

ÅRSREDOVISNING

2019

naneXa

Innehåll

2019 i korthet	3
Nanexa i korthet	4
Affärsidé, Affärsmodell & Mål	5
VD har ordet: Nanexa vidareutvecklas	6
Om Nanexa: Utvecklar drug delivery-system med stor potential	8
Historik	9
Om PharmaShell: Nanexas drug delivery-teknologi	10
Patent	12
Nanexas projektportfölj	13
Om NEX-18: Nanexas interna utvecklingsprojekt	14
Marknaden: Stark tillväxt väntas för drug delivery	15
Hållbarhet	18
Aktien	19
Förvaltningsberättelse	20
Räkenskaper	
Resultaträkning	24
Balansräkning	25
Förändring av eget kapital	27
Kassaflödesanalys	28
Noter	29
Revisionsberättelse	36
Bolagsstyrning	38
Styrelse	41
Ledning	42

2019 i korthet

Q1

- De tre samarbeten som tecknades i december 2018 inleddes
- Nanexa erhöll patentgodkännande för sin PharmaShell®-teknologi i USA
- Djurstudier visade på möjligheten att skapa korta depåer med PharmaShell, vilket är viktigt för det egna produktprojektet NEX-18
- Inlösen av teckningsoptioner gav en emissionslikvid om 22,3 miljoner kronor före emissionskostnader

Q2

- De tre samarbeten som tecknades i december 2018 genererade viktiga resultat
- Nanexa erhöll patentgodkännande för PharmaShell-teknologin i Japan
- PharmaShell-samarbetet med ett av de svenska läkemedelsbolagen utökades
- Tillsammans med AstraZeneca publicerade Nanexa en artikel om PharmaShell i den vetenskapliga tidskriften European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics
- Nanexa visade att PharmaShell inte påverkar den biologiska aktiviteten hos protein
- Urban Paulsson, Otto Skolling och Anders Johansson valdes in i styrelsen

Q3

- Avtal tecknades för ett specifikt produktprojekt med ett globalt läkemedelsbolag för utvärdering av PharmaShell
- Samarbete med det globala animal health-bolag som Nanexa tecknade avtal med i december 2018 utökades

Q4

- Avtal tecknades med ett amerikanskt läkemedelsbolag för utvärdering av PharmaShell
- En utökad PharmaShell-patentansökan erhöll godkännande i USA

I KORTHET

Nanexa i korthet

Nanexa är ett drug delivery-bolag baserat i Uppsala. Bolaget har utvecklat PharmaShell® som är bolagets drug delivery-teknologi.

Nanexa har sitt ursprung inom forskning kring nano- och halvledarteknologi vid Ångströmlaboratoriet vid Uppsala Universitet. Sedan verksamhetens start 2007 har Nanexa baserat sin verksamhet på ytbeläggningstekniken Atomic Layer Deposition (ALD) som är en etablerad teknologi inom halvledarindustrin. Genom åren har Nanexa utnyttjat ALD-tekniken i ett flertal olika projekt inklusive detektorteknik och medicintekniska tillämpningar. Sedan 2013 fokuserar Nanexa på teknologiplattformen PharmaShell där ALD tillämpas som drug delivery-teknologi.

Nanexa driver utvecklingen av PharmaShell och tillämpar teknologin i egna produktprojekt och tillsammans med utvecklingspartners som utgörs av större läkemedelsbolag och mindre biotechbolag både inom human- och veterinärmedicin.



Affärsidé, Affärsmodell & Mål

AFFÄRSIDÉ

Nanexa är ett drug delivery-bolag med huvudsaklig inriktning på att utveckla bolagets nanobaserade teknologiplattform PharmaShell. Bolaget ska driva utvecklingen av innovativa projekt från upptäcktsfas genom den initiala kliniska utvecklingen fram till utlicensiering. Vidare skall bolaget licensiera PharmaShell-teknologin till externa aktörer som har potential att utveckla projekt fram till marknads-lansering.

