



NANOLOGICA



ÅRSREDOVISNING 2019



INNEHÅLL

Bolagsbeskrivning	3
Nanologica i korthet	5
Nanologica i siffror	7
Viktiga händelser under 2019	8
Vd har ordet	9
Styrelseordförande har ordet	11
Drug development	12
Kromatografi	17
Styrelse och ledning	21
Patent och varumärken	24
Aktien och ägare	25
Förvaltningsberättelse	28
Resultaträkning	32
Balansräkning	33
Förändring av eget kapital	34
Kassaflödesanalys	34
Noter	35
Underskrifter	41
Revisionsberättelse	42
Ordlista	44
Källförteckning	45
Adress	46

BOLAGSBESKRIVNING

Vision

Bättre och billigare läkemedel genom nanoporös silika.

Affärsidé

Nanologica är världsledande i att styra form, typ av porositet samt ytegenskaper hos silikapartiklar. Denna kompetens används för att ta fram bättre och billigare läkemedel dels genom produkter inom kromatografi, dels inom drug development (läkemedelsutveckling).

Mål

Inom affärsområdet kromatografi är Nanologicas mål att etablera en snabbt växande, uthållig och lönsam verksamhet.

Inom affärsområdet drug development är målet att bygga långsiktiga värden i selektivt valda projekt, dels i egen regi, dels i utvecklingsprojekt tillsammans med partner.

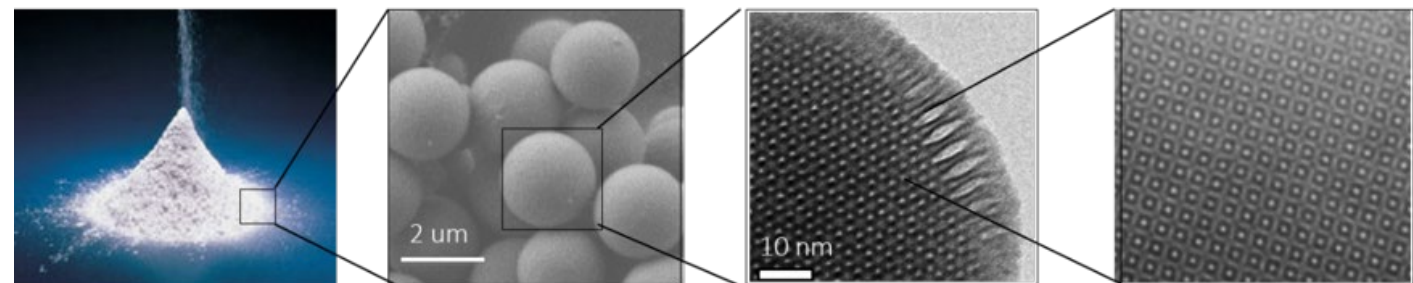
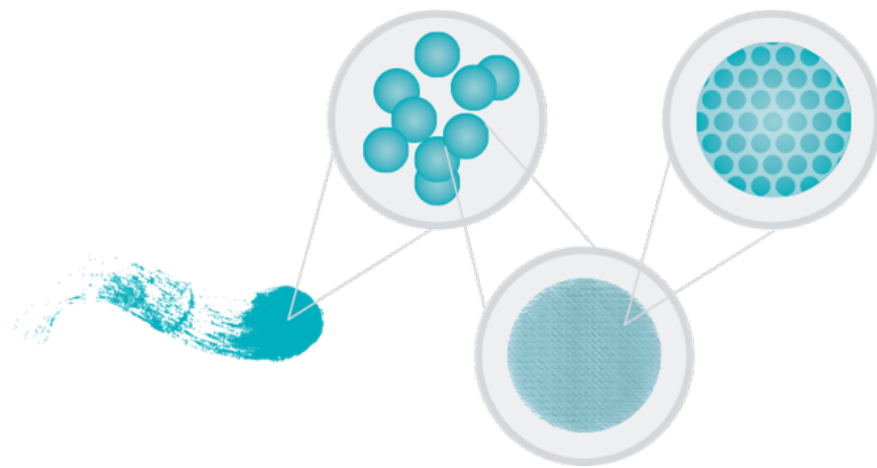
Aktie

Nanologicas aktie (NICA) är listad på Spotlight Stock Market.



“Better and cheaper medicine through nanoporous silica”

SILIKA



Silika, eller kiseldioxid, är en förening av kisel och syre (SiO_2). *Kristallin* silika i form av kvarts är ett vanligt mineral i jordskorpan. Kvarts ingår bland annat i bergarter som granit och gnejs. Silika förekommer också i *amorf* form, en mer oordnad struktur som finns naturligt bland annat som opal, biogenisk kisel (i levande materia) samt i jordarten kiselgur. Amorf silika tillverkas även syntetiskt och används i många produkter t.ex. som fyllnadsmedel eller klumpförebyggande medel.

Nanologica producerar amorfa silikapartiklar i mikrometerstorlek. Dessa är synliga för blotta ögat i form av ett vitt pulver, medan de på insidan har en mängd porer som är i nanometerstorlek.

Partikelstorlek, porositet och ytegenskaper styrs precist genom bolagets patenterade teknik och metoder.

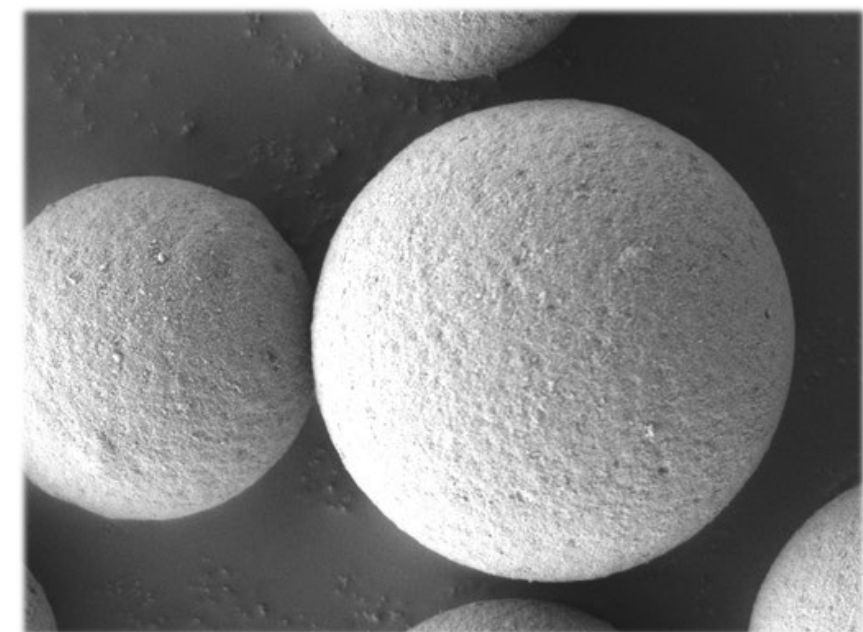


Bild: Silikapartiklar i svepelektronmikroskop

NANOLOGICA I KORTHET

Nanologica utvecklar nanoporösa silikapartiklar för tillämpningar inom life science. Bolagets mission är att bidra till bättre och billigare behandlingar för patienter världen över genom bolagets teknikplattformar.

Nanologica etablerades år 2004 och har sin grund i materialvetenskap och Dr. Alfonso Garcia-Bennetts forskning kring syntes av nya porösa material och utveckling av industriella tillämpningar för dessa. Den ursprungliga forskningen var baserad vid Stockholms universitet och Ångströmlaboratoriet vid Uppsala universitet. 2011 skiftade Nanologica fokus från forskning på materialet till att bygga upp en robust kommersiell verksamhet. En ny ledningsgrupp tillsattes 2012 och verksamheten inriktades på kromatografi (en separationsteknik som används för analys och rening av läkemedelsprodukter) och drug development (läkemedelsformulering) med mål att utveckla bättre och billigare produkter. Nanologica har valt att inrikta verksamheten på dessa två områden där bolagets silika kan tillföra ett tydligt värde.

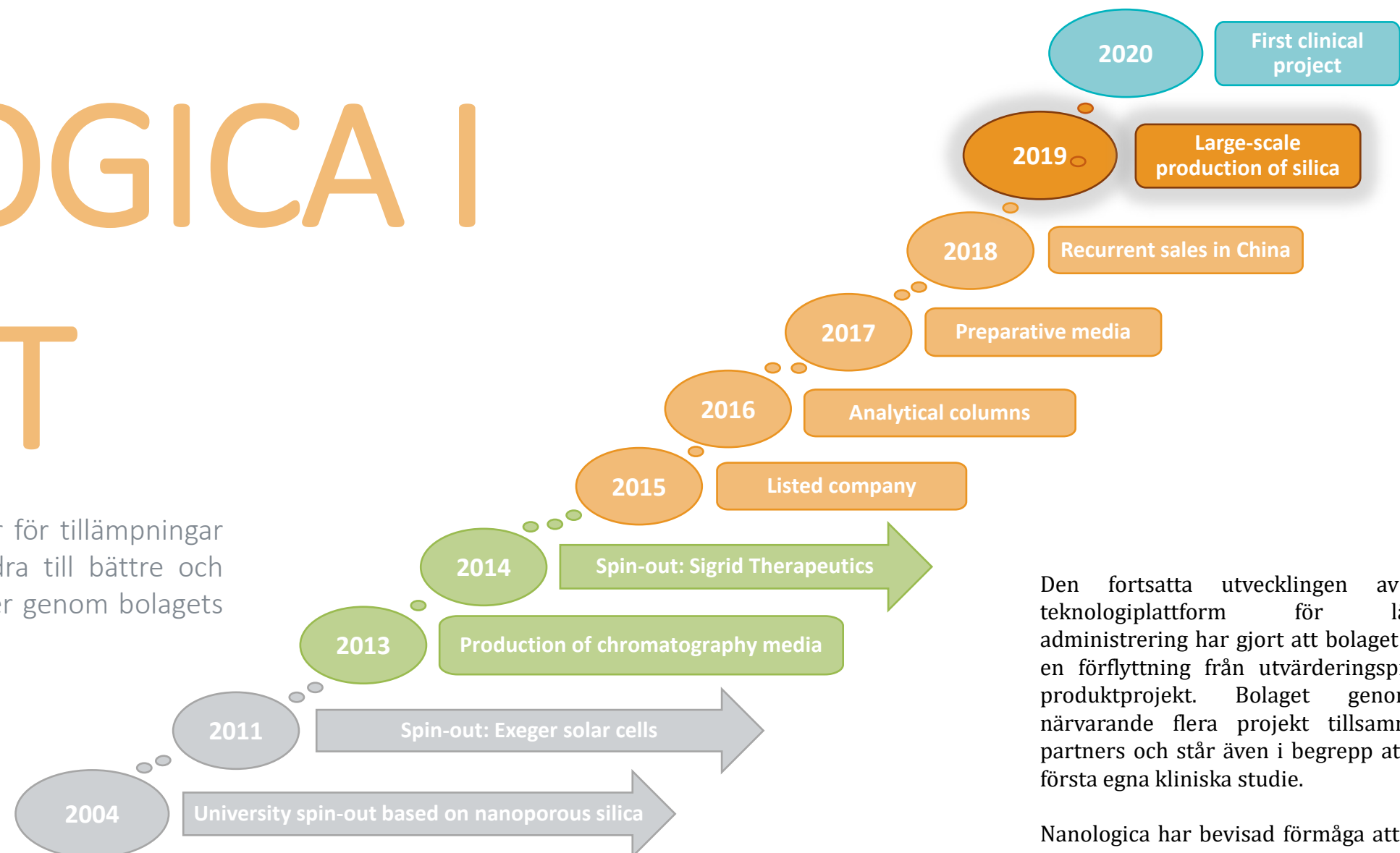
Tack vare att Nanologica är aktivt inom både kromatografi och drug development kan bolaget tillämpa en affärsmodell som kombinerar finansiell stabilitet med betydande framtida potential.

Verksamheten inom kromatografi utvecklas för att löpande generera ett stabilt och växande kassaflöde med lönsamhet. Inom drug development bedöms en betydande framtida potential för större enstaka intäkter ligga, samtidigt som affärsområdet genererar projektrelaterade intäkter på oregelbunden basis i närtid.

Under 2016 togs en första produktserie med analytiska kolonner för kromatografi fram med längre livslängd och samma prestanda som konkurrenternas och idag har bolaget återkommande försäljning av kolonner med Kina som främsta marknad.

Under 2017 togs de första partierna av högkvalitativ reningsmedia ämnat för preparativ kromatografi fram. 2018 utvecklades detta område till att bli en ny affärgren och i samband med att det första kundkontraktet för preparativ media slöts 2019, startades storskalig produktion av bolagets silika hos kontraktstillverkaren Sterling Pharma Solutions i Newcastle, Storbritannien.

Inom drug development avser Nanologica arbeta med projekt i egen regi och med ledande läkemedelsbolag i partnerskap, i syfte att ta fram nya läkemedel alternativt förbättra befintliga läkemedel.



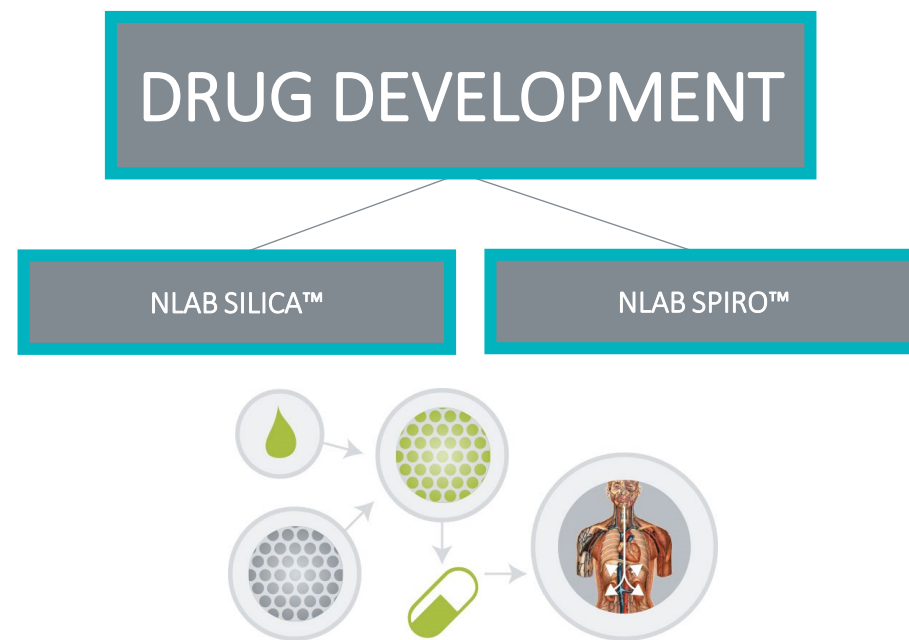
Den fortsatta utvecklingen av bolagets teknologiplattform för läkemedels-administrering har gjort att bolaget genomgått en förflyttning från utvärderingsprojekt mot produktprojekt. Bolaget genomför för närvarande flera projekt tillsammans med partners och står även i begrepp att starta sin första egna kliniska studie.

Nanologica har bevisad förmåga att identifiera och utveckla bärkraftiga produktkoncept. För att skapa så goda kommersiella förutsättningar som möjligt har Nanologica vid valda tillfällen bildat separata bolag för enskilda produktkoncept. Det första av dessa var Exeger AB med en unik solcell för inomhusbruk. En stor post aktier i Exeger delades ut till aktieägarna i Nanologica 2011. Under 2014 bolagiserades ytterligare ett projekt för behandling av fetma i Sigrid Therapeutics AB, som därefter också delades ut till Nanologicas aktieägare.

Nanologica är baserat i Södertälje där bolaget bedriver utveckling samt produktion av silika i en egen produktionsanläggning. Bolaget har även en kontraktstillverkare i Storbritannien, där volymproduktion av silika sker. Nanologicas aktie noterades på Aktietorget, sedermera Spotlight Stock Market under 2015.

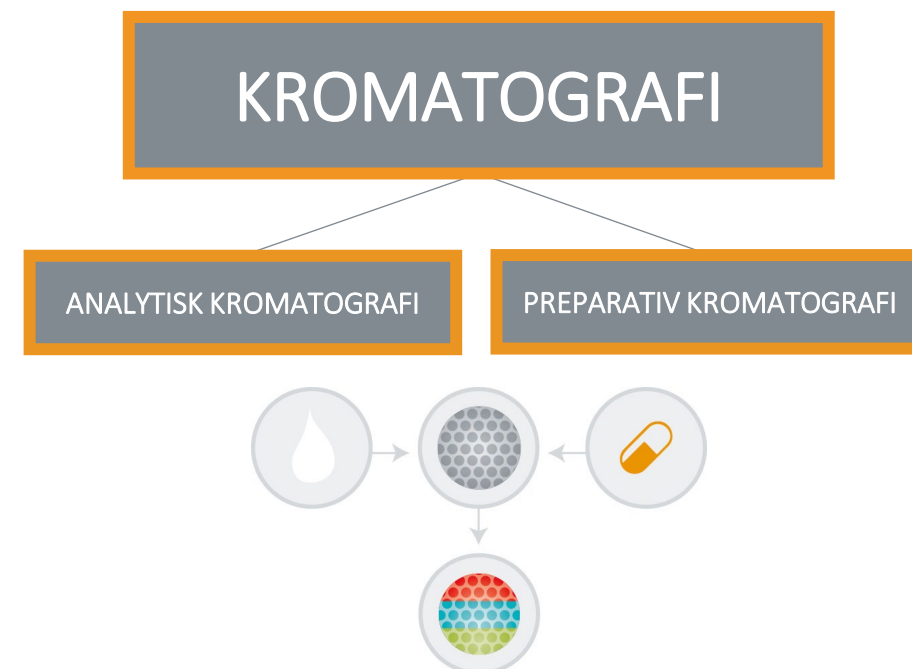
AFFÄRSOMRÅDEN

Nanologicas kärnkompetens ligger i att producera nanoporös silika. Denna kompetens nyttjas inom två affärsområden: drug development och kromatografi. Inom kromatografi finns två affärgrenar: analytisk kromatografi och preparativ kromatografi.



Drug Development, eller läkemedelsutveckling, handlar om att ta fram nya läkemedel eller förbättra befintliga läkemedel. Nanologica baserar sin läkemedelsutveckling på drug delivery-plattformarna NLAB Silica™ och NLAB Spiro™.

Plattformarna bygger på att läkemedelsmolekyler laddas inuti partiklarnas porer. På så sätt kan exempelvis instabila molekyler stabiliseras eller svårslösliga molekyler bli mer lösliga. Därefter transporteras läkemedlet ut i kroppen och frisätts där det ska verka, varefter partiklarna löses upp.



Kromatografi är en separationsmetod som bygger på att olika ämnen stannar olika länge i en kromatografikolonn, beroende på hur mycket attraktion som finns mellan ytan på de sammanpackade silikapartiklarna inuti kolonnen och de ämnen som passerar igenom.

Analytisk kromatografi

Kromatografi används för analys inom exempelvis läkemedels- och livsmedelsindustrin, där Nanologicas produkt består av analytiska kolonner packade med bolagets egentillverkade silika i volymer av några gram.

Preparativ kromatografi

Tekniken används även som ett reningssteg inom produktion av läkemedel, exempelvis insulin. Här används flera hundra kilogram packningsmedia i preparativa kolonner. Nanologicas produkt inom det här området utgör packningsmedia bestående av bolagets egentillverkade silika.

NANOLOGICA I SIFFROR

Nettoomsättning TSEK 10 227

Nettoomsättningen uppgick till 10 227 TSEK (4 145). Ökningen jämfört med föregående år hänförs till ökade försäljningsintäkter i Kina, samt intäkter från partnerprojekt inom drug development.

