



naneXa

Delårsrapport
1 januari – 30 september 2021

Nanexa AB (publ)

Nanexa AB (PUBL)

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

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2021

- 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 för detektion av radioaktiva isotoper av ädelgasen xenon, 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, en depåberedning av 5-azacitidin, på grund av måttliga hudreaktioner vid injektionsstället. En utredning av orsaken inleddes tillsammans med klinikerna som deltar i studien.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- 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, en depåberedning av 5-azacitidin.

Sammanfattning av rapportperioden 1 juli – 30 september 2021

- Omsättningen uppgick till: 826 (530) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -7 857 (-3 814) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till: -7 904 (-3 894) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,18 (-0,18) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: 91 203 (-8 098) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 119 799 (25 990) kSEK

Sammanfattning av rapportperioden 1 januari – 30 september 2021

- Omsättningen uppgick till: 1 704 (1 819) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -22 776 (-13 713) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till: -22 912 (-13 914) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,75 (-0,71) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: 107 108 (14 612) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 119 799 (25 990) kSEK

Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.

VD-kommentar

Tredje kvartalet har varit händelserikt och bitvis utmanande givet pausen av NEX-18-studien som vi inte hade räknat med. Utvärderingsavtalet som tecknades med en befintlig kund i oktober är ett styrketecken för vår teknologi och tack vare den företrädesemission som slutfördes under tredje kvartalet är vi väl finansierade att fullfölja våra planer och att driva våra projekt till värdehöjande milstolpar.

NEX-18-studien, vår första kliniska studie med PharmaShell®, är en fas I-studie för att studera farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet. Målet med NEX-18, en depåformulering med substansen azacitidin, som används för behandling av myelodysplastiskt syndrom (MDS), är att ersätta dagens sju injektioner varje månad med endast en, vilket skulle underlätta väsentligt för patienterna och ge betydande kostnadsbesparingar. Studien visar preliminärt att PharmaShell® fungerar som förväntat farmakokinetiskt, d.v.s. att vi erhållit resultat som visar en förlängd frisättning av azacitidin i människa, vilket är i linje med det som tidigare visats i de prekliniska studierna.

Inkluderingen av patienter i NEX-18-studien som startades tidigare under året pausades under det tredje kvartalet på grund av måttliga hudreaktioner vid injektionsstället och tillsammans med teknikerna i studien inledde vi en utredning för att klargöra orsaken. Vi har också startat kompletterande prekliniska djurstudier för att skapa en djupare förståelse för de observerade hudreaktionerna och säkerställa att vi går vidare i utvecklingen av NEX-18 på det mest optimala sättet. Dessa kompletterande studier väntas bli klara under första kvartalet 2022.

Under tiden som utredningen och de prekliniska studierna i NEX-18 fortgår kommer vi att prioritera NEX-20, en depåformulering av lenalidomid vid multipelt myelom, där prekliniska studier nu genomförs, och vi planerar att starta den första kliniska studien för NEX-20 under andra halvåret 2022.

När det gäller arbetet med att välja ut nästa läkemedelskandidat för NEX-21 kommer vi att gå vidare något längre i utvärderingen med ett antal substanser innan vi slutligt väljer indikation och substans att driva vidare som vårt nästa projekt. Vi bedömer att detta val kommer ske under första halvåret 2022.

Efter kvartalets utgång tecknade vi ytterligare ett så kallat Material Transfer and Feasibility Study Agreement med en av våra befintliga kunder, ett globalt läkemedelsbolag, som ska utvärdera PharmaShell®-teknologin med en specifik biologisk läkemedelssubstans. Vi ser det utökade samarbetet som ett styrketecken för PharmaShell®-teknologin.

Vårt samarbete med Applied Materials förlöpte väl under kvartalet. Vi ser fram emot installationen av produktionsutrustning som kommer att effektivisera vår utveckling och skapa möjlighet till uppskalning, både för våra egna projekt och våra partnerprojekt.

Jag ser framtiden an med stor tillförsikt. Vi har en välfylld kassa från företrädesemissionen som avslutades under juli månad. Vi kommer att erhålla ytterligare prekliniska resultat från NEX-18 och NEX-20 och komma vidare i klinisk utveckling av dessa. Vi kommer också att bestämma indikation för vårt tredje projekt. Förutom detta förväntar vi oss en vidare utveckling av de samarbeten vi har med befintliga och nya partnerbolag för utlicensiering av teknologin, samt inte minst framsteg i vårt samarbete med Applied Materials. Vi har en spännande tid framför oss och jag ser fram emot att hålla er uppdaterade.

