



naneXa

Bokslutskommuniké
2019

Nanexa AB (publ)

Nanexa AB (PUBL)

Nanexa AB är ett nanoteknologiskt drug delivery-företag som fokuserar verksamheten på utvecklingen av PharmaShell® som är ett nytt och banbrytande drug delivery-system som bedöms ha en stor potential inom ett flertal indikationsområden. Inom ramen för PharmaShell® har Nanexa samarbetsavtal med bland andra AstraZeneca.

Väsentliga händelser under 2019

- Nanexa har genomfört inlösen av teckningsoptioner TO1 och erhållit en emissionslikvid om 22,3 MSEK före emissionskostnader
- Nanexa har erhållit patentgodkännande för PharmaShell®-teknologin i USA och Japan
- Samarbetena med de tre bolagen som Nanexa tecknade avtal med under december 2018 har alla startat och genererat viktiga resultat
- Utökad samarbete med ett av de svenska läkemedelsbolagen för utvärdering av PharmaShell®
- Nanexa har tillsammans med AstraZeneca publicerat en vetenskaplig artikel om PharmaShell® i den vetenskapliga tidskriften European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics
- Nanexa har i djurstudie visat möjligheten att skapa korta depåer med PharmaShell®
- Nanexa har genom att applicera PharmaShell® på ett protein visat att den biologiska aktiviteten hos proteinet inte påverkas av PharmaShell®
- Nanexa har under årsstämman den 11 juni valt in Urban Paulsson, Otto Skolling och Anders Johansson som ledamöter i Nanexas styrelse
- Nanexa har tecknat avtal med ett globalt läkemedelsbolag för utvärdering av PharmaShell®-teknologin för ett specifikt produktprojekt
- Samarbetet har utökats med det globala animal health-bolag som Nanexa tecknade avtal med i december 2018
- Nanexa har tecknat avtal med ett amerikanskt läkemedelsbolag för utvärdering av PharmaShell®
- Nanexa har erhållit godkännande för utökad patentansökan avseende drug delivery-plattformen PharmaShell®

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Nanexa har tecknat ett "Technology Evaluation Agreement" med ett globalt utrustningsföretag för teknikutvärdering och uppskalning av PharmaShell®-processen
- Nanexa har utökad samarbetet med ett svenskt biotechbolag som Nanexa tecknade avtal med i december 2018
- Nanexa har i djurstudie visat att man lyckas med depåer av en peptid belagd med PharmaShell®
- Nanexa har genomfört en företrädesemission av units om 45,5 MSEK innan emissionskostnader under februari 2020. Emissionen tecknades till 100% och gav bolaget ett tillskott av ca 39 MSEK efter emissionskostnader. En unit bestod av fyra nya aktier och två teckningsoptioner (TO2) som förfaller till inlösen i februari 2021.

Sammanfattning av rapportperioden 1 januari – 31 december 2019

- Omsättningen uppgick till: 1 710 (319) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -12 710 (-11 039) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till: -12 950 (-11 169) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,88 (-0,98) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: 627 (-11 014) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 11 378 (10 751) kSEK

Sammanfattning av rapportperioden 1 oktober – 31 december 2019

- Omsättningen uppgick till: 714 (110) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -5 241 (-4 277) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till: -5 297 (-4 305) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,35 (-0,38) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: -5 689 (-689) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 11 378 (10 751) kSEK

Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.

VD-kommentar

År 2019 har varit ett fantastiskt år för Nanexa. Vi har genomfört ett antal projekt för att utvärdera vår drug delivery-plattform PharmaShell® på olika läkemedelssubstanser. Detta tillsammans med AstraZeneca och de läkemedelsbolag och veterinärmedicinska bolag som vi tecknat avtal med under slutet av 2018 och under 2019. Dessa utvärderingar har gått bra och det faktum att alla bolag där vi levererat material för utvärdering valt att gå vidare in i en längre utvärderingsfas är glädjande. Jag ser detta som ett klart styrkebesked som visar att vår teknologi PharmaShell® uppfyller de krav och önskemål som våra samarbetspartners ställer. Jag ser fram emot att under 2020 fortsätta att leverera i våra nuvarande samarbeten och att starta ytterligare utvärderingar med fler läkemedelsbolag. Min bedömning är också att något eller några av de pågående utvärderingarna går vidare in i en produktutvecklingsfas och att vi då skriver mer omfattande utvecklingsavtal med våra partners.

