

Delårsrapport januari – september, 2024



Nanexa AB (PUBL)

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2024

- Nanexa meddelade i augusti att bolagets fas I-studie för typ 2-diabetes inom NEX-22-projektet fortgår enligt plan med ytterligare doseskalering med bolagets depåformulering av GLP-1-analogen liraglutid.
- Nanexa meddelade i september att första patienten i tredje och sista dosgruppen i bolagets fas-I-studie med sin depåformulering av GLP-1-analogen liraglutid doserats. Studien inleddes i juni 2024 och hittills har två på varandra följande grupper med eskalerande doser studerats.
- Nanexa meddelade att Cecilia Danckwardt-Lillieström tillträtt som Chief Financial Officer från och med 1 september 2024.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Nanexa meddelade i oktober att doseringen av den sista patienten genomförts enligt plan i fas-1 studien med den långtidsverkande depåformuleringen av GLP-1 analogen liraglutid med PharmaShell® (NEX-22).
- Nanexa AB meddelade i början av november att bolagets fas I-studie inom NEX-22 projektet för typ 2-diabetes har slutförts för samtliga patienter. Studien utvärderar en långverkande depåformulering av GLP-1-analogen liraglutid med Nanexas patenterade PharmaShell®-system.
- Nyligen publicerade pressmeddelanden visar på det ökade intresset för long acting GLP-1 antagonister och som väntat fortsätter Novo Nordisk och andra att söka bättre behandlingsalternativ inom detta snabbt växande område.

Finansiell översikt

1 juli - 30 september 2024

- Omsättningen uppgick till: 6 434 (6 683) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -4 450 (-6 488) kSEK
- Periodens resultat uppgick till: -4 438 (-6 694) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,03 (-0,11) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: -12 302 (-17 790) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 29 009 (20 569) kSEK

1 januari - 30 september 2024

- Omsättningen uppgick till: 19 844 (22 511) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -14 037 (-25 258) kSEK
- Periodens resultat uppgick till: -13 273 (-25 247) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,10 (-0,42) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: -36 160 (-60 613) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 29 009 (20 569) kSEK

Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.

VD-kommentar

Under det senaste kvartalet har vi gjort betydande framsteg inom våra prioriterade utvecklingsprojekt samtidigt som vi genomfört strategiska besparingar i linje med vår affärsplan. NEX-22-projektet och utvärderingen av PharmaShell-systemet med Novo Nordisk har fortsatt högsta prioritet och vi ser lovande resultat i båda dessa områden.



Jag vill särskilt lyfta fram arbetet med NEX-22, vår enmånadsformulering av GLP-1-substansen liraglutid. Här har vi nått en viktig milstolpe då vi nyligen inkluderat samtliga patienter i vår pågående fas I-studie, i enlighet med vår ursprungliga tidsplan. Studien är en doseskaleringsstudie i patienter med typ 2 diabetes som omfattar tre dosgrupper med tre patienter i varje, där NEX-22 administreras subkutant och sedan kontinuerligt frisätter liraglutid. De preliminära resultaten visar en tydlig förlängning av frisättningen vilket är mycket uppmuntrande. Säkerhetsprofilen har varit positiv med endast milda reaktioner vid injektionsstället hos ett fåtal patienter och inga rapporter om illamående, vilket annars är en vanlig biverkning vid GLP-1-baserad behandling.

Jag ser fram emot att senare i år kunna presentera de fullständiga resultaten för våra potentiella samarbetspartners. Vår bedömning är att NEX-22 har potential att bli den första enmånadsprodukten inom GLP-1-kategorin som kan tas vidare för produktutveckling och regulatorisk utvärdering. Vid godkännande skulle NEX-22 kunna konkurrera med de veckovisa behandlingar som idag dominerar marknaden. Även en mindre marknadsandel skulle innebära betydande intäkter.