AFFÄRSMODELL

Nanexa tillämpar en tvådelad affärsmodell där bolaget dels utvecklar egna produktprojekt, dels ingår samarbetsavtal kring PharmaShell-plattformen med externa parter. För de egna produktprojekten, där NEX-18 är det första, är målsättningen att utveckla projekten fram till uppnådd proof of concept (visa effekt i människa) i kliniska fas II-studier och därefter ingå licensavtal med större aktörer för den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen.

Ett licensavtal innefattar normalt sett en initial betalning, så kallade up-front, och milestone-betalningar när vissa utvecklingsmål uppnås samt när läkemedlet erhåller marknadsgodkännande, varefter bolaget erhåller en försäljningsbaserad royalty. En önskvärd partner för NEX-18 är ett globalt läkemedelsbolag med stark position inom onkologi. Ytterligare en möjlighet är att Nanexa ingår avtal med en eller flera aktörer i vissa regioner.

Vid framtida licensiering av PharmaShell-plattformen är det brukligt att utvecklingen drivs och bekostas av partners i respektive projekt. Nanexa förväntas få betalt för arbete som läggs in och även betalning i form av signing fee, milestone-betalningar och försäljningsbaserad royalty, dock sannolikt på lägre nivåer än för egna produktprojekt.

MÅL

Nanexas målsättning är att bygga upp en portfölj av interna utvecklingsprojekt som över tiden kan licensieras till externa aktörer som kan genomföra slutlig klinisk utveckling och marknads-lansering. Den interna portföljen skall kompletteras med en bredare portfölj av externa samarbeten som, förutom att bidra med validering av PharmaShell-teknologin, kan generera intäkter i närtid och dessutom bidra med långsiktig försäljningspotential.

VD HAR ORDET

Nanexa vidareutvecklas



MED PHARMASHELL ÖPPNAS HELT NYA MÖJLIGHETER ATT SKAPA VÄL FUNGERANDE FORMULERINGAR FÖR BÅDE SMÅMOLEKYLÄRA OCH BIOLOGISKA LÄKEMEDEL, VILKET GER OSS EN STARK POSITION PÅ MARKNADEN.

David Westberg, vd Nanexa

2019 var ett händelserikt år för Nanexa. Vi gjorde stora framsteg med vår drug delivery-plattform PharmaShell®, både i våra partnerprojekt och i vårt eget projekt NEX-18.

Våra partnerprojekt genomfördes tillsammans med de läkemedelsbolag och veterinärmedicinska bolag som vi tecknade avtal med under slutet av 2018 och under 2019, samt med AstraZeneca som vi har avtal med sedan tidigare. PharmaShell har under året utvärderats på olika läkemedelssubstanser och det är oerhört glädjande att vi visade positiva resultat i samtliga befintliga samarbeten och att alla partners valde att gå vidare med oss. Vi arbetar nu på ett tiotal utvecklingsprojekt i fortsättningsfas vilket tydligt visar att PharmaShell-teknologin uppfyller högt ställda krav från ledande läkemedelsbolag. Förutom att skapa möjligheter till mer omfattande utvecklingsprojekt framöver genererade våra partnersamarbeten en betydande ökning av intäkterna.

Under året genererade vi starka prekliniska data för peptider belagda med PharmaShell. Peptider är basen för många biologiska läkemedel. Sektorn biologiska läkemedel är en av de mest expansiva inom den globala läkemedelsindustrin, men i många fall är det komplicerat att lösa administreringen till patienter med dessa läkemedel. Med PharmaShell öppnas helt nya möjligheter att skapa väl fungerande formuleringar för

biologiska läkemedel, vilket ger oss en stark position på marknaden. I början av 2020 kunde vi tillsammans med en partner, i en preklinisk studie, visa att PharmaShell kraftigt förlänger frisättningen av en peptid och att den initiala frisättningen begränsats markant.

