

# Bokslutskommuniké januari – december, 2024



## Nanexa AB (PUBL)

### Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2024

- Nanexa meddelade i oktober att doseringen av den sista patienten genomförts enligt plan i fas I-studien med den långtidsverkande depåformuleringen av GLP-1-analogen liraglutid med PharmaShell® (NEX-22).
- Nanexa meddelade i början av november att bolagets fas I-studie för NEX-22 i typ 2-diabetes slutförts för samtliga patienter.
- Nanexa meddelade i slutet av november positiva resultat i bolagets fas I-studie för NEX-22, långtidsverkande GLP-1, i typ 2-diabetes. Studien utvärderar en depåformulering av GLP-1-analogen liraglutid för dosering en gång per månad.

### Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Nanexa meddelade i januari att bolaget har beslutat att genomföra en riktad nyemission, med avvikelse från befintliga aktieägares företrädesrätt, av units om 35 MSEK i två steg. Vidare meddelades att bolaget har upptagit lån om totalt 20 MSEK.
- Nanexa meddelade i januari att bolaget kallat aktieägarna till extra bolagsstämma den 13 februari 2025 med anledning av ovanstående emission.
- Nanexa meddelade i januari att fas I-studien med NEX-22, bolagets en månadsformulering av liraglutid, återupptas med ytterligare doseskalering med beräknad start under första kvartalet 2025. Studien har nu erhållit myndighetsgodkännande för administrering av 30 mg liraglutid i ytterligare en dosgrupp.
- Vid den extra bolagsstämman den 13 februari beslutades att den riktade emissionen skulle fullföljas.

### Sammanfattning av rapportperioden

#### 1 oktober – 31 december 2024

- Omsättningen uppgick till: 4 517 (6 816) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -12 025 (-51 367) kSEK
- Periodens resultat uppgick till: -11 631 (-51 150) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,09 (-0,52) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: -18 718 (44 599) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 10 292 (65 168) kSEK

### Sammanfattning av rapportperioden

#### 1 januari – 31 december 2024

- Omsättningen uppgick till: 24 361 (29 327) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -26 062 (-76 625) kSEK
- Periodens resultat uppgick till: -24 905 (-76 398) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,18 (-1,09) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: -54 877 (-16 014) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 10 292 (65 168) kSEK
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2024.

*Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.*

## VD-kommentar

Fjärde kvartalet bjöd på en riktigt stark avslutning på året för oss på Nanexa. Operativt är vi stolta över att vi har skapat den första depåformuleringen av en GLP-1-agonist med månadslång frisättning. Vi ser med tillförsikt fram emot en fin utveckling då vi driver NEX-22-projektet framåt mot ytterligare värdehöjande kliniska studier och licensiering. I januari 2025 genomfördes en riktad nyemission som säkrar verksamheten framåt vilket bidrar till att vi med tillförsikt ser fram emot ett mycket spännande 2025.



Förutom NEX-22 har vårt stora fokus under 2024 varit samarbetet med Novo Nordisk och den utvärdering de gör av vårt drug delivery-system PharmaShell för en av deras substanser. På många sätt liknar detta projekt vårt eget NEX-22-projekt, vilket skapat stora synergieffekter. Utvärderingen med Novo Nordisk har fortsatt i oförminskad takt och vår bedömning är att vi nu uppfyller den profil som uppställts så här långt i utvärderingen. Detta bedömer vi ger utrymme för att slutföra utvärderingen med goda resultat inom den tidsram som avtalats. Vad detta potentiellt kan leda till i förlängningen är svårt att spekulera om, men målsättningen är att komma vidare i projektet och inleda en förhandling under året.

NEX-22-projektet, en GLP-1-produkt för behandling av typ 2-diabetes som administreras en gång i månaden i stället för dagligen, utvecklas enligt plan och under fjärde kvartalet har vi visat s.k. Proof of Concept i människa. Studieresultaten från den nyss genomförda fas I-studien visar tydligt att NEX-22 åstadkommer en enmånads frisättningsprofil, vilket också var målsättningen. Mycket positivt var också att inga biverkningar, i form av illamående, kräkningar eller diarré observerades, inte ens i den högsta dosgruppen. Det är värt att notera då det är mycket vanligt att patienter i början av sin behandling med GLP-1-preparat får dessa biverkningar. Fokus framåt i projektet ligger nu på att få till en licensaffär samtidigt som vi tar nästa steg i projektet, vilket innebär att vi i närtid kommer utöka studien med en högre dosgrupp och förbereda för nästa kliniska studie där vi räknar med att nå full klinisk dos. Detta i sin tur öppnar möjligheten till den förenklade registreringsvägen (s.k. 505 (b)(2)) i USA.

