklingsprojekt och chef för produktutvecklingsavdelning på Pharmacia & Upjohn. David har även ansvarat för och som huvudprojektledare drivit två av Orexos läkemedelsprojekt (Edluar och Zubsoolv) från tidig utvecklingsfas, genom formuleringsutveckling och klinisk utveckling till registrering för marknadsgodkännande hos FDA i USA. **Övriga uppdrag:** David Westberg har inga övriga uppdrag.

Innehav i Nanexa: 118 176 aktier, 155 000 teckningsoptioner av serie TO 3 (2020/2023:1) och 100 000 teckningsoptioner av serie TO 5 (2021/2024:1).

2. Björn Svanström

CFO sedan 2019, anställd sedan 2020

Född: 1971

Utbildning: Civilekonomexamen vid Handelshögskolan i Stockholm

Erfarenhet: Björn Svanström har lång erfarenhet inom ekonomi, finans och av kapitalmarknaden, från roller bland annat inom corporate finance på SEB Enskilda, koncerncontroller på Teleca AB, VD för Praktikertjänsts investmentbolag Praktikerinvest och under senare år som CFO för utvecklingsbolag inom life science, bl a Dilafor AB.

Övriga uppdrag: VD och styrelseledamot i Novandi Strategy AB.

Innehav i Nanexa: 10 000 aktier, 75 000 teckningsoptioner av serie TO 3 (2020/2023:1) och 50 000 teckningsoptioner av serie TO 5 (2021/2024:1).

3. Mårten Rooth

Head of R&D Atomic Layer Deposition och CTO, medgrundare och anställd sedan 2009

Född: 1977

Utbildning: Doktorsexamen i materialkemi från Uppsala universitet, disputerad 2008.

Erfarenhet: Mårten Rooth är medgrundare till Nanexa. Han har mångårig erfarenhet av Atomic Layer Deposition (ALD), med ett flertal publicerade vetenskapliga artiklar på området.

Övriga uppdrag: Styrelsesuppleant i Velotek Sweden AB.

Innehav i Nanexa: 432 000 aktier, 50 000 teckningsoptioner av serie TO 3 (2020/2023:1) och 50 000 teckningsoptioner av serie TO 5 (2021/2024:1).

4. Joel Hellrup

Head of pharmaceutical R&D, anställd sedan 2016

Född: 1983

Utbildning: Apotekare och doktorsexamen i farmaceutisk vetenskap vid Uppsala universitet.

Erfarenhet: Joel Hellrup erhöll sin doktorsexamen i farmaceutisk vetenskap 2016 från Uppsala universitet och började på Nanexa samma år som formulerare. Joel har haft en nyckelroll i utvecklingen av PharmaShell® och har ett flertal publicerade vetenskapliga artiklar inom området.

Övriga uppdrag: Inga

Innehav i Nanexa: 7 000 aktier, 35 000 teckningsoptioner av serie TO 3 (2020/2023:1) och 20 000 teckningsoptioner av serie TO 5 (2021/2024:1).

5. Kristine Bäck

Senior project leader, anställd sedan 2022

Född: 1978

Utbildning: Farmacie kandidatexamen vid Södertörns Högskola/Uppsala Universitet.

Erfarenhet: Kristine Bäck har mer än 20 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin och utvecklingsprojekt med formuleringsutveckling, prekliniska och kliniska studier. Kristine har lång erfarenhet från roller som global projektledare för kliniska program med studier från Fas 1 till marknadsregistrering och har arbetat på bl a AstraZeneca, Sobi och Oncoceptides.

Övriga uppdrag: Inga

Innehav i Nanexa: 15 000 aktier

6. Anders Johansson

Head of Intellectual Property, medgrundare och anställd sedan 2009

Född: 1976

Utbildning: Magisterexamen och doktorsexamen i kemi vid Uppsala universitet.

Erfarenhet: Anders Johansson är medgrundare till Nanexa. Han har tidigare erfarenhet av arbete som patentkonsult på patentbyrån Bjerkéns KB

Övriga uppdrag: Delägare, grundare och styrelseledamot i Bara riktig mat och kemi förlag AB.

Innehav i Nanexa: 410 250 aktier, 50 000 teckningsoptioner av serie TO 3 (2020/2023:1) och 50 000 teckningsoptioner av serie TO 5 (2021/2024:1).