Rörelsekostnader TSEK -34 442

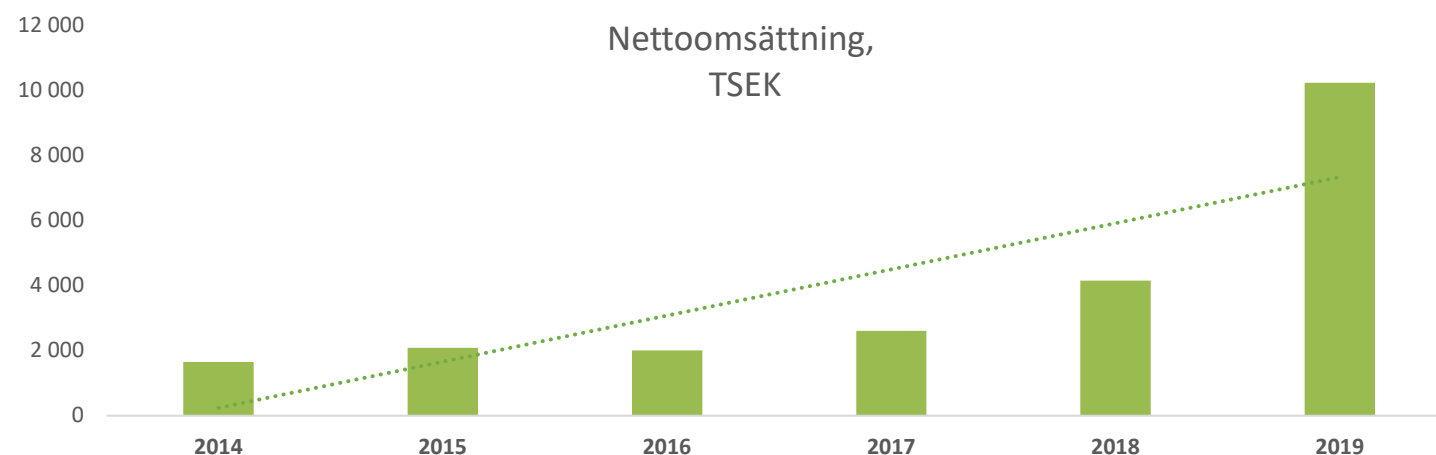
Rörelsens kostnader uppgick till -34 442 TSEK (-25 719). Kostnaderna har ökat, dels direkt relaterat till ökad produktion, dels då Nanologicas eget läkemedelsprojekt accelererar mot klinik, men främst då uppskalning till storskalig produktion av silika har inletts.

Rörelseresultat TSEK -19 223

Rörelseresultatet uppgick till -19 223 TSEK (-21 320).

Resultat efter skatt -19 588

Resultatet efter skatt uppgick -19 588 TSEK (-20 889).



Kassaflöde TSEK -20 915

Årets kassaflöde uppgick till -20 915 TSEK.

Likvida medel TSEK 1 065

Likvida medel uppgick på balansdagen till 1 065 TSEK (21 828). Bolaget har efter periodens utgång upptagit lån om 10 MSEK, samt genomfört en nyemission om 55,4 MSEK (före emissionskostnader).

Eget kapital TSEK 4 121

Redovisat eget kapital uppgick till 4 121 TSEK (23 709).

Soliditet procent 10

Soliditeten uppgick per 31 december till 10 procent (69).



Medarbetare st 18

Medelantalet anställda var under året 18 st, varav 12 kvinnor och 6 män



PhD st 6

6 av bolagets medarbetare har doktorsexamen



Nationaliteter 8

Bolagets medarbetare är av 8 olika nationaliteter



Aktieägare antal 1 922

Per den 30 december 2019 uppgick antalet registrerade aktieägare till 1 922 st



Drug development-projekt 4

Under 2019 genomfördes eller initierades 4 projekt inom affärsområdet drug development



Distributionspartner 7

Bolaget har 7 distributionspartners för sina kromatografiska produkter

VIKTIGA HÄNDELSER UNDER

2019

KVARTAL 1

- Avtal med AstraZeneca om gemensamt projekt för utvärdering av Nanologicas patentsökta teknologi applicerad på en av AstraZenecas läkemedelssubstanser
- Kia Bengtsson tillträdde som Director Drug Development

KVARTAL 2

- Anna-Karin Renström tillträdde som Director of Operations and Strategies
- Mattias Bengtsson vald till ny styrelseledamot
- Nanologicas patent "*Method for stem cell differentiation in vivo by delivery of morphogenes with mesoporous silica and corresponding pharmaceutical active ingredients*" godkändes i USA

KVARTAL 3

- Avtal inom preparativ kromatografi med kinesiska Yunbo
- Volymproduktion av silika hos kontraktstillverkaren Sterling Pharma Solutions Ltd. startad
- Utökad marknadsanalys visar på god potential för läkemedelskandidaten NIC-001

KVARTAL 4

- Process inledd för framtagande av studieläkemedel NIC-001
- Samarbetsprojektet med AstraZeneca förlängdes
- Nanologicas patent med titeln "*Improved method for stem cell differentiation in vivo by delivery of morphogenes with mesoporous silica and corresponding pharmaceutical active ingredients*" godkändes i Europa
- Förnyat avtal med växtskyddsbolag
- Lån om 7 MSEK inom tidigare tecknade kreditramar upptogs för att genomföra investeringar framförallt inom preparativ kromatografi

Viktiga händelser efter årets utgång

- En företrädesemission tillförde bolaget cirka 52,5 MSEK efter transaktionskostnader
- Dotterbolag i Australien startades för kliniska studier med NIC-001
- Anslag beviljades för forskningsprojekt som nyttjar Nanologicas teknologi
- Lån om 10 MSEK inom tidigare tecknade kreditramar upptogs för att genomföra investeringar framförallt inom preparativ kromatografi
- Distributionsavtal för den amerikanska, kanadensiska och europeiska marknaden gällande analytisk kromatografi



A portrait of Vd Andreas Bhagwani, a man with short brown hair, smiling and standing with his arms crossed. He is wearing a light blue button-down shirt with a small white pattern. The background is a blurred outdoor setting with a brick wall and a railing.

Vd Andreas Bhagwani

Vd har ordet

NANOLOGICA 2.0 – VI VÄXLAR UPP

2019 har varit ett transformerande år inom bolagets båda affärsområden och när vi sammanfattar året har en betydande milstolpe i Nanologicas historia nåtts i och med starten av storskalig produktion av silika. Framgångarna gör att vi nu har fundamentet för att bygga en väsentligt större affär än dagens och växla upp bolaget till Nanologica 2.0!

2019 nåddes en rekordnotering för Nanologica då nettoomsättningen mer än fördubblades. Utöver en tydlig och kontinuerlig tillväxt inom båda våra affärsområden har vi under året nått flera milstolpar, där starten av volymproduktion av silika sticker ut. Storskalig produktion öppnar dörren för det preparativa området inom kromatografi, samtidigt som det medför fördelar inom det analytiska området. Vi frigör utvecklingskapacitet vid produktionsanläggningen i Södertälje vilket leder till att vi tydligare kan fokusera på produktutveckling. Genom att visst analytiskt material kommer som biprodukt i produktionen av material för preparativ kromatografi finns möjlighet att förbättra marginalerna i den analytiska affären.

Uppskalning av silikaproduktion fordrar investeringar. Finansiellt har vi således tagit in pengar genom lån, förskottsbetalning från kund och nyligen genom en företrädesemission där likviden i huvudsak avses användas för fortsatt utveckling av vårt affärsområde preparativ kromatografi. Denna gång har finansieringsrundan haft ett mycket tydligt mål – att investera för att växa. Utfallet av emissionen befäster det långsiktiga perspektiv och den starka tro våra huvudägare – jag själv inkluderad – har på Bolaget.

Inom analytisk kromatografi är Kina fortsatt vår största marknad. Tillväxten som drivits

mycket av ett sedan tidigare etablerat nätverk har mattats något och vår kinesiska samarbetspartner Yunbo arbetar intensivt med att bredda detta. Samtidigt fortsätter vi med produktutveckling och utökar vår portfölj av analytiska kolonner för att anpassa erbjudandet till fler kunder, såväl i Kina som på andra marknader. I och med det distributionsavtal vi i nu tecknat för den nordamerikanska och europeiska marknaden minskar vårt beroende av Kina. Vi ser även viss försäljning på andra marknader och fortsätter kontinuerligt att utvärdera potentiella distributörer för att hitta långsiktiga samarbetspartners, med målet att ta en större del av världsmarknaden.

” Framgångarna gör att vi nu har fundamentet för att bygga en väsentligt större affär än dagens”

Inom drug development har vi fortsatt att realisera den strategi vi satte för tre år sedan. Vi har nu tagit ett definitivt kliv från att vara en service provider och genomföra förstudier, till att vara ett läkemedelsbolag med produktprojekt. Vår teknologiplattform har utvecklats och visar på mycket fin potential – speciellt inom inhalationsområdet. De projekt vi driver, i egen regi och tillsammans med partners, har under året avancerat mot klinik och 2020 kommer vara ett spännande år inom drug development.

Vårt eget projekt inom gastropares med läkemedelskandidaten NIC-001 är planerat att under 2020 gå in i klinisk fas. Baserat på de marknadsanalyser som gjordes under 2019 bedöms projektet ha goda förutsättningar för att bli lönsamt – även vid resultat som inte når högre eller likvärdiga effektivitetsmått som dagens orala formulering – då få alternativa behandlingar idag finns tillgängliga för patienter som lider av gastropares. Studien är planerad att genomföras under 2020 och vårt mål för projektet är att licensiera ut NIC-001 till ett bolag som kan ta kandidaten hela vägen till marknaden. I och med den pågående Coronapandemin kan projektet komma att försenas då kliniska studier kommer att vara svåra att genomföra under rådande omständigheter.

Vi har under året även drivit flera partnerprojekt. I projektet med Vicore Pharma använder vi vår inhalationsteknologi för att

omformulera ett existerande läkemedel och därigenom möjliggöra lokal administration i lungan. Formuleringsarbetet har under året gått ut på att ta fram en formulering med rätt egenskaper och en produktkandidat som visar lovande separation mellan lokal och systemisk exponering har identifierats. Kandidaten utvecklas nu vidare i toxikologiska studier varefter Vicore Pharma planerar att starta en fas I-studie.

I projektet med AstraZeneca utvärderas vår plattform i syfte att förbättra formuleringen av en av deras läkemedelssubstanser. Arbetet inleddes i början av 2019 som en följd av en lyckad *in vitro*-utvärdering vi genomförde 2018. Under hösten förlängdes och utökades samarbetet som omfattar både *in vitro*- och prekliniska *in vivo*-studier med målet inställt på kliniska studier.

Glädjande är även att det partnerprojekt inom växtskydd som vi drev under 2018, där fältstudier genomförts under 2019, ledde till ett nytt avtal med partnern. Det nya avtalet innebär att Nanologica ska optimera formuleringen av substansen, samt även formulera ytterligare en aktiv substans för växtskydd som vår partner arbetar med.

Parallellt med framstegen inom respektive affärsområde har vi varit framgångsrika i att rekrytera nyckelkompetenser, till såväl företaget som bolagets styrelse. Att attrahera personer med rätt kompetens och erfarenhet – och med ett starkt driv och stor passion – har varit avgörande för att ta de steg vi under året har tagit och gör att vi står rustade för att bygga bolaget vidare.

Nanologica står liksom andra företag för närvarande inför utmaningen med spridningen

av det nya Coronaviruset. De effekter vi bedömer att denna pandemi kan komma att ha på bolaget relaterar främst till leveranskedjor och eventuella produktionsstörningar i det fall många medarbetare insjuknar samtidigt. Vi uppdaterar kontinuerligt vår beredskapsplan för att säkerställa att verksamheten kan fortgå i största möjliga mån. Styrelsen och ledningen utgår också från att förutsättningarna kan förändras och har därför beredskap för att fatta såväl stora som små beslut snabbt.

2020 ser ut att bli ett intensivt år för Nanologica – en egen klinisk studie, utveckling av inhalationsplattformen, volymproduktion inom preparativ kromatografi och närvaro på fler marknader inom det analytiska området. Resan mot Nanologica 2.0 har bara börjat!

Södertälje i april 2020

Andreas Bhagwani, vd Nanologica





*Styrelseordförande
Gisela Sitbon*

Styrelseordförande har ordet

STRATEGIERNA BÖRJAR BÄRA FRUKT

Efter sju år som styrelseordförande i Nanologica kan jag med tillfredsställelse konstatera att bolaget under 2019 tagit stora steg framåt. Styrelsens uppgift är att arbeta långsiktigt för att Nanologica ska utvecklas till ett framgångsrikt och lönsamt bolag. Det är därför mycket glädjande att de strategier vi lagt för bolagets båda affärsområden nu tydligt börjar bära frukt.

Under 2019 nådde bolaget en betydande milstolpe i och med starten av volymproduktion av silika. Ur ett affärsmässigt perspektiv banar detta väg för framtida tillväxt inom preparativ kromatografi, samtidigt som det har positiva effekter på tillväxtmöjligheterna och lönsamheten för såväl analytisk kromatografi som för produktionen av material för kliniska studier inom drug development. Även den strategi som för tre år sedan sattes för drug development – att förflytta affärsområdet från forsknings- och utvärderingsprojekt mot produktprojekt – är nu verklighet med flera partnerprojekt och ett eget projekt inom gastropares. Sammantaget ger denna förflyttning Nanologica möjlighet att skapa betydligt större framtida värden än tidigare, alltmedan partnerprojekten bidrar med intäkter även i närtid.

Ett av mina mål som styrelseordförande är att ni aktieägare ska känna er trygga i de beslut som fattas och i hur bolagets sköts. En viktig förutsättning för det är att styrelsens samlade erfarenheter och kompetenser matchar bolagets behov i varje utvecklingsfas. Detta har jag tillsammans med valberedningen under åren lagt stor vikt vid. Det gör att Nanologicas styrelsearbete idag präglas av målinriktat engagemang och laganda.

Under 2020 kommer fokus för styrelsens arbete att ligga på uppskalningen till volymproduktion av silika, där vi investerar betydande belopp. Här kan vi på sikt bygga en väsentligt större affär, vilket vi vill göra så snart som möjligt på ett affärsmässigt bra sätt. Inom drug development kommer vårt huvudsakliga fokus att ligga dels på vårt eget projekt inom gastropares, dels på att bygga en stark position på inhalationsområdet där vår silika tycks erbjuda särskilda fördelar. Beslut har också fattats att växla redovisningsstandard från K3 till IFRS som bättre passar en större verksamhet och också underlättar för aktieägare att skapa sig en rättvisande bild av hur verksamheten utvecklas. Vi kommer naturligtvis också noga analysera hur Coronaviruset, som i skrivande stund sprids över världen, påverkar bolagets möjligheter.

Teamet har nu lagt grunden för att Nanologica ska kunna bli ett framgångsrikt och lönsamt företag. Det har skett genom hårt arbete och starkt engagemang, där styrelsen tagit aktiv roll som bollplank, diskussionspartner och kravställare. Som styrelseordförande ser jag framtiden an med tillförsikt.

Södertälje i april 2020

**Gisela Sitbon,
Styrelseordförande Nanologica**

DRUG DELIVERY

Drug development, läkemedelsutveckling, innefattar processen att ta en läkemedelskandidat från idéfas, genom prekliniska och kliniska studier, till en produkt färdig för marknaden. Nanologica är verksamt genom stora delar av kedjan, med fokus på drug delivery.

Drug delivery är ett brett begrepp inom läkemedelsindustrin som omfattar olika sätt att tillföra läkemedel till kroppen, samt olika tekniker för att formulera och tillverka läkemedel. Målet är att få rätt mängd läkemedel på rätt ställe i kroppen vid rätt tid. Nanologicas drug delivery-plattformar, NLAB Silica™ och NLAB Spiro™, syftar till att ta fram bättre och billigare läkemedel och därigenom bidra till förbättringar för mänskligheten, samtidigt som ekonomiska värden skapas.

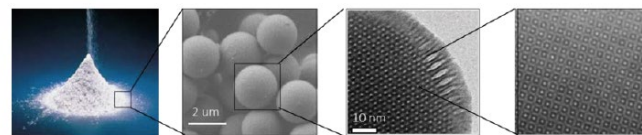
Både i bolagets eget projekt, NIC-001, samt i partnerprojektet VP02 används Nanologicas plattformar för att omformulera läkemedels-substanser som i nuvarande formuleringar gör att patienten inte får optimal behandling. I fallet med NIC-001 kan en omformulering med hjälp av Nanologicas plattform göra att läkemedlet kan ges sublinguallt istället för oralt. Detta förväntas leda till en mer konsistent absorption och ökad effekt av den verksamma substansen.

Vad gäller VP02 kan en formulering med Nanologicas plattform göra att den verksamma substansen kan levereras lokalt i lungan, vilket gör att dosen – och därigenom biverkningarna – kan minskas eller helt försvinna. Följden blir att livskvaliteten för patienter ökar, samtidigt som stora ekonomiska värden kan skapas.

NLAB SILICA™ – NANOLOGICAS DRUG DELIVERY-PLATTFORM

Nanologicas drug delivery-teknologi utgår från mikrometerstora sfäriska silikapartiklar med tusentals porer i nanometerstorlek, där läkemedelssubstanser kan placeras inuti. Partiklar som på detta sätt laddats med läkemedelssubstanser kan sedan formuleras för att passa olika administrationsvägar, exempelvis som tabletter för oral eller sublingual administration.

NLAB Silica™



- Nanoporös amorf silika
- GRAS-godkänt hjälpämne
- Justerbar partikel- och porstorlek
- Hög laddningskapacitet upp till 50%
- Fritt flödande pulver

Två vanliga problemställningar inom läkemedelsindustrin utgörs av läkemedels-substanser med låg löslighet samt instabila läkemedelssubstanser som lätt faller sönder vid hantering. Genom att använda NLAB Silica™ som drug delivery-metod kan både problem med löslighet och instabilitet hos läkemedels-molekyler adresseras.

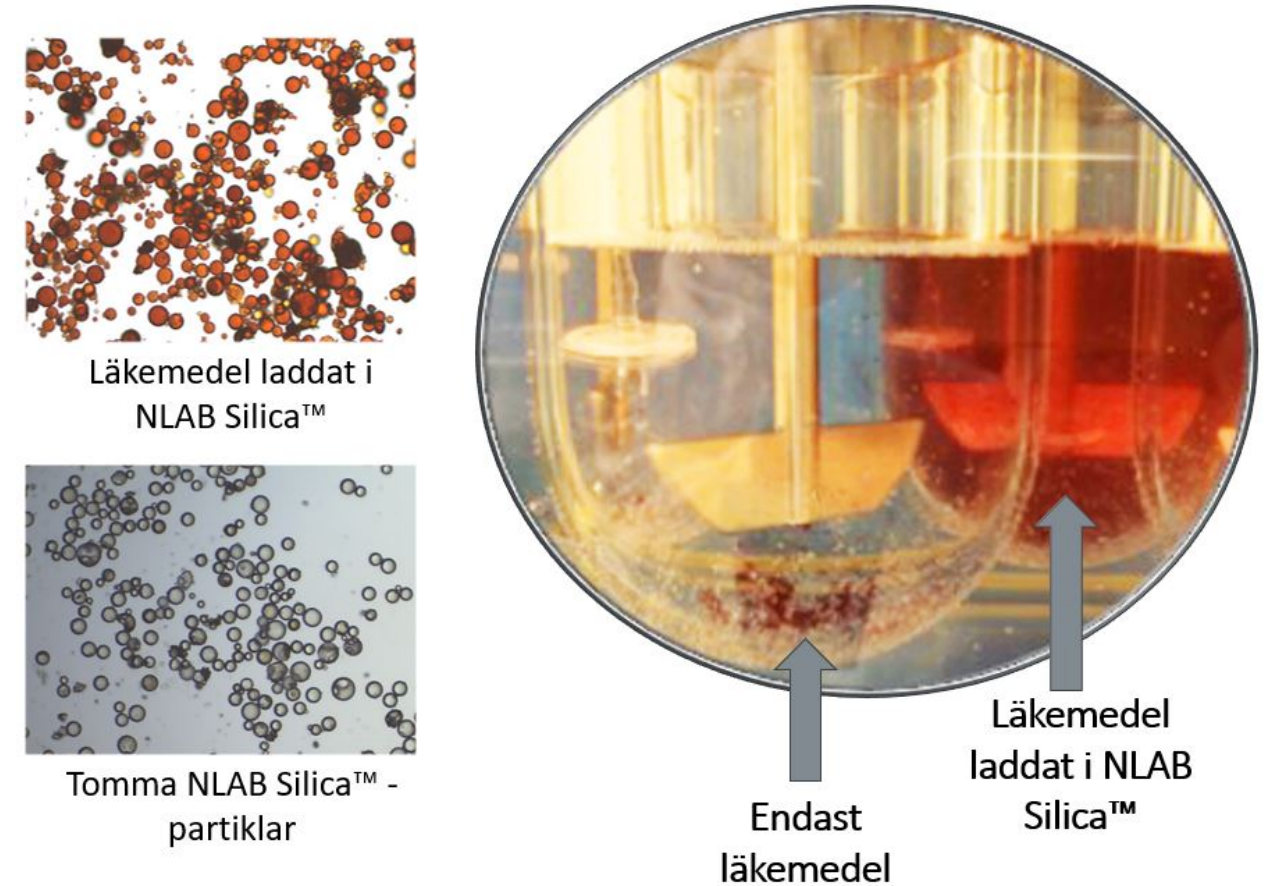


Bild: Löslighet av rött läkemedel i simulerad kroppsvätska. I det vänstra kärlet syns läkemedelskristaller – läkemedlet har inte lösts i vätskan. Det högra kärlet visar samma mängd läkemedel laddat i NLAB Silica™-partiklar – läkemedlet har lösts helt i vätskan efter 10 min.