Under perioden har vi visat att PharmaShell®-systemet kan uppnå en-månads depå i människa. Vi har levererat enligt överenskommelse i de prioriterade partnersamarbetena och dessutom kommit ett steg längre i utvecklingen och erhållit preliminärt positiva pre-kliniska resultat för en tre-månaders depåformulering. Detta öppnar för en bredare användning av PharmaShell®-systemet för både nuvarande och nya partners.

Under året har de kostnadsbesparingar vi infört gett förväntad effekt och alla resurser har fokuserats kring våra prioriterade projekt. Styrelse och ledning har också arbetat aktivt för att säkra finansiering och därför är vi mycket nöjda med den riktade emissionen som vi genomförde under januari 2025. Den säkerställer att vi kan driva NEX-22 vidare samtidigt som vi slutför arbetet med Novo Nordisk med målet inställt på vidare samarbete och om möjligt ett licensavtal. Jag vill tacka alla gamla och nya aktieägare samt personalen för ert fortsatta stöd och engagemang i utvecklingen av Nanexa.

David Westberg, vd

# Finansiella kommentarer

## Resultat och kassaflöde

### Fjärde kvartalet 2024

Kvartalets omsättning uppgick till 4 517 (6 816) kSEK varav 1 111 (1 729) kSEK avser intäkter inom ramen för ingångna utvärderingsavtal avseende PharmaShell®-teknologin och 3 228 (5 017) kSEK avser periodisering av förutbetalda intäkter relaterat till det exklusivtetsavtal som ingåtts med Novo Nordisk A/S och 172 (0) kSEK avser ytbeläggning av sensorer. Periodiseringen av den förutbetalda intäkten från Novo Nordisk A/S har uppdaterats vilket resulterat i lägre intäkt per månad under resterande löptid. Aktiverade utvecklingskostnader uppgick till 6 284 (8 056) kSEK och avser främst investeringar i NEX-22 samt i mindre utsträckning i PharmaShell-systemet.

Externa projekt- och utvecklingskostnader uppgick under fjärde kvartalet till -5 113 (-6 663) 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 var i princip oförändrade och uppgick till -5 993 (-6 013) kSEK. Kvartalets personalkostnader uppgick till -8 742 (-3 958) kSEK, där ökningen förklaras av beslutad och uppbokad retroaktiv bonus avseende 2023 och 2024. Utfallet för 2024 är dock även påverkat med 621 kSEK på grund av besparingsprogrammet gällande personalkostnader som minskat kostnaderna.

Resultatet för det fjärde kvartalet uppgick till -11 631 (-51 150) kSEK.

Kvartalets kassaflöde uppgick till -18 718 (44 599) kSEK. Förändring av rörelsekapitalet uppgick till -2 813 (-7 153) kSEK, som främst härrör sig till upplösning av förutbetalda intäkter från exklusivtetsavtalet med Novo Nordisk. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -7 875 (-10 269) kSEK, där framförallt aktivering av utvecklingskostnader var lägre än motsvarande period 2023. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 1 290 (62 257) kSEK, där inga emissioner genomförts under kvartalet. Kassaflödet från finansieringsverksamheten består därmed i sin helhet av ett netto av nya och amorterade lån.

### Perioden januari-december 2024

Årets omsättning uppgick till 24 361 (29 327) kSEK, där 14 524 (21 946) kSEK avser den förutbetalda exklusivtetsavgiften från Novo Nordisk, 7 223 (6 696) kSEK intäkter inom ramen för ingångna utvärderingsavtal avseende PharmaShell®-teknologin och 2 592 (599) kSEK avser ytbeläggning av sensorer. Periodiseringen av den förutbetalda intäkten från Novo Nordisk A/S har uppdaterats vilket resulterat i lägre intäkt per månad under resterande löptid. Aktiverade utvecklingskostnader uppgick till 22 331 (29 830) kSEK och avser främst investeringar i NEX-22 samt i mindre utsträckning i PharmaShell-systemet.

