



naneXa

Bokslutskommuniké
2020

Nanexa AB (publ)

Nanexa AB (PUBL)

Nanexa AB är ett nanoteknologiskt drug delivery-företag som fokuserar verksamheten på utvecklingen av PharmaShell®, ett nytt och banbrytande drug delivery-system med stor potential inom ett flertal substanstyper och indikationsområden. Inom ramen för PharmaShell® utvecklar Nanexa egna projekt och har samarbetsavtal med flera läkemedelsbolag, däribland AstraZeneca.

Väsentliga händelser under 2020

- Nanexa genomförde en företrädesemission som blev fulltecknad och tillförde bolaget 45,5 miljoner kronor före emissionskostnader
- Nanexa erhöll godkännande för upptagande till handel på Nasdaq First North Growth Market och första dag för handel var den 29 maj. I samband med detta avnoterades Nanexas aktie från Spotlight Stockmarket.
- Vid årsstämman den 2 juni beslutades bl a att välja Göran Ando till ny styrelseordförande och Mårten Rooth till ny styrelseledamot, samt att inrätta två teckningsoptionsbaserade incitamentsprogram för anställda respektive styrelseledamöter. Totalt tecknades 1 116 000 teckningsoptioner av serie TO 3 och TO 4, motsvarande en maximal utspädning om 5,0%.
- Patentportföljen förstärktes genom godkännande av en patentansökan i Storbritannien avseende en ALD-reaktor anpassad för kommersiell produktion av PharmaShell®-belagda läkemedel.
- Nanexa erhöll GMP-certifikat från Läkemedelsverket som ger tillstånd för tillverkning av kliniskt prövningsmaterial i bolagets pilotanläggning i Uppsala.
- Det japanska patentverket godkände ytterligare en patentansökan för Nanexa, som ger ett bredare skydd än det patent som tidigare godkänts.
- Nanexa fick tillstånd av Läkemedelsverket att starta klinisk prövning av läkemedelskandidaten NEX-18.
- Nanexa tecknade samarbetsavtal med det ledande materialtekniklösningsföretaget Applied Materials, Inc. för att etablera en uppskalad GMP-klassificerad produktionsanläggning för ALD-belagda läkemedel hos Nanexa i Uppsala. Parallellt ingicks ett investeringsavtal med riskkapitalbolaget Applied Ventures som investerar upp till 3 miljoner dollar i Nanexa under 2021 genom riktade emissioner av aktier och teckningsoptioner.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- 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 under perioden 1-15 februari 2021 där en teckningsgrad av 97,5% uppnåddes, vilket tillför bolaget 24,9 miljoner kronor före emissionskostnader. Antalet aktier och röster i bolaget ökar därmed med 2 956 588 till 24 866 934 aktier och röster.

Sammanfattning av rapportperioden 1 oktober – 31 december 2020

- Omsättningen uppgick till: 549 (714) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -7 768 (-5 242) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till: -7 814 (-5 298) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,37 (-0,35) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: -13 300 (-5 689) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 12 691 (11 378) kSEK

Sammanfattning av rapportperioden 1 januari – 31 december 2020

- Omsättningen uppgick till: 2 367 (1 710) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -21 489 (-12 709) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till: -21 736 (-12 950) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -1,09 (-0,88) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: 1 313 (627) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 12 691 (11 378) kSEK

Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.

VD-kommentar

Fjärde kvartalet 2020 var ett av de mest händelserika i Nanexas historia. Vi erhöll ett GMP-certifikat för läkemedelstillverkning och ett kliniskt prövningstillstånd för vårt projekt NEX-18, vi tecknade ett utvecklingsavtal med Applied Materials och ett investeringsavtal med Applied Ventures och efter noggrann utvärdering beslutade vi strax efter utgången av kvartalet att välja lenalidomid för vårt projekt NEX-20.

En grundsten för NEX-18-projektet, för förbättrad behandling av myelodysplastiskt syndrom (MDS), en allvarlig form av blodcancer, är ett tillstånd att få tillverka kliniskt prövningmaterial i enlighet med GMP (Good Manufacturing Practise). Tillståndet som vi erhöll under kvartalet är ett kvitto på det hårda arbete med kvalitetssäkring och GMP-regelefterlevnad som vi lagt ned och gäller för tillverkning och frisläppning av prövningsläkemedel i vår pilotanläggning i Uppsala.