En ytterligare punkt som är värd att ta upp är våra lyckade djurförsök med PharmaShell®-belagda peptider. Biologiska läkemedel som peptider är på stark frammarsch och förväntas ha en stark tillväxt framöver. PharmaShell® erbjuder en helt ny metod att skapa väl fungerande formuleringar av dessa. I partnerdiskussioner är det oerhört värdefullt att kunna presentera sådana resultat och den potential som det medför.

Under året har vi också tagit stora steg i vårt projekt NEX-18 för förbättrad behandling av MDS (Myelodysplastiskt Syndrom). Vi har drivit utvecklingen framåt och tillverkat ett antal batcher av PharmaShell®-belagd azacitidin som vi utvärderat både i vårt laboratorium och i djurförsök. Resultaten från dessa utvärderingar är mycket lovande och vi fortsätter med formuleringsoptimering under våren inför den första kliniska studien senare under året. För att säkerställa att vi uppfyller de GMP-krav som ställs för att tillverka material till kliniska studier har vi under 2019 startat ett omfattande arbete med att kvalificera vår pilotanläggning här i Uppsala, genomföra nödvändiga valideringar av metoder och införa ett omfattande kvalitetssystem. Vår målsättning är att ha denna anläggning godkänd av läkemedelsverket i god tid inför vår första kliniska studie med NEX-18. Anläggningen kommer också kunna användas för andra projekt framöver och jag bedömer att det kommer vara en mycket viktig kapacitet inför kommande produktutvecklingsavtal med olika läkemedelsbolag.

För att säkerställa att vår tänkta produkt NEX-18 är attraktiv på marknaden har vi under 2019 också låtit utföra ett flertal intervjuer med både Key Opinion Leaders (d v s världsledande experter på området) och betalande instanser, såsom försäkringsbolag i USA. Vi har genomgående fått positivt gensvar rörande produktprofilen för NEX-18, något som stärker oss i vår övertygelse om att projektet ska kunna bli en kommersiell framgång.

Att påvisa möjligheten att producera PharmaShell® i större skala inför mer omfattande utvecklingsprojekt och kommersiell produktion kan vara avgörande för att kunna teckna produktutvecklings och licensavtal med läkemedelsbolag. Vi startade därför en diskussion om detta med ett världsledande utrustningsföretag under 2019 vilket i början av detta år ledde fram till att vi tecknade ett utvärderingsavtal för uppskalning av vår tillverkningsprocess. Min förhoppning är att vi med ett utökat samarbete med dem kommer påskynda den delen av utvecklingen avsevärt så att vi på sikt kan säkerställa en väl fungerande och kostnadseffektiv kommersiell produktion av PharmaShell®-baserade läkemedelsprodukter.

Vår patentsituation stärktes markant under 2019. I början av året fick vi vårt grundpatent för PharmaShell® godkänt i USA. Detta följdes av ett godkännande av patentet i Japan och i slutet av året fick vi även ett utökat patent på PharmaShell® i USA. Det utökade patentet innefattar alla administreringsformer av PharmaShell®-försedda läkemedel. Vi jobbar också vidare med vår patentportfölj och lämnade under året in ytterligare två patentansökningar. Dessa avser formuleringar som inkluderar PharmaShell® och även utrustning för produktion och uppskalning.

Nanexas organisation har förstärkts under 2019. Under året anställde vi två personer och ytterligare två personer anställdes alldeles i inledningen av 2020. Vidare har vi kopplat ett antal världsledande konsulter med specifika spetskompetenser till oss. Nanexa har genom dessa rekryteringar förstärkts både avseende kapacitet på labbet samt med nödvändig spetskompetens inom läkemedelsområdet. Dessutom rekryterade vi Björn Svanström till rollen som CFO för bolaget i början av 2020.

I början av 2019 stärkte vi kassan genom inlösen av teckningsoptioner från emissionen 2017. Under senare delen av 2019 påbörjade vi planeringen för att säkerställa finansiering av bolagets verksamhet framåt vilket ledde fram till den företrädesemission som nyligen genomförts under februari och där vi säkrat ca 39 MSEK till utvecklingen av bolaget.