Låg löslighet av en läkemedelssubstans gör att det kan vara svårt att uppnå en terapeutisk koncentration av läkemedlet i kroppen. Ett vanligt problem med svårlösliga läkemedels-substanser är att molekylen naturliga tillstånd är en kristallin form som kroppen har svårt att lösa upp inför ett upptag. Den amorfa formen av läkemedelssubstansen löses upp och frisätts snabbare än den kristallina formen med ett bättre upptag som följd, men är svårare att hantera.

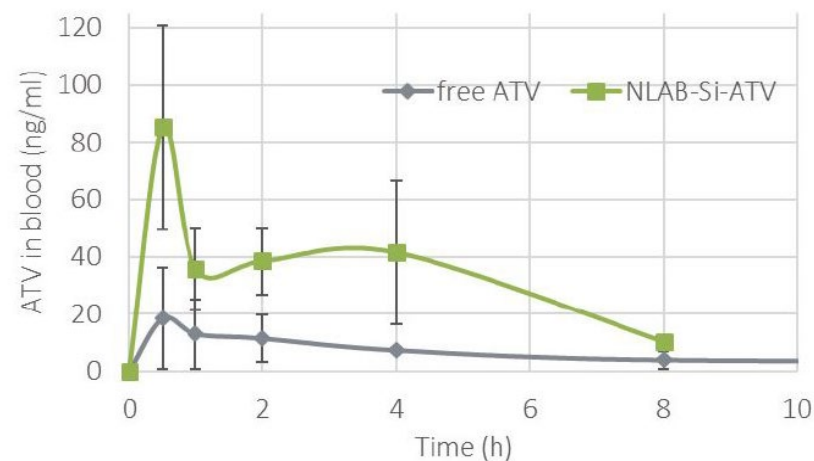
Genom att ladda den amorfa formen av läkemedelssubstansen inuti silikapartiklar skyddas den och stabiliseras, vilket möjliggör formulering av substansen.

Formulering av en läkemedelsmolekyl med NLAB Silica™ kan generera en läkemedels-exponering i kroppen åtskilliga gånger högre jämfört med traditionella formuleringar. På detta sätt finns möjligheter att behandlingar kan effektiviseras, doser minskas och i vissa fall helt nya läkemedel skapas.

Nanologicas teknologiplattform utvecklas kontinuerligt och fler administrationsvägar, exempelvis inhalation, har under det gångna året fortsatt att valideras.

NLAB Silica™

- ÖKAD LÖSLIGHET AV SVÅRLÖSLIGA SUBSTANSER
- KONTROLLERAD FRISÄTTNING
- ÖKAD BIOTILLGÄNGLIGHET
- STABILISERA AMORF FORM
- FÖRBÄTTRAD HANTERING AV LÄKEMEDELSSUBSTANSER
- APPLICERBAR FÖR FLERTALET LÄKEMEDELSSUBSTANSER

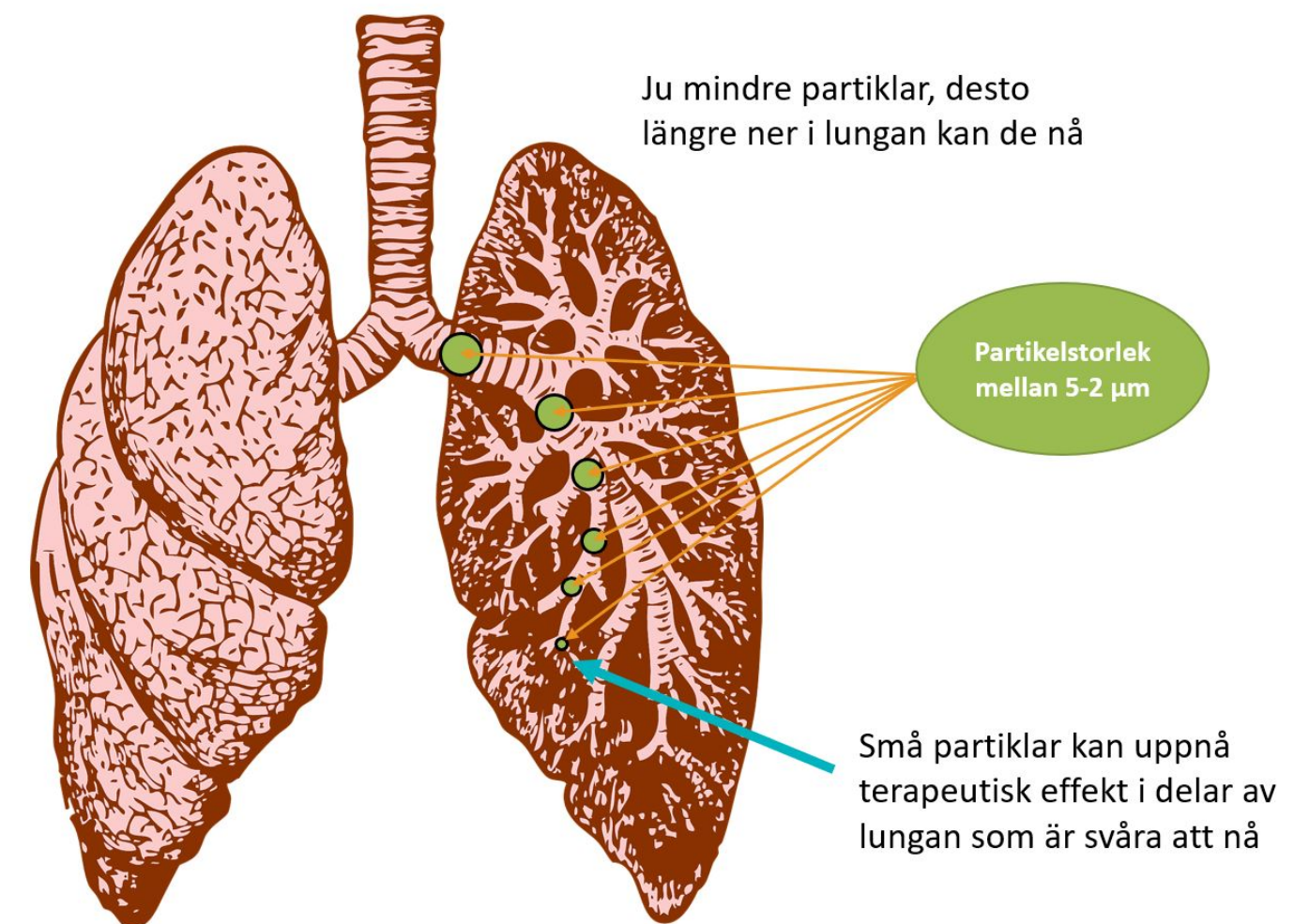


Omformulering av HIV-medicinen Atazanavir (ATV) med NLAB Silica™ för ökad biotillgänglighet in vivo (råtta).

NLAB SPIRO™ – NANOLOGICAS DRUG DELIVERY-PLATTFORM FÖR INHALATION

NLAB Spiro™ är Nanologicas teknologiplattform för inhalation. Plattformen består av biologiskt nedbrytbara nanoporösa mikrosfärer som kan laddas med läkemedels-substanser. Mikrosfärernas storlek och aerodynamiska egenskaper skräddarsys för att lämpa sig för inhalation. Partiklarna är mellan 2 µm och 5 µm och har en snäv storleksdistribution, vilket gör att de kan nå den del av lungan där de ska verka – ju mindre partiklar, desto längre ner i lungan kan de nå.

Mikrosfärerna är icke-aggregerande och uppträder som ett fritt flödande pulver anpassat för inhalation. Partiklarna löses upp i simulerad lungvätska och har en hög laddningskapacitet. NLAB Spiro™ kan liksom NLAB Silica™ öka lösligheten och/eller biotillgängligheten av en läkemedelssubstans, skydda läkemedelssubstanser från nedbrytning och ge en kontrollerad frisättningsprofil, vilket skapar nya möjligheter vid behandling av lungsjukdomar.



Den globala marknaden för läkemedels-administration i lunga beräknas växa från 36 BUSD år 2016 till drygt 52 BUSD år 2021. Tillväxten drivs främst av ökad preferens för administrering via lunga, teknologisk utveckling av digitala inhalatorer och ökad incidens av respiratoriska sjukdomar såsom KOL, astma och cystisk fibros. Utvecklings-områden inom administration i lunga inkluderar omformulering av orala läkemedel för behandling av lungsjukdomar samt nya metoder för lokal behandling.

Livscykelhantering och förenkling för patienter (ex. en gång per dag istället för två ggr per dag) är exempel på drivkrafter för att vidare-utveckla redan godkända produkter.

FRÅN UTVÄRDERINGSPROJEKT TILL PRODUKTPROJEKT

Sedan 2012 har Nanologica genomfört ett flertal utvärderingsprojekt, med såväl större som mindre läkemedelsföretag, som exempelvis GlaxoSmithKline, Teva och AstraZeneca.

Dessa projekt har gett vissa intäkter, men framför allt har de medfört att Nanologica byggt upp en kärnkompetens i gränslandet mellan materialvetenskap och läkemedels-formulering, liksom kunskap om hur fördelarna med bolagets teknologiplattform bäst kan utnyttjas. Att designa partikelstorlek och/eller porstorlek efter läkemedlet, liksom att välja rätt lösningsmedel och laddningsteknik, bedöms vara avgörande för att ta steget från enskilda gram för publikationer i vetenskapliga tidskrifter, till leverans av kilogram av produkter till betalande kunder.

2018 gjordes en tydlig förflyttning från utvärderingsprojekt till produktprojekt, vilket under 2019 fortsatt. Nanologica driver för närvarande ett eget projekt inom gastropares, liksom flera partnerprojekt, med mål att sätta nya produkter på marknaden. Denna förflyttning gör att möjligheten att skapa betydande medicinska värden för patienter, liksom ekonomiska värden för bolaget, har ökat markant.

Affärsmodell

- Licensavtal / tekniköverföring
- Förstudier
- Fee for service-avtal
- Utveckling av egna tillgångar



PROJEKT I EGEN REGI

NIC-001 – behandling av gastropares

Gastropares (fördröjd tömning av magsäcken) är ett sjukdomstillstånd som drabbar många diabetespatienter. Symptomen utgörs bland annat av smärta, illamående och kräkningar. Metoklopramid är en substans som används för behandling av nedsatt motilitet i mag-tarmkanalen, samt mot illamående och kräkningar och är det enda läkemedlet mot gastropares som är godkänt av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA vid behandling av gastropares. Läkemedlet finns idag i oral form och för sjukhusbruk även i injicerbar form. Effektiviteten hos befintliga metoklopramidbaserade läkemedel varierar

dock stort och läkemedlen är verkningslösa på många patienter.

NIC-001 är en sublingual formulering av metoklopramid, vilket innebär att det är en tablett som placeras under tungan där den smälter. Läkemedlet tas då upp i kroppen via munslemhinnans ytliga kapillärer och når systemkretsloppet utan att passera mag-tarmkanalen. Gastroparespatienter har en sämre fungerande magtarmkanal och kan ha svårigheter att svälja på grund av det illamående sjukdomen kan medföra. En sublingual formulering, som inte passerar magen, kan då vara fördelaktig. Den förväntade nyttan av NIC-001 är en snabbare och mer

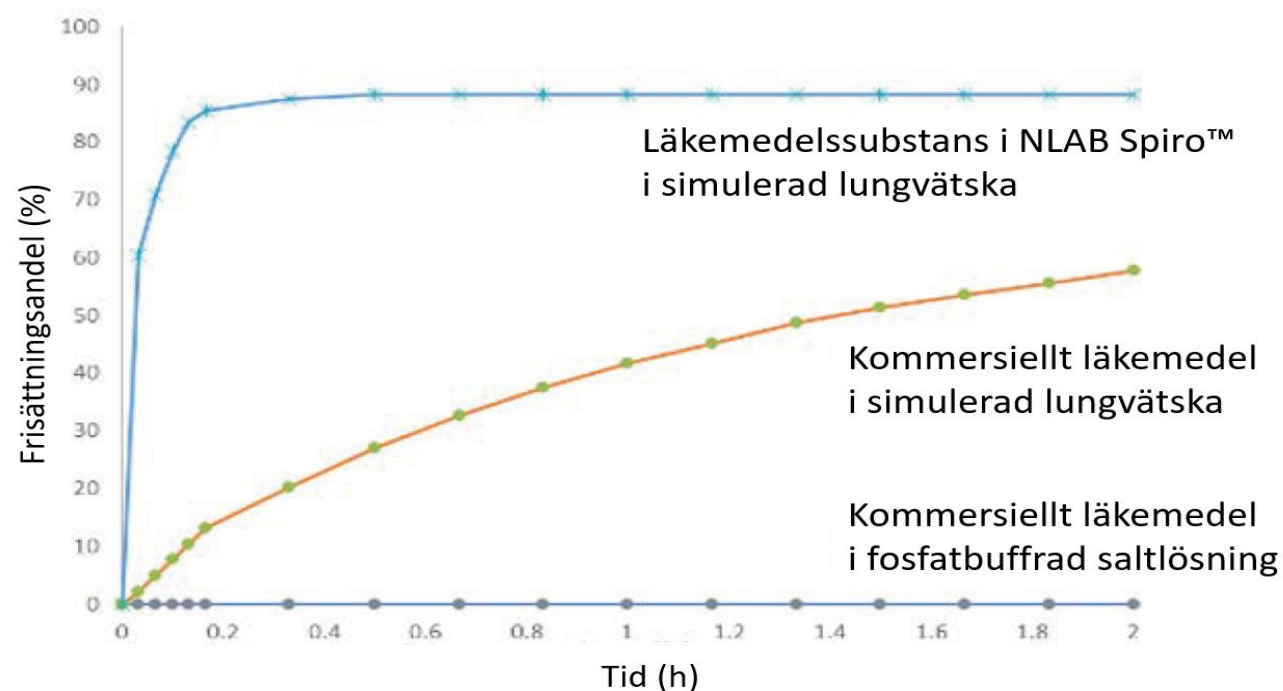


Bild: När läkemedelssubstansen laddats i NLAB Spiro™-mikrosfärer ökade biotillgängligheten markant jämfört med den kommersiella formuleringen av läkemedelssubstansen.

konsekvent symptomlättnad, samt ökad bekvämlighet för patienterna.

Under 2019 genomfördes en utökad marknadsanalys med djupintervjuer av såväl key opinion leaders som ersättningsansvariga inom det amerikanska sjukvårdsförsäkrings-systemet gällande NIC-001. Analysen beskrev olika scenarier som tydligt visar på en stor marknadspotential för NIC-001 i Nordamerika, vilket gjorde att bolaget valde att fokusera sin kommande marknad för behandling av gastropares till Nordamerika.

I *best case*-scenariot, där studieresultaten på ett positivt sätt differentierar NIC-001 från befintliga metoklopramidpreparat, bedöms NIC-001 få en framskjuten plats i behandlings-arsenalen och ha stora möjligheter att erhålla subvention. I *worst case*-scenariot skulle produkten sättas in endast när generika-formuleringar av metoklopramid visar sig verkningslösa på patienten. Enligt analysen är projektet även i detta scenario väl värt att genomföra och har goda förutsättningar för att bli lönsamt.

I USA finns cirka 2,3 miljoner diabetespatienter som söker vård för gastropares. Marknaden bedöms vara växande då antalet diabetes-patienter kontinuerligt ökar; National Diabetes Statistics Report från 2017 redovisar att över 30 miljoner människor i USA har diabetes.

Fokuseringen till den nordamerikanska marknaden medförde en något modifierad regulatorisk plan för att tillgodose den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s krav. I samråd med experter inom området beslutades att förlägga det kliniska programmet till Australien, då detta bedöms gynnsamt ur regulatoriskt, kvalitetsmässigt och kostnadsmässigt perspektiv. Studien Nanologica avser genomföra syftar till att mäta mängden substans i blodet vid Nanologicas sublinguala beredning jämfört med den orala formulering som idag finns tillgänglig på marknaden, en så kallad farmakokinetisk

studie. I och med den pågående Corona-pandemin kan projektet komma att försenas då kliniska studier kommer vara svåra att genomföra under rådande omständigheter.

Om den kliniska studien faller väl ut bedömer Nanologica att det finns goda förutsättningar att ingå ett licens- och utvecklingsavtal med ett större läkemedelsbolag för projektets fortsatta utveckling. Nanologica bedömer att ett positivt resultat från studien kan skapa betydande ekonomiska värden för bolaget, liksom betydande värden för patienter i form av snabbare och mer konsekvent symptom-lindring och ökad bekvämlighet.

Sammantaget gör Nanologica bedömningen att projektet utgör en intressant möjlighet att med en begränsad investering och en acceptabel risknivå generera ett potentiellt betydande värde för bolaget.

PARTNERPROJEKT

VP02 – partnerprojekt med Vicore Pharma inom idiopatisk lungfibros (IPF)

2018 ingicks ett licensavtal med INIM Pharma, sedermera Vicore Pharma, där Nanologica licensierar ut en del av sin drug delivery-plattform för användning tillsammans med tre läkemedelsklasser. Vicore Pharma fokuserar på att utveckla läkemedel för behandling av interstitiella lungsjukdomar, däribland idiopatisk lungfibros (IPF).

IPF är en obotlig sjukdom med kraftig ihållande hosta. Ärrbildning gör att lungorna förlorar sin förmåga att syresätta blodet och patienten får allt svårare att andas. Sjukdomen leder oftast till döden 3–5 år efter diagnos. Det finns idag två godkända läkemedelssubstanser mot IPF, pirfenidon och nintedanib, vilka endast bromsar sjukdomens progression. Båda dessa läkemedel har dock ett lågt upptag och dålig följsamhet då patienterna har svårt att uppleva en förbättring av sitt tillstånd. Marknaden för

befintliga läkemedel uppskattades 2018 till 2 300 MUSD och förväntas öka.

VP02 syftar till att ta fram ett nytt läkemedel där den verksamma substansen tillhör läkemedelsklassen IMiD:er (immun-modulerande läkemedel), som har både antiinflammatoriska och antifibrotiska effekter. Kliniska studier har visat att vissa IMiD:er har stora effekter på både hosta och livskvalitet, dock med en negativ biverkningsprofil.

VP02 avser nyttja Nanologicas inhalations-plattform, NLAB Spiro™, för leverans av den aktiva substansen lokalt i lunga. Lokal administration gör att den systemiska exponeringen beräknas minska med 50–85 procent, vilket kan leda till färre biverkningar. En produktkandidat som visar lovande separation mellan lokal och systemisk exponering utvecklas under 2020 vidare i toxikologiska djurstudier, varefter Vicore Pharma avser starta en klinisk fas I-studie.

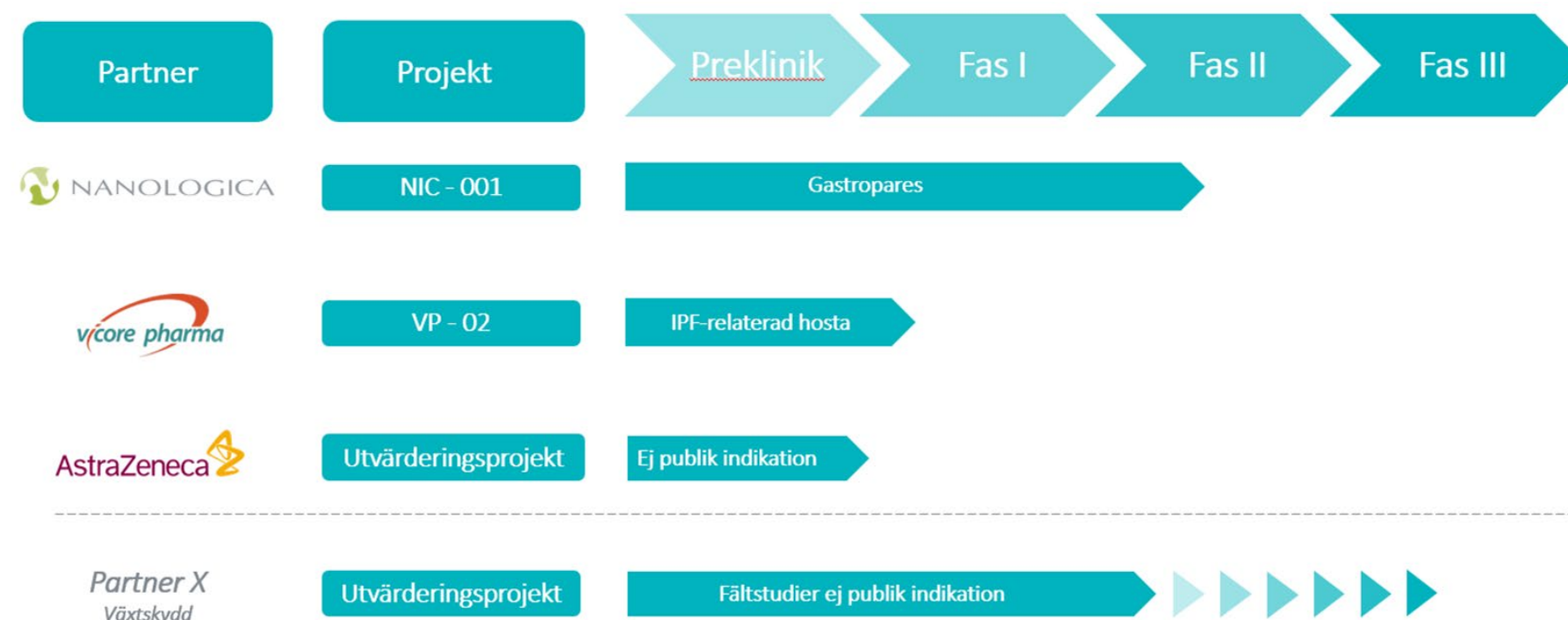


Bild: Pågående drug delivery-projekt i egen regi och tillsammans med partners.