Vårt erhållna GMP-certifikat är oerhört viktigt, inte bara för våra egna projekt utan också för att kunna producera kliniskt prövningmaterial till våra partnerprojekt med stora läkemedelsbolag och mindre biotechbolag. Vi har just nu ett flertal utvärderingsprojekt med våra partners vilket tydligt visar att PharmaShell®-teknologin uppfyller högt ställda krav från ledande läkemedelsbolag. Ett par av våra partners hörde av sig till oss bara dagar efter att nyheten om GMP-certifikatet publicerades, med ökat intresse för djupare samarbete.

Under kvartalet erhöll vi kliniskt prövningstillstånd för fas I-studien i vårt egna projekt NEX-18. Studien som kommer att genomföras vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge och Akademiska Sjukhuset i Uppsala görs för att studera farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet. Resultaten kommer att ligga till grund för det kommande kliniska programmet mot en klinisk Proof of Concept-studie och kommer även att vara mycket värdefulla i våra affärsmässiga kontakter och diskussioner med de stora läkemedelsbolagen. För första gången kommer vi att ha kliniska studieresultat från en produkt baserad på PharmaShell®. Studien väntas starta i slutet av innevarande kvartal och vara klar under tredje kvartalet i år.

På vägen mot att bli ett läkemedelsbolag är det helt avgörande att kunna visa att en ny teknologi som PharmaShell® kommer att kunna tillämpas för produktion av läkemedel i stor skala. Därför är det otroligt glädjande att vi under kvartalet lyckades teckna ett partneravtal för att skala upp tillverkningsprocessen med Applied Materials som är världsledande inom storskalig ALD-produktion. Vi kommer att bygga en ny komplett GMP-klassad pilotanläggning i Uppsala där Applied Materials produktionsutrustning installeras och där vi ska kunna producera i skala upp till fas II och fas III-studier. Genom ett tätt samarbete har vi nu en tydlig väg till marknaden. En egen anläggning skapar flexibilitet och ger oss kontroll över den viktiga uppskalningen av processen. Dessutom blir det i förlängningen betydligt mer kostnadseffektivt än att anlita externa kontraktstillverkare för dessa aktiviteter.

Dessutom valde Applied Materials riskkapitalbolag Applied Ventures att investera i Nanexa, med en första investering som gjordes strax efter årsskiftet och option på ytterligare investeringar under 2021. Vi välkomnar dem som långsiktiga industriella investerare och ser investeringen som ett viktigt styrkebesked och en validering av vår strategi.

Efter utgången av kvartalet meddelade vi att vi i vårt andra egna produktprojekt NEX-20 kommer att utveckla en långtidsverkande formulering av lenalidomid för behandling av multipelt myelom, också det en svår form av blodcancer. Det innebär att vi nu har två projekt inom hematologisk cancer. Lenalidomid är en utmärkt substans att vidareutveckla eftersom den är och kommer att förbli ett viktigt läkemedel för behandling av multipelt myelom under många år framöver och eftersom en långtidsverkande depåformulering av substansen adresserar ett stort medicinskt behov.

Efter utgången av kvartalet kunde vi även meddela att vi signerat ytterligare ett nytt utvärderingsavtal med ett europeiskt biotechbolag inom hjärt-/kärlområdet. Avsikten är att PharmaShell® ska möjliggöra en injicerbar produkt som frisätter aktuellt läkemedel under 1-2 veckor. Vi ser fram emot att starta utvärderingen inom kort och generera värdefulla resultat. De studier som har genomförts i våra övriga partnerprojekt har genomgående varit lyckade och visar att PharmaShell-teknologin är applicerbar på många olika typer av aktiva läkemedelssubstanser, och lägger grunden till långa samarbeten där målet är licens- och produktutvecklingsavtal.