David Westberg

VD Nanexa

Finansiell översikt

Omsättningen under tredje kvartalet 2021 uppgick till 826 (530) kSEK och för perioden januari-september 2021 uppgick den till 1 704 (1 819) kSEK. Kvartalets omsättning härrör främst till en kundorder för ytbehandling av sensorer. Övriga externa kostnader uppgick under tredje kvartalet till -6 135 (-6 406) kSEK och under perioden januari-september till -20 159 (-16 980) kSEK, en ökning främst hänförlig till arbetet med det egna produktprojekten NEX-18 och NEX-20 samt utveckling av PharmaShell®-plattformen. Personalkostnaderna uppgick till -3 383 (-2 425) kSEK under tredje kvartalet och -10 876 (-8 153) kSEK sedan årets början, framförallt som en följd av att organisationen vuxit väsentligt. Aktiverat arbete för egen räkning uppgick under tredje kvartalet till 2 827 (5 838) kSEK och under januari-september 2021 till 12 012 (13 307) kSEK och avser främst investeringar i NEX-18- och NEX-20-projekten och PharmaShell-plattformen. Resultatet för tredje kvartalet uppgick till -7 904 (-3 894) kSEK och under perioden januari-september 2021 till -22 912 (-13 914) kSEK.

Likvida medel uppgick per 2021-09-30 till 119 799 (25 990) kSEK. Bolaget har under perioden januari-september tillförts totalt cirka 144 miljoner kronor efter emissionskostnader, varav 12,3 miljoner kronor från Applied Ventures, LLC, genom en riktad emission av aktier och teckningsoptioner som sedan nyttjats delvis, 24,5 miljoner kronor genom inlösen av teckningsoptioner av serie TO2, samt 107 miljoner kronor genom den företrädesemission som avslutades i början av tredje kvartalet 2021. Applied Ventures innehar ytterligare ca 3,1 miljoner (icke överlåtbara) teckningsoptioner som ger möjlighet att teckna aktier till en rabatt om 10 procent på aktuell aktiekurs i samband med en teckningsperiod i december 2021.

Antalet anställda vid periodens utgång var 15 (11), varav 5 (3) kvinnor och 10 (8) män. Medelantalet anställda under tredje kvartalet uppgick till 13 (10) och under perioden januari-september 2021 till 12 (10).

Aktien

Nanexa AB (publ) noterades på Nasdaq First North Growth Market den 29 maj 2020. Aktien var tidigare noterad på Spotlight Stock Market sedan den 17 juni 2015.

Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning för tredje kvartalet 2021 uppgick till -0,18 (-0,18) SEK och för perioden januari-september 2021 till -0,75 (-0,71) SEK.

Antalet aktier

Nanexa AB (publ) hade per 2021-09-30, 50 695 626 utestående aktier med ett kvotvärde om 0,13 SEK. Antal aktier vid full utspädning av utestående teckningsoptioner var 55 269 025.

Medelantalet aktier under tredje kvartalet 2021 var 43 532 114 och januari-september 30 557 579. Inklusive full utspädning av utestående teckningsoptioner var medelantalet aktier under tredje kvartalet 48 153 339 och för perioden januari-september 37 973 214.

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.

17 februari 2022 Bokslutskommuniké 2021

Bolagets räkenskapsår är 1 januari – 31 december.

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

Uppsala 2021-11-10

Styrelsen Nanexa AB

Göran Ando (ordförande)

Bengt Gustavsson (ledamot)

Eva Nilsagård (ledamot)

Urban Paulsson (ledamot)

Mårten Rooth (ledamot)

Otto Skolling (ledamot)

Birgit Stattin Norinder (ledamot)

Magnus Westgren (ledamot)