Gällande de utvärderingar av PharmaShell som görs av partnerbolag har vi ett klart fokus på att optimera skalformuleringar samt att analysera och utvärdera dessa internt. Detta som ett viktigt steg innan vi tillverkar material till de kompletterande studier som Novo Nordisk ska göra. Även i det projektet gör vi klara framsteg och bedömer att vi kommer kunna leverera enligt vår gemensamma målbild.

Vi har även inlett planeringen inför kommande partnerkonferenser där vi kommer att presentera både NEX-22 och PharmaShell-systemet. Jag ser fram emot möjligheten att återigen möta potentiella partners och diskutera ytterligare samarbeten och utlicensieringsmöjligheter.

Våra kostnadsbesparingar har gett positiva resultat och kommer att fortsätta stärka bolaget framöver. Samtidigt pågår affärsdiskussioner för ytterligare samarbeten och utvärderingar. Finansieringsfrågan är fortsatt aktuell och vi utvärderar kontinuerligt olika möjligheter för att säkra långsiktig finansiering.

David Westberg

VD, Nanexa AB

Finansiella kommentarer

Resultat och kassaflöde

Tredje kvartalet 2024

Kvartalets omsättning uppgick till 6 434 (6 683) kSEK varav 912 (948) kSEK avser intäkter inom ramen för ingångna utvärderingsavtal avseende PharmaShell®-teknologin, 3 766 (5 643) kSEK avser periodisering av förutbetalad intäkt relaterad till det exklusivitetsavtal som ingåtts med Novo Nordisk A/S och 1 750 (88) kSEK avser ytbeläggning av sensorer. Aktiverade utvecklingskostnader uppgick till 4 682 (7 062) kSEK och avser främst investeringar i NEX-22 samt i mindre utsträckning i PharmaShell-systemet.

Externa projekt- och utvecklingskostnader uppgick under kvartalet till -3 292 (-5 465) kSEK, där kostnader relaterade till NEX-22 står för merparten och minskningen relativt föregående år är hänförlig till kostnadsneddragningar samt att övriga projekt tillfälligt nedprioriterats. Övriga externa kostnader uppgick till -4 412 (-5 219) kSEK och har minskat med ca 20 procent, främst genom besparingsåtgärder. Personalkostnaderna uppgick under tredje kvartalet till -5 180 (-6 072) kSEK, där minskningen främst förklaras av besparingsprogrammet gällande personalkostnader. Kvartalets personalkostnader inkluderar en avsättning om 436 (439) kSEK för temporärt reducerad ersättning till ledning och styrelse.

Resultatet för det tredje kvartalet uppgick till -4 438 (-6 694) kSEK.

Kvartalets kassaflöde uppgick till -12 302 (-17 790) kSEK. Förbättringen härrör både från generellt minskade kostnader och från rörelsekapitalförändringen som uppgick till -4 793 (-5 360) kSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -5 637 (-7 464) kSEK, där investeringar i immateriella anläggningstillgångar, främst aktiverade utvecklingskostnader, var lägre än för motsvarande period föregående år. Det negativa kassaflödet från finansieringsverksamheten om -551 (-204) kSEK består i år i sin helhet av amortering av lån.

Perioden januari-september 2024

Periodens omsättning uppgick till 19 844 (22 511) kSEK, där 11 297 (16 929) kSEK avser den förutbetalda exklusivitetsavgiften från Novo Nordisk, 5 939 (4 967) kSEK avser intäkter inom partnerprojekt med bland andra Novo Nordisk och 2 592 (599) kSEK avser ytbeläggning av sensorer. Aktiverade utvecklingskostnader uppgick till 16 047 (21 774) kSEK, varav ca 65 procent avser NEX-22 och resterande del PharmaShell-systemet.