Under året har vi också tagit stora steg i vårt eget projekt NEX-18 för förbättrad behandling av blodcancerformen MDS (myelodysplastiskt syndrom) genom ett långtidsverkande azacitidin-läkemedel baserat på PharmaShell. Vi har tillverkat ett antal satser av PharmaShell-belagd azacitidin, som vi utvärderat både i vårt laboratorium och i prekliniska studier. Resultaten från dessa utvärderingar är mycket lovande och vi fortsätter med formuleringsoptimering under våren inför den första kliniska studien senare i år. För att säkerställa att vi uppfyller de GMP-krav (Good Manufacturing Practice) som ställs för att tillverka material till kliniska studier startade vi under 2019 ett omfattande arbete för att kvalificera vår produktionsanläggning här i Uppsala. Arbetet innefattar bland annat metodvalideringar och införandet av ett omfattande kvalitetssystem. Vår målsättning är att ha anläggningen godkänd av Läkemedelsverket i god tid inför vår första kliniska studie med NEX-18. Anläggningen kommer enligt vår vetenskap att vara den första GMP-klassade ALD-anläggningen (Atomic Layer Deposition) i världen.

Anläggningen kommer också kunna användas för andra projekt framöver och är en viktig pusselbit i kommande produktutvecklingsavtal. Flera av våra partners och partnerkandidater har efterfrågat en GMP-klassad anläggning för att kunna gå vidare med sina produktutvecklingsprojekt.

Kapacitet att producera PharmaShell i större skala är en viktig faktor för att kunna teckna omfattande produktutvecklings- och licensavtal framöver. Därför tecknade vi i början av 2020 ett utvärderingsavtal med ett världsledande amerikanskt utrustningsbolag för att utvärdera möjligheten att skala upp processen tillsammans med dem. Faller detta väl ut ser vi en möjlighet till djupare samarbete med målet att proaktivt säkerställa tillräcklig produktionskapacitet för senare utvecklingsfaser och vidare till en effektiv kommersiell produktion.

För att säkerställa att vår produkt NEX-18 är attraktiv på marknaden lät vi under 2019 utföra ett flertal intervjuer med både världsledande experter på området, så kallade Key Opinion Leaders, och betalande instanser, såsom försäkringsbolag i USA. Vi fick genomgående positivt gensvar rörande produktprofilen för NEX-18, vilket stärkt oss i övertygelsen att projektet kan bli kommersiellt framgångsrikt.

Vår patentsituation stärktes markant under 2019. I början av året fick vi vårt grundpatent för PharmaShell godkänt i USA, vilket följdes av ett godkännande i Japan. I slutet av året fick vi ett utökat patent i USA som innefattar alla administreringsformer av PharmaShell-försedda läkemedel. Under året lämnade vi in ytterligare två patentansökningar som avser formuleringar som inkluderar PharmaShell och utrustning för produktion och uppskalning.

Nanexas organisation förstärktes under 2019 och i början av 2020 genom rekryteringen av sammanlagt fyra personer som alla på olika sätt tillför bolaget viktig kompetens och erfarenhet, både avseende kapacitet på laboratoriet och nödvändig spetskompetens inom läkemedelsområdet. Dessutom knöt vi till oss ett antal världsledande konsulter med specifika spetskompetenser och rekryterade Björn Svanström till rollen som CFO.

Under 2019 fortsatte vi med marknadsföringen av Nanexa och PharmaShell framförallt genom att delta på internationella partnering-konferenser. Vid dessa konferenser finns ett stort intresse för så kallade "long acting injectables" inom ett stort antal indikationsområden. Nanexas PharmaShell-teknologi är väl positionerad som en viktig drug delivery-plattform för att skapa just sådana produkter och det är denna typ av konferenser som lagt grunden till de partneravtal vi har idag. Genom tillgång till mer data från prekliniska studier och vår möjlighet att under året kunna erbjuda tillverkning av material till kliniska studier stärker vi vår position ytterligare.

I början av 2019 stärkte vi kassan genom inlösen av teckningsoptioner från emissionen 2017. Under senare delen av 2019 påbörjade vi planeringen av den företrädesemission som genomfördes i februari 2020 och tillförde bolaget cirka 39 miljoner kronor efter kostnader. Vi är mycket tacksamma för det förtroende befintliga och nytillkomna aktieägare givit oss. Under 2020 kommer vi fortsätta arbetet med NEX-18, starta ytterligare ett eget projekt, NEX-20, fortsätta arbetet med våra samarbetspartners och vi hoppas starta ytterligare utvärderingar med fler bolag. Jag ser verkligen fram mot att vidareutveckla bolaget i den utstakade riktningen med både partnerdrivna och egna projekt. Min bedömning är att något av de pågående projekten kommer att gå vidare in i produktutveckling under 2020 och att vi då skriver mer omfattande utvecklingsavtal.

