



naneXa

Delårsrapport
Januari – Mars 2020

Nanexa AB (publ)

Nanexa AB (PUBL)

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

Väsentliga händelser under första kvartalet

- Nanexa tecknade ett "Technology Evaluation Agreement" med ett globalt utrustningsföretag för teknikutvärdering och uppskalning av PharmaShell-processen.
- Björn Svanström rekryterades som Chief Financial Officer
- Samarbete med det svenska biotechbolag som Nanexa tecknade avtal med i december 2018 utökades
- Nanexa genomförde en företrädesemission som blev fulltecknad och tillförde bolaget 45,5 miljoner kronor före emissionskostnader

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Patentportföljen förstärktes med två nya patentansökningar till det brittiska patentverket (UK Patent Office), som ska följas upp med internationella ansökningar
- Göran Ando föreslås av en ägargrupp inför årsstämman den 2 juni 2020 som ny ordförande i bolaget och har tackat ja

Sammanfattning av rapportperioden 1 januari – 31 mars 2020

- Omsättningen uppgick till: 1 192 (101) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -3 469 (-2 949) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till: - 3 525 (-3 014) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,22 (-0,23) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: 32 672 (14 582) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 44 050 (25 333) kSEK

Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Covid-19

Nanexa står liksom andra företag för närvarande inför utmaningen med covid-19-pandemin. Per dagen för denna rapport undertecknande har Nanexa inte sett några väsentliga effekter på verksamheten. Varken bolagets externa samarbeten eller det egna produktprojektet NEX-18 har drabbats negativt. Nanexa har vidtagit de försiktighetsåtgärder som bedöms behövas för att säkerställa att arbetet påverkas så lite som möjligt av virusutbrottet. De personer i organisationen som har arbetsuppgifter som kan utföras från hemmet arbetar hemma men laboratoriepersonalen är på plats. Fysiska möten i större grupper undviks och olika webblösningar används när det är möjligt.

VD-kommentar

Nanexas första kvartal var händelserikt och vi gjorde ett antal betydelsefulla framsteg. Vi drev NEX-18 framåt, lyckades visa mycket lovande prekliniska data på PharmaShell-belagda peptider, vi utökade och breddade ett av våra utvärderingsavtal och sist men inte minst initierade vi en teknisk utvärdering för uppskalning av produktionsprocessen. Finansiellt är vi glada över att ha stängt en fulltecknad företrädesemission i mars månad, innan covid-19-pandemin satte sin prägel på ekonomin.

En av de viktigaste nyheterna under första kvartalet var att vi, i en djurstudie tillsammans med en av våra samarbetspartners, lyckades visa att PharmaShell förlänger frisättningen av peptider på ett bra sätt och utan alltför stor initial frisättning ("burst"). Peptider är basen för många biologiska läkemedel och jag bedömer att depåberedningar av peptider kommer att kunna bli en viktig marknad för Nanexa. Mer än hälften av alla nyregistrerade läkemedelsprodukter bygger på biologiska substanser vilket styrker detta. Det bolag vi gjort studierna tillsammans med är nöjda med resultaten vilket lett till att vi tillsammans går vidare med en förstudie för en specifik produkt. Faller det väl ut finns klara möjligheter att ta projektet vidare mot licensavtal och produktutveckling.

Under kvartalet utökade vi också för andra gången samarbetet med ett av bolagen som vi skrev avtal med i december 2018. Förlängningen syftar till att optimera formuleringarna för den produktprofil vår partner vill erhålla. Vidare kan nämnas att ytterligare samarbetspartners nu genomför djurstudier med våra formuleringar för att visa fördelaktiga plasmaprofiler. Vi bedömer att dessa studier möjliggör diskussioner som kan leda till licens- och produktutvecklingsavtal.

I vårt eget projekt NEX-18 för förbättrad behandling av MDS har vi arbetat vidare och följer den plan vi tidigare satt. Under kvartalet har vi haft stort fokus på formuleringsutvecklingen och förberedelserna för den kliniska fas Ia-studie som vi planerar att starta i slutet av året.

När det gäller vårt nästa produktprojekt NEX-20 har gruppen som arbetar med frågan fortsatt sitt arbete för att identifiera lämpliga kandidater baserat på medicinskt behov, marknadspotential och tekniska möjligheter med vår plattform PharmaShell. Vi siktar på att besluta om NEX-20 under tredje kvartalet.