7. Bengt Gustavsson

Medical Director, sedan 2021

Se närmare beskrivning under styrelsen.

8. Marie Gårdmark

Director Regulatory Affairs, sedan juni 2020

Född: 1965

Utbildning: PhD, M Sci Pharm

Erfarenhet: Dr. Gårdmark har en bred och lång erfarenhet från produktutveckling av läkemedel. Hon har mer än 10 års erfarenhet från olika ledande roller inom Läkemedelsverket, bl a som Director of Licensing där hon även arbetade med utvecklingen av guidelines och lagstiftningsfrågor. Förutom detta har Dr. Gårdmark mer än 10 års erfarenhet från seniora roller i såväl Big pharma som mindre läkemedelsbolag främst inom området strategiska regulatoriska frågeställningar och rådgivningsmöten med FDA och EMA. Hennes huvudsakliga fokus har varit inom preklinisk och klinisk utveckling.

Övriga uppdrag: CEO RegSmart Life Science AB.

Innehav i Nanexa: 0

9. Otto Skolling

Director Business Development, sedan 2016

Se närmare beskrivning under styrelsen.

10. Sven Undeland

Director Strategic market analysis, sedan 2016

Född: 1961

Utbildning: Master in Science (M.Sc) in Chemical and Administrative Sciences., University of Karlstad

Erfarenhet: Sven har en bred kommersiell och klinisk erfarenhet från internationell läkemedelsindustri, baserad på ledande positioner inom Pharmacia, AstraZeneca och Orexo. Sven har främst arbetat med strategiskt kommersiellt stöd i life scienceprojekt. Dessutom har Sven flera års erfarenhet från affärsutveckling och har framgångsrikt förhandlat fram och slutfört flera licensavtal.

Övriga uppdrag: Konsult inom Life Science

Innehav i Nanexa: 0

11. Mikael Asp

Head of QA och sakkunnig, sedan juni 2020

Född: 1962

Utbildning: Civilingenjörsexamen i kemiteknik vid Kungliga Tekniska Högskolan

Erfarenhet: Mikael Asp har mer än 30 års erfarenhet av utveckling, kvalitetssäkring och tillverkning av läkemedel. Mikael har arbetat på Pharmacia, Fresenius-Kabi, Pfizer, Oasmia mfl, som bl a produktionschef, kvalitetschef, CTO och VD.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot iATI Pharmaqua AB

Innehav i Nanexa: 3 624 aktier



VETENSKAPLIGA RÅDGIVARE

Nanexa har ett etablerat nätverk av ledande vetenskapliga experter inom hematologi och onkologi. Deras funktion är att bistå bolaget med råd och kunskap i specifika frågor för att optimera den kliniska läkemedelsutvecklingen av bolagets produktkandidater. Nedan presenteras några vetenskapliga rådgivare åt Nanexa inom ramarna för NEX-18 och NEX-20:

Robert Peter Gale M.D., Ph.D., D.Sc. (Hon), F.A.C.P.

Los Angeles, CA, USA och Imperial College London, Section of Haematology, Division of Experimental Medicine, Department of Medicine, London, Storbritannien.

Axel Glasmacher, MD, PhD

AG Life Science Consulting GmbH & Co. KG, Bonn, Tyskland

Xavier Leleu, MD, PhD

Department of Haematology at Hôpital La Miletterie, part of the academic hospital of Poitiers (Centre Hospitalier Universitaire), Poitiers, Frankrike.

Christopher Maisel, MD

Texas Oncology-Baylor Charles A. Sammons Cancer Center
Dallas, TX, USA.

Karthik Ramasamy, MBBS, FRCP, FRCPath, PhD

Radcliffe Department of Medicine, Divisional Research Lead Cancer, Thames Valley & South Midlands Research Network, Thames Valley Cancer Alliance Myeloma Lead, Churchill Hospital, Oxford, Storbritannien.

Magnus Tobiasson, MD, PhD

Avdelningen för hematologi, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, Sverige.

KOMMANDE HÄNDELSER

Årsstämma 2022	9 juni 2022
Delårsrapport Kvartal 2, 2022	21 juli 2022
Delårsrapport Kvartal 3, 2022	25 oktober 2022
Bokslutskommuniké för 2022	16 februari 2023