David Westberg,
vd Nanexa

Utvecklar drug delivery-system med stor potential

Nanexa baserar sin verksamhet på ytbeläggnings-tekniken Atomic Layer Deposition (ALD) som är en etablerad teknologi inom halvledarindustrin. Genom åren har Nanexa utnyttjat ALD-tekniken i ett flertal olika projekt inklusive detektorteknik och medicintekniska tillämpningar. Idag fokuserar Nanexa på utvecklingen av PharmaShell®, ett nytt drug delivery-system baserat på ALD-teknologin, som enligt bolaget bedöms ha en stor potential inom ett flertal indikationsområden både inom human- och veterinärmedicin.

Nanexa har under de senaste åren tagit viktiga steg i utvecklingen av PharmaShell där ett antal samarbeten med läkemedelsbolag pågår. Bolaget har också startat ett eget produktprojekt, NEX-18, där egenskaperna från PharmaShell-plattformen utnyttjas för att förbättra behandlingen. NEX-18 har som mål att ersätta dagens behandling med läkemedlet Vidaza® inom Myelodysplastiska syndrom (MDS) som är en allvarlig och svårbehandlad cancersjukdom där dagens behandling är mycket påfrestande för patienterna, har allvarliga biverkningar samt är kostsam för vården. Nanexa planerar att starta en klinisk fas I-studie med NEX-18 under andra halvåret 2020.

Utöver NEX-18 och onkologi kan PharmaShell-plattformen användas inom en lång rad indikationsområden. Nanexa har för avsikt att starta ytterligare egna projekt där PharmaShells egenskaper skapar unika fördelar jämfört med befintliga behandlingar.

Nanexa avser att färdigställa och ansöka om godkännande för en anläggning för produktion av kliniskt provningsmaterial baserat på PharmaShell inför kommande kliniska studier i egna och samarbetspartners projekt.

Den pågående utvecklingen av NEX-18 och godkännande för produktion av läkemedel, progress i samarbetsprojekt som leder till bredare licensavtal med läkemedelsindustrin samt pågående utvärdering med ett globalt utrustningsföretag för uppskalning och teknikutvärdering av PharmaShell innebär viktiga potentiellt värdeökande händelser för Nanexa de närmaste åren.

För att möjliggöra kliniska studier i NEX-18 samt övriga aktiviteter som stödjer valideringen av PharmaShell-plattformen genomförde Nanexa en företrädesemission i februari 2020 som efter emissionskostnader tillförde bolaget cirka 39 miljoner kronor. Pengarna kommer framförallt att användas för en fas I-studie för NEX-18 i MDS, processutveckling och uppskalning av bolagets GMP-produktion, förstudier/prekliniska studier för ytterligare ett eget produktprojekt och expansion av personal och laboratorium för att kunna driva ytterligare externa samarbeten.

Nanexa emitterade samtidigt teckningsoptioner med nyttjandeperiod i februari 2021. I det fall dessa utnyttjas för teckning kommer bolaget att tillföras ytterligare högst 45,5 miljoner kronor före emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till 0,7 miljoner kronor vid full teckning.

Historik

Nanexas verksamhet bygger på tillämpad grundforskning från Ångströmlaboriet vid Uppsala universitet inom tekniken Atomic Layer Deposition (ALD) som är en produktionsteknologi som används inom elektronikindustrin. Inom ALD används reaktiva gaser för att med hög precision bygga upp ett ytskikt med diverse olika material där tjockleken kan bestämmas på nanonivå. ALD är en teknologi som använts inom elektronikindustrin under lång tid och är därmed väletablerad och fungerar i stor skala och automatisering.