Nanexa har drabbats relativt lindrigt av corona-pandemin under året även om vi har haft ett mindre antal sjukdomsfall, varav ett långtidscovid. Externa aktiviteter som exempelvis partnering-konferenser har hållits på distans eller ställts in vilket har dragit ut på och försvårat olika processer i viss mån. Detta till trots har vi lyckats leverera i stort enligt plan för året vilket jag är mycket stolt över.

För alla oss som arbetar i Nanexa har 2020 varit ett omvälvande år med en helt fantastisk utveckling av bolaget. Jag vill ta tillfället att tacka alla Nanexas medarbetare för starka insatser under året och, på hela Nanexa-teamets vägnar, tacka er aktieägare för ert fortsatta stöd. Vi har under 2020 tagit större steg mot att bli ett riktigt läkemedelsbolag än något år tidigare och står nu inför en mycket spännande tid.

Under 2021 kommer vi få resultat av vår första kliniska studie i NEX-18, erhålla viktiga prekliniska resultat i vårt andra projekt NEX-20 och slutligen arbeta vidare med och utveckla samarbetena med våra befintliga och nya partnerbolag. Dessutom kommer vi att intensifiera det viktiga samarbetet med Applied Materials och tillsammans med dem bygga en ny komplett GMP-klassad anläggning för uppskalning av produktionsprocessen. Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra fortsatta framsteg.

David Westberg

VD Nanexa

Kommentarer till resultatet och bolagets finansiella ställning

Omsättningen för perioden januari-december 2020 uppgick till 2 367 (1 710) kSEK och härrör till övervägande del till leveranser i de utvärderingsavtal som tecknats med partners under föregående år. Försäljningsintäkter är även i betydande omfattning, ca 1 MSEK, hänförliga till ordrar för ytbehandling av sensorer. Aktiverat arbete för egen räkning uppgick under perioden till 18 492 (7 020) kSEK och avser främst investeringar NEX-18-projektet och GMP-certifieringen. Övriga externa kostnader uppgick till -24 445 (-10 269) kSEK, en ökning främst hänförlig till ovan nämnda utvecklingsprojekt och i mindre utsträckning även till ökade kostnader för patent, konsulter och administration. Personalkostnaderna ökade till -12 553 (-7 687) kSEK framförallt som en följd av att organisationen vuxit väsentligt.

Resultatet för perioden januari-december uppgick till -21 736 (-12 950) kSEK.

Likvida medel uppgick per 2020-12-31 till 12 691 (11 378) kSEK. Bolaget tillfördes genom en företrädesemission under första kvartalet 39 MSEK efter emissionskostnader. Efter räkenskapsårets utgång har bolaget tillförts omkring 8 miljoner genom en riktad emission till Applied Ventures. Applied Ventures har intentionen att investera ytterligare 2 MUSD genom emitterade, icke-bindandeteckningsoptioner som kan nyttjas under två teckningsperioder i april respektive december 2021. I februari 2021 genomförs inlösen av teckningsoptioner av serie TO2 vilket tillför bolaget omkring 24,5 MSEK efter emissionskostnader. Sammantaget är styrelsens bedömning att aktuell kassa och dessa kommande kapitaltillskott ger finansiering för verksamheten under kommande 12 månader.

Antalet anställda vid periodens utgång var 10 (7), varav 3 (2) kvinnor och 7 (5) män. Medelantalet anställda under 2020 uppgick till 10 (6). Utöver anställd personal anlitar Nanexa löpande ett tiotal konsulter med specialistkompetens.

Aktien

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

Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning för perioden januari-december 2020 uppgick till -1,09 (-0,88) SEK.

Antalet aktier

Nanexa AB (publ) hade per 2020-12-31, 21 223 854 utestående aktier med ett kvotvärde om 0,13 SEK. Antal aktier vid full utspädning av utestående teckningsoptioner var 25 371 832.

Medelantalet aktier under perioden januari-december 2020 var 19 914 967 (14 690 784). Inklusive full utspädning av utestående teckningsoptioner var medelantalet aktier 22 655 354 (15 171 267). Under fjärde kvartalet var medelantalet aktier 21 223 854 (15 159 898) och inklusive full utspädning 25 371 832 (15 159 898).