Externa projekt- och utvecklingskostnader uppgick under perioden till -11 414 (-21 047) kSEK, en minskning främst kopplad till fokusering av FoU-verksamheten på NEX-22-projektet. Övriga externa kostnader uppgick till -14 614 (-18 685) kSEK, där minskningen förklaras av breda besparingar avseende administrativa tjänster, konsultkostnader och resor. Personalkostnaderna uppgick till -16 335 (-19 458) kSEK under perioden och har minskat främst på grund av besparingsprogrammet gällande personalkostnader. Avskrivningarna uppgick till -2 709 (-3 651) där minskningen framför allt förklaras av lägre nivå av aktiverade utvecklingskostnader under innevarande år samt de nedskrivningar som gjordes av de pausade projekten NEX-18 och NEX-20 i slutet av 2023.

Periodens resultat uppgick till -13 273 (-25 247) kSEK.

Kassaflödet för perioden januari-september 2024 uppgick till -36 160 (-60 613) kSEK. Även för årets nio första månader har kostnadsbesparingarna givit positiv effekt på kassaflödet, och förändringen av rörelsekapitalet uppgick till -8 928 (-18 610) kSEK, där skillnaden mellan åren till stor del förklaras av lägre takt i intäktsredovisning av förutbetalda intäkter från Novo Nordisk. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -20 246 (-23 979) kSEK, där aktiverade utvecklingskostnader minskade betydligt medan aktiverade patentkostnader ökade och investeringar i materiella anläggningstillgångar i stort var oförändrade på mycket låg nivå. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1 617 (-1 365) kSEK och består i år i sin helhet av amortering av lån.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 30 september 2024 till 29 009 (20 569) kSEK och det egna kapitalet uppgick till 82 557 (84 137) kSEK.

Bolaget beslutade under fjärde kvartalet 2023 att fokusera verksamheten till tre nyckelområden varvid betydande kostnadsbesparingar också kan realiseras. Styrelsen bedömer dock att bolagets aktuella rörelsekapital och likvida medel inte är tillräckliga för att finansiera verksamheten för kommande 12 månader från avlämnandet av denna

rapport, men ser samtidigt goda möjligheter till ytterligare finansiering genom avtal med partners och eventuellt tillskott av externt kapital om behov skulle uppstå.

Anställda

Antalet anställda per den 30 september 2024 var 16 (19), varav 6 (8) kvinnor och 10 (11) män. Medelantalet anställda (FTE) uppgick under tredje kvartalet 2024 till 17 (20) och under perioden januari-september 2024 till 18 (19). Utöver anställd personal anlitar Nanexa löpande ett tiotal konsulter med specialistkompetens.

Närstående-transaktioner

Bolaget har varken under tredje kvartalet eller perioden januari-september 2024 haft några närstående-transaktioner.

Aktien

Nanexa AB (publ) noterades på Nasdaq First North Growth Market den 29 maj 2020. Aktien var tidigare noterad på Spotlight Stock Market sedan den 17 juni 2015. Antalet aktieägare i Nanexa uppgick per 2024-09-30 till 3 591 st.

Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick för det tredje kvartalet 2024 till -0,03 (-0,11) SEK och för perioden januari-september 2024 till -0,10 (-0,42) SEK.

Antal aktier

Antalet utestående aktier i Nanexa AB per 2024-09-30 var 135 695 626 (60 695 626), med ett kvotvärde om 0,13 SEK per aktie. Antal aktier vid full utspädning av utestående teckningsoptioner var 138 403 626 (63 174 626).

Medelantalet aktier uppgick för tredje kvartalet, samt för perioden januari-september 2024, till 135 695 626 (60 695 626). Inklusiv full utspädning av utestående teckningsoptioner var medelantalet aktier för tredje kvartalet, samt för perioden januari-september 2024, 138 403 626 (63 174 626).

Principer för rapportens upprättande

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

Kommande rapporttillfällen

Nanexa AB lämnar återkommande ekonomisk information enligt följande plan.

19 februari 2025 Bokslutskommuniké 2024

Bolagets räkenskapsår är 1 januari - 31 december.