Nanologica och AstraZeneca i gemensamt utvärderingsprojekt

Nanologica genomförde under 2019 ett partnerprojekt med AstraZeneca, ett projekt som under slutet av året förlängdes. Projektet är en fortsättning på en tidigare lyckad *in vitro*-utvärdering Nanologica gjort tillsammans med AstraZeneca. Syftet med partnerprojektet är att utvärdera om Nanologicas drug delivery-plattform kan förbättra formuleringen för en av AstraZenecas läkemedelssubstanser.

Samarbetet omfattar både *in vitro*- och prekliniska *in vivo*-studier med målet inställt på kliniska studier.

Växtskyddsprojekt

Under 2018 genomfördes ett projekt på uppdrag av ett globalt företag specialiserat på växtskydd. Projektet bygger på samma teknologi som andra drug delivery-projekt där den aktiva substansen placeras inuti porerna på silikapartiklar för att därigenom skydda molekylen och kontrollera frisättningen. Under 2019 genomförde partnern fältstudier som föll väl ut. I december 2019 avtalades en förlängning av projektet där Nanologica ska optimera formuleringen för substansen som fältstudierna bedrivits på, samt även formulera ytterligare en annan aktiv substans för växtskydd som företaget arbetar med. Detta projektet förväntas slutlevereras under sommaren 2020 varefter partnern avser göra en ny utvärdering.

ANDRA INDUSTRIELLA OCH AKADEMISKA SAMARBETEN

Porösa läkemedelsbärare för inhalerbara terapier

KK-stiftelsen har beviljat anslag för projektet *Porösa läkemedelsbärare för inhalerbara terapier* lett av Dr. Sabrina Valetti vid Malmö universitet. Nanologica är en av två industriella partner till projektet och bolaget bidrar med sin drug delivery-teknologi, liksom sin expertis inom området.

Syftet med projektet är att designa en drug delivery-plattform för att administrera läkemedel till lungan på ett säkert sätt och att pröva hypotesen att mesoporösa silikapartiklar väsentligt kan förbättra inhalationsbehandlingar, genom att till exempel skydda läkemedelsmolekyler, förbättra lösligheten och öka depositionen av läkemedel i nedre delen av lungan.

Huvuddelen av projektet kommer att genomföras vid Biofilms - Research Center for Biointerfaces vid Malmö universitet. Utöver Nanologica ingår Iconovo som utvecklar medicintekniska hjälpmedel för inhalation som industriell partner till projektet. Projektet beräknas starta under andra kvartalet 2020 och förväntas pågå under tre år.

Kiselbaserade nanoporösa partiklar för läkemedelsformuleringar

Forskningsprojektet *Kiselbaserade nanoporösa partiklar för läkemedelsformuleringar* inleddes 2017 under ledning av Dr. Sabrina Valetti vid Biofilms - Research Center for Biointerfaces vid Malmö universitet. Nanologica är en av tre industriella partners i projektet, där de andra två är Orexo AB och CTC Clinical Trial Consultants AB. Projektet syftar till att studera om Nanologicas silikapartiklar kan öka biotillgängligheten för specifika läkemedels-substanser och adresserar grundläggande vetenskapliga frågeställningar med fokus på utveckling av kommersiella produkter. Projektet löper till juli 2020.

Abela

Projekt Abela inleddes 2016 som ett licens- och samarbetsprojekt mellan Nanologica och Alcyone Lifesciences i syfte att utveckla en behandling av motoriska nervsjukdomar, inklusive ALS. Projekt Abela var en del av det EU-finansierade projektet NanoALS - ett samarbete mellan den akademiska världen och kommersiella företag. NanoALS avslutades under 2019 varefter det kommersiella avtalet mellan Nanologica och Alcyone Lifesciences

löpte ut. Alla immateriella rättigheter har återförts till Nanologica.

Nanologica fortsätter att utveckla NLAB

Silica™-plattformen specifikt för behandling av neurodegenerativa sjukdomar, nu främst i samarbete med Uppsala universitet och professor Elena Kozlova.



KROMATOGRAFI

Kromatografi är en teknik för att separera ämnen i lösningar från varandra. Tekniken har många olika användningsområden. Inom livsmedels- och läkemedelsindustrin används analytisk kromatografi för kvalitetssäkring och analys av produkter både på marknaden och under utveckling. Preparativ kromatografi bygger på samma princip, men används som reningssteg i storskalig produktion av vissa läkemedel, exempelvis insulin.

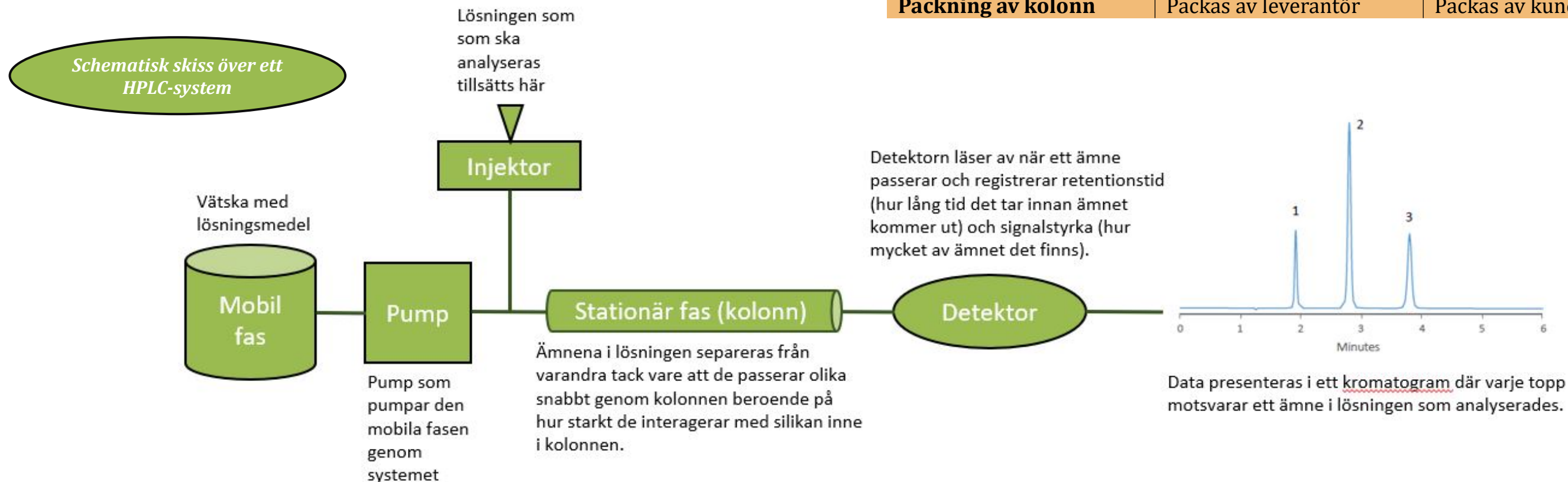
Nanologica är verksamt inom högupplösande vätskekromatografi, HPLC (High Performance Liquid Chromatography). I både analytisk och preparativ HPLC finns en så kallad mobil fas (rörlig fas) som består av en vätska (lösningsmedel). Syftet med den mobila fasen

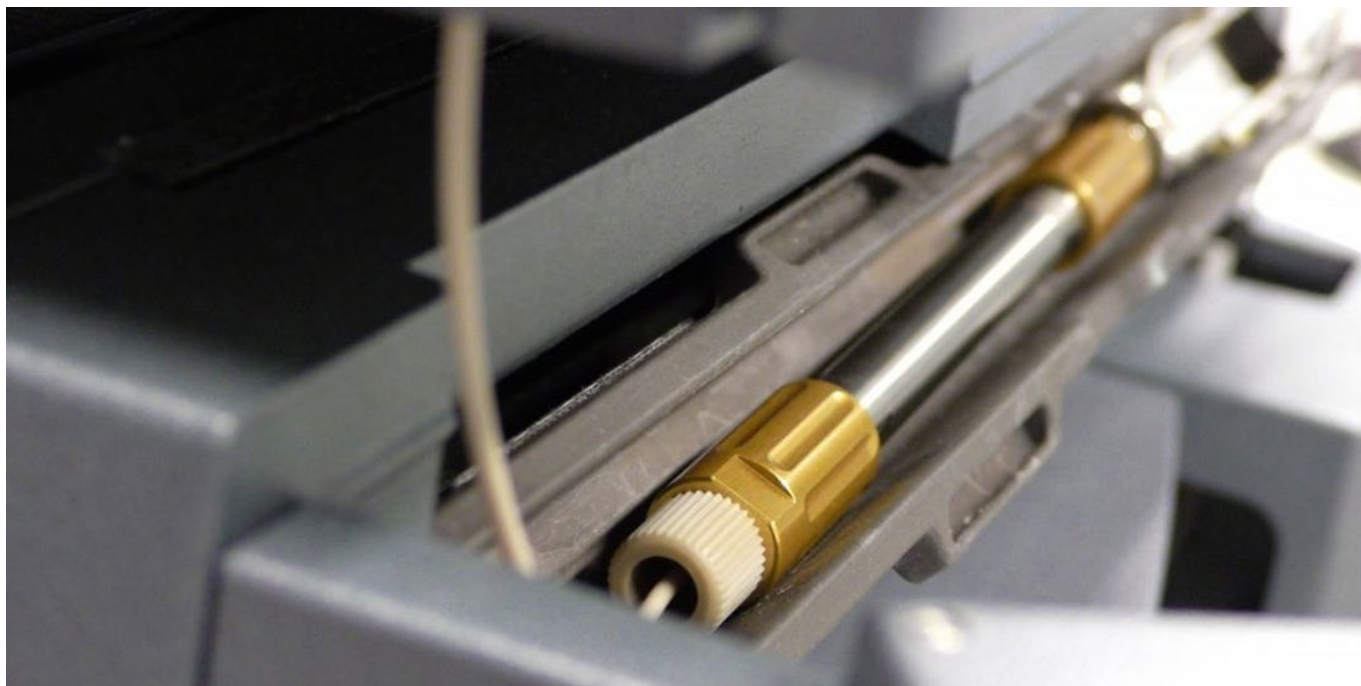
är att transportera provet som ska analyseras genom den maskin som ska utföra själva analysen. Det finns också en stationär fas (fast fas) i form av en kolonn fylld med silika. Molekylerna i den stationära fasen har som uppgift att binda till de olika ämnena i provet så att dessa ämnen bromsas upp inuti kolonnen. Vissa ämnen skapar starkare bindningar till molekylerna i den stationära fasen och tar därför längre tid att transporteras genom kolonnen. Silikan i den stationära fasen funktionaliseras, det vill säga ytbehandlas med kemiska molekyler, för att ges olika typer av egenskaper som möjliggör separation av vitt skilda ämnen.

Inom analytisk kromatografi används små kolonner för analys av mindre volymer. I slutet av kolonnen finns en detektor som läser av när ett ämne kommer ut ur kolonnen.

En preparativ kolonn är betydligt större för att i storskalig produktion kunna rena ett läkemedel från oönskade biprodukter.

	Analytisk HPLC	Preparativ HPLC
Vanlig kolonnstorlek	4,6 x 250 mm	600 x 250 mm
Kolonntyp	Stål	Stål
Silikatyp	Sfärisk	Sfärisk
Partikelstorlek	1,8 - 5 mikrometer	9 - 15 mikrometer
Silika per kolonn	1 - 15 g	20 g - 150 kg
Syfte	Analys	Rening
Typisk kund	Läkemedelslaboratorium	Läkemedelsproducent
Typisk användare	Analytisk kemist/forskare	Process-/kemiingenjör
Packning av kolonn	Packas av leverantör	Packas av kund





MARKNAD

Nanologica tillhandahåller produkter för kromatografi med fokus på HPLC-segmentet. Bolaget tillhandahåller dels färdigpackade analytiska kromatografikolonner, dels media – det vill säga silika – för preparativa kromatografikolonner.

Den globala marknaden för HPLC beräknas nå 35 000 MSEK 2021, med en årlig tillväxttakt om 5,1 procent från 2016. Faktorer som driver tillväxten inkluderar ökad betydelse av HPLC för godkännande av nya läkemedel, ökade satsningar på forskning och utveckling inom life science och ökad popularitet för LC-MS tekniken. HPLC-marknaden uppskattas utgöra ungefär 40 procent av den totala kromatografimarknaden, där HPLC-system bedöms svara för ungefär hälften, medan resterande del utgörs av tillbehör och förbrukningsvaror.

Kolonner svarar för mer än hälften av tillbehör och förbrukningsvaror inom kromatografi och kolonnmarknaden för HPLC väntas 2021 uppgå till cirka 9 000 MSEK. Kostnadsfokus förväntas öka, framförallt i Asien, vilket talar för att det över tid finns en möjlighet för produkter med ökad livslängd som förbättrar totalekonomin.

Marknaden för preparativ HPLC bedömdes 2018 av Bolaget att uppgå till 4 200 MSEK för

att 2025 växa till 5 900 MSEK, motsvarande en årlig genomsnittlig tillväxt på 4,3 procent. Värderingen är en uppskattning eftersom inga officiella siffror finns. Nanologica gör bedömningen att bolagets adresserbara marknad har ett värde av ca 1 200 MSEK. De största pådrivande faktorerna bakom tillväxten är framförallt det ökande antalet diabetespatienter i världen samt introduktionen av flera alternativa mediciner för dessa patienter (långtidsverkande och korttidsverkande insulin, samt glukagonliknande peptider). Nanologica bedömer att aktörer framförallt i Asien har kostnadsreduktion som en viktig drivkraft, varför livslängd för packningsmedia blir centralt.

Konkurrenter – analytisk kromatografi

Marknaden för HPLC-kromatografi är uppdelad på delmarknader: produktion av kiseldioxid, funktionalisering, packning av kolonner, samt färdigpackade kolonner med eller utan varumärke. Priserna varierar inte bara beroende på volym och kvalitet, utan också på geografisk marknad. Konkurrensen är hård på samtliga marknader, men de flesta produkterna är likvärdiga eftersom silikapartiklarna kommer från ett fåtal leverantörer. De ledande tillverkarna av HPLC-system bedöms vara Waters, Agilent och Thermo Fisher, som också packar egna kolonner. Phenomenex bedöms

vara världsledande inom kolonner, men säljer inga färdiga system. Sammantaget gör Nanologica bedömningen att dessa fyra globala aktörer har drygt 50 procent av världsmarknaden för analytiska HPLC-kolonner. Ett hundratal distributörer och lokala kolonnpackare, ofta regionala, delar på resterande del av marknaden. Det finns idag en överkapacitet inom kolonnpackning i Europa, Japan och USA.

Konkurrenter – preparativ kromatografi

Det finns relativt få tillverkare av silika i världen. Konkurrensen inom insulinområdet består framför allt av Kromasil som, liksom Nanologica, erbjuder en fysikaliskt och kemiskt stabil silika som lämpar sig för de förhållanden som silikan utsätts för vid insulinrening.

Enstaka kunder använder också Osaka Soda (Daiso) samt YMC, vilka båda är starka på läkemedelsrening utanför diabetesområdet. Det beror i första hand på deras lägre pris. I peptid- och småmolekylsrening körs kampanjer vid enstaka tillfällen och inte dygnet runt som vid insulinrening. I många fall används heller inte lut för att tvätta silikan mellan reningscyklarna. Detta gör att den fördel med en kemiskt och fysiskt mer stabil silika, såsom Kromasils eller Nanologicas NLAB Saga™, inte är lika tydlig vid peptid- och småmolekylsrening.

NANOLOGICAS POSITION INOM ANALYTISK KROMATOGRAPHI

Nanologicas förmåga att producera silika med specifika egenskaper gör att bolaget har möjlighet att utveckla produkter som är effektivare och har längre livslängd än befintliga silikabaserade produkter inom kromatografi.

SVEA™, Nanologicas produktserie inom analytisk kromatografi, är utvecklad för HPLC. Inledningsvis tillhandahöll Nanologica endast silika som packningsmedia, NLAB Saga™, men sedan 2016 erbjuds färdigpackade kolonner. Genom denna breddning av erbjudandet kan Nanologica adressera både en betydligt större marknad liksom slutanvändarna av produkten.

Möjligheten till lönsamhet ökar också då en komplett kolonn för HPLC betingar ett betydligt högre pris jämfört med enbart packningsmedia till samma kolonn. Prisskillnaden är betydande trots att silikan svarar för en stor del av kvaliteten och därmed värdet i kolonnen.

Det främsta användningsområdet för analytiska kromatografikolonner är kvalitetssäkring av läkemedel, där kolonnernas separationskraft är viktig. Vad som är avgörande är dock deras uthållighet – att resultaten blir likadana första som sista gången kolonnen används. För kunderna är totalkostnaden för att använda en dyrare kolonn med längre livslängd ofta lägre än kostnaden för att använda billigare kolonner med kortare livslängd.

Med sin expertis inom att styra silikans form, porstorlek och ytegenskaper tillverkar Nanologica silika som ger kolonner med både god separationsförmåga och lång livslängd. Såväl Nanologicas egna utvärderingar som kundernas respons visar att de produkter som tagits fram har en separationsförmåga och livslängd i linje med produkter i marknadens toppskikt.



Tillverkningen av packningsmedia NLAB Saga™ sker vid den egna anläggningen i Södertälje. Underleverantörer finns bland annat i Japan och Frankrike, där exempelvis packning av kolonner sker. Nanologica säljer sina produkter dels genom återförsäljare, dels i egen regi. Bolaget har tidigare fokuserat främst på Indien men inledde under 2017 även försäljning i Kina vilket under 2018 utvecklades till bolagets största marknad.

Under 2019 stod Kina fortsatt för huvuddelen av marknaden för Nanologicas analytiska kolonner, följt av Indien och Turkiet. Nanologica utvärderar kontinuerligt nya potentiella distributörer för att kunna täcka en större del av världsmarknaden och under 2019 förekom viss försäljning även på andra marknader. Det distributionsavtal som under början av 2020 slutits med en distributör för den nordamerikanska och europeiska marknaden minskar bolagets beroende av den kinesiska marknaden.

Parallellt pågår arbetet med att utveckla och bredda produktportföljen för att bättre kunna möta kundernas behov och för att öppna dörrarna ytterligare för den amerikanska och europeiska marknaden. Den analytiska kolonnen SVEA Silica™ lanserades under året och fler produkter väntas lanseras under 2020.

NANOLOGICAS POSITION INOM PREPARATIV KROMATOGRAFI

Nanologica har tagit fram en produkt för preparativ kromatografi som har utvärderats såväl internt som av potentiella kunder och den data Nanologica har genererat för att validera kvaliteten och hållbarheten i produkten är mycket positiv. Då kostnadsreduktion är en viktig drivkraft hos kunder inom preparativ kromatografi är livslängden hos silikan viktig. Här ligger Nanologica i framkant och är en av få leverantörer som tillverkar silika som lämpar sig för de förhållanden silikan utsätts för vid insulinrening.

Preparativ kromatografi innebär avsevärt större volymer silika jämfört med analytisk kromatografi; en preparativ kolonn rymmer upp till flera hundra kilogram silika jämfört med en analytisk kolonn som rymmer några få gram. Nanologica har i befintlig anläggning inte möjlighet att tillverka de volymer av silika som krävs inom preparativ kromatografi och för att möjliggöra en storskalig leveransförmåga ingick Nanologica i mars 2018 ett avtal med den brittiska kontraktstillverkaren Sterling Pharma Solutions som är en väletablerad tillverkare av aktiva substanser, material och produkter åt kunder i läkemedelsindustrin. Sterling Pharma Solutions ska enligt avtalet producera silika med Nanologicas teknik.