Nanexa grundades med målet att kommersialisera nya användningsområden för ALD-tekniken och under de inledande åren genomfördes ett flertal projekt i egen regi och på konsultbasis. Sedan 2013 har verksamheten fokuserats på läkemedel och drug delivery där ALD-tekniken använts för att förse fasta läkemedelspartiklar med ett skal av ett oorganiskt material för att på så sätt styra frisättningen av läkemedel i människokroppen (samt för djur). Under de efterföljande åren vidareutvecklades den ALD-baserade drug delivery-tekniken som benämns PharmaShell.

Till skillnad mot andra ytbehandlingstekniker går ALD att använda vid låga temperaturer, ner mot rumstemperatur. Vidare sker beläggning med ALD under torra förhållanden, vilket gör att det är möjligt att belägga läkemedel som snabbt löses upp i vatten eller andra lösningsmedel.



Nanexas anläggning i Uppsala kan bli världens första GMP-klassificerade för framställning av kliniskt provningsmaterial med ALD-teknologi.

Nanexas drug delivery-teknologi

Nanexas drug delivery-teknik, PharmaShell®, grundar sig på ALD för att ytbelägga läkemedelspartiklar med oorganiska skal vars tjocklek kan styras med hög precision. Läkemedelspartiklar av olika storlek och form kan beläggas då det enda som krävs för att beläggning ska bildas är att reaktionsgaserna kan nå ytan.

Genom ALD-processen omsluts läkemedelspartiklar av ett skal med kontrollerad löslighet, vilket innebär att det tar en viss tid att lösa upp skalet och därmed frigöra läkemedlet i kroppen. Genom möjligheten att styra skalens tjocklek med hög precision kan hastigheten för att frisätta läkemedlet noggrant bestämmas i förväg, vilket gör det möjligt att designa läkemedel som frigörs under kontrollerade former i kroppen.

Vid all administrering av läkemedel i kroppen är målet att uppnå en tillräckligt hög dos för att ge effekt och samtidigt undvika att koncentrationen blir alltför hög och därmed riskerar att skapa biverkningar. Området mellan tillräckligt hög koncentration för att ge effekt och koncentrationsnivåer som riskerar generera biverkningar benämns det terapeutiska fönstret. Utmaningen för många depåläkemedel är att den initiala koncentrationen ofta blir alltför hög för att sedan snabbt falla till nivåer som ligger under det terapeutiska fönstret där effekten uteblir. Även i fall där den initiala koncentrationen ligger inom det terapeutiska fönstret kvarstår problem med att koncentrationen snabbt minskar och för att ge en långvarig effekt krävs att läkemedlet administreras vid upprepade och regelbundna tillfällen under lång tid.

Med PharmaShell kan Nanexa designa läkemedel där den initiala koncentrationen ligger inom det terapeutiska fönstret och där läkemedlet frisätts över tid, vilket gör det möjligt att göra depåinjektioner som har en långsiktig terapeutisk effekt. Genom att applicera PharmaShell på befintliga och nya läkemedelssubstanser kan Nanexa skapa läkemedel som kan ha en betydligt bättre effekt och biverkansprofil jämfört med ursprungsläkemedlet. Sammantaget ser Nanexa att PharmaShell potentiellt kan leda till ett mer effektivt utnyttjande av läkemedelssubstansen, vilket i sin tur kan minska patientens totala läkemedelsexponering och dessutom kan medföra minskad miljöbelastning.

Nanexa har genomfört en omfattande utveckling och testning av PharmaShell-teknologin som går att applicera på både småmolekylära läkemedel och på biologiska molekyler såsom peptider och proteiner.

Depåberedningar kan vara av olika art, exempelvis kan en suspension av läkemedelspartiklar injiceras subkutant och där bilda en depå som långsamt frisätter läkemedel i kroppen. Genom att PharmaShell fullständigt innesluter läkemedelspartiklar i ett skal vars upplösningshastighet går att styra med hög precision, är det möjligt att specialdesigna en läkemedelsdepå både med avseende på önskad koncentration av läkemedel i blodet och depålängd.