Som en viktig del av Nanexas utveckling bygger vi som tidigare kommunicerat en GMP-anläggning för produktion av kliniskt prövningsmaterial. Vi har i kvartalet haft en bra framdrift i arbetet med att få anläggningen och tillhörande kvalitetssystem på plats och vi räknar med att kunna lämna in en ansökan om tillstånd för att tillverka kliniskt prövningsmaterial under andra kvartalet 2020. Ett tillstånd skulle ge möjlighet att ta både vårt eget och andras projekt in i klinik, något som givetvis är direkt kritiskt i all läkemedelsutveckling. Såvitt vi vet kommer denna anläggning att vara den första GMP-klassade ALD-anläggningen i världen, vilket ger oss en stor fördel i kontakt med de stora läkemedelsbolagen.

Ytterligare en viktig fråga för att utlicensiera en drug delivery-teknologi är möjligheten till storskalig produktion. Det är värdefullt att i ett tidigt skede kunna påvisa den möjligheten och därför är jag mycket nöjd med att vi under kvartalet initierat en teknisk utvärdering med en amerikansk utrustningstillverkare just för detta ändamål. Vi ser här också möjligheter att utöka samarbetet framåt.

Under 2019 förstärkte vi organisationen kraftfullt vilket framförallt skapat ökad kapacitet och bredare kompetens som behövs för den ökade verksamhet vi nu har. Jag vill speciellt nämna att vi under kvartalet lyckats rekrytera ytterligare en senior expert inom ALD-området, Erik Lindahl, samt en erfaren CFO, Björn Svanström. Efter utgången av kvartalet kunde vi också annonsera den mycket glädjande nyheten att Göran Ando kommer att föreslås som styrelseordförande vid stämman i maj. Sammantaget bedömer jag att detta ger förutsättningar för en mycket stark utveckling av bolaget.

Att en person med Göran Andos erfarenhet och kompetens nu väljer att ansluta sig till bolaget är ett styrketecken som vi är ödmjukt tacksamma för. Göran Ando har bland annat varit ordförande i Novo Nordisk, suttit i styrelsen för Glaxo och arbetat många år inom Pharmacia-Upjohn och Pfizer. Han har utvärderat ett stort antal projekt liknande Nanexa, så han vet vad som krävs för framgång, och jag räknar med att han kommer att tillföra bolaget enormt mycket driv och kompetens. Han har också ett stort internationellt nätverk.

I slutet av februari kunde vi meddela att den företrädesemission som vi annonserade i januari blev fulltecknad och tillförde bolaget 39 miljoner kronor. Emissionen var mycket viktig för oss eftersom den bland annat säkerställer finansieringen av den kliniska fas I-studien med NEX-18, uppskalningen av vår GMP-produktion och inledande utveckling för NEX-20. Vidare kan vi förstärka kassan med ytterligare 45 miljoner kronor i februari nästa år vid inlösen av de teckningsoptioner (TO2) som var en del av den genomförda emissionen. Jag vill passa på att tacka för det förtroende befintliga och nytillkomna aktieägare givit oss.

Under 2020 kommer vi fortsätta arbetet med NEX-18, starta nästa egna projekt, NEX-20, fortsätta arbetet med våra samarbetspartners och vi hoppas starta ytterligare utvärderingar med fler bolag. I dagsläget har vi ett tiotal partnerprojekt med sex olika bolag. Min bedömning är att minst ett av de pågående projekten kommer att gå vidare in i produktutveckling under 2020 och att vi då skriver mer omfattande utvecklingsavtal. Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra fortsatta framsteg

David Westberg

VD Nanexa

Kommentarer till resultatet och bolagets finansiella ställning

Omsättningen under första kvartalet uppgick till 1 192 (101) kSEK och härrör framförallt till leveranser i de utvärderingsavtal som tecknats med läkemedelsbolag och veterinärmedicinska bolag under 2018 och 2019. Övriga externa kostnader uppgick till 3 973 (2 039) kSEK, en ökning främst hänförlig till arbetet med det egna produktprojektet NEX-18 och anläggningen för GMP-tillverkning. Personalkostnaderna ökade till 2 234 (1 419) kSEK framförallt som en följd av en växande organisation. Aktiverat arbete för egen räkning ökade till 2 604 (1 133) kSEK och avser främst investeringar i NEX-18-projektet och GMP-anläggningen.

Periodens resultat uppgick till -3 525 (-3 014) kSEK.

Likvida medel uppgick per 2020-03-31 till 44 050 (25 333) kSEK. Bolaget tillfördes genom en företrädesemission under kvartalet 39 miljoner kronor efter emissionskostnader och styrelsens bedömning är att verksamheten därmed är finansierad för mer än 12 månader framåt. Ytterligare finansiering om upp till 45 miljoner kronor förväntas tillföras bolaget under februari 2021 då de teckningsoptioner som emitterades i samband med företrädesemissionen förfaller till inlösen.

