



nanexa

DELÅRSRAPPORT JANUARI-MARS 2022

NANEXA AB (PUBL)

Nanexa AB (PUBL)

Väsentliga händelser under första kvartalet 2022

- Nanexa AB beviljades patent i USA (US 11,214,865 B2) avseende en ALD-reaktor anpassad för storskalig produktion av PharmaShell®-belagda läkemedel.
- Nanexa meddelade att bolagets prekliniska utredning indikerar orsaken till och en potentiell lösning på de måttliga hudreaktioner som uppkom i den kliniska studien med NEX-18. Med dessa resultat expanderar Nanexa det prekliniska programmet för att optimera formuleringen av NEX-18 och projektet väntas gå in i klinik igen under nästa år.
- Nanexa gjorde framsteg i den patentintränsprocess som bolaget driver mot det amerikanska bolaget VitriVax, Inc. En amerikansk domstol avslog VitriVax begäran om att avvisa Nanexas käromål avseende patentinträng och 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.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser efter periodens utgång.

Sammanfattning av rapportperioden 1 januari – 31 mars 2022

- Omsättningen uppgick till: 298 (536) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -12 331 (-6 623) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till: -12 370 (-6 670) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,24 (-0,29) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: -17 934 (22 158) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 87 726 (34 849) kSEK

Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.

VD-kommentar

Under första kvartalet 2022 tog Nanexa flera viktiga steg i utvecklingen. Produktprojekten NEX-18 och NEX-20 går framåt med preklinisk utvärdering av formuleringar att ta vidare in i klinisk utveckling. och vi har beviljats nytt patent i USA, samt fått bekräftat att European Patent Office (EPO) avser att bevilja vårt EU-patent under våren. Vi hade även en positiv utveckling i patentintrångsrendet i USA mot VitriVax.



Nya anläggningen snart i drift

Arbetet med vår nya anläggning för uppskalning av produktionsprocessen är nu färdigställd och vi börjar ta den i drift. Anläggningen som är projekterad för bolagets PharmaShell®-process är helt unik i sitt slag, både avseende möjligheten att producera i renrum och skalbarheten. Vi kommer dels kunna visa att processen kan skalas upp, dels att vi kan producera kliniskt prövningsmaterial till alla olika faser av klinisk utveckling, det vill säga även för 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.

I anläggningen kan vi även arbeta med cytostatika (cancerläkemedel) och den är förberedd för steril/aseptisk produktion, vilket öppnar upp möjligheten att arbeta med biologiska läkemedel. Det innebär att vi får en helt ny bredd i vårt framtida erbjudande. Tillverkningen av prövningsmaterial kommer ske i enlighet med den plan vi har tagit fram tillsammans med Applied Materials, som förutom utrustning kommer bistå med viss produktionspersonal. Vi ser detta som en stor framgång för vårt samarbete.

Utvecklingen av NEX-20 går enligt plan

NEX-20 projektets utveckling går enligt plan med utvärdering av flertalet formuleringar i olika pre-kliniska modeller. Målet är att under nästa kvartal välja en formulering att ta vidare i projektet till förberedande pre-kliniska och toxikologiska studier och vidare in i klinisk utveckling. Förberedelserna för den första kliniska studien i friska frivilliga har redan startat och i vår planering ligger att färdigställa den kliniska prövningsansökan till läkemedelsverket så att vi kan starta studien i år.

Nästa steg i utvecklingen av NEX-18

Inkluderingen av patienter i den kliniska fas I-studien av NEX-18 pausades i september 2021 på grund av måttliga hudreaktioner vid injektionsstället. Sedan oktober 2021 har kompletterande prekliniska studier pågått för att klargöra orsaken. Dessa indikerar att det inte är PharmaShell i sig som är orsaken till hudreaktionerna och vi tror oss dessutom ha en potentiell lösning på problemet. Vi fokuserar nu på en omformulering av NEX-18 med målsättningen att komma vidare i projektet med en optimerad produkt. Omformuleringen kommer att studeras vidare prekliniskt under 2022. Givet fortsatt positiva resultat, kommer den kliniska fasen av projektet därefter att återupptas.