Initiering av produktion hos Sterling Pharma Solutions skedde efter att ett långsiktigt avtal om leverans av preparativ media till Yunbo Technology (Beijing) Co tecknats. Beslut fattades då också om de investeringar i utrustning som fordrades för att starta den storskalig produktionen. Under tredje kvartalet 2019 inleddes produktionen med förväntad leverans av testmaterial under 2020 och de första kommersiella produkterna under 2021.

Nanologica bedömer att bolaget har god potential inom det preparativa området. Dialoger med potentiella kunder fortgår. Införsäljningsprocesserna inom preparativ kromatografi är dock långa eftersom materialet

ska inkluderas i en industriell produktionsprocess, vilket är en komplex process i synnerhet inom läkemedelsindustrin. Införsäljningen förväntas underlättas av att volymproduktion startat och att det därmed kommer att finnas större volymer av testmaterial att förse potentiella kunder med. För att stärka sin position inom området ytterligare avser Nanologica även att investera i ett applikationslaboratorium i syfte att bistå kunder med metodutveckling och problemlösning. Tillgång till ett applikationslaboratorium adderar värde till kunderbjudandet vilket möjliggör starkare kundrelationer.



NANOLOGICA I KINA

Under hösten 2018 slöts ett femårigt distributionsavtal med Yunbo Technology (Beijing) Co. som ger det kinesiska företaget exklusivitet att sälja analytiska kolonner på den kinesiska marknaden. Försäljningen har under 2019 kontinuerligt ökat och Yunbo har utvecklat både sin försäljningsorganisation och sitt nätverk av underdistributörer. Tillväxten har uppnåtts med hjälp av ett sedan tidigare etablerat nätverk och Yunbo arbetar intensivt med att bredda detta för att upprätthålla tillväxten. De produktionsstörningar som under årets första halva fanns på anläggningen i Södertälje löstes och leveranser har därefter kunnat ske utifrån kundorder.

I juli 2019 slöts även ett långsiktigt avtal om leverans av preparativ kromatografimedia till Yunbo Technology (Beijing) Co. Denna affär var en viktig milstolpe för Nanologica. Avtalet löper över sex år (2021–2026) och innebär att Nanologica ska leverera media för preparativ kromatografi till ett värde om 14 MUSD och att Yunbo under denna tid därmed blir exklusiv distributör även för Nanologicas preparativa produkter i Kina.

NANOLOGICAS I INDIEN

Nanologicas indiska samarbetspartners Nanghavi Chromatography Solutions Pvt Ltd. (Nanghavi) fokuserar på försäljning till indiska läkemedelsbolag och då specifikt inom forskning och kvalitetskontroll. Försäljningsutvecklingen i Indien har hittills varit svag och ytterligare möjligheter för att öka försäljningen i Indien undersöks.

NANOLOGICA I ÖVRIGA VÄRLDEN

Under 2019 har viss försäljning förekommit även på andra marknader och Nanologica fortsätter kontinuerligt att utvärdera potentiella distributörer för att hitta långsiktiga samarbetspartners, med målet att ta en större del av världsmarknaden. I början av 2020 slöts distributionsavtal med American International



Bild: Nanologica har distributörer på flera marknader runtom i världen. Huvudfokus var under 2019 Asien med Kina som bolagets största marknad.

Chemical LLC (AIC) för den nordamerikanska och europeiska marknaden, vilket gör att bolagets beroende av den kinesiska marknaden bedöms minska.

Parallellt pågår produktutveckling för att bredda och anpassa utbudet efter de behov som finns på de olika marknaderna.

Bolagets huvudfokus har hittills varit de asiatiska marknaderna då det där finns ett tydligt kostnadsfokus hos kunderna. I Europa och USA finns inte samma kostnadsfokus utan här är speciella ytkemier och lösningar på kunders specifika problem av större betydelse. Testresultaten för de beta-kolonner som varit ute på prov hos kunder visar att Nanologicas

teknik kan leverera konkurrenskraftiga produkter för att möta även dessa behov och därmed närmar sig en introduktion av nya produkter på den amerikanska och europeiska marknaden.

STYRELSE



Gisela Sitbon (1958),

*Styrelseledamot sedan 2012,
ordförande sedan 2014*

Utbildning: Doktor i medicinsk vetenskap från Karolinska Institutet i Solna

Huvudsaklig erfarenhet: Gisela Sitbon har 25 års erfarenhet från life science-industrin, varav drygt tio år på seniora befattningar (däribland vd) på Professional Genetics Laboratory AB och fem år som sektionschef på Karo Bio AB. Verksam som affärscoach och styrelseledamot inom life science-området.

Andra styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Beactica Therapeutics AB. Styrelseledamot i CollaboDoc AB, Annexin Pharmaceuticals AB, In Singulo Solutions AB och Sitbon Bioscience Partner Zenz AB.

Innehar 20 000 aktier via bolaget Sitbon Bioscience Partner Zenz AB.



Mattias Bengtsson (1969)

Styrelseledamot sedan 2019

Utbildning: Civilingenjör från Chalmers tekniska högskola, MBA från Handelshögskolan vid Göteborgs universitet

Huvudsaklig erfarenhet: Mattias Bengtsson, nuvarande vd för Biolin Scientific AB, har mer än 20 års erfarenhet från kemi-, och life science-industrin. Han har bland annat haft ledande befattningar inom AkzoNobel och då mer specifikt inom industriell kromatografisk upprepning av läkemedels-substanser. Han har innehaft positionerna General Manager för affärsområdet Kromasil samt Global Sales and Marketing Manager. Vidare har Mattias innehaft olika befattningar inom processkemi på AstraZeneca i Södertälje.

Andra styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Biolin Scientific AB.

Innehar inga aktier.



Eva Byröd (1952)

Styrelseledamot sedan 2017

Utbildning: Civilingenjörsexamen från Chalmers tekniska högskola

Huvudsaklig erfarenhet: Eva Byröd har mer än 25 års erfarenhet som linjeför i läkemedelsforskning och utveckling och tio års erfarenhet som projektledare/projektchef inom alla faser inom läkemedelsutvecklingsprojekt.

Andra styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Eva Byröd Consulting AB och styrelse-suppleant i Bo Karlberg Arkitektur & Utveckling AB.

Innehar inga aktier.



Hans Lennernäs (1960)

Styrelseledamot sedan 2014

Utbildning: Doktorsexamen i farmaci från Uppsala universitet

Huvudsaklig erfarenhet: Hans Lennernäs är professor i bio-farmaci vid institutionen för farmaci på Uppsala universitet och utvärderar nya beredningsformer både *in vitro* och *in vivo* i patienter. Hans har skrivit över 230 vetenskapliga publikationer inom området läkemedelsutveckling och är medgrundare till det biofarmaceutiska klassificeringssystemet. Hans var även med och grundade bland annat DuoCort Pharma AB, LIDDS AB, Empros Pharma AB och CanThera AB.

Andra styrelseuppdrag: Styrelseordförande i CanThera AB och styrelseledamot i Hans Lennernäs Biomedical Aktieförägar AB.

Innehar 6 000 aktier via bolaget Hans Lennernäs Biomedical AB.



Lena Torlegård (1963)

Styrelseledamot sedan 2014

Utbildning: Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm

Huvudsaklig erfarenhet: Lena Torlegård har mer än 20 års erfarenhet som kommunikationsrådgivare, bland annat åt företag inom life science-sektorn. Hon arbetar främst med finansiell kommunikation och corporate communications, men även med krishantering och varumärkesfrågor.

Andra styrelseuppdrag: Styrelseledamot i CoDesign Sweden AB, Annexin Pharmaceuticals AB, IRLAB Therapeutics AB och Integrative Research Laboratories Sweden AB.

Innehar 5 739 aktier.

LEDNING

**Andreas Bhagwani (1975)**

Verkställande direktör sedan 2011

Utbildning: MBA från Handelshögskolan i Stockholm, studier i agronomi, SLU i Uppsala

Huvudsaklig erfarenhet: Andreas Bhagwani är medgrundare till flera bolag, av vilka de senaste är Sigrid Therapeutics AB (behandling mot fetma) och Atrogi AB (diabetes). Andreas har arbetat som managementkonsult i mer än 10 år, med försäljning och ledarskap som inriktning. Förutom bolagen ovan är han medgrundare till Wide Narrow, Kichisaga Leadership och GenderTimer.

Andra uppdrag: Vd och styrelseledamot i Nanghavi AB, samt styrelseledamot i Nanghavi Chromatography Solutions Private Limited, Vega Bianca AB, Bostadsrättsföreningen Årevägen 130, Åre och Kichisaga Leadership AB. Innehavare av den enskilda firman Baraza Konsult samt delägare i Kichisaga Leadership AB, Atrogi AB och Sigrid Therapeutics AB.

Andreas Bhagwani innehar 1 586 398 aktier via bolaget Vega Bianca AB och har förvärvat optioner berättigande till teckning av 145 450 aktier i Bolaget.

**Kia Bengtsson (1969)**

Chef för drug development sedan 2019

Utbildning: Leg. sjuksköterska, Karolinska Institutet

Huvudsaklig erfarenhet: Kia Bengtsson har mer än 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin och klinisk FoU, de senaste 10 åren i ledande positioner hos bland andra Eurocine Vaccines, Ipsen och AstraZeneca.

Andra uppdrag: Styrelseledamot i Nanologica Australia Pty. Ltd. och styrelsesuppleant i Sverre Bengtsson AB.

Kia Bengtsson har förvärvat optioner berättigande till teckning av 48 483 aktier i Bolaget.

**Adam Feiler (1974)**

Teknisk chef sedan 2012

Utbildning: Doktorexamen i fysikalisk kemi från The Ian Wark Research Institute vid University of South Australia i Adelaide, Australien

Huvudsaklig erfarenhet: Adam Feiler har närmare 20 års erfarenhet från akademisk forskning inom nanopartiklar, biomaterial och medicinska implantat. Adam har även 5 års industriell erfarenhet från Ytkemiska Institutet (nuvarande SP Kemi, Material och Ytor) på poster som områdes-, forsknings- och affärschef för olika avdelningar.

Andra uppdrag: Docent och adjungerad professor i nanoteknik vid KTH.

Adam Feiler innehar 1 000 aktier har förvärvat optioner berättigande till teckning av 48 483 aktier i Bolaget.

**Eva Osterman (1971)***Ekonomichef sedan 2017***Utbildning:** Magisterexamen i företagsekonomi från Uppsala universitet**Huvudsaklig erfarenhet:** Eva Osterman har flerårig erfarenhet från ekonomisidan i större företag med bland annat business controlling, financial controlling, rapportering och internrevision. Hon har också mångårig erfarenhet från större internationella koncerner inom bland annat läkemedelsbranschen.**Andra uppdrag:** Styrelseledamot i Nanghavi Chromatography Solutions Private Limited och Nanologica Australia Pty. Ltd. Styrelsesuppleant i Nanghavi AB och Consensor AB.*Eva Osterman innehar 57 283 aktier i Bolaget.***Anna-Karin Renström (1964)***Strategisk och operativ chef sedan 2019***Utbildning:** Civilingenjörsexamen från Tekniska högskolan vid Linköpings universitet, Executive Management Program, Handelshögskolan i Stockholm, Styrelsekraft via ALMI**Huvudsaklig erfarenhet:** Anna-Karin Renström var vd för Telge Inköp under 10 år innan hon kom till Nanologica. Hon var också styrelseordförande för Telge Kraft AB och styrelseledamot i Telge Nät AB. Tidigare har hon innehaft olika positioner inom inköp och finans på AstraZeneca.**Andra uppdrag:** -*Anna-Karin Renström innehar 48 483 aktier i Bolaget.***Chunfang Zhou (1977)***Global säljchef sedan 2019, senior forskare sedan 2008***Utbildning:** Post Doc. Från University of Aveiro i Portugal, Ph.D. i fysikalisk kemi från Nanjing University i Kina, kemiingenjör vid Sichuan University i Kina**Huvudsaklig erfarenhet:** Chunfang Zhou har 18 års erfarenhet av nanoporös silika inom såväl drug delivery som kromatografi. Hon genomförde sin PhD inom området och varit kvar sedan dess, först som forskare och sedan som säljchef.**Andra uppdrag:** -*Chunfang Zhou har förvärvat optioner berättigande till teckning av 48 483 aktier i Bolaget.*

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Nanologica utvärderar kontinuerligt det kommersiella värdet av patent och varumärken och upprätthåller endast de som stärker bolagets affärsmodell och bedöms ha ett kommersiellt värde.

Vid 2019 års slut hade bolaget två patentfamiljer vars patent godkännts, samt två patentfamiljer där patentansökan under året blivit publika (Lung delivery och Sublingual tablet) och där bolaget avancerat ansökningarna in i nationell fas. Under året har beslut tagits att överge två godkända patentfamiljer (NFM-1 och Fluorescence) då bolaget bedömer att dessa inte längre har ett kommersiellt värde. Patenten inom dessa familjer förfaller under slutet av 2019 samt under året 2020.

Nanologicas patent skyddar teknologier och egenskaper för bolagets drug delivery-plattform, liksom teknologier för tillverkning av silikapartiklar.

Bolaget har nio registrerade varumärken på flertalet geografiska marknader.

GODKÄNDA PATENT			
Patentnummer	Patentfamilj	Geografisk marknad	Status
WO2012004291	Stem cells	USA, EU	Granted
		Indien	Pending
WO2012035074	Solubility	USA, Kina, Japan	Granted
		Indien	Pending
		EU	Published
	Lung delivery		Published
	Sublingual tablet		Published

VARUMÄRKEN		
Namn	Godkänt	Sökt
Nanologica ordmärke	Sverige, EU, USA, Kina, Indien, Japan	
Logotyp	Sverige, WIPO, EU, USA, Indien, Japan	
Logotyp+ordmärke	Kina	
NLAB	EU, USA, Kina, Indien, Japan, Ryssland, Korea, Egypten, Turkiet	
SVEA	Sverige, WIPO, EU, Kina, USA, Indien, Korea, Schweiz, Singapore, Vietnam	
Nanghavi	Sverige, WIPO, Indien	
Kanak	Sverige, WIPO, Indien	USA, Kina, EU, Japan, Norge, Schweiz
NLAB Saga	Sverige, Kina, EU	
NLAB Spiro	Sverige	



AKTIEN OCH ÄGARE

Nanologicas aktie är upptagen för handel på Spotlight Stock Market sedan den 30 oktober 2015.

HANDEL OCH MARKNADSVÄRDE

Aktien handlas via banker och fond-kommissionärer. Aktiens kortnamn är NICA och ISIN-koden är SE0005454873. Under 2019 omsattes cirka 16,8 miljoner aktier till ett sammanlagt värde om cirka 163 MSEK. Den genomsnittliga dagliga handelsvolymen var 67 183 aktier motsvarande ett värde om cirka 650 TSEK per dag. Börsvärdet vid årets slut var cirka 175 MSEK.

AKTIENS UTVECKLING UNDER 2018

Aktiekursen vid årets början var 3,1 SEK och vid årets slut 10,5 SEK. Årets högsta transaktionspris noterades den 8 juli (15,5 SEK) och årets lägsta transaktionspris noterades den 15 januari (2,9 SEK).

Aktiekursgraf



Aktiekursgraf: Slutkurser (grön kurva) och volymer (blå staplar)

ANTAL
AKTIEÄGARE
1 922

HANDELSPLATS
**SPOTLIGHT
STOCK
MARKET**

KORTNAMN
NICA

AKTIEKAPITAL

Vid årets utgång uppgick antalet aktier till 16 619 447 aktier. Aktiekapitalet uppgick till 6 814 435 och aktiens kvotvärde var 0,41 kr. Företrädesemission i april 2020 kommer efter registrering att öka antalet aktier till 22 159 262 samt aktiekapitalet till 9 085 913.

Aktiekapitalets utveckling

Datum	Typ av emission	Antal emitterade aktier	Saldo antal aktier	Aktiekapital	Saldo aktiekapital
2004-07-30	Nybildning	1 000	1 000	100 000	100 000
2009-04-01	Nyemission	50	1 050	5 000	105 000
2009-08-10	Nyemission	117	1 167	11 700	116 700
2010-12-13	Nyemission	999 069	1 000 236	11 700	128 400
2011-12-19	Nyemission	20 000	1 020 236	2 567	130 967
2012-03-15	Nyemission	24 000	1 044 236	3 081	134 048
2012-11-12	Nyemission	13 064	1 057 300	1 677	135 725
2012-12-07	Nyemission	8 000	1 065 300	1 027	136 752
2012-12-07	Nyemission	50 000	1 115 300	6 418	143 171
2013-02-01	Nyemission	30 000	1 145 300	3 851	147 022
2013-02-13	Nyemission	20 000	1 165 300	2 567	149 589
2013-03-22	Nyemission	54 130	1 219 430	6 949	156 538
2013-06-12	Fondemission	0	1 219 430	343 462	500 000
2013-08-06	Nyemission	2 000	1 221 430	820	500 820
2013-08-22	Nyemission	62 760	1 284 190	25 733	526 554
2014-02-04	Nyemission	148 845	1 433 035	61 031	587 584
2014-06-23	Nyemission	212 245	1 645 280	87 026	674 611
2015-02-04	Nyemission	61 698	1 706 978	25 298	699 908
2015-09-02	Kvittningsemision	187 755	1 894 733	76 985	776 893
2015-10-26	Nyemission	1 073 170	2 967 903	440 030	1 216 923
2015-10-26	Nyemission	390 244	3 358 147	160 011	1 376 934
2016-10-14	Nyemission	1 259 305	4 617 452	516 350	1 893 284
2018-05-09	Nyemission	12 001 995	16 619 447	4 921 151	6 814 435
2020-04-01	Nyemission	5 539 815	22 159 262	2 271 478	9 085 913

Förändring av Nanologicas aktiekapital sedan bolagets bildande. Nyemissionen daterad april 2020 är vid publicering av årsredovisningen under registrering.

ÄGARSTRUKTUR

Vid årets utgång hade Nanologica 1 922 aktie-ägare, varav merparten svenska. Ägarskapet domineras av privatinvesterare och företag. Försäkringsbolag, fonder, institutioner och stiftelser stod för 7,4 procent av ägandet. De 10 största aktieägarna ägde tillsammans 61,2 procent av aktierna.

Nanologicas styrelse och ledning ägde vid årets utgång 10,4 procent av bolagets aktier. Vd var bolagets näst största ägare med en aktiepost motsvarande 9,6 procent av det totala antalet aktier.

UTDELNING

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2019-01-01 - 2019-12-31.

OPTIONSSPROGRAM

Ett incitamentsprogram innefattande teckningsoptioner beslutades av årsstämman den 31 maj, 2018. Detta program har implementerats under 2019. Det totala antalet

optioner som kan tilldelas berättigade personer inom ramen för programmet är 484 833, motsvarande en utspädningseffekt vid fullt utnyttjande om ca 2,8 procent. Totalt 14 personer, inom såväl ledningsgruppen som övriga medarbetare, har tecknat optioner, varmed 96,4 procent av optionsprogrammet är tecknat. En marknadsmässig premie fastställd genom tillämpning av Black & Scholes optionsvärderingsmodell, har erlagts vid förvärven av teckningsoptionerna. Optionspremier om 60 733,51 SEK har erlagts dotterbolaget Nanghavi vilka kommer att överföras till moderbolaget år 2020, varvid de tillförs överkursfonden.

Syftet med incitamentsprogrammet är att uppmuntra till ett brett aktieäggande bland bolagets nyckelanställda, behålla kompetenta och talangfulla medarbetare, öka intresse-gemenskapen mellan nyckelmedarbetarnas och bolagets målsättning, samt att höja motivationen.

Ägare per den 30 dec, 2019	Aktier	Andel i %
Flerie Invest AB	4 807 968	28,9
Vega Bianca AB	1 586 398	9,6
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	851 384	5,1
Rahal Investment AB	525 000	3,2
Mikael Lönn	511 328	3,1
CJ Hall Invest AB	480 000	2,9
Nordnet Pensionsförsäkring AB	429 333	2,6
Konstakademien	385 000	2,3
Niklas Sjöblom	356 474	2,1
Fredrik Palmstierna	231 227	1,4
De tio största aktieägarna	10 164 112	61,2
Övriga aktieägare (1 912)	6 455 335	38,8
Totalt	16 619 447	100,0

ÅRSSTÄMMA

Årsstämma i Nanologica AB kommer att hållas i Redeyes lokaler på Mäster Samuelsgatan 42, 10 tr, i Stockholm torsdagen den 28 maj 2020, kl. 12:00. Kallelse kommer att finnas tillgänglig på bolagets hemsida senast torsdagen den 30 april 2020.