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

Uppsala 2024-11-07

Styrelsen Nanexa AB

Göran Ando (ordförande)

Richard Davis (ledamot)

Jakob Dynnes Hansen (ledamot)

Eva Nilsagård (ledamot)

Birgit Stattin Norinder (ledamot)

Hanna Tilus (ledamot)

David Westberg, VD Nanexa AB

Resultaträkning

| Belopp i kSEK | 2024-07-01 – 2024-09-30 | 2023-07-01 – 2023-09-30 | 2024-01-01 – 2024-09-30 | 2023-01-01 – 2023-09-30 | 2023-01-01 – 2023-12-31 |
|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Rörelsens intäkter | | | | | |
| Nettoomsättning | 6 434 | 6 683 | 19 844 | 22 511 | 29 327 |
| Aktiverat arbete för egen räkning | 4 682 | 7 062 | 16 047 | 21 774 | 29 830 |
| Övriga intäkter | 87 | -642 | 325 | 244 | 328 |
| Summa intäkter | 11 203 | 13 103 | 36 216 | 44 529 | 59 486 |
| Rörelsens kostnader | | | | | |
| Externa projekt- och utvecklingskostnader | -3 292 | -5 465 | -11 414 | -21 047 | -27 709 |
| Övriga externa kostnader | -4 412 | -5 219 | -14 614 | -18 685 | -24 697 |
| Personalkostnader | -5 180 | -6 072 | -16 335 | -19 458 | -23 415 |
| Avskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar | -2 709 | -3 651 | -7 681 | -10 366 | -59 868 |
| Övriga rörelsekostnader | -160 | 817 | -209 | -232 | -421 |
| Summa kostnader | -15 753 | -19 591 | -50 253 | -69 787 | -136 110 |
| Rörelseresultat (EBIT) | -4 550 | -6 488 | -14 037 | -25 258 | -76 625 |
| Resultat från finansiella poster | | | | | |
| Ränteintäkter och liknande resultatposter | 196 | 114 | 1 020 | 482 | 602 |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | -113 | -347 | -339 | -559 | -487 |
| Summa resultat från finansiella poster | 84 | -234 | 681 | -76 | 115 |
| Skatter | | | | | |
| Skatteintäkt | 28 | 28 | 83 | 87 | 112 |
| Summa skatter | 28 | 28 | 83 | 87 | 112 |
| Periodens resultat | -4 438 | -6 694 | -13 273 | -25 247 | -76 398 |
| Resultat per aktie (SEK) | -0,03 | -0,11 | -0,10 | -0,42 | -1,09 |

Balansräkning

| Belopp i kSEK | 2024-09-30 | 2023-09-30 | 2023-12-31 |
|--|----------------|----------------|----------------|
| Tillgångar | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 54 951 | 80 644 | 40 476 |
| Materiella anläggningstillgångar | 12 333 | 13 309 | 14 245 |
| Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar | 33 | 1 724 | 33 |
| Finansiella anläggningstillgångar | 291 | 183 | 208 |
| Summa anläggningstillgångar | 67 608 | 95 860 | 54 961 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| Lager | 117 | 154 | 1911 |
| Kortfristiga fordringar | 6 740 | 8 534 | 10 217 |
| Kortfristiga placeringar | 10 000 | 0 | 50 000 |
| Likvida medel | 19 009 | 20 569 | 15 168 |
| Summa omsättningstillgångar | 35 866 | 29 257 | 77 296 |
| Summa tillgångar | 103 474 | 125 118 | 132 257 |
| Eget kapital och skulder | | | |
| Eget kapital | | | |
| Aktiekapital | 17 562 | 7 855 | 17 562 |
| Ej registrerat aktiekapital | 0 | 0 | 0 |
| Bundet eget kapital | 46 567 | 74 038 | 34 282 |
| Överkursfond | 317 961 | 264 824 | 317 961 |
| Balanserad vinst eller förlust | -286 260 | -237 334 | -197 577 |
| Periodens förlust | -13 273 | -25 247 | -76 398 |
| Summa eget kapital | 82 557 | 84 137 | 95 830 |
| Avsättningar | | | |
| Övriga avsättningar | 875 | 0 | 0 |
| Summa avsättningar | 875 | 0 | 0 |
| Långfristiga skulder | | | |
| Skulder till kreditinstitut | 1 247 | 2 415 | 2 087 |
| Övriga skulder | 0 | 1 291 | 3 766 |
| Summa Långfristiga skulder | 1 247 | 3 706 | 5 852 |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Leverantörsskulder | 4 346 | 5 317 | 7 827 |
| Övriga kortfristiga skulder | 14 449 | 31 958 | 22 747 |
| Summa kortfristiga skulder | 18 795 | 37 275 | 30 574 |
| Summa eget kapital och skulder | 103 474 | 125 118 | 132 257 |
| Ställda säkerheter | 7 015 | 7 015 | 7 015 |
| Tillgångar med äganderättsförbehåll | 5 383 | 6 127 | 5 941 |