Nanexas bedömning är att PharmaShell gör det möjligt att skapa flera viktiga fördelar som därmed ger möjlighet till produktdifferentiering:

- 1.** Styrd frisättning av läkemedel som säkerställer att koncentrationen hamnar inom det terapeutiska fönstret.
- 2.** Förlängd tid för frisättning av läkemedel (från en vecka, en månad eller ännu längre).
- 3.** Möjlighet att skapa depåläkemedel av biologiska substanser (peptider, proteiner).
- 4.** Hög drug load, dvs andelen aktiv substans i läkemedlet, om cirka 70 - 80 procent. Drug load hos konkurrerande system är normalt sett i storleksordningen 30 procent.
- 5.** Möjlighet att skräddarsy frisättnings-tid och hastighet för att optimera behandlingseffekten.
- 6.** Möjlighet att bevara och skydda läkemedlets aktivitet till dess att det frisätts även vid månadslånga depåer.

Depåer kan också administreras direkt i anslutning till eller i tumörer, där en långtidsverkande och välkontrollerad frisättning av exempelvis cytostatika kan öka möjligheterna för framgångsrik behandling. Många cancerbehandlingar kräver idag dagliga doseringar som måste ske på sjukhus. PharmaShell kan möjliggöra välkontrollerade depåer och därmed kan antalet behandlingstillfällen reduceras väsentligt, vilket både underlättar för patienten och sparar resurser för sjukvården.

Samarbeten avseende kommersialisering av PharmaShell-plattformen inom drug delivery inleds vanligtvis med en utvärdering av teknologin genom beläggning av modellsubstanser eller läkemedelskandidater. Vid inledande samarbeten erhåller Nanexa ersättning för utförda tjänster. Vill motparten gå vidare med ambitionen att utveckla en läkemedelskandidat för kliniska studier ingås ett licensavtal som reglerar tillgång till teknologin, produktion av kliniskt material och kommersiella rättigheter vid en produktansökan. Avtalen omfattar technology access fee, milestone-betalningar samt royalties vid försäljning av slutlig produkt.

Utvecklas Nanexas samarbeten väl finns goda möjligheter att ingå licensavtal för fortsatt produktutveckling. Vid liknande licensavtal för drug delivery-teknologier ligger de initiala betalningarna runt ett tiotal miljoner kronor och de sammanlagda milestone-betalningarna kan beroende på indikation, produkt och andra omständigheter uppgå till ett antal 100 miljoner kronor¹⁾. På sikt är intäktspotentialen i de kommersiella samarbetena betydande samtidigt som Nanexa tar en mer begränsad risk i samarbetsprojekten jämfört med egna projekt.

För egenutvecklade produktprojekt, som Nanexas NEX-18, där licensavtal avses ingås vid uppnådd proof of concept, är det bolagets bedömning att intäktspotentialen är väsentligt högre.

1) Roots Analysis Research Report, Global Data Intelligence Center, Deal Listing January 2020.

Patent

Nanexas patentportfölj består av godkända patent och patentansökningar. Bolagets grundpatent avser tekniken som möjliggör omslutningen av läkemedelspartiklar med ett metalloxidskal med hjälp av ALD. Grundpatentet omfattar tillverkningsmetoden, produkter som kommer ut av den, samt användning av PharmaShell-belagda läkemedel. Nanexa har också ett antal patentansökningar inlämnade.

Grundpatentet, först avgränsat till injicerbara beredningar, godkändes i USA den 1 januari 2019. En avdelad patentansökan, där alla andra vanliga beredningsformer (till exempel oralt, för inhalation och topikalt) omfattas, drevs parallellt och denna ansökan godkändes i USA den 19 november 2019. Grundpatentet godkändes också i Japan den 26 april 2019. Det befinner sig fortfarande på ansökningsstadiet i Kanada, Kina, EU (EPO), Indien och Sydkorea.

Övriga patentansökningar avser förbättringar av PharmaShell-processen, läkemedelsformuleringar samt även processutrustning för PharmaShell. Dessa ansökningar är alla i tidigt stadium i patenteringsprocessen.

Det är Nanexas bedömning att bolaget ligger i framkant avseende ALD-tekniken inom läkemedelsutveckling och det är viktigt att Nanexa jobbar aktivt med immaterialrättsliga frågor. I utvecklingsprocessen uppstår ständigt nya frågeställningar och för att skydda patentportföljen och nya uppfinningar jobbar Nanexas patentteam nära bolagets patentombud.