KOMMANDE RAPPORTTILLFÄLLEN

Delårsrapport kvartal 1	24 apr 2020
Delårsrapport kvartal 2	21 aug 2020
Delårsrapport kvartal 3	30 okt 2020



FINANSIELLA RAPPORTER OCH NOTER

Förvaltningsberättelse	28
Resultaträkning	32
Balansräkning	33
Förändring av eget kapital	34
Kassaflödesanalys	34
Noter	35
Underskrifter	41
Revisionsberättelse	42
Ordlista	44
Källförteckning	45
Adress	46

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Nanologica AB (publ), 556664-5023 avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2019.

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

Nanologica AB är baserat i Sverige med säte i Stockholm. Bolaget har kontor och tillverkningsanläggning i Södertälje.

Verksamhetens art och inriktning

Nanologica utvecklar nanoporösa silika-partiklar för tillämpningar inom life science. Bolaget har sitt ursprung inom material-vetenskaplig forskning vid Stockholms Universitet och vid Ångströmlaboratoriet i Uppsala. Verksamheten baseras på kunskaper i tillverkning av silikapartiklar med en viss förbestämd struktur. Genom att med stor noggrannhet styra formen och ytegenskaperna på silikapartiklarna samt storleken på porerna, har Nanologica möjlighet att ta fram silika med specifika egenskaper som innebär viktiga fördelar i medicinska tillämpningar.

Nanologica har valt att inrikta verksamheten på två områden där Bolagets silika kan tillföra ett tydligt värde; drug development och kromatografi. Möjligheterna att styra storleken på porerna i silikapartiklarna gör att de är väl lämpade för användning inom drug development där partiklarna kan laddas med läkemedelsmolekyler och därigenom möjliggöra effektivare läkemedel. Kromatografi är en separationsteknik som används för analys och rening av läkemedelsprodukter i samband med utveckling samt vid produktion av marknads-lanserade läkemedel.

Då Nanologica är aktivt inom både kromatografi och drug development kan bolaget tillämpa en affärsmodell som kombinerar finansiell stabilitet med betydande

framtida potential. Verksamheten inom kromatografi utvecklas för att löpande generera ett stabilt och växande kassaflöde som möjliggör lönsamhet. Inom drug development skapas betydande framtida potential samtidigt som affärsområdet genererar projektrelaterade intäkter på oregelbunden basis i närtid.

Inom affärsområdet kromatografi utvecklar och tillverkar Nanologica produkter för separation och rening. Inledningsvis tillverkade Nanologica packningsmedia som kunderna i nästa steg använde i sina reningsprodukter. Under 2016 integrerade Nanologica även packning av kolonner i verksamheten och tillhandahåller sedan dess kompletta kromatografiprodukter.

Drug development, läkemedelsutveckling, innefattar processen att ta en läkemedels-kandidat från idéfas, genom prekliniska och kliniska studier, till en produkt färdig för marknaden. Nanologica är verksamt genom stora delar av utvecklingskedjan, med fokus på drug delivery.

Drug delivery är ett brett begrepp inom läkemedelsindustrin som omfattar olika sätt att tillföra läkemedel till kroppen, samt olika tekniker för att formulera och tillverka läkemedel. Målet är att få rätt mängd läkemedel på rätt ställe i kroppen vid rätt tid. Nanologicas drug delivery-plattformar, NLAB Silica™ och NLAB Spiro™, syftar till att ta fram bättre och billigare läkemedel och därigenom bidra till förbättringar för mänskligheten, samtidigt som ekonomiska värden skapas.

Medelantalet anställda under helåret uppgick till 18 (16), varav 12 (8) kvinnor och 6 (8) män. Medarbetarna representerar sammanlagt åtta olika nationaliteter. Sammansättningen avspeglar väl bolagets bild av vad som krävs för att bli framgångsrikt på en global marknad.

Utveckling av verksamheten 2019

2019 nåddes en rekordnotering för Nanologica då nettoomsättningen mer än fördubblades. Utöver en tydlig och kontinuerlig tillväxt inom båda affärsområdena har Nanologica under året nått flera milstolpar, där volymproduktion av silika sticker ut.

Inom analytisk kromatografi var Bolagets största marknad under 2019 Kina. Nanologica utvärderar kontinuerligt nya distributörer för att hitta långsiktiga samarbetspartners. För närvarande har Nanologica distributörer i Kina, Indien, USA, Turkiet, Sydkorea, Spanien och Egypten.

I juli slöts ett långsiktigt avtal med Nanologicas kinesiska distributör Yunbo Technology (Beijing) Co även för preparativ kromatografi. Avtalet löper över sex år med start 2021 och innebär att Nanologica ska leverera media för preparativ kromatografi till ett värde av ca 128 mkr till Yunbo. I och med detta startades storskalig produktion av preparativt material hos kontraktstillverkaren Sterling Pharmaceuticals Ltd, med vilken avtal ingicks 2018. Storskalig produktion öppnar upp för vidare utveckling av det preparativa affärsområdet samtidigt som det för med sig andra fördelar – vid produktion av partikelstorlekar som lämpar sig för preparativ

kromatografi kommer som bi-produkt betydande mängder material med partikelstorlekar för analytisk kromatografi ut. Därigenom kan bruttomarginalen för den analytiska affären väsentligt förbättras, samtidigt som kapacitet frigörs vid anläggningen i Södertälje. I och med detta kan fokus på affärsutveckling öka vid anläggningen i Södertälje för att bättre anpassa erbjudandet efter kundernas behov på olika marknader.

Inom affärsområdet drug development fortskrider projektet med Vicore Pharma, som startade under 2018, planenligt och Vicore Pharma kommer inom närtid att genomföra toxikologiska studier varefter de planerar att starta en fas I-studie med den läkemedels-kandidat (VP02) som nyttjar Nanologicas teknologi. Arbetet beräknas att fortsätta även under 2020.

I början av året slöt Nanologica ett avtal med AstraZeneca för att genomföra ett gemensamt projekt i syfte att se om Nanologicas produktplattform kan förbättra formuleringen av en av AstraZenecas substanser. Samarbetet omfattade både *in vitro* och prekliniska *in vivo*-studier. Samarbetet med AstraZeneca förlängdes under hösten och innebär en utökning av projektet inom ramen för det huvudavtal som tecknades i början av året.

Nanologicas egna projekt med läkemedels-kandidaten NIC-001 fortlöper och under hösten beslutades att fokusera den kommande marknaden för behandling av gastropares till Nordamerika. I samband med detta beslutades att fas I-studien kommer att utföras i

Australien då det är mer gynnsamt av regulatoriska och kostnadsmässiga skäl jämfört med Sverige då fokus nu ligger på den amerikanska marknaden. I och med detta har ett dotterbolag startats i Australien, Nanologica Australia Pty. Ltd. Under slutet av året påbörjades processen för att ta fram studie-läkemedel till studien och ett avtal tecknades med Recipharm för processutveckling och tillverkning av detta.

I december förnyades avtalet med det globala kemiföretag som är specialiserat på växtskydd, med vilket Nanologica ingick ett avtal med 2017. Syftet med samarbetet var att förbättra formuleringen av en aktiv substans i växtskyddet, vilket under sommaren testades i fältstudier och det nya avtalet innebär att Nanologica ytterligare ska optimera formuleringen för substansen som fältstudien har bedrivits på.

I april godkändes Nanologicas stamcellspatent i USA och i november godkändes patentet i Europa. Patentet skyddar Nanologicas teknologi för leverans av tillväxtfaktorer för stamcellsbaseade terapi.

Uppskalning av silikaproduktion och utveckling av Nanologicas plattform fordrar investeringar. Finansiering har främst skett genom lån och förskottsbetalning från kund. I början av 2020 genomfördes en företrädesemission där likviden i huvudsak avses användas för fortsatt utveckling av affärsområdet preparativ kromatografi.

Ekonomisk översikt

Nanologicas nettoomsättning består av försäljning relaterad till affärsområdet drug development och de projekt som Nanologica erhåller ersättning för, samt försäljning av produkter inom affärsområdet kromatografi. Personalkostnader är den största kostnads-posten och i övrigt fördelar sig kostnaderna mellan övriga externa kostnader, av- och nedskrivningar av materiella och immateriella tillgångar, råvaror och förnödenheter samt övriga rörelsekostnader.

Nettoomsättningen för helåret uppgick till 10 227 TSEK (4 145). Nettoomsättningen relaterar huvudsakligen till projektintäkter från affärsområdet drug development samt försäljningsintäkter av kromatografiprodukter i Kina.

Rörelsens kostnader för helåret uppgick till -34 442 TSEK (-25 719). De högre kostnaderna för 2019 jämfört med föregående år är främst hänförliga till den påbörjade uppskalningen till storskalig produktion, samt ökad produktion vid anläggningen i Södertälje och kostnader för Nanologicas kliniska studie med läkemedels-kandidaten NIC-001.

Rörelseresultatet för helåret 2019 uppgick till -19 223 TSEK (-21 320) och resultatet efter skatt till -19 588 TSEK (-20 889).

Kostnader för utveckling och patent aktiveras löpande när de uppkommer. De ackumulerade bokförda investeringarna för balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten uppgick till 32 148 TSEK (5 120). Summan avser utvecklingsarbeten för produkter inom båda affärsområdena samt utveckling av storskalig produktion av silika. Under 2019 har totalt 27 MSEK investerats i uppskalning hos kontraktstillverkaren Sterling Pharma Solutions för storskalig produktion av silika. Investeringarna har finansierats genom en förskottsbetalning från Yunbo Technology om 1 MUSD samt lån om 35 MSEK inom de kreditramar som tecknats med Swedbank och två privata finansiärer.

Motsvarande värde för patentportföljen uppgick till 1 372 TSEK (1 185) varav merparten avser investeringar i patent och patentansökningar relaterade till affärs-området drug delivery.

Varulagret har ökat jämfört med föregående år främst på grund av ökad produktion av silika till packning av kolonner.

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick på balansdagen till 960 TSEK (999) och har finansierats genom företagslån samt

tillväxtlån om 3,6 MSEK som bolaget erhöll från Almi under andra kvartalet 2016.

Finansiell ställning och likviditet

Verksamheten har hittills huvudsakligen finansierats genom nyemissioner av aktier, svenska och internationella forskningsanslag, kreditfacilitetsavtal och företagslån från Almi Företagspartner.

Periodens kassaflöde uppgick till -20 915 TSEK (-14 635). Kassaflödet för den löpande verksamheten uppgick till -11 522 TSEK (-11 705). Kassaflödet har under året påverkats av nämnda investeringar hos kontraktstillverkaren Sterling Pharma Solutions. Bolaget har efter periodens utgång upptagit lån om 10 MSEK ur tidigare tecknade kreditramar samt genomfört en nyemission om ca 55,4 MSEK.

Med beaktande av nyemissionen och förväntade intäkter bedömer styrelsen att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för att driva företaget den kommande tolv månaders-perioden.

Likvida medel uppgick till 1 065 TSEK (21 828). Soliditeten uppgick till 10 (69) procent.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Nanologica står liksom andra företag för närvarande inför utmaningen med spridningen av COVID-19 (Coronaviruset). Spridning av viruset ses i många länder och åtgärder vidtas i flera länder för att förhindra att samhällen och affärsverksamheter påverkas. Per dagen för denna årsredovisnings undertecknande ser Nanologica följande risker:

- Leveranskedjor kan påverkas, bland annat genom stängning av produktionsanläggningar
- Hög sjukfrånvaro kan påverka bolagets leveransförmåga och möjligheter att bedriva verksamhet
- Lägre intäkter på grund av förskjutningar av order eller svårigheter att leverera
- Tillfälligt minskade intäkter från bland annat Kina, vilken är Nanologicas största marknad

- Svårigheter att genomföra kliniska studier när sjukvården tvingas prioritera akutvård och minimerar andra patientkontakter och universitet där friska frivilliga vanligtvis rekryteras, stängs

All affärsverksamhet är förenad med risker. Riskerna i Nanologicas verksamhet omfattar strategiska risker relaterade till bland annat bolagets verksamhet, bransch samt legala och regulatoriska risker, till exempel finansiering av uppskalningsprojekt, kommersialisering, beroenden av samarbetspartners, forskning, varumärken, patent och omvärldskrav, samt operativa risker såsom risker i produktion, prisförändringar på råvaror och insatsvaror. Dessa risker kan ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Projektutveckling

Nanologica genomför kontinuerligt utvecklingsprojekt tillsammans med läkemedelskunder och andra partners, för vilket Nanologica i normalfallet erhåller ersättning. Det finns risk att kunderna lägger ned projekt eller väljer att driva dem vidare med konkurrerande teknik eller konkurrerande bolag, vilket medför att framtida intäkter kan utebli för Nanologica. Det finns dessutom risk att Bolaget inte når framgång i att sluta ytterligare avtal med kunder kring utvecklingsprojekt.

Nanologica bedriver även utvecklingsprojekt i egen regi för vilka risk föreligger att Bolaget inte mottar positiva resultat i prekliniska studier eller kliniska prövningar och att Bolaget därmed inte kommer att ha möjlighet att driva sådana projekt vidare eller licensiera dem till externa parter. Det finns därmed en risk att Nanologica investerar resurser i projekt som inte resulterar i något ekonomiskt värde för Bolaget.

Kommersialisering

Nanologica och Bolagets kunder genomför genomgående tester av nya produkter och det finns en risk att de produkter som testas inte

blir kommersiellt framgångsrika. Olika kunder har olika testmetoder och förutsättningar, vilket gör att Bolagets produkter kan prestera mer eller mindre bra i tester och även på andra sätt vara mindre attraktiva än konkurrerande produkter. Det är först när flera kunder återkommande beställer produkter som den tekniska/affärskritiska risken minskar och den kommersiella potentialen ökar. Detta kan leda till att Bolaget fortsätter att investera i produkter med goda testresultat och att dessa investeringar senare visar sig vara olönsamma.

Nanologica har under 2019 tagit viktiga steg framåt för att utveckla sin verksamhet inom såväl drug development som kromatografi. Omfattande och betydande avtal har ingåtts för att investera i storskalig produktion av silika samt leverans av betydande volymer av silika avsett för preparativ kromatografi. Risk föreligger att utfallet av Bolagets satsning på båda affärsområden inte motsvarar Bolagets förväntningar. Inkluderandet av material för preparativ kromatografi vid industriell produktion är en komplex process i läkemedelsindustrin och kunder inom industrin ställer höga krav på bland annat produktkvalitet, leveranskapacitet, kompetens samt långsiktighet hos sina leverantörer. Nanologica är ett relativt litet bolag med begränsade resurser, vilket medför att Bolaget måste fokusera på ett begränsat antal verksamhetsområden och projekt. Detta medför en ökad riskexponering för Nanologica eftersom en olönsam satsning rimligen får en större negativ inverkan på Bolagets intjäning, lönsamhet och resultat jämfört med ett bolag med en mer diversifierad verksamhet.

Beroende av nyckelpersoner

Nanologica kan betraktas som en liten organisation relativt branschens stora industriella aktörer, mätt i såväl omsättning som antal anställda och i övrigt i engagerade personer. Bolagets framgång är starkt beroende av den omfattande kompetens och erfarenhet som ledande befattningshavare och nyckelpersoner besitter. Dessa personers arbete bedöms vara av stor betydelse för Bolagets

fortsatta operationella och finansiella utveckling. Risk föreligger att en eller flera nyckelpersoner väljer att avsluta sin anställning vilket skulle kunna försena eller orsaka avbrott i olika utvecklingsprojekt, utlicensiering eller kommersialisering av Bolagets produkter.

Beroende av samarbetspartners

Nanologica är, och bedöms fortsatt vara, beroende av samarbeten i samband med utvecklingen av produkter, genomförandet av prekliniska och kliniska studier samt utlicensiering/partnerskap för försäljning av Bolagets produkter inom såväl befintliga som nya marknader. Risk föreligger att en eller flera av Nanologicas samarbetspartners inte fullföljer avtalat samarbete med Bolaget, alternativt att så inte sker enligt för Bolaget fungerande villkor och att Nanologica i ett sådant läge inte kan ersätta en sådan leverantör eller partner på ett tidsmässigt, kvalitativt eller ekonomiskt fullgott sätt. Ett antal av Nanologicas samarbetspartners är belägna utanför Sverige. Det geografiska avståndet kan medföra försämrade möjligheter för Nanologica att kontrollera och följa upp hur samarbetet fortskrider. Därutöver kan politiska och ekonomiska osäkerhetsfaktorer i sådana länder påverka Bolaget på ett ofördelaktigt sätt.

Finansiering och kapitalbehov

Nanologica har historiskt genererat negativt resultat och Bolagets kassaflöden från den löpande verksamheten har inte varit tillräckliga för att möta Bolagets sammantagna årliga kapitalbehov. Nämda kapitalbehov inbegriper ytterst produkt- och verksamhetsutveckling. Det genererade kassaflödet bedöms vara fortsatt negativt fram till att Nanologica ingår betydande avtal för försäljning av befintliga eller nya produkter som Bolaget kan komma att saluföra.

En fortsatt avsaknad av positiva och jämna operationella intäktsflöden kan innebära att Nanologica nödgas genomföra ytterligare kapitalanskaffningar i framtiden. Tillgång till, samt villkor för, sådana kapitalanskaffningar

påverkas av ett flertal faktorer, däribland rådande konjunktur och investeringsklimat, aktuell kreditmarknad samt Bolagets kreditvärdighet och marknadsposition. Upptagande av finansiering genom emission av aktier eller aktierelaterade finansiella instrument kan medföra betydande utspädningseffekter för Bolagets befintliga aktieägare. Kreditfinansiering kan inbegripa begränsande villkor avseende kapitalanvändning, vilket kan hämma Bolagets flexibilitet och verksamhet. Risk föreligger därmed att Bolaget inte kan anskaffa erforderligt kapital för att genomföra vid var tid liggande affärsplan, alternativt att sådana kapitalanskaffningar endast kan ske till ofördelaktiga villkor. I det fall Nanologica inte tillförs tillräcklig finansiering kan Bolaget nödgas inskränka, eller ytterst avbryta, planerade marknads-, utvecklings- och investeringsaktiviteter fram tills tillräckligt med kapital säkrats.

Bolaget är också exponerat mot andra finansiella och juridiska risker såsom valutarisker, tvister och rättsliga förfaranden och otillräckligt försäkringsskydd.

Tillväxtrisker

En plötslig och kraftig ökning av efterfrågan på Bolagets produkter kan komma att inträffa. En sådan efterfrågeökning kan ställa krav på betydande verksamhetsexpansion, ytterst genom utökad produktionskapacitet, personalstyrka och framtagande av nya interna processer, vilket bedöms ställa höga krav på Bolagets ledning och anställda. Därtill skulle Nanologica även behöva anpassa den operativa och finansiella kapaciteten inom Bolaget utifrån den ökade kapacitetsbelastningen. Vid det fall att Bolaget inte möter nämnda förändringsbehov på ett tillfredsställande sätt riskerar det underminera utväxlingen av Bolagets marknadssatsningar och därigenom ha en negativ påverkan på Bolagets intäktsgenerering.

Konkurrens och konkurrerande tekniker

Nanologica är verksamt i en konkurrens-

intensiv bransch i vilken ett flertal bolag aktivt bedriver forskning och utveckling samt kommersialisering av material och produkter som potentiellt, direkt eller indirekt, kan konkurrera med Bolagets teknik och produkter. Konkurrenter kan komma att utveckla produkter som är mer effektiva, prisvärda, kvalitativa och/eller användbara än vad Bolaget kan erbjuda. Vidare kan konkurrenter förfoga över större ekonomiska resurser, högre tillverknings- och distributionskapacitet samt bättre förutsättningar i övrigt för att utveckla och nå kommersiell framgång. Nanologicas konkurrenskraft är starkt beroende av Bolagets förmåga att ligga i framkant beträffande ett produkterbjudande som ligger i paritet med rådande marknadsefterfrågan. Forskning och utveckling inom konkurrerande företag, tillika förändringar i branscher vilka gör nytta av Bolagets produkter, kan därmed göra Bolagets produkter obsoleta eller mindre efterfrågade. Det föreligger således en risk att Nanologica inte har tillräcklig förmåga att uthålligt hävda sig i konkurrensen.