EU-patent på gång och beviljat patent i USA

Nanexa blev under kvartalet beviljade patent i USA avseende en ALD-reaktor anpassad för storskalig produktion av PharmaShell-belagda läkemedel. Patentet är ett bra komplement till Nanexas produkt- och processpatent för drug delivery-systemet PharmaShell. I processen med vår patentansökan för PharmaShell i EU så kände vi oss nödgade att korrigera några ändringar i patenttexten som gjorts av granskaren vid det europeiska patentverket, EPO. Våra korrigeringar accepterades och vi fick nyligen meddelande om att EPO avser bevilja patentet under andra kvartalet 2022.

Under första kvartalet nåddes framgång i Nanexas patentintrångsärende i USA. Den amerikanska domstolen (United States District Court for the District of Delaware) har bl a avslagit VitriVax begäran om att avvisa Nanexas käromål avseende patentintrång. Nanexa kommer fortsätta att aktivt skydda sina värdefulla immateriella rättigheter hänförliga till sitt drug delivery-system PharmaShell.

Förstärkt organisation och uppskalning av verksamheten

För att stärka organisationen och sätta än större fokus på våra produktutvecklingsprojekt har vi anställt Kristine Bäck som senior projektledare och medlem av ledningsgruppen. Kristine har över 20 års erfarenhet av läkemedelsutveckling från stora företag som AstraZeneca, Amgen, Sobi och Oncopeptides och är en mycket viktig förstärkning av vår organisation.

Jag ser fram emot ett år där vi kommer in i klinisk fas för NEX-20 och tar steg framåt i NEX-18 projektet. Vi ser även fram emot att återigen komma i gång med aktiviteter på partnersidan, till exempel har Nanexa blivit inbjudna som talare vid CRS (Controlled Release Society) 2022 Annual Meeting and Expo som hålls i juli i Montreal, Kanada. Det är en stor internationell konferens som samlar ledande befattningshavare inom läkemedelsutveckling och affärsutveckling från de flesta stora globala läkemedelsbolagen. Men närmast framför oss ligger att ta vår nya pilotanläggning i drift och säkerställa framdrift i våra två projekt.

David Westberg, vd Nanexa

Om Nanexa

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

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 och tillverkade med atomlagerprecision.

Bolaget driver utvecklingen av innovativa läkemedel baserat på befintliga läkemedelssubstanser 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 och depåberedningar 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. PharmaShell-systemet har ett brett användningsområde och går att applicera på både småmolekylära läkemedel och 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 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 där patenten löpt ut och som omformuleras 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 substanser.

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

Kommentarer, kvartal 1 2022

Kommentarer till resultat och finansiell ställning

Omsättningen under första kvartalet 2022 uppgick till 298 (536) kSEK och härrör till kundorder för ytbehandling av sensorer samt leverans i ett av utvärderingsavtalen avseende PharmaShell®. Aktiverat arbete för egen räkning uppgick under kvartalet till 4 929 (4 433) kSEK och avser främst investeringar i NEX-18- och NEX-20-projekten samt PharmaShell-systemet.

Projektkostnader uppgick under första kvartalet till -5 089 (-3 431), en ökning främst hänförlig till aktiviteter inom NEX-20 och NEX-18. Övriga externa kostnader uppgick till -5 668 (-2 902) kSEK, där ökningen till stor del förklaras av kostnader i samband med ombyggnation och inredning av nya lokaler, samt patenttvisten i USA. Personalkostnaderna uppgick till -4 693 (-3 548) kSEK där ökningen är en följd av att organisationen förstärkts väsentligt jämfört med föregående år.

Resultatet för första kvartalet uppgick till -12 370 (-6 670) kSEK.

Likvida medel uppgick per 2022-03-31 till 87 726 (34 849) kSEK och det är styrelsens bedömning att verksamheten är finansierad för kommande 12 månader.

Antalet anställda vid periodens utgång var 18 (12), varav 6 (4) kvinnor och 12 (8) män. Medelantalet anställda under första kvartalet 2022 var 16 (12). Utöver anställd personal anlitar Nanexa löpande ett tiotal konsulter med specialistkompetens.

Närståendetransaktioner

Bolaget har under första kvartalet köpt konsulttjänster av styrelseledamöterna Otto Skolling genom Pharmor AB för 405 (270) kSEK och Bengt Gustavsson genom Sangus Jazz AB för 604 (0) kSEK.