Nanexas projektportfölj

Nanexas projektportfölj per 31 januari 2020

	Utvärderings- avtal	Process- utveckling	In vitro proof of concept	Proof of concept djurstudie	Klinisk farmako- kinetik/proof of concept	Klinisk pivotal studie	Registrerings- godkännande
Nanexa projekt							
NEX-18							
Samarbetsprojekt							
AstraZeneca I							
AstraZeneca II							
Part A I							
Part A II							
Part B							
Part C I							
Part C II							
Part C III							
Part D							
Part E							
Part BPh1							
Part BPh2							

Nanexa har idag flera pågående projekt, ett eget projekt och samarbetsprojekt med externa partners. Antalet samarbetsprojekt med läkemedelsbolag har vuxit kraftigt under 2018 och 2019, från 1 till 10 projekt.

Kommersiella samarbeten

För att validera PharmaShell och öka Nanexas förståelse för möjligheterna med plattformen har bolaget inlett ett antal samarbeten med externa parter. Samarbetena syftar till att utvärdera möjligheterna med PharmaShell samt att, i förlängningen, initiera utvecklingsprojekt och licensavtal där läkemedelssubstanser kombineras med PharmaShell.

Nanexas första samarbete initierades under 2013 med AstraZeneca, vilket syftade till att studera funktionen hos PharmaShell och teknikens möjligheter. Samarbetet utvecklades väl och bidrog till att öka Nanexas kunskap om PharmaShell. Som en del i utvärderingen har AstraZeneca genomfört djurstudier i syfte att studera specifika egenskaper hos PharmaShell. Efter lyckade feasibility-studier valde AstraZeneca att utöka samarbetet under 2018 med ambitionen att identifiera ett produktprojekt. Målsättningen är att samarbetet med AstraZeneca skall generera resultat som kan ligga till grund för produkt- och licensavtal för specifika utvecklingsprojekt.

Under 2018 ökade antalet samarbeten kring PharmaShell där Nanexa ingick fyra samarbetsavtal, det första med det belgiska veterinärmedicinska bolaget ViroVet. Detta projekt har slutförts och diskussion pågår för att starta en fortsättning.

I slutet av 2018 ingick Nanexa ytterligare tre samarbeten med ett globalt animal health-bolag samt två svenska börsnoterade läkemedelsföretag. Samarbetena avser utvärdering av PharmaShell och möjligheten att initiera utvecklingsprojekt. Alla dessa tre samarbeten har breddats och fördjupats under 2019.

Ytterligare ett samarbetsavtal ingicks i september 2019 med ett globalt läkemedelsbolag kring utvärdering av PharmaShell och under november 2019 ingicks ännu ett samarbetsavtal med ett globalt läkemedelsbolag. Kommersiella samarbeten är viktiga för Nanexa och ambitionen är att ingå ytterligare samarbeten samt fördjupa pågående samarbeten och ingå produktutvecklingsavtal.

I januari 2020 ingick Nanexa ett samarbete med ett globalt utrustningsföretag för uppskalning och teknikutvärdering av tillverkningsprocessen för PharmaShell och för att utvärdera förutsättningarna för ett mer omfattande samarbete.

Nanexas interna utvecklingsprojekt

De kommersiella samarbeten som Nanexa har ingått är viktiga då de dels bidrar till att öka bolagets kompetens kring PharmaShell®, dels bidrar med vissa intäkter samt skapar förutsättningar för framtida produktavtal. För att bygga betydligt större värden utifrån PharmaShell-tekniken och validera teknologin har Nanexa beslutat att utveckla ett eget produktprojekt som drivs fram mot klinisk utveckling.

Baserat på kriterier såsom medicinskt behov, marknadspotential, genomförbarhet och omfattning på den kliniska utvecklingen har Nanexa utvärderat ett antal projektkandidater och under 2018 initierades ett projekt för den hematologiska cancerindikationen myelodysplastiskt syndrom (MDS) med den aktiva substansen azacitidin.