Avslutningsvis vill jag även berätta att vi under 2019 fortsatt att jobba med marknadsföring av Nanexa och PharmaShell®. Detta framförallt genom deltagande på internationella så kallade partnering-konferenser. Hittills har det skapat avtal med sex partners om utvärdering av PharmaShell®. Genom tillgång till mer data från djurstudier och vår möjlighet att nu kunna erbjuda tillverkning av material i vår GMP-anläggning till kliniska studier stärker vi vår position framåt ytterligare.

Jag ser verkligen fram mot att under 2020 och vidare utveckla bolaget i den riktning vi stakat ut med både egna och partnerdrivna projekt.

David Westberg
VD Nanexa

Kommentarer till resultatet och bolagets finansiella ställning

Omsättningen har ökat från drygt 300 KSEK 2018 till drygt 1 700 KSEK under 2019 som ett resultat av att vi levererat i de utvärderingsavtal vi tecknat med läkemedelsbolag och veterinärmedicinska bolag. Även kostnaderna för 2019 har varit högre än föregående år vilket var förväntat på grund av den ökande aktiviteten kring partnerprojekt samt att vi påbörjat arbetet med NEX-18 projektet. Med bolagets aktuella kassa och likvid om ca 39 MSEK från just avslutad företrädesrättsemission bedömer styrelsen att verksamheten är finansierad i mer än 12 månader framåt. Ytterligare finansiering förväntas tillfalla bolaget under februari 2021 då de teckningsoptioner som emitterades under den just avslutade företrädesemissionen förfaller till inlösen.

Aktien

Nanexa AB (publ) noterades på Spotlight Stock Market den 17 juni, 2015.

Resultat per aktie

Resultat per aktie för det fjärde kvartalet uppgick till -0,35 (-0,38) SEK och för perioden 1 januari – 31 december 2019 till -0,88 (-0,98).

Antalet aktier

Nanexa AB (publ) hade per 2019-12-31, 15 159 898 (11 437 581) stycken utestående aktier med ett kvotvärde om 0,13 SEK.

Principer för rapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats enligt samma redovisningsprinciper som i bolagets senaste årsredovisning, det vill säga enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Kommande rapporttillfällen

Nanexa AB lämnar återkommande ekonomisk information enligt följande plan. Bolagets räkenskapsår är 1 januari – 31 december.

| | |
|-------------------|-------------------------|
| 7 maj | Årsredovisning, 2019 |
| 15 maj | Q1-rapport, 2020 |
| 2 juni | Årsstämma, 2020 |
| 20 augusti | Q2-rapport |
| 12 november | Q3-rapport |
| 18 februari, 2021 | Bokslutskommuniké, 2020 |

Denna delårsrapport har inte varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor. Styrelsen avser att inte föreslå någon vinstutdelning.

Uppsala 2020-02-28

Styrelsen Nanexa AB

Hans Arwidsson (ordförande)

Bengt Gustavsson (ledamot)

Anders Johansson (ledamot)

Urban Paulsson (ledamot)

Otto Skolling (ledamot)

Magnus Westgren (ledamot)

David Westberg, VD Nanexa AB

Resultaträkning

| Belopp i KSEK | 2019-10-01 – 2019-12-31 | 2018-10-01 – 2018-12-31 | 2019-01-01 – 2019-12-31 | 2018-01-01 – 2018-12-31 |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Rörelsens intäkter | | | | |
| Nettoomsättning | 714 | 110 | 1 710 | 319 |
| Aktiverat arbete för egen räkning | 1 881 | 1 136 | 7 020 | 3 831 |
| Summa rörelseintäkter | 2 595 | 1 246 | 8 730 | 4 150 |
| Rörelsens kostnader | | | | |
| Övriga externa kostnader | - 3 996 | - 1 874 | - 10 269 | - 5 506 |
| Personalkostnader | 2 837 | - 2 988 | - 7 687 | - 7 360 |
| Avskrivningar | - 1 006 | - 654 | - 3 452 | - 2 311 |
| Övriga rörelsekostnader | 2 | - 7 | - 31 | - 12 |
| Summa kostnader | - 7 836 | - 5 523 | - 21 439 | - 15 189 |
| Rörelseresultat (EBIT) | - 5 241 | - 4 277 | - 12 710 | - 11 039 |
| Resultat från finansiella poster | | | | |
| Ränteintäkter och liknande resultatposter | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | - 58 | - 33 | - 249 | - 135 |
| Summa resultat från finansiella poster | - 58 | - 33 | - 249 | - 135 |
| Skatter | | | | |
| Förändring uppskjuten skatt | 2 | 5 | 8 | 5 |
| Periodens resultat | - 5 297 | - 4 305 | - 12 950 | - 11 169 |
| Resultat per aktie (SEK) | - 0,35 | - 0,38 | - 0,88 | - 0,98 |