Patent, immateriella rättigheter och företagshemligheter

Nanologica är ett kunskapsintensivt forskningsbolag vars affärsmodell är att utveckla, tillverka och saluföra nanoporösa silikapartiklar för tillämpningar inom life science. Bolagets kunskaper i att tillverka silikapartiklar med en viss förbestämd struktur bygger på mångårig forskning och utveckling. Tekniken utgör en integrerad del i Bolagets förmåga att särskilja sig från konkurrenter och erbjuda kunder mervärde. Det är därför av stor betydelse att kunskapen och tekniken kan bevaras och produktifieras inom Nanologica. Patent och andra immateriella rättigheter, däribland varumärken, utgör i anledning av detta betydande tillgångar i Bolagets verksamhet. Nanologica kan ha fattat beslut om att inte patentera vissa specifika innovationer, i syfte att inte löpa risk att tekniskt specificera dessa för konkurrenter, med verkan att viss know-how och vissa företagshemligheter naturligt har risk för exponering. Nanologica har sammantaget, per 31 december 2019, en

bred patentportfölj om 18 patent som täcker metoder, processer och kombinationer som innefattar både läkemedel och produkter.

Förmågan att erhålla och försvara patent, tillika förmågan att skydda andra immateriella rättigheter samt specifik kunskap om Bolagets verksamhet, bedöms vara av stor betydelse för Bolaget. Patentsituationen inom drug development bedöms som väsentlig medan produkternas prestanda inom kromatografi är en konsekvens av affärshemligheter som Bolaget avstått från att patentera. Nanologica är beroende av ej patenterade företags-hemligheter, know-how och fortsatta teknologiska uppfinningar. Det finns en risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj samt

övriga immateriella rättigheter som innehas av Nanologica inte ger Bolaget ett fullgott skydd. Även i det fall ett patent beviljas finns en risk att detta inte kommer att kunna upprätthållas, alternativt att detta endast kan upprätthållas i begränsad omfattning. Skyddsomfånget för ett patent kan därmed potentiellt vara obefintligt alternativt otillräckligt, med resultat att konkurrenser med liknande tekniker kan komma att kringgå patentet. Därutöver finns en risk att tredje part kan komma att inkräkta på Bolagets patent. Sådana försök kan innebära mycket kostsamma och tidskrävande rätts-tvister. I det fall patentansökningar avslås kan Bolaget eventuellt stå, helt eller delvis, utan immateriellt skydd beträffande teknik- och produktinnovationer. Denna risk bedöms vara

av stor betydelse för Bolagets framtida utveckling.

Regulatorisk risk

Nanologica är verksamt inom life science, vilket är omgärdat av bland annat omfattande och kontinuerligt föränderliga regleringar avseende bland annat tillverkning av, och rätt att marknadsföra, produkter. Risk föreligger att Nanologica inte kan uppfylla de villkor som myndigheter ställer alternativt kan komma att ställa för produktion eller rätt att sälja och marknadsföra produkter. Nanologicas kunder är i sin tur också beroende av myndigheters tillstånd och/ eller godkännanden för att till exempel kunna genomföra kliniska projekt och sälja färdiga läkemedel.

Riskhantering

Nanologica arbetar kontinuerligt med utvärdering och hantering av risker. Riskanalys och plan för hantering av risker görs löpande för enskilda projekt liksom för Bolaget i sin helhet.

Finansiering

Med beaktande av förväntade intäkter och planerad nyemission bedömer styrelsen att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för att driva bolaget den kommande tolv månaders-perioden.



Utveckling av företagets verksamhet

Flerårsöversikt (TSEK om inget annat anges)	2019	2018	2017	2016	2015	2014
Nettoomsättning	10 227	4 145	2 600	2 000	3 263	1 645
Rörelseresultat	-19 223	-21 320	-19 302	-22 198	-14 143	-14 730
Rörelseresultat efter skatt	-19 588	-20 889	-20 095	-22 460	-14 291	-14 724
Likvida medel	1 065	21 828	7 036	16 807	18 951	9 125
Eget kapital	4 121	23 709	1 938	22 034	24 139	8 161
Balansomslutning	42 286	34 330	25 914	31 872	32 768	19 595
Resultat per aktie, SEK*	-1,18	-1,80	-4,35	-6,18	-6,33	-8,65
Antal aktier	16 619 447	16 619 447	4 617 452	4 617 452	3 358 147	1 645 280
Genomsnittligt antal aktier under perioden	16 619 447	11 618 616	4 617 452	3 633 405	2 259 089	1 701 812
Soliditet, %*	10	69	7	69	74	42
Eget kapital per aktie, SEK*	0,25	1,43	0,40	4,80	7,20	5,00
Medelantal anställda	18	16	16	19	16	16

*Se not 21

Förslag till behandling av förlust

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:	Belopp i kr
Överkursfond	126 196 033
Balanserat resultat	-114 240 242
Årets resultat	-19 588 089
Totalt	-7 632 298

Styrelsen föreslår att den ansamlade förlusten överförs i ny räkning

Summa	-7 632 298
--------------	-------------------

Vad beträffar resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande noter.

Resultaträkning

Belopp i kr	Not	2019-01-01- 2019-12-31	2018-01-01- 2018-12-31
Nettoomsättning		10 226 797	4 145 283
Förändring av lager		1 102 176	-2 220 375
Aktiverat arbete för egen räkning		2 650 640	2 266 401
Övriga rörelseintäkter	3	1 239 217	207 839
Summa rörelsens intäkter		15 218 830	4 399 148
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter		-5 314 410	-2 665 008
Övriga externa kostnader	6	-10 745 487	-8 236 026
Personalkostnader	4	-14 540 688	-11 259 713
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-3 331 207	-3 454 068
Övriga rörelsekostnader	5	-510 361	-104 550
Rörelsens kostnader		-34 442 152	-25 719 365
Rörelseresultat		-19 223 322	-21 320 217
Resultat från finansiella poster			
Resultat vid fsg av andelar i andra koncernföretag	12	-	-64 669
Återf av nedskrivn av andelar i andra koncernföretag	12	-	10
Valutadifferenser	7,8	146 523	-
Resultat vid fsg av kortfristiga placeringar		221 662	1 555 696
Ränteintäkter och liknande resultatposter	7	3 977	276 697
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-736 929	-1 336 625
Summa resultat från finansiella poster		-364 767	431 110
Resultat efter finansiella poster		-19 588 089	-20 889 107
Resultat före skatt		-19 588 089	-20 889 107
Årets resultat		-19 588 089	-20 889 107
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK (se not 21 för beräkning)		-1,18	-1,80
Genomsnittligt antal aktier under perioden		16 619 447	11 618 616

Balansräkning

Belopp i kr	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	9	32 148 356	5 119 698
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	10	1 371 696	1 185 487
Summa immateriella anläggningstillgångar		33 520 052	6 305 185
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	11	960 244	999 199
Summa materiella anläggningstillgångar		960 244	999 199
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	12	50 000	50 000
Summa finansiella anläggningstillgångar		50 000	50 000
Summa anläggningstillgångar		34 530 296	7 354 384
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager mm</i>			
Lager av färdiga varor		3 791 681	2 689 506
Summa varulager mm		3 791 681	2 689 506
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		904 778	899 534
Aktuell skattefordran		133 265	256 833
Övriga fordringar		620 840	382 497
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	14	1 239 926	918 827
Summa kortfristiga fordringar		2 898 809	2 457 691
<i>Kortfristiga placeringar</i>			
Andelar i börsnoterade företag		1	1
Summa kortfristiga placeringar		1	1
<i>Kassa och bank</i>			
Kassa och bank		1 065 192	21 828 335
Summa Kassa och bank		1 065 192	21 828 335
Summa omsättningstillgångar		7 755 684	26 975 532
SUMMA TILLGÅNGAR		42 285 980	34 329 916

Balansräkning

Belopp i kr	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital (16 619 447 aktier)		6 814 435	6 814 435
Fond för utvecklingsutgifter		4 938 857	3 499 754
Summa bundet eget kapital		11 753 292	10 314 189
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		126 196 033	126 196 033
Balanserad vinst eller förlust		-114 240 242	-91 912 032
Periodens resultat efter skatt		-19 588 089	-20 889 107
Summa fritt eget kapital		-7 632 298	13 394 894
Summa eget kapital		4 120 994	23 709 083
Skulder			
<i>Avsättningar</i>			
Övriga avsättningar	15	538 019	533 031
Summa avsättningar		538 019	533 031
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga skulder till kreditinstitut		6 413 327	-
Övriga långfristiga skulder	16	17 000 000	1 594 736
Summa långfristiga skulder		23 413 327	1 594 736
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Skulder till kreditinstitut		2 720 004	1 130 526
Förskott från kunder		5 737 683	-
Leverantörsskulder		1 858 043	1 435 862
Kortfristiga låneskulder		0	2 000 000
Övriga kortfristiga skulder		872 943	905 966
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 024 966	3 020 712
Summa kortfristiga skulder		14 213 639	8 493 066
Summa skulder		38 164 985	10 620 833
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		42 285 980	34 329 916

Förändring av Eget Kapital (TSEK)

	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
Eget kapital 2018-12-31	6 814 435	3 499 754	126 196 033	-112 801 138	23 709 083
Fond för utvecklingskostnader		1 439 103		-1 439 103	0
Periodens resultat				-19 588 089	-19 588 089
Eget kapital 2019-12-31	6 814 435	4 938 857	126 196 033	-133 828 330	4 120 994

Ett incitamentsprogram innefattande teckningsoptioner beslutades av årsstämman den 31 maj, 2018. Detta program har implementerats under 2019. Det totala antalet optioner som kan tilldelas berättigade personer inom ramen för programmet är 484 833, motsvarande en utspädningseffekt vid fullt utnyttjande om ca 2,8 procent. Totalt 14 personer, inom såväl ledningsgruppen som övriga medarbetare, har tecknat optioner, varmed 96,4 procent av optionsprogrammet är tecknat. En marknadsmässig premie fastställd genom tillämpning av Black & Scholes optionsvärderingsmodell, har erlagts vid förvärven av teckningsoptionerna. Optionspremier om 60 733,51 SEK har inbetalats till dotterbolaget Nanghavi AB och kommer under 2020 att överföras till moderbolaget varvid dessa tillförs överkursfonden.

Kassaflödesanalys

Belopp i kr	Not	2019-01-01- 2019-12-31	2018-01-01- 2018-12-31
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat före finansiella poster		-19 223 322	-21 320 217
Justering för avskrivningar	9,10,11	2 216 375	3 454 068
Justering för övriga poster som inte ingår i kassaflödet mm	18	1 624 838	-34 258
		-15 382 109	-17 900 407
Erhållen ränta	7	3 977	-
Erhållna utdelningar		-	-
Erlagd ränta	8	-731 941	-1 217 762
Betald inkomstskatt		90 344	276 097
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-16 019 730	-18 842 072
Ökning/minskning av varulager		-1 102 176	2 220 375
Ökning/minskning kundfordringar		-5 244	988 433
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-559 240	2 467 204
Ökning/minskning leverantörsskulder		422 181	-106 520
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		5 741 937	1 567 259
Kassaflöde från den löpande verksamheten efter förändringar i rörelsekapitalet		-11 522 273	-11 705 322
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	9,10	-30 389 373	-2 978 702
Sålda immateriella anläggningstillgångar	9,10	-255 003	-
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	11	-372 749	-
Sålda materiella anläggningstillgångar	11	-	150 000
Likvidivering av dotterbolag	12	-	84 036
Försäljning av aktier i Vicore		221 662	1 555 696
Ökning/minskning kortfristiga finansiella placeringar och fordringar	12	-	-1
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-30 795 462	-1 188 971
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		-	42 659 798
Upptagna lån	16	25 000 000	-
Amortering av skuld		-3 596 919	-15 130 527
Ökning/minskning kortfristiga finansiella skulder		-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		21 403 081	27 529 271
Årets kassaflöde		-20 914 654	14 634 979
Likvida medel vid årets början		21 828 335	7 035 521
Kursdifferenser och andra värdeförändringar i likvida medel		151 511	157 834
Likvida medel vid årets slut		1 065 192	21 828 335

NOTER

NOT 1 - REDOVISNINGSPRINCIPER

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Nanologica AB (publ) är ett mindre företag och har utnyttjat lättnadsreglerna för mindre företag.

Värderingsprinciper mm

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Utgifter för forskning, dvs planerat och systematiskt sökande i syfte att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap och insikt, redovisas som kostnad när de uppkommer.

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggnings-tillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Anskaffningsvärdet för en internt upparbetad immateriell anläggningstillgång utgörs av samtliga direkt hänförliga utgifter såsom löner.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Övriga immateriella tillgångar som förvärvats av företaget är redovisade till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Utgifter för varumärken redovisas i resultaträkningen som kostnad då de uppkommer.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	År
<i>Internt upparbetade immateriella tillgångar</i>	
Balanserade utgifter för utveckling och liknande arbeten	5
<i>Förvärvade immateriella tillgångar</i>	
Patent	5

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet.

Utgifter för nedmontering, bortforsling eller återställande av plats räknas inte in i anskaffningsvärdet för en materiell anläggningstillgång. I stället redovisas en avsättning successivt över tillgångens nyttjandeperiod.

Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter som uppfyller tillgångskriteriet räknas in i tillgångens redovisade värde.

Utgifter för löpande underhåll och reparationer redovisas som kostnader när de uppkommer.

Realisationsvinst respektive realisationsförlust vid avyttring av en anläggningstillgång redovisas som Övrig rörelseintäkt respektive Övrig rörelsekostnad.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	År
Inventarier, verktyg och installationer	5-10

Nedskrivningar – materiella och immateriella anläggningstillgångar samt andelar i koncernföretag

Vid varje balansdag bedöms om det finns någon indikation på att ett tillgångsvärde är lägre än dess redovisade värde. Om en sådan indikation finns, beräknas tillgångens återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet beräknas nuvärdet av de framtida kassaflöden som tillgången väntas ge upphov till i den löpande verksamheten samt när den avyttras eller utrangeras. Den diskonteringsränta som används

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21

är före skatt och återspeglar marknadsmässiga bedömningar av pengars tidsvärde och de risker som avser tillgången. En tidigare nedskrivning återförs endast om de skäl som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet vid den senaste nedskrivningen har förändrats.

Leasingavtal där företaget är leasingtagare

Samtliga leasingavtal där företaget är leasingtagare redovisas som operationell leasing (hyresavtal), oavsett om avtalen är finansiella eller operationella. Leasingavgiften redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

Utländsk valuta

Monetära poster samt förskott från leverantör i utländsk valuta räknas om till balansdagens kurs. Transaktioner i utländsk valuta omräknas enligt transaktionsdagens avistakurs. Ickemonetära poster räknas inte om utan redovisas till kursen vid anskaffningstillfället.

Finansiella tillgångar och skulder

Finansiella tillgångar och skulder redovisas i enlighet med kapitel 11 (Finansiella instrument värderade utifrån anskaffningsvärdet) i BFNAR 2012:1.

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar värdepapper, kundfordringar och övriga fordringar, kortfristiga placeringar, leverantörsskulder och låneskulder. Instrumenten redovisas i balansräkningen när Nanologica AB (publ) blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor.

Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och koncernen har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten.

Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelseerna har reglerats eller på annat sätt upphört.

Kundfordringar och övriga fordringar

Fordringar redovisas som omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Fordringar tas upp till det belopp som förväntas bli inbetalt efter avdrag för individuellt bedömda osäkra fordringar.

Låneskulder och leverantörsskulder

Låneskulder och leverantörsskulder redovisas initialt till anskaffningsvärde efter avdrag för transaktionskostnader. Skiljer sig det redovisade beloppet från det belopp som ska återbetalas vid förfallotidpunkten periodiseras mellanskillnaden som räntekostnad över lånets löptid med hjälp av instrumentets effektivränta. Härigenom överensstämmer vid förfallotidpunkten det redovisade beloppet och det belopp som ska återbetalas.

Nedskrivningsprövning av finansiella tillgångar

Vid varje balansdag bedömer Nanologica AB (publ) om det finns någon indikation på nedskrivningsbehov i någon utav de finansiella anläggningstillgångarna. Nedskrivning sker om värdenedgången bedöms vara bestående. Nedskrivning redovisas i resultaträkningsposten Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar. Nedskrivningsbehovet prövas individuellt för aktier och andelar och övriga enskilda

finansiella anläggningstillgångar som är väsentliga. Exempel på indikationer på nedskrivningsbehov är negativa ekonomiska omständigheter eller ogynnsamma förändringar av branschvillkor i företag vars aktier Nanologica AB (publ) investerat i. Om nedskrivning av aktier sker, fastställs nedskrivningsbeloppet som skillnaden mellan det redovisade värdet och det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nuvärdet av framtida kassaflöden (som baseras på företagsledningens bästa uppskattning).

Aktier och andelar i dotterföretag

Aktier och andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet. Eventuella kapitaltillskott och koncernbidrag läggs till anskaffningsvärdet när de uppkommer. Utdelning från dotterföretag redovisas som intäkt.

Skatt

Skatt på årets resultat i resultaträkningen består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Uppskjuten skatteskuld redovisas för alla skattepliktiga temporära skillnader, dock inte för temporära skillnader som härrör från första redovisningen av goodwill. Uppskjuten skattefordran redovisas för avdragsgilla temporära skillnader och för möjligheten att i framtiden använda skattemässiga underskottsavdrag. Värderingen baseras på hur det redovisade värdet för motsvarande tillgång eller skuld förväntas återvinnas respektive regleras. Beloppen baseras på de skattesatser och skatteregler som är beslutade före balansdagen och har inte nuvärdesberäknats.

Uppskjutna skattefordringar har värderats till högst det belopp som sannolikt kommer att återvinnas baserat på innevarande och framtida skattepliktiga resultat. Värderingen omprövas den 31 december varje år.

Avsättningar

En avsättning redovisas i balansräkningen när företaget har en legal eller informell förpliktelse till följd av en inträffad händelse och det är sannolikt att ett utflöde av resurser krävs för att reglera förpliktelsen och en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Vid första redovisningstillfället värderas avsättningar till den bästa uppskattningen av det belopp som kommer att krävas för att reglera förpliktelsen på balansdagen. Avsättningarna omprövas varje månadsbokslut.

Intäkter

Det inflöde av ekonomiska fördelar som företaget erhållit eller kommer att erhålla för egen räkning redovisas som intäkt. Intäkter värderas till verkliga värdet av det som erhållits eller kommer att erhållas, med avdrag för rabatter.

Försäljning av varor

Försäljning av varor redovisas när väsentliga risker och fördelar övergår från säljare till köpare i enlighet med försäljningsvillkoren. Försäljningen redovisas efter avdrag för moms och rabatter.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21

Tjänsteuppdrag – löpande räkning

Inkomst från uppdrag på löpande räkning redovisas som intäkt i takt med att arbete utförs och material levereras eller förbrukas.

Samarbetsavtal

Inkomst från samarbetsavtal inom Drug Development kan utgå i form av engångsbetalningar vid avtalets ingående, milstolpsersättningar samt ersättningar under avtalets löptid. Bedömningen görs utifrån utförd aktivitet enligt avtal samt överförd information till kund

Offentliga bidrag

Ett offentligt bidrag som inte är förknippat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när villkoren för att få bidraget uppfyllts. Ett offentligt bidrag som är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när prestationen utförs. Om bidraget har tagits emot innan villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas bidraget som en skuld.

NOT 2 - UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

Nanologica gör uppskattningar och bedömningar om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följderna av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande år behandlas i huvuddrag nedan.

Nanologica aktiverar löpande utvecklingskostnader för egenupparbetade immateriella tillgångar samt förvärvade patent. Detta representerar en väsentlig bedömningspost i bolagets räkenskaper. Företagsledningen och styrelsen gör löpande en bedömning över de aktiverade tillgångarnas värdering. Bolagets uppfattning är att värderingen av de immateriella tillgångarna är försvarlig och att de kommer att leda till ekonomiska fördelar i form av positiva kassaflöden i framtiden.

Varulagret har värderats till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet.

NOT 3 - ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	2019-01-01- 2019-12-31	2018-01-01- 2018-12-31
Bidrag	343 300	30 863
Valutakursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	895 917	80 642
Övriga intäkter	0	96 333
Summa	1 239 217	207 839

NOT 4 – ANSTÄLLDA OCH PERSONALKOSTNADER

Medelantal anställda	2019-01-01- 2019-12-31	Varav män	2018-01-01- 2018-12-31	Varav män
Sverige	18	6	16	8
Totalt	18	6	16	8

Redovisning av könsfördelning i företagsledningen	2019-12-31	2018-12-31
Andel kvinnor		
Styrelsen	60%	60%
Övriga ledande befattningshavare	67%	67%

Ersättningar och övriga förmåner 2019	Grundlön/ Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Styrelsens ordförande Gisela Sitbon	200 250				200 250
Styrelseledamot, Peter von Ehrenheim	66 750				66 750
Styrelseledamot, Hans Lennernäs	133 500				133 500
Styrelseledamot, Lena Torlegård	133 500				133 500
Styrelseledamot, Eva Byröd	133 500				133 500
Styrelseledamot, Mattias Bengtsson	66 750				66 750
Verkställande direktören	965 950		7 772	101 715	1 075 437
Andra ledande befattningshavare (5p)	3 584 406	200 178	5 875	293 336	4 083 795
Summa	5 284 606	200 178	13 647	395 051	5 893 482

Rörlig ersättning för verksamhetsåret 2019 avser kostnadsförd bonus, vilken också utbetalats under 2019. Antalet ledande befattningshavare utökades i oktober med en person och i november med ytterligare en person.