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 2022-03-31 till 2 993 st.

Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning för första kvartalet 2022 uppgick till -0,24 (-0,29) SEK.

Antalet aktier

Nanexa AB (publ) hade per 2022-03-31, 50 695 626 utestående aktier med ett kvotvärde om 0,13 SEK. Antal aktier vid full utspädning av utestående teckningsoptioner var 52 191 626.

Medelantalet aktier under första kvartalet var 50 695 626 (22 733 354) och inklusive full utspädning av utestående teckningsoptioner var medelantalet aktier 52 191 626 (28 790 520).

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.

| | |
|------------------|--------------------------------------|
| 20 april 2022 | Årsredovisning 2021 |
| 21 juli 2022 | Delårsrapport januari-juni 2022 |
| 25 oktober 2022 | Delårsrapport januari-september 2022 |
| 16 februari 2023 | Bokslutskommuniké 2022 |

Bolagets räkenskapsår är 1 januari - 31 december.

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

Uppsala 2022-04-20

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 | 2022-01-01 – 2022-03-31 | 2021-01-01 – 2021-03-31 | 2021-01-01 – 2021-12-31 |
|-----------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Rörelsens intäkter | | | |
| Nettoomsättning | 298 | 536 | 2 374 |
| Aktiverat arbete för egen räkning | 4 929 | 4 433 | 15 636 |
| Övriga intäkter | 93 | 82 | 150 |
| Summa rörelseintäkter | 5 320 | 5 051 | 18 160 |
| Rörelsens kostnader | | | |
| Projektkostnader | -5 089 | -3 431 | -13 698 |
| Övriga externa kostnader | -5 668 | -2 902 | -15 844 |
| Personalkostnader | -4 693 | -3 548 | -16 743 |
| Avskrivningar | -2 151 | -1 704 | -7 468 |
| Övriga rörelsekostnader | -50 | -90 | -228 |
| Summa kostnader | -17 651 | -11 674 | -53 981 |
| Rörelseresultat (EBIT) | -12 331 | -6 623 | -35 821 |
| Resultat från finansiella poster | | | |
| Ränteintäkter och liknande resultatposter | 0 | 0 | 0 |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | -41 | -49 | -186 |
| Summa resultat från finansiella poster | -41 | -49 | -186 |
| Skatter | | | |
| Skatteintäkt | 2 | 2 | 8 |
| Periodens resultat | -12 370 | -6 670 | -35 999 |
| Resultat per aktie (SEK) | -0,24 | -0,29 | -1,01 |

Balansräkning

| Belopp i kSEK | 2022-03-31 | 2021-03-31 | 2021-12-31 |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------|
| Tillgångar | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 49 489 | 37 368 | 45 708 |
| Materiella anläggningstillgångar | 8 481 | 3 383 | 2 834 |
| Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar | 3 457 | 0 | 6 915 |
| Finansiella anläggningstillgångar | 48 | 108 | 63 |
| Summa anläggningstillgångar | 61 475 | 40 859 | 55 520 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| Lager | 0 | 0 | 269 |
| Kortfristiga fordringar | 4 315 | 3 083 | 3 547 |
| Likvida medel | 87 726 | 34 849 | 105 660 |
| Summa omsättningstillgångar | 92 041 | 37 932 | 109 476 |
| Summa tillgångar | 153 516 | 78 791 | 164 996 |
| Eget kapital och skulder | | | |
| Eget kapital | | | |
| Aktiekapital | 6 561 | 3 218 | 6 561 |
| Bundet eget kapital | 44 108 | 31 622 | 40 483 |
| Överkursfond | 249 456 | 141 302 | 249 456 |
| Balanserad vinst eller förlust | -148 832 | -101 347 | -109 208 |
| Periodens förlust | -12 370 | -6 670 | -35 999 |
| Summa eget kapital | 138 923 | 69 125 | 151 293 |
| Långfristiga skulder | | | |
| Skulder till kreditinstitut | 2 307 | 2 591 | 2 573 |
| Summa Långfristiga skulder | 2 307 | 2 591 | 2 573 |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Leverantörsskulder | 6 326 | 2 539 | 3 730 |
| Checkräkningskredit | 0 | 0 | 0 |
| Övriga kortfristiga skulder | 5 960 | 4 536 | 7 400 |
| Summa kortfristiga skulder | 12 286 | 7 075 | 11 130 |
| Summa eget kapital och skulder | 153 516 | 78 791 | 164 996 |