Kassaflödesanalys

| Belopp i kSEK | 2024-07-01 – 2024-09-30 | 2023-07-01 – 2023-09-30 | 2024-01-01 – 2024-09-30 | 2023-01-01 – 2023-09-30 | 2023-01-01 – 2023-12-31 |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Den löpande verksamheten | | | | | |
| Rörelseresultat | -4 550 | -6 488 | -14 037 | -25 258 | -76 625 |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet | 3 145 | 1 960 | 8 116 | 8 887 | 60 080 |
| Erhållen ränta | 257 | 114 | 826 | 271 | 588 |
| Betald ränta | -173 | -347 | -274 | -559 | -937 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital | -1 321 | -4 761 | -5 369 | -16 659 | -16 895 |
| Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet | | | | | |
| Förändring av varulager och pågående arbeten | 2 | 2 366 | 1 794 | 333 | -1 424 |
| Förändring av kundfordringar | 721 | 460 | 249 | 803 | -1 296 |
| Förändring av fordringar | 903 | 628 | 3 857 | -1 281 | -1 112 |
| Förändring av leverantörsskulder | -2 202 | -2 788 | -3 481 | 656 | 3 167 |
| Förändring av övriga skulder | -4 217 | -6 027 | -11 347 | -19 121 | -25 098 |
| Summa från förändring av rörelsekapitalet | -4 793 | -5 360 | -8 928 | -18 610 | -25 763 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -6 114 | -10 122 | -14 297 | -35 269 | -42 658 |
| Investeringsverksamheten | | | | | |
| Investeringar i immateriella anläggningstillgångar | -5 637 | -7 363 | -20 094 | -23 692 | -32 270 |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar | 0 | -102 | -152 | -288 | -1 979 |
| Investeringar i finansiella anläggningstillgångar | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -5 637 | -7 464 | -20 246 | -23 979 | -34 248 |
| Finansieringsverksamheten | | | | | |
| Nyemission | 0 | 387 | 0 | 387 | 75 387 |
| Emissionskostnader | 0 | -39 | 0 | -99 | -12 255 |
| Upptagna lån | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Amortering lån | -551 | -551 | -1 617 | -1 653 | -2 240 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | -551 | -204 | -1 617 | -1 365 | 60 892 |
| Periodens kassaflöde | -12 302 | -17 790 | -36 160 | -60 613 | -16 014 |
| Likvida medel vid periodens ingång | 41 311 | 38 358 | 65 168 | 81 182 | 81 182 |
| Likvida medel vid periodens utgång | 29 009 | 20 569 | 29 009 | 20 569 | 65 168 |