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.

27 april 2021	Årsredovisning 2020
6 maj 2021	Delårsrapport januari-mars 2021
20 augusti 2021	Delårsrapport januari-juni 2021
10 november 2021	Delårsrapport januari-september 2021
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 2021-02-18

Styrelsen Nanexa AB

Göran Ando (ordförande)

Bengt Gustavsson (ledamot)

Urban Paulsson (ledamot)

Mårten Rooth (ledamot)

Otto Skolling (ledamot)

Magnus Westgren (ledamot)

David Westberg, VD Nanexa AB

Resultaträkning

Belopp i kSEK	2020-10-01 – 2020-12-31	2019-10-01 – 2019-12-31	2020-01-01 – 2020-12-31	2019-01-01 – 2019-12-31
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	549	714	2 367	1 710
Aktiverat arbete för egen räkning	5 184	1 881	18 492	7 020
Övriga intäkter	7	0	119	0
Summa rörelseintäkter	5 740	2 595	20 978	8 730
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-7 457	-3 996	-24 445	-10 269
Personalkostnader	-4 400	-2 837	-12 553	-7 687
Avskrivningar	-1 535	-1 006	-5 205	-3 452
Övriga rörelsekostnader	-116	2	-264	-31
Summa kostnader	-13 508	-7 836	-42 467	-21 439
Rörelseresultat (EBIT)	-7 768	-5 241	-21 489	-12 709
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-48	-58	-255	-249
Summa resultat från finansiella poster	-48	-58	-255	-249
Skatter				
Skatteintäkt	2	2	8	8
Periodens resultat	-7 814	-5 297	-21 736	-12 950
Resultat per aktie (SEK)	-0,37	-0,35	-1,09	-0,88

Balansräkning

Belopp i kSEK	2020-12-31	2019-12-31
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	33 542	16 954
Materiella anläggningstillgångar	3 595	4 588
Finansiella anläggningstillgångar	123	14
Summa anläggningstillgångar	37 260	21 556
Omsättningstillgångar		
Lager	62	93
Kortfristiga fordringar	3 678	2 411
Likvida medel	12 691	11 378
Summa omsättningstillgångar	16 431	13 882
Summa tillgångar	53 691	35 438
Eget kapital och skulder		
Eget kapital		
Aktiekapital	2 747	1 962
Bundet eget kapital	29 105	13 016
Balanserad vinst eller förlust	33 235	22 850
Periodens förlust	-21 736	-12 950
Summa eget kapital	43 351	24 878
Långfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	2 850	3 886
Summa Långfristiga skulder	2 850	3 886
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	2 177	2 419
Checkräkningskredit	0	173
Övriga kortfristiga skulder	5 313	4 081
Summa kortfristiga skulder	7 490	6 674
Summa eget kapital och skulder	53 691	35 438

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i kSEK	2020-10-01	2019-10-01	2020-01-01	2019-01-01
	- 2020-12-31	- 2019-12-31	- 2020-12-31	- 2019-12-31
Kassaflöde från den löpande verks.	-7 300	-2 989	-16 827	-9 417
Kassaflöde från investeringsverks.	-5 730	-2 424	-20 801	-10 655
Kassaflöde från finansieringsverks.	-270	-276	38 940	20 699
Periodens kassaflöde	-13 300	-5 689	1 313	627
Likvida medel vid periodens början	25 990	17 066	11 378	10 751
Likvida medel vid periodens slut	12 691	11 378	12 691	11 378

Förändring av eget kapital

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingsarbeten	Överkursfond	Balanserat resultat (inklusive periodens resultat)	Summa eget kapital
Belopp per 2020-01-01	1 962	13 016	69 905	-60 005	24 878
Nyemission	785		44 695		45 480
Teckningsoptioner			1 283		1 283
Emissionskostnader			- 6 554		-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

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

Ställda säkerheter

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

Eventualförpliktelser

	2020-12-31	2019-12-31
Övriga eventalförpliktelser	250	250

Nanexa AB

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

Phone: +46 (0) 18 100 300

Org nr. 556833-0285

info@nanexa.se