Ersättningar och övriga förmåner 2018	Grundlön/ Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Styrelsens ordförande Gisela Sitbon	173 228				173 228
Styrelseledamot, Peter von Ehrenheim	115 485				115 485
Styrelseledamot, Hans Lennernäs	115 485				115 485
Styrelseledamot, Lena Torlegård	115 485				115 485
Styrelseledamot, Eva Byröd	115 485				115 485
Styrelseledamot, Paula Zeilon	48 735				48 735
Verkställande direktören	841 841			93 285	935 126
Andra ledande befattningshavare (3p)	2 886 063	74 513		250 278	3 210 854
Summa	4 411 807	74 513	-	343 563	4 829 883

NOT 5 – ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	2019-01-01- 2019-12-31	2018-01-01- 2018-12-31
Kursförluster på fordringar/skulder av rörlsekaraktär	255 358	104 550
Förlust avyttring anläggningstillgångar	255 003	-
Summa	510 361	104 550

NOT 6 - UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

	2019-01-01- 2019-12-31	2018-01-01- 2018-12-31
<i>Framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara operationella leasingavtal:</i>		
Inom ett år	2 056 846	2 276 835
Mellan ett och fem år	2 097 983	1 161 186
Summa	4 154 829	3 438 021
Räkenskapsårets kostnadsförda leasingavgifter	2 056 846	2 232 192
I redovisning utgörs den operationella leasingen i allt väsentligt av hyrda lokaler. Hyreskontraktet med Södertälje P19 AB sträcker sig till 2021-12-31.		

NOT 7 – RÄNTEINTÄKTER OCH LIKNANDE RESULTATPOSTER

	2019-01-01- 2019-12-31	2018-01-01- 2018-12-31
Ränteintäkter	3 977	-
Valutakursvinster	263 528	276 697
Summa	267 505	276 697

NOT 8 – RÄNTEKOSTNADER OCH LIKNANDE RESULTATPOSTER

	2019-01-01- 2019-12-31	2018-01-01- 2018-12-31
Räntekostnader, övriga	736 929	1 217 762
Valutakursförluster	117 004	118 863
Summa	853 934	1 336 625

NOT 9 – BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN OCH LIKNANDE UTGIFTER

	2019-12-31	2018-12-31
<i>Ackumulerade anskaffningsvärden</i>		
Vid årets början	16 733 201	14 466 800
Utvecklingskostnader (Sterling)	26 873 800	-
Internt utvecklade tillgångar	2 650 640	2 266 401
Vid årets slut	46 257 641	16 733 201
<i>Ackumulerade avskrivningar</i>		
Vid årets början	-11 613 503	-8 962 744
Internt utvecklade tillgångar	-2 495 782	-2 650 759
Vid årets slut	-14 109 285	-11 613 503
Redovisat värde vid årets slut	32 148 356	5 119 698

NOT 10 – KONCESSIONER, PATENT, LICENSER, VARUMÄRKEN OCH LIKNANDE RÄTTIGHETER

	2019-12-31	2018-12-31
<i>Ackumulerade anskaffningsvärden</i>		
Vid årets början	3 360 007	2 647 707
Övriga investeringar	864 933	712 301
Avyttringar och utrangeringar	-1 369 835	-
Vid årets slut	2 855 105	3 360 007
<i>Ackumulerade avskrivningar</i>		
Vid årets början	-1 773 879	-1 420 857
Återförda avskrivningar på avyttringar och utrangeringar	1 114 832	-
Årets avskrivning	-423 721	-353 022
Vid årets slut	-1 082 768	-1 773 879
<i>Ackumulerade nedskrivningar</i>		
Vid årets början	-400 641	-400 641
Årets nedskrivningar	-	-
Vid årets slut	-400 641	-400 641
Redovisat värde vid årets slut	1 371 696	1 185 487

NOT 11 – INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

	2019-12-31	2018-12-31
<i>Ackumulerade anskaffningsvärden</i>		
Vid årets början	2 517 736	2 881 439
Nyanskaffningar	372 749	
Avyttringar och utrangeringar	0	-363 703
Vid årets slut	2 890 485	2 517 736
<i>Ackumulerade avskrivningar</i>		
Vid årets början	-1 518 537	-1 158 474
Återförda avskrivningar på avyttringar och utrangeringar	-	90 224
Årets avskrivning	-411 704	-450 287
Vid årets slut	-1 930 241	-1 518 537
<i>Ackumulerade nedskrivningar</i>		
Vid årets början	0	-179 812
Återförda nedskrivningar på avyttringar och utrangeringar	0	179 812
Årets nedskrivningar	-	-
Vid årets slut	0	0
Redovisat värde vid årets slut	960 244	999 199

NOT 12 – ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	2019-12-31	2018-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
Vid årets början	290 000	438 705
Nyanskaffningar	-	-
Avyttringar, likvideringar	-	-148 705
Vid årets slut	290 000	290 000

	2019-12-31	2018-12-31
<i>Akkumulerade nedskrivningar</i>		
Vid årets början	-240 000	-240 010
Återförda nedskrivningar på avyttringar och likvideringar	-	10
Årets nedskrivning	-	-
Vid årets slut	-240 000	-240 000

Redovisat värde vid årets slut	50 000	50 000
---------------------------------------	---------------	---------------

Specifikation av moderföretagets innehav av aktier och andelar i koncernföretag.
Ägarandelen av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna för totalt antal aktier.

			2019-12-31	2018-12-31
<i>Dotterföretag / Org nr / Säte</i>	Antal aktier	i %	Redovisat värde	Redovisat värde
Nanologica Pure Sàrl / CH 670,4,005,944-5 / Delemont, Schweiz	0	0	-	-
Nanghavi AB / 559074-2515 / Stockholm / Sverige	50 000	100	50 000	50 000
Nlab Bioscience S.A / B85814820 / Malaga, Spanien	3 003	100	-	-
Summa	50 000	100		

	2019-12-31	2018-12-31
<i>Dotterföretag / Org nr / Säte</i>	Eget kapital	Eget kapital
Nanologica Pure Sàrl / CH 670,4,005,944-5 / Delemont, Schweiz	-	-
Nanghavi AB / 559074-2515 / Stockholm / Sverige	49 750	50 000
Nlab Bioscience S.A / B85814820 / Malaga, Spanien	-	-
Summa	49 750	50 000

Bolaget Nanologica Pure Sàrl likviderades i december 2018 och Nlab Bioscience S.A är under avveckling.

NOT 13 – SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

	2019-01-01- 2019-12-31	2018-01-01- 2018-12-31
Ingående balans, skattemässiga underskott	-106 944 717	-85 470 810
Redovisat resultat före skatt	-19 588 089	-20 889 107
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader/ej skattepliktiga intäkter	-708 383	-584 800
Utgående balans, skattemässiga underskott	-127 241 190	-106 944 717

Ej redovisade underskottsavdrag	127 241 190	106 944 717
<i>Summa</i>	0	0

Årets skatt 21,4%	0	0
Summa	0	0

NOT 14 – FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	2019-12-31	2018-12-31
Förutbetalda hyror	580 597	569 210
Upplupna avtalsintäkter	204 000	-
Övriga poster	455 329	349 617
Summa	1 239 926	918 827

NOT 15 – ÖVRIGA AVSÄTTNINGAR

	2019-12-31	2018-12-31
Övriga	538 019	533 031
Summa	538 019	533 031

Avser avsättning för bedömd återbetalning av erhållna EU-bidrag då faktiska stödgrundande kostnader blivit lägre än vad som var fallet vid en initial bedömning. Förändring avser omräkning till balansdagskurs.

NOT 16 – LÅNGFRISTIGA SKULDER

	2019-12-31	2018-12-31
<i>Skulder som förfaller senare än ett år från balansdagen</i>		
Övriga skulder till kreditinstitut	6 413 327	1 594 736
Övriga skulder	17 000 000	-

<i>Skulder som förfaller senare än fem år från balansdagen</i>		
Övriga skulder till kreditinstitut	-	-
Summa	23 413 327	1 594 736
Det finns inga covenant i ovanstående lån.		

NOT 17 – STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

	2019-12-31	2018-12-31
<i>Ställda säkerheter</i>		
Företagsinteckningar	13 000 000	5 000 000
Övriga ställda panter	50 000	50 000
Summa	13 050 000	5 050 000

<i>Eventualförpliktelser</i>		
Eventualförpliktelser	Inga	Inga

NOT 18 – EJ LIKVIDITETSPÅVERKANDE POSTER

	2019-12-31	2018-12-31
<i>Justering för övriga poster som inte ingår i kassaflödet mm.</i>		
Nedskrivningar/utrangeringar	-1 369 835	-
Övriga poster	-255 003	-34 258
Summa	-1 624 838	-34 258

NOT 19 – VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER ÅRETS SLUT

- Företrädesemission genomförd vilken tillförde bolaget cirka 52,5 MSEK efter transaktionskostnader.
- Dotterbolag i Australien startat för kliniska studier med NIC-001.
- Anslag beviljat för forskningsprojekt som nyttjar Nanologicas teknologi.
- Lån om 10 MSEK inom tidigare tecknade kreditramar upptogs för att genomföra investeringar framförallt inom preparativ kromatografi.
- Distributionsavtal för den nordamerikanska och europeiska marknaden gällande analytisk kromatografi.

NOT 20 – TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Styrelseledamoten Lena Torlegård är anställd av kommunikationsbyrån Springtime-Intellecta AB, som har anlitats av Nanologica för utförande av kommunikationstjänster. Springtime-Intellecta AB har erhållit marknadsmässigt arvode för utförandet av tjänsterna motsvarande 23 000kr.

Styrelseledamoten Hans Lennernäs har tillhandahållit konsulttjänster till Nanologica genom det egna bolaget Hans Lennernäs Biomedical AB, motsvarande 100 000 kr i konsultarvode.

Till Recipharm AB, där Nanologica största ägare Thomas Eldered också är delägare, har marknadsmässigt arvode för utförande av produktionstjänster om motsvarande 243 393 kr erlagts.

Nanologicas största ägare Thomas Eldered har genom sitt företag Flerie Invest AB lånat ut 7 000 000 kr till Nanologica.

NOT 21 – NYCKELTALSDEFINITIONER

Resultat per aktie

Resultatet före skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden (jämförelsesiffrorna är justerade för fondemissionselementet i företrädesemissionen 2016).

Soliditet

Eget kapital på balansdagen dividerat med balansomslutningen på balansdagen.

Eget kapital per aktie

Eget kapital på balansdagen dividerat med antalet aktier på balansdagen.

UNDERSKRIFTER

Södertälje den 2 april 2020

Gisela Sitbon
Styrelseordförande

Andreas Bhagwani
Verkställande direktör

Mattias Bengtsson
Styrelseledamot

Eva Byröd
Styrelseledamot

Hans Lennernäs
Styrelseledamot

Lena Torlegård
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 2 april 2020

Öhrlings PriceWaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i Nanologica AB (publ), org.nr. 556664-5023

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Nanologica AB (publ) för år 2019. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 27-41 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Nanologica AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för Nanologica AB (publ).

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Nanologica AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-26. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den

interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Nanologica AB (publ) för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Nanologica AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats:

www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar.

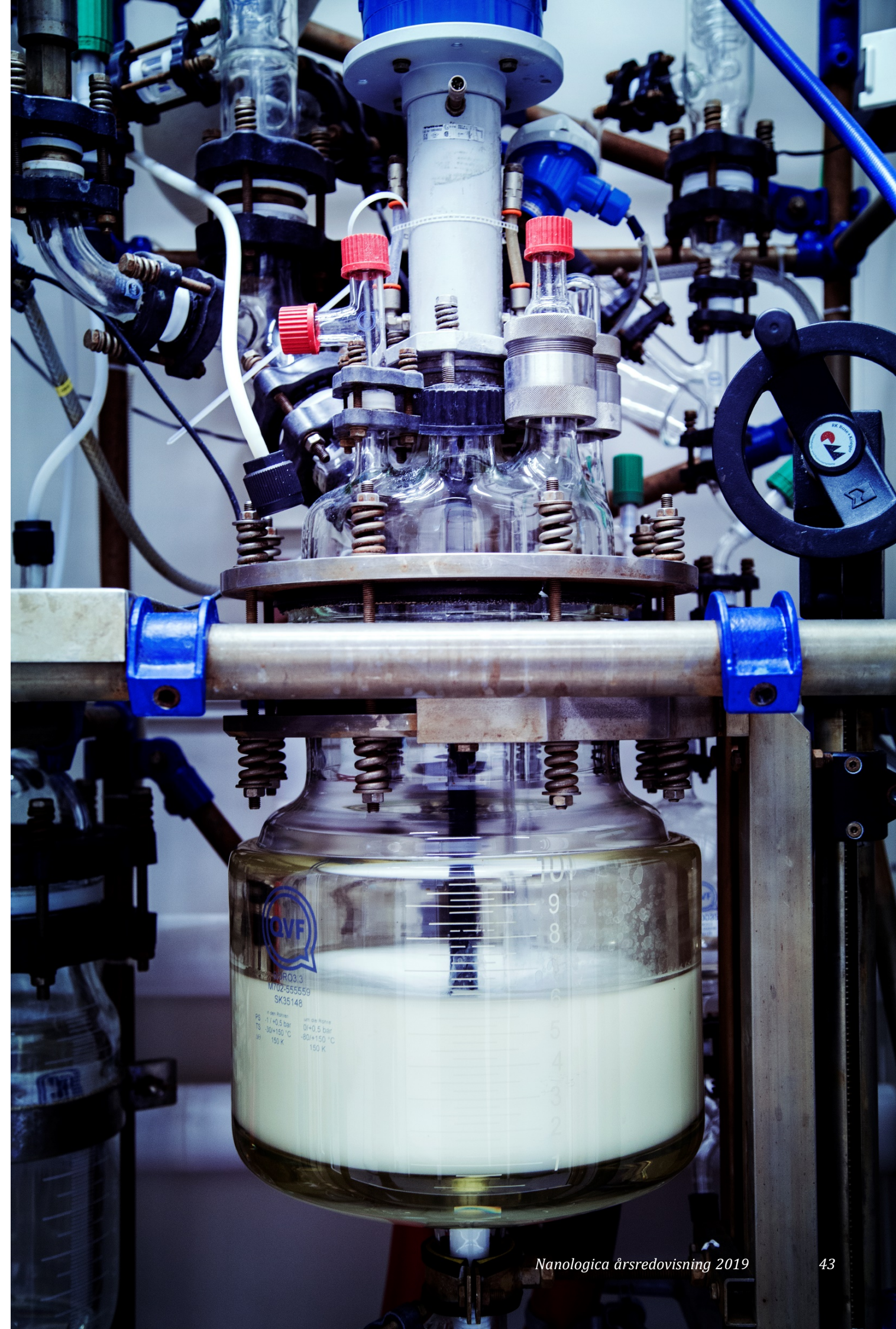
Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Stockholm den 2 april 2020

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun

Auktoriserad revisor



ORDLISTA

Amorf struktur

Ämnen vars atomer har en slumpmässig form. För vissa läkemedelssubstanser är det avgörande att strukturen är amorf för att göra ett läkemedel som kan tas oralt.

Biotillgänglighet

Begrepp inom farmakologi som visar hur stor del av en administrerad dos av ett läkemedel som når systemkretsloppet (blodet) i oförändrad form.

Drug delivery

Ett begrepp inom läkemedelsindustrin som innefattar olika sätt att tillföra läkemedel till kroppen samt olika tekniker för att formulera och tillverka läkemedel.

Drug development

Läkemedelsutveckling. Innefattar processen att ta en läkemedelskandidat från idéfas, genom prekliniska och kliniska studier, till en produkt färdig för marknaden.

Farmakokinetisk studie

Farmakokinetik beskriver vad kroppen gör med läkemedlet. Kvantitativ analys av processer som rör läkemedelsupptag, distribution i kroppen och eliminering och avgör den tidsperiod som läkemedlet har aktiv verkan i kroppen.

Fas (I, II, III, IV)

De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa.

- Fas I undersöker säkerhet i friska individer.
- Fas II undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och ger en första uppfattning om behandlingens effekt vid en viss sjukdom och vilken dos som är optimal.

- Fas III är en större studie som ska bekräfta en behandlings effekt och säkerhet i jämförelse med standardbehandling eller placebo under en längre tidsperiod och i en betydligt större patientgrupp.
- Fas IV kartlägger ovanliga biverkningar och övervakar behandlingens säkerhet, effektivitet och optimala användningsområde efter produkt kommit ut på marknaden.

I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser provas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas II i IIa och IIb. I fas IIa testas olika doser av läkemedlet med fokus på läkemedlets omsättning i kroppen och säkerhet. I fas IIb adderas studier av effekten av vald dos(er).

FDA

Food and Drug Administration. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Gastropares

Fördröjd tömning av magsäcken. Sjukdomstillstånd som ofta drabbar diabetespatienter. Ger bland annat symptom som magsmärtor och illamående/kräkningar.

Generika

Generika innehåller samma verksamma ämne som ett originalläkemedel, vilket förlorat sitt patentskydd. Generiska läkemedel är medicinskt utbytbara läkemedel med samma funktion, kvalitet och säkerhet som ett originalläkemedel.

GMP

Good Manufacturing Practice – god tillverkningssed. Regelverk som styr tillverkning och packning av läkemedel, livsmedel och

hälsokost. Syftet med GMP är att säkerställa att de krav som ställs på produkten uppfylls genom ett systematiskt arbete för att förhindra sammanblandningar och föroreningar och möjliggöra fullständig spårbarhet av råvaror, förpackningsmaterial och slutprodukt.

HPLC

HPLC står för high-performance liquid chromatography (dvs. högupplösande vätskekromatografi) och är en separationsmetod för kemiska föreningar, där man använder sig av ett tvåfasssystem, exempelvis vatten och olja.

Immunmodulerande läkemedel

Läkemedel som påverkar immunsystemet och immunförsvarsreaktioner.

In vivo

In vivo betyder ”i levande” och avser studier som genomförs på djur eller människa.

In vitro

In vitro betyder ”i glas” och avser studier där levande materia undersöks utanför sin naturliga kropp i exempelvis ett provrör.

IP

Immateriella rättigheter.

IPF

Idiopatisk lungfibros. En lungsjukdom som karaktäriseras av progressiv fibros (ärrbildning) i lungorna, vilket innebär att symptomen förvärras med tiden. Sjukdomsbilden innebär ihållande hosta, återkommande lunginfektioner och svår andfåddhet. Sjukdomen leder ofta till döden 3–5 år efter diagnos.

Klinisk studie

En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett tänkbart läkemedel eller en behandlingsmetod.

Kolonn

Rör som används för kromatografi.

Kristallin struktur

Ämnen vars atomer har en ordnad form. Vissa läkemedel är svårslösliga i kristallin form.

Kromatografi

En separationsmetod inom kemi för att skilja olika molekyler i en blandning från varandra.

Analytisk kromatografi

Analytisk kromatografi genomförs för att undersöka om ett visst ämne finns i en blandning eller vilka ämnen som finns och i vilken mängd.

Preparativ kromatografi

Preparativ kromatografi används för att separera olika komponenter från varandra, som ett reningssteg inom läkemedelsproduktion.

Läkemedelskandidat

En substans under utveckling. Läkemedelskandidaten är den substans som sedan provas i människa i kliniska studier.

Patent

Ensamrätt till en uppfinning.

Proof of Concept

Konceptvalidering, det vill säga prekliniska bevis för att en substans har avsedd effekt.

Sublingual

Sätt att ge läkemedel där läkemedlet placeras under tungan och når ut i blodet genom att det tas upp genom de ytliga blodkärlen i munslemhinnan.

WIPO

World Intellectual Property Organization.

KÄLLFÖRTECKNING

- Biotech Pharma Summit
- <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/hplc-market-117899209.html>
- Markets and Markets, Chromatography Instruments by Market by Systems, 2015
- <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/preparative-process-chromatography-market-151748164.htm>