Kassaflödesanalys

| Belopp i kSEK | 2022-01-01 – 2022-03-31 | 2021-01-01 – 2021-03-31 | 2021-01-01 – 2021-12-31 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Den löpande verksamheten | | | |
| Rörelseresultat | -12 331 | -6 623 | -35 826 |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet | 2 151 | 1 704 | 7 468 |
| Betald ränta | -41 | -49 | -181 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital | -10 221 | -4 968 | -28 539 |
| Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet | | | |
| Förändring av varulager och pågående arbeten | 269 | 62 | -207 |
| Förändring av kundfordringar | -599 | 876 | 544 |
| Förändring av fordringar | -153 | -265 | -344 |
| Förändring av leverantörsskulder | 2 596 | 362 | 1 552 |
| Förändring av övriga skulder | -1 502 | -859 | 1 866 |
| Summa från förändring av rörelsekapitalet | 611 | 176 | 3 411 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -9 610 | -4 792 | -25 128 |
| Investeringsverksamheten | | | |
| Investeringar i immateriella anläggningstillgångar | -5 547 | -5 140 | -18 025 |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar | -2 574 | -178 | -7 764 |
| Investeringar i finansiella anläggningstillgångar | 0 | 0 | 0 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -8 121 | -5 318 | -25 789 |
| Finansieringsverksamheten | | | |
| Nyemission | 0 | 32 527 | 143 941 |
| Upptagna lån | 112 | 0 | 1 000 |
| Amortering lån | -315 | -259 | -1 055 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | -203 | 32 268 | 143 886 |
| Periodens kassaflöde | -17 934 | 22 158 | 92 969 |
| Likvidamedel vid periodens ingång | 105 660 | 12 691 | 12 691 |
| Likvidamedel vid periodens utgång | 87 726 | 34 849 | 105 660 |

Förändring av eget kapital

| Belopp i kSEK | Aktiekapital | Fond för utvecklingsarbeten | Överkursfond | Balanserat resultat | Periodens resultat | Summa eget kapital |
|------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------|----------------|---------------------|--------------------|--------------------|
| Belopp per 2022-01-01 | 6 561 | 40 483 | 249 456 | -109 208 | -35 999 | 151 293 |
| Föregående års resultat | | | | -35 999 | 35 999 | 0 |
| Nyemission | | | | | | 0 |
| Pågående nyemission | | | | | | 0 |
| Teckningsoptioner | | | | | | 0 |
| Emissionskostnader | | | | | | 0 |
| Periodens aktiverade utvecklingskostnader | | 4 929 | | -4 929 | | 0 |
| Periodens avskrivningar på aktiverade utvecklingskostnader | | -1 304 | | 1 304 | | 0 |
| Periodens resultat | | | | | -12 370 | -12 370 |
| Belopp per 2022-03-31 | 6 561 | 44 108 | 249 456 | -148 832 | -12 370 | 138 923 |

| Belopp i kSEK | Aktiekapital | Fond för utvecklingsarbeten | Överkursfond | Balanserat resultat | Periodens resultat | Summa eget kapital |
|------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------|----------------|---------------------|--------------------|--------------------|
| Belopp per 2021-01-01 | 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 på aktiverade utvecklingskostnader | | -4 258 | | 4 258 | | 0 |
| Periodens resultat | | | | | -35 999 | -35 999 |
| Belopp per 2021-12-31 | 6 561 | 40 483 | 249 456 | -109 208 | -35 999 | 151 293 |

Ställda säkerheter

| | 2022-03-31 | 2021-03-31 | 2021-12-31 |
|----------------------|------------|------------|------------|
| Företagsinteckningar | 7 015 | 6 300 | 7 015 |

Eventualförpliktelser

| | 2022-03-31 | 2021-03-31 | 2021-12-31 |
|------------------------------|------------|------------|------------|
| Övriga eventualförpliktelser | 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 2022-04-20 kl 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