David Westberg, VD Nanexa AB

Resultaträkning

Belopp i kSEK	2021-07-01 – 2021-09-30	2020-07-01 – 2020-09-30	2021-01-01 – 2021-09-30	2020-01-01 – 2020-09-30	2020-01-01 – 2020-12-31
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	826	530	1 704	1 819	2 367
Aktiverat arbete för egen räkning	2 827	5 838	12 012	13 307	18 492
Övriga intäkter	4	39	114	112	119
Summa rörelseintäkter	3 657	6 407	13 830	15 238	20 978
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-6 135	-6 406	-20 159	-16 980	-24 445
Personalkostnader	-3 383	-2 425	-10 876	-8 153	-12-553
Avskrivningar	-1 930	-1 361	-5 409	-3 670	-5 205
Övriga rörelsekostnader	-66	-29	-162	-148	-264
Summa kostnader	-11 514	-10 221	-36 606	-28 951	-42 467
Rörelseresultat (EBIT)	-7 857	-3 814	-22 776	-13 713	-21 489
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-49	-82	-142	-207	-255
Summa resultat från finansiella poster	-49	-82	-142	-207	-255
Skatter					
Skatteintäkt	2	2	6	6	8
Periodens resultat	-7 904	-3 894	-22 912	-13 914	-21 736
Resultat per aktie (SEK)	-0,18	-0,18	-0,75	-0,71	-1,09

Balansräkning

Belopp i kSEK	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	43 049	29 027	33 542
Materiella anläggningstillgångar	8 769	3 915	3 595
Finansiella anläggningstillgångar	78	21	123
Summa anläggningstillgångar	51 896	32 963	37 260
Omsättningstillgångar			
Lager	0	0	62
Kortfristiga fordringar	3 373	2 998	3 678
Likvida medel	119 799	25 990	12 691
Summa omsättningstillgångar	123 172	28 988	16 431
Summa tillgångar	175 068	61 951	53 691
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	6 561	2 747	2 747
Bundet eget kapital	38 052	24 725	29 105
Balanserad vinst eller förlust	142 680	37 614	33 235
Periodens förlust	-22 912	-13 914	-21 736
Summa eget kapital	164 381	51 172	43 351
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	2 888	3 109	2 850
Summa Långfristiga skulder	2 888	3 109	2 850
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	3 304	2 987	2 177
Övriga kortfristiga skulder	4 495	4 683	5 313
Summa kortfristiga skulder	7 799	7 670	7 490
Summa eget kapital och skulder	175 068	61 951	53 691

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i kSEK	2021-07-01-	2020-07-01-	2021-01-01-	2020-01-01-	2020-01-01-
	2021-09-30	2020-09-30	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Kassaflöde från den löpande verks.	-7 222	-1 448	-17 156	-10 477	-16 827
Kassaflöde från investeringsverks.	-9 297	-6 375	-20 090	-15 071	-20 801
Kassaflöde från finansieringsverks.	107 722	-275	144 354	40 160	38 940
Periodens kassaflöde	91 203	-8 098	107 108	14 612	1 313
Likvida medel vid periodens början	28 596	34 089	12 691	11 378	11 378
Likvida medel vid periodens slut	119 799	25 990	119 799	25 990	12 691

Förändring av eget kapital

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingsarbeten	Överkursfond	Balanserat resultat (inklusive periodens resultat)	Summa eget kapital
Belopp per 2021-01-01	2 747	29 105	109 329	-97 830	43 351
Nyemission	3 814		160 355		164 169
Teckningsoptioner			156		156
Emissionskostnader			-20 383		-20 383
Periodens aktiverade utvecklingskostnader		12 012		-12 012	0
Periodens avskrivningar på Aktiverade utvecklingskostnader		-3 065		3 065	0
Periodens resultat				-22 912	-22 912
Belopp per 2021-09-30	6 561	38 052	249 457	-129 689	164 381

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingsarbeten	Överkursfond	Balanserat resultat (inklusive periodens resultat)	Summa eget kapital
Belopp per 2020-01-01	1962	13 016	69 905	-60 005	24 878
Nyemission	785		44 695		45 480
Teckningsoptioner			1 283		1 283
Emissionskostnader			-6 554		-6 554
Periodens aktiverade utvecklingskostnader		18 492		-18 492	0
Periodens avskrivningar på Aktiverade utvecklingskostnader		-2 403		2 403	0
Periodens resultat				-21 736	-21 736
Belopp per 2020-12-31	2 747	29 105	109 329	-97 830	43 351

Ställda säkerheter

	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Företagsinteckningar	7 015	6 300	6 300

Eventualförpliktelser

	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Övriga eventalförpliktelser	250	250	250

Kontakt

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

Denna information är sådan information som Nanexa är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2021-11-10 08:00 CEST.

Nanexa AB

Virdings Allé 32B, SE-754 50 Uppsala, Sweden
Phone: +46 (0) 18 100 300
Org nr. 556833-0285
info@nanexa.se