Balansräkning

| Belopp i KSEK | 2019-12-31 | 2018-12-31 |
|---------------------------------------|---------------|---------------|
| Tillgångar | | |
| Anläggningstillgångar | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 16 954 | 11 034 |
| Materiella anläggningstillgångar | 4 588 | 3 305 |
| Finansiella anläggningstillgångar | 14 | 5 |
| Summa anläggningstillgångar | 21 556 | 14 344 |
| Omsättningstillgångar | | |
| Lager | 93 | 18 |
| Kortfristiga fordringar | 2 411 | 2 618 |
| Likvida medel | 11 378 | 10 751 |
| Summa omsättningstillgångar | 13 882 | 13 554 |
| Summa tillgångar | 35 438 | 27 898 |
| Eget kapital och skulder | | |
| Eget kapital | | |
| Aktiekapital | 1 962 | 1 480 |
| Bundet eget kapital | 13 016 | 7 623 |
| Balanserad vinst eller förlust | 22 850 | 18 353 |
| Periodens förlust | -12 950 | -11 169 |
| Summa eget kapital | 24 878 | 16 287 |
| Långfristiga skulder | | |
| Skulder till kreditinstitut | 3 886 | 4 981 |
| Summa långfristiga skulder | 3 886 | 4 981 |
| Kortfristiga skulder | | |
| Leverantörsskulder | 2 419 | 2 411 |
| Checkräkningskredit | 173 | 0 |
| Övriga kortfristiga skulder | 4 081 | 4 219 |
| Summa kortfristiga skulder | 6 674 | 6 630 |
| Summa eget kapital och skulder | 35 438 | 27 898 |

Kassaflödesanalys i sammandrag

| Belopp i KSEK | 2019-10-01 – 2019-12-31 | 2018-10-01 – 2018-12-31 | 2019-01-01 – 2019-12-31 | 2018-01-01 – 2018-12-31 |
|------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Kassaflöde från den löpande verks. | -2 989 | -2 062 | - 9 417 | - 6 756 |
| Kassaflöde från investeringsverks. | -2 424 | - 1 311 | - 10 655 | - 6 575 |
| Kassaflöde från finansieringsverks | 275 | 2 684 | 20 699 | 2 317 |
| Periodens kassaflöde | -5 689 | -689 | 627 | - 11 014 |
| Likvida medel vid periodens början | 17 066 | 11 440 | 10 751 | 21 765 |
| Likvida medel vid periodens slut | 11 378 | 10 751 | 11 378 | 10 751 |

Förändring av eget kapital

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

| Belopp i KSEK | Aktiekapital | Fond för Utvecklingsarbeten | Överkursfond | Balanserat resultat (inklusive periodens resultat) | Summa eget kapital |
|---|--------------|--------------------------------|--------------|---|-----------------------|
| Belopp per 2018-01-01 | 1 480 | 4 547 | 48 848 | - 27 419 | 27 456 |
| Nyemission | | | | | |
| Emissionskostnader | | | | | |
| Periodens aktiverade utvecklingskostnader | | 3 768 | | - 3 768 | 0 |
| Periodens avskrivningar på Aktiverade utvecklingskostnader | | - 692 | | 692 | 0 |
| Periodens resultat | | | | - 11 169 | - 11 169 |
| Belopp per 2018-12-31 | 1 480 | 7 623 | 48 848 | -41 664 | 16 287 |

Ställda säkerheter

| | | |
|----------------------|--------|--------|
| | 191231 | 181231 |
| Företagsinteckningar | 6 300 | 6 300 |

Eventualförpliktelser

| | | |
|-----------------------------|--------|--------|
| | 191231 | 181231 |
| Övriga eventalförpliktelser | 250 | 250 |

Nanexa AB

Virdings Allé 32B, SE-75450 Uppsala, Sweden

Phone: +46 (0) 18 100 300

Org nr. 556833-0285

info@nanexa.se