Externa projekt- och utvecklingskostnader uppgick under året till -16 527 (-27 709) kSEK, en minskning främst kopplad till fokusering av FoU-verksamheten på NEX-22-projektet. Övriga externa kostnader uppgick till -20 607 (-24 697) kSEK, där minskningen förklaras av besparingar avseende administrativa tjänster, konsultkostnader och resor. Personalkostnaderna uppgick till -25 077 (-23 415) kSEK under 2024, där ökningen förklaras av beslutad och uppbokad retroaktiv bonus för 2023 och 2024. Utfallet för 2024 är dock även påverkat med 931 kSEK på grund av besparingsprogrammet gällande personalkostnader som minskat kostnaderna.

Avskrivningarna uppgick till -10 859 (-59 868) 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.

Årets resultat uppgick till -24 905 (-76 398) kSEK.

Kassaflödet för perioden januari-december 2024 uppgick till -54 877 (-16 014) kSEK. För hela kalenderåret har kostnadsbesparingarna givit positiv effekt på kassaflödet, och förändringen av rörelsekapitalet uppgick till -11 742 (-25 763) 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 -28 120 (-34 248) 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 -327 (60 892) kSEK, där inga emissioner genomförts under kalenderåret. Kassaflödet från finansieringsverksamheten består därmed i år i sin helhet av ett netto av nya och amorterade lån.

## Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 december 2024 till 10 292 (65 168) kSEK och det egna kapitalet uppgick till 70 925 (95 830) kSEK.

Bolaget beslutade redan under fjärde kvartalet 2023 att fokusera verksamheten till tre nyckelområden varvid betydande kostnadsbesparingar också kunnat realiserats. Styrelsen bedömer att bolagets aktuella rörelsekapital och likvida medel, efter den riktade emissionen inklusive lån som genomförs under 2025, är tillräckliga för att finansiera verksamheten under de kommande 12 månader från avlämnandet av denna rapport.

## Anställda

Antalet anställda per 31 december 2024 var 13 (19), varav 4 (8) kvinnor och 9 (11) män. Medelantalet anställda (FTE) var 14 (19) under fjärde kvartalet och 17 (19) för perioden januari-december 2024. Utöver anställd personal anlitar Nanexa löpande ett antal konsulter med specialistkompetens.

## Närståendetransaktioner

Bolaget har varken under fjärde kvartalet eller perioden januari-december 2024 haft några närståendetransaktioner.

## Aktien

Nanexa AB (publ) noterades på Nasdaq First North Growth Market den 29 maj 2020. Aktien var tidigare noterad på Spotlight Stock Market sedan den 17 juni 2015. Antalet aktieägare i Nanexa uppgick per 2024-12-31 till 6 187 st.

## Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning uppgick för det fjärde kvartalet 2024 till -0,09 (-0,52) SEK och efter utspädning till -0,09 (-0,52) SEK.

Resultat per aktie efter utspädning uppgick för perioden januari-december 2024 till -0,18 (-1,09) SEK och efter utspädning till -0,18 (-1,09) SEK.

## Antal aktier

Antalet utestående aktier i Nanexa AB per 2024-12-31 var 135 695 626 (135 695 626), med ett kvotvärde om 0,13 SEK per aktie. Antal aktier vid full utspädning av utestående teckningsoptioner var 135 695 626 (138 403 626).

Medelantalet aktier för fjärde kvartalet 2024 uppgick till 135 695 626 (98 195 626) och för perioden januari-december 2024 till 135 695 626 (70 147 681). Inklusiv full utspädning av utestående teckningsoptioner uppgick medelantalet aktier för fjärde kvartalet 2024 till 135 695 626 (100 903 626) och för perioden januari-december 2024 till 135 695 626 (72 738 358).

Utestående program för teckningsoptioner per 2024-12-31 var följande:

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

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

## Principer för rapportens upprättande

Bokslutskommunikén 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.