Förändring av eget kapital

| Belopp i kSEK | Aktiekapital | Ej registrerat aktiekapital | Fond för utvecklings- arbeten | Överkurs- fond | Balanserat resultat | Periodens resultat | Summa eget kapital |
|--|---------------|--------------------------------|-------------------------------------|-------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Belopp per 2024-01-01 | 17 562 | 0 | 34 282 | 317 961 | -197 577 | -76 398 | 95 830 |
| Föregående års resultat | | | | | -76 398 | 76 398 | 0 |
| Nyemission | | | | | | | 0 |
| Pågående nyemission | | | | | | | 0 |
| Teckningsoptioner | | | | | | | 0 |
| Emissionskostnader | | | | | | | 0 |
| Periodens aktiverade utvecklingskostnader | | | 16 047 | | -16 047 | | 0 |
| Periodens avskrivningar på aktiverade utvecklingskostn. | | | -3 762 | | 3 762 | | 0 |
| Periodens resultat | | | | | | -13 273 | -13 273 |
| Belopp per 2024-09-30 | 17 562 | 0 | 46 567 | 317 961 | -286 260 | -13 273 | 82 557 |

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

Ställda säkerheter

| | 2024-09-30 | 2023-09-30 | 2023-12-31 |
|----------------------|------------|------------|------------|
| Företagsinteckningar | 7 015 | 7 015 | 7 015 |

Tillgångar med äganderättsförbehåll

| | 2024-09-30 | 2023-09-30 | 2023-12-31 |
|--|------------|------------|------------|
| Tillgångar med äganderättsförbehåll | 5 383 | 6 127 | 5 941 |

Om Nanexa

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

Nanexa är ett läkemedelsföretag som utvecklar långverkande injicerbara läkemedel baserade på PharmaShell – ett egenutvecklat och patenterat drug delivery-system för kontrollerad frisättning av olika typer av aktiva läkemedelssubstanser. Med PharmaShell som grund utvecklar Nanexa både egna läkemedelsprodukter och samarbetar med andra läkemedelsföretag för att utveckla produkter med deras aktiva substanser, bland andra Novo Nordisk och AstraZeneca.

Adresserar viktiga medicinska behov och marknader

Nanexa fokuserar sina egna utvecklingsprojekt på sjukdomsområden med stort medicinskt behov där marknaden är stor och växande. I dag fokuserar bolaget framför allt på NEX-22-projektet med målet att utveckla en enmånads depåformulering av GLP-1-substansen liraglutid för behandling av typ 2-diabetes. Bolaget har också två onkologi-projekt för indikationerna myelodysplastiskt syndrom (MDS) och multipelt myelom vilka är två former av blodcancer.

I Nanexas egna projekt utgår bolaget från befintliga och beprövade läkemedelssubstanser där patentskyddet har gått ut. På så vis minimerar Nanexa den biologiska risken, minskar utvecklingstiden och underlättar godkännandeprocessen. Samtidigt kan Nanexa med sin teknologi skapa nya patentskydd och därmed skapa stora värden, i såväl sina egna produktprojekt som för produkter i partnerdrivna projekt.

Ett patenterat drug delivery-system

PharmaShell möjliggör utveckling och produktion av en helt ny generation av långverkande injicerbara läkemedel. Med PharmaShell belägger Nanexa mycket små partiklar av aktiv läkemedelssubstans med en extremt tunn och tät beläggning av ett oorganiskt material, som skalet hos ett ägg. Beläggningsprocessen sker med tekniken Atomic Layer Deposition (ALD) genom vilken tjocklek och sammansättning hos beläggningsmaterialet kan anpassas. På så vis går det att styra upplösningstiden hos beläggningen och därmed frisättningen av läkemedelssubstans från depån ut i kroppen.

Nanexas produkter består av injicerbara läkemedelsformuleringar som placeras som en depå under huden eller lokalt, exempelvis i en cancertumör. Denna depå frisätter kontinuerligt aktiva läkemedelssubstanser under lång tid utan att patienten frekvent behöver hålla reda på sin medicinering, eller komma in till kliniken för att få behandling. Det effektiviserar behandlingar, underlättar vardagslivet för patienten och frigör resurser för vårdgivare. Tack vare Nanexas egenutvecklade och patenterade drug delivery-system PharmaShell kan bolaget skräddarsy och styra frisättningshastigheten av både biologiska och småmolekylära läkemedelssubstanser.