Antalet anställda vid kvartalets utgång var 9 (5) , varav 3 (1) kvinnor och 6 (4) män. Medelantalet anställda under kvartalet uppgick till 9 (5).

Aktien

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

Resultat per aktie

Resultat per aktie för det första kvartalet 2020 uppgick till -0,22 (-0,23) SEK.

Antalet aktier

Nanexa AB (publ) har per 2020-03-31, 21 223 854 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
2 juni	Årsstämma, 2020
20 augusti	Q2-rapport
12 november	Q3-rapport
18 februari	Bokslutskommuniké, 2020

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

Uppsala 2020-05-07

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	2020-01-01 – 2020-03-31	2019-01-01 – 2019-03-31	2019-01-01 – 2019-12-31
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	1 192	101	1 710
Aktiverat arbete för egen räkning	2 604	1 133	7 020
Övriga intäkter	42	0	0
Summa rörelseintäkter	3 839	1 234	8 730
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	- 3 973	- 2 039	- 10 269
Personalkostnader	- 2 234	- 1 419	- 7 687
Avskrivningar	- 1 090	- 700	- 3 452
Övriga rörelsekostnader	- 11	- 25	- 31
Summa kostnader	- 7 308	- 4 183	- 21 439
Rörelseresultat (EBIT)	- 3 469	- 2 949	- 12 710
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	- 58	- 65	- 249
Summa resultat från finansiella poster	- 58	- 65	- 249
Skatter			
Skatteintäkt	2	0	8
Periodens resultat	- 3 525	- 3 014	- 12 950
Resultat per aktie (SEK)	- 0,22	- 0,23	- 0,88

Balansräkning

Belopp i kSEK	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	19 323	11 828	16 954
Materiella anläggningstillgångar	4 488	3 150	4 588
Finansiella anläggningstillgångar	16	5	14
Summa anläggningstillgångar	23 827	14 983	21 556
Omsättningstillgångar			
Lager	88	185	93
Kortfristiga fordringar	3 443	2 657	2 411
Likvida medel	44 050	25 333	11 378
Summa omsättningstillgångar	47 581	28 175	13 882
Summa tillgångar	71 408	43 158	35 438
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	2 747	1 962	1 962
Bundet eget kapital	15 200	8 336	13 016
Balanserad vinst eller förlust	45 856	7 529	22 850
Periodens förlust	- 3 525	- 3014	- 12 950
Summa eget kapital	60 278	34 813	12 878
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	3 627	4 706	3 886
Summa långfristiga skulder	3 627	4 706	3 886
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	3 690	700	2 419
Checkräkningskredit	8	0	173
Övriga kortfristiga skulder	3 805	2 939	4082
Summa kortfristiga skulder	7 503	3 639	6 674
Summa eget kapital och skulder	71 408	43 158	35 438

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i kSEK	2020-01-01 -2020-03-31	2019-01-01 -2019-03-31	2019-01-01 -2019-12-31
Kassaflöde från den löpande verks.	- 3 404	- 5 602	- 9 417
Kassaflöde från investeringsverks.	- 3 359	- 1 339	- 10 655
Kassaflöde från finansieringsverks.	39 435	21 523	20 699
Periodens kassaflöde	32 672	14 582	627
Likvida medel vid periodens början	11 378	10 751	10 751
Likvida medel vid periodens slut	44 050	25 333	11 378

Förändring av eget kapital

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingsarbeten	Överkursfond	Balanserat resultat (inklusive periodens resultat)	Summa eget kapital
Belopp per 2020-01-01	1 962	13 016	69 905	-60 005	24 878
Nyemission	785		44 695		45 480
Emissionskostnader			- 6555		- 6 555
Periodens aktiverade utvecklingskostnader		2 604		- 2 604	0
Periodens avskrivningar på Aktiverade utvecklingskostnader		- 420		420	0
Periodens resultat				- 3 525	- 3 525
Belopp per 2020-03-31	2 747	15 200	108 045	-65 714	60 278

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	24 878

Ställda säkerheter

	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
Företagsinteckningar	6 300	6 300	6 300

Eventualförpliktelser

	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
Övriga eventualförpliktelser	250	250	250

Nanexa AB

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

Phone: +46 (0) 18 100 300

Org nr. 556833-0285

info@nanexa.se