10 april 2025	Årsredovisning 2024
6 maj 2025	Delårsrapport januari-mars 2025
15 maj 2025	Årsstämma 2025

Bolagets räkenskapsår är 1 januari - 31 december.

## Årsstämma 2025

Årsstämman för Nanexa AB (publ) kommer att hållas i Uppsala den 15 maj 2025 och kallelse kommer finnas tillgänglig på Nanexas hemsida, [www.nanexa.com](http://www.nanexa.com).

## Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2024.

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

Uppsala 2024-02-19

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	2024-10-01– 2024-12-31	2023-10-01– 2023-12-31	2024-01-01– 2024-12-31	2023-01-01– 2023-12-31
<b>Rörelsens intäkter</b>				
Nettoomsättning	4 517	6 816	24 361	29 327
Aktiverat arbete för egen räkning	6 284	8 056	22 331	29 830
Övriga intäkter	272	85	597	328
<b>Summa intäkter</b>	<b>11 073</b>	<b>14 957</b>	<b>47 289</b>	<b>59 486</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Externa projekt- och utvecklingskostnader	-5 113	-6 663	-16 527	-27 709
Övriga externa kostnader	-5 993	-6 013	-20 607	-24 697
Personalkostnader	-8 742	-3 958	-25 077	-23 415
Avskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar	-3 179	-49 502	-10 859	-59 868
Övriga rörelsekostnader	-73	-189	-281	-421
<b>Summa rörelsens kostnader</b>	<b>-23 099</b>	<b>-66 323</b>	<b>-73 351</b>	<b>-136 110</b>
<b>Rörelseresultat (EBIT)</b>	<b>-12 025</b>	<b>-51 367</b>	<b>-26 062</b>	<b>-76 625</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	490	570	1 510	1 053
Räntekostnader och liknande resultatposter	-122	-379	-461	-937
<b>Summa resultat från finansiella poster</b>	<b>369</b>	<b>191</b>	<b>1 049</b>	<b>115</b>
<b>Skatter</b>				
Skatteintäkt	25	25	108	112
<b>Summa skatter</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>108</b>	<b>112</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-11 631</b>	<b>-51 150</b>	<b>-24 905</b>	<b>-76 398</b>
<b>Resultat per aktie (SEK)</b>	<b>-0,09</b>	<b>-0,52</b>	<b>-0,18</b>	<b>-1,09</b>

## Balansräkning

Belopp i kSEK	2024-12-31	2023-12-31
<b>Tillgångar</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
Immateriella anläggningstillgångar	59 397	40 476
Materiella anläggningstillgångar	12 583	14 278
Finansiella anläggningstillgångar	316	208
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>72 296</b>	<b>54 961</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
Lager	495	1 911
Kortfristiga fordringar	8 738	10 718
Kortfristiga placeringar	0	50 000
Likvida medel	10 292	15 168
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>19 525</b>	<b>77 797</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>91 821</b>	<b>132 758</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>		
<b>Eget kapital</b>		
Aktiekapital	17 562	17 562
Bundet eget kapital	51 318	34 282
Överkursfond	317 961	317 961
Balanserad vinst eller förlust	-291 011	-197 577
Periodens förlust	-24 905	-76 398
<b>Summa eget kapital</b>	<b>70 925</b>	<b>95 830</b>
<b>Långfristiga skulder</b>		
Skulder till kreditinstitut	2 197	2 087
Övriga skulder	0	3 766
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>2 197</b>	<b>5 852</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>		
Leverantörsskulder	2 289	7 827
Övriga kortfristiga skulder	16 409	23 248
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>18 698</b>	<b>31 075</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>91 821</b>	<b>132 758</b>
<b>Ställda säkerheter</b>	<b>7 015</b>	<b>7 015</b>
<b>Tillgångar med äganderättsförbehåll</b>	<b>7 353</b>	<b>5 941</b>



## Kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	2024-10-01– 2024-12-31	2023-10-01– 2023-12-31	2024-01-01– 2024-12-31	2023-01-01– 2023-12-31
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat	-12 025	-51 367	-26 062	-76 625
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 337	51 193	10 452	60 080
Erhållen ränta	490	317	1 316	588
Betald ränta	-122	-379	-396	-937
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>	<b>-9 320</b>	<b>-235</b>	<b>-14 689</b>	<b>-16 895</b>
<b>Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet</b>				
Förändring av varulager och pågående arbeten	-379	-1 757	1 415	-1 424
Förändring av kundfordringar	-19	-2 100	230	-1 296
Förändring av fordringar	-1 979	169	1 878	-1 112
Förändring av leverantörsskulder	-2 057	2 511	-5 538	3 167
Förändring av övriga skulder	1 621	-5 977	-9 728	-25 098
<b>Summa från förändring av rörelsekapitalet</b>	<b>-2 813</b>	<b>-7 153</b>	<b>-11 742</b>	<b>-25 763</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-12 133</b>	<b>-7 388</b>	<b>-26 430</b>	<b>-42 658</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-6 691	-8 578	-26 784	-32 270
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-1 185	-1 691	-1 336	-1 979
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-7 875</b>	<b>-10 269</b>	<b>-28 120</b>	<b>-34 248</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Nyemission	0	75 000	0	75 387
Emissionskostnader	0	-12 156	0	-12 255
Upptagna lån	2 422	0	2 422	0
Amortering lån	-1 132	-587	-2 749	-2 240
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>1 290</b>	<b>62 257</b>	<b>-327</b>	<b>60 892</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-18 718</b>	<b>44 599</b>	<b>-54 877</b>	<b>-16 014</b>
Likvida medel vid periodens ingång	29 009	20 569	65 168	81 182
<b>Likvida medel vid periodens utgång</b>	<b>10 292</b>	<b>65 168</b>	<b>10 292</b>	<b>65 168</b>

## Förändring av eget kapital

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklingsarbeten	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Summa eget kapital
<b>Belopp per 2024-01-01</b>	<b>17 562</b>	<b>0</b>	<b>34 282</b>	<b>317 961</b>	<b>-197 577</b>	<b>-76 398</b>	<b>95 830</b>
Föregående års resultat					-76 398	76 398	0
Nyemission							0
Pågående nyemission							0
Teckningsoptioner							0
Emissionskostnader							0
Periodens aktiverade utvecklingskostnader			22 331		-22 331		0
Periodens av- och nedskrivningar på aktiverade utvecklingskostn.			-5 295		5 295		0
Periodens resultat						-24 905	<b>-24 905</b>
<b>Belopp per 2024-12-31</b>	<b>17 562</b>	<b>0</b>	<b>51 318</b>	<b>317 961</b>	<b>-291 011</b>	<b>-24 905</b>	<b>70 925</b>

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklingsarbeten	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Summa eget kapital
<b>Belopp per 2023-01-01</b>	<b>6 561</b>	<b>1 294</b>	<b>58 649</b>	<b>264 536</b>	<b>-163 373</b>	<b>-58 571</b>	<b>109 096</b>
Föregående års resultat					-58 571	58 571	0
Nyemission	11 001			65 294			<b>76 295</b>
Pågående nyemission		-1 294					<b>-1 294</b>
Teckningsoptioner				387			<b>387</b>
Emissionskostnader				-12 255			<b>-12 255</b>
Periodens aktiverade utvecklingskostnader			29 830		-29 830		0
Periodens av- och nedskrivningar på aktiverade utvecklingskostn.			-54 197		54 197		0
Periodens resultat						-76 398	<b>-76 398</b>
<b>Belopp per 2023-12-31</b>	<b>17 562</b>	<b>0</b>	<b>34 282</b>	<b>317 961</b>	<b>-197 577</b>	<b>-76 398</b>	<b>95 830</b>

## Ställda säkerheter

	2024-12-31	2023-12-31
Företagsinteckningar	7 015	7 015

## Tillgångar med äganderättsförbehåll

	2024-12-31	2023-12-31
Tillgångar med äganderättsförbehåll	7 353	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. Beläggningprocessen sker med tekniken Atomic Layer Deposition (ALD) genom vilken tjocklek och sammansättning hos beläggningmaterialet 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 skraddarsy 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 intäktströmmar 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 marknadsnärvard 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