Fördelar med depåläkemedel

För patienter

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

För sjukvården

- Depåläkemedel ger ökad följsamhet i behandlingen eftersom patienten inte behöver hålla reda på tabletter eller injektioner.
- Ökad följsamhet leder i sin tur till att behandlingen får bättre effekt.

För betalare

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

För läkemedelsföretag

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

Hållbarhet

- Depåläkemedel ger ökad kontroll över läkemedelssubstanser och minskar risken till att de hanteras på fel sätt.
- Patienter slipper hantera läkemedlet, vilket minskar risken för att det till exempel spolats ner i toaletten eller kastas i soporna.
- Depåläkemedel minskar antalet plastsprutor och andra komponenter, vilket minskar belastningen på miljön.

PharmaShell® – unika egenskaper

- Möjligt att styra depålängden för att optimera behandling. Allt från en vecka till en månad till flera månader
- Möjligt att styra den initiala frisättningen efter administration i kroppen, vilket är ett vanligt problem för de flesta konkurrerande depåberedningssystemen
 - o Möjliggör depåformulering av högpotenta substanser
 - o Möjliggör att öka dosen i depåberedningarna
- Mycket hög drug load (upp till 80 procent)
 - o Minimera injektionsvolymen
 - o Möjliggöra depåberedning av mindre potenta läkemedel
 - o Möjliggöra längre depåberedningar
- Flexibel kan användas på många olika läkemedel
 - o Små molekyler
 - o Biologiska substanser som peptider och proteiner
 - o Substanser med hög och låg löslighet
- Förhindra nedbrytning av läkemedlen efter injektion i kroppen
 - o PharmaShell-beläggningen skyddar substanserna från nedbrytning under tiden de ligger i depå
- Många användningsområden
 - o Subkutan eller intramuskulär administrering för systemisk exponering
 - o Lokal administrering vid tumör eller annan vävnad för lokal effekt.

Nanexas affärsmodell

Nanexa har en tvådelad affärsmodell där bolaget dels utvecklar egna produkter, dels ingår utlicensieringsavtal kring PharmaShell®. I de egna produktprojekten driver Nanexa dem genom de prekliniska och kliniska faserna, huvudsakligen fram till proof of concept (fas I eller II). Därefter görs en bedömning om hur kommersialiseringen ska ske – antingen i egen regi eller tillsammans med en licenspartner. Ett licensavtal innefattar vanligen en initial betalning, så kallad signing fee, och milestone-betalningar när definierade utvecklingsmål uppnås. En milestone-betalning genomförs även i samband med marknadsgodkännande av läkemedlet varefter försäljningsbaserade royalties utgår. Önskvärda partners är exempelvis globala läkemedelsföretag med starka marknadspositioner inom aktuellt område. En annan möjlighet är licensaffärer med en eller flera aktörer med stark marknads närvaro i viktiga regioner. Beslut fattas utifrån vad som bedöms skapa mest värde för bolaget.

Samtidigt arbetar Nanexa aktivt för att utlicensiera sin teknologi till andra läkemedelsföretag som vill utveckla långverkande läkemedel. Nanexa har idag ett antal utvärderingsavtal på plats med syfte att skapa underlag för vidare samarbeten och utlicensieringsaffärer. Till dessa hör ett mycket intressant projekt med NovoNordisk och utvärderingar med flera av världens största läkemedelsbolag.

Även om intäkterna från bolagets produktprojekt förväntas vara betydligt större än intäkterna från utlicensieringsavtal gällande PharmaShell ser bolaget betydande möjligheter till attraktiva licensavtal även från flera av utvärderingsprojekten. Dessutom kan tekniklicenserna bli fler till antalet, ligga närmare i tiden och ge ett betydande bidrag till de totala intäkterna framöver.

Kontakt

David Westberg
VD
0709-42 83 03
david.westberg@nanexa.se

Nanexa AB

Virdings Allé 2, 754 50 Uppsala, Sverige
Telefon: +46 (0) 18 100 300
Org nr. 556833-0285
info@nanexa.se