Azacitidin, som är en nukleosidanalog med cytotoxisk och epigenetisk effekt, är den aktiva substansen i produkten Vidaza® som marknadsförs av amerikanska BMS (Bristol Myers Squibb). Vidaza® lanserades 2004 i USA och har uppnått en årlig försäljning så hög som 800 miljoner dollar globalt. Produktpatentet gick ut i USA under 2011 och i Europa under 2018, men den årliga försäljningen av Vidaza® är fortsatt över 500 miljoner dollar globalt². Utöver detta uppgick försäljning av generisk azacitidin i USA till cirka 100 miljoner dollar 2017³.

Azacitidin är idag en del av grundbehandlingen av MDS och AML (akut myeloisk leukemi) och ingår i behandlingsriktlinjer som publicerats av både ESMO (European Society for Medical Oncology) och NCCN (National Comprehensive Cancer Network). Det pågår en intensiv utveckling av nya behandlingar inom hematologiska cancerformer inklusive immunonkologiska behandlingar. Baserat på intervjuer med cancerläkare gör Nanexa dock bedömningen att azacitidin även fortsättningsvis kommer att ha en viktig roll som en standardbehandling och som en grund i en kombinationsbehandling tillsammans med nya terapier. Flera läkemedel under utveckling dokumenteras också i kombination med eller som komplement till azacitidin⁴.

Azacitidin är en väl fungerande behandling men har en opraktisk dosering som innebär en subkutan injektion per dag under sju dagar i följd varje månad. Patienterna måste dagligen besöka kliniken för att erhålla injektionerna. Behandlingen repeteras sedan under minst

sex månader, men kan också pågå under mer än ett år, vilket gör behandlingen till en stor börda för patienterna och en betydande kostnad för vårdgivaren.

Genom att belägga azacitidin med PharmaShell-tekniken är det möjligt att ta fram ett läkemedel som frisläpps i kroppen på ett kontrollerat sätt och under en längre tid. Målsättningen är att ta fram ett läkemedel som har samma som eller bättre effekt än dagens administrationsform men där en subkutan injektion per månad kan ersätta dagens sju injektioner. Vidare möjliggör Nanexas formulering av azacitidin att den initiala frisättningen, den så kallade "bursten", som resulterar i alltför höga koncentrationer kan undvikas, vilket potentiellt kan bidra till en mer fördelaktig biverkansprofil. Baserat på intervjuer med cancerläkare gör Nanexa bedömningen att en förbättrad formulering i form av NEX-18 kan komma att fylla ett stort medicinskt behov för sjukvården och underlätta för patienterna.

Sedan NEX-18-projektet initierades har Nanexa lagt betydande resurser på utvecklingen av projektet inklusive tekniska feasibility-studier och farmakokinetiska studier i djur. Parallellt med den prekliniska utvecklingen har Nanexa även inlett arbetet med den kliniska och regulatoriska strategin för NEX-18.

Nästa steg för Nanexa är att under 2020 genomföra de djurstudier som krävs för att inleda den kliniska utvecklingen av NEX-18 där substansen provas på ett begränsat antal patienter i en fas Ia-studie. Huvudsyftet med studien är att utvärdera säkerheten samt studera den farmakokinetiska profilen, dvs. läkemedlets omsättning i kroppen över tid.

Nanexa räknar med att kunna inleda den kliniska studien under slutet av 2020 och att den kan slutföras under första halvan av 2021. Givet en lyckad första klinisk studie är målsättningen att genomföra en fas Ib "dose finding"-studie samt en mer omfattande fas II proof of concept-studie som kan komma att omfatta upp till 40 patienter. Fas Ib studien beräknas kunna initieras under andra halvan av 2021.

Nanexa ser tydliga medicinska fördelar med NEX-18 och därmed en betydande kommersiell potential, vilket gör att det bedöms finnas goda förutsättningar att ingå licensavtal för den fortsatta kommersialiseringen efter uppnådd proof of concept i fas II-studien.

2) Celgene Annual Report 2018

3) Data hämtad från Midas Data, IQVIA, 2017

4) NIH, National Library of Medicine, ClinicalTrials.gov

5) EvaluatePharma, World Preview 2019, Outlook to 2024

MARKNADEN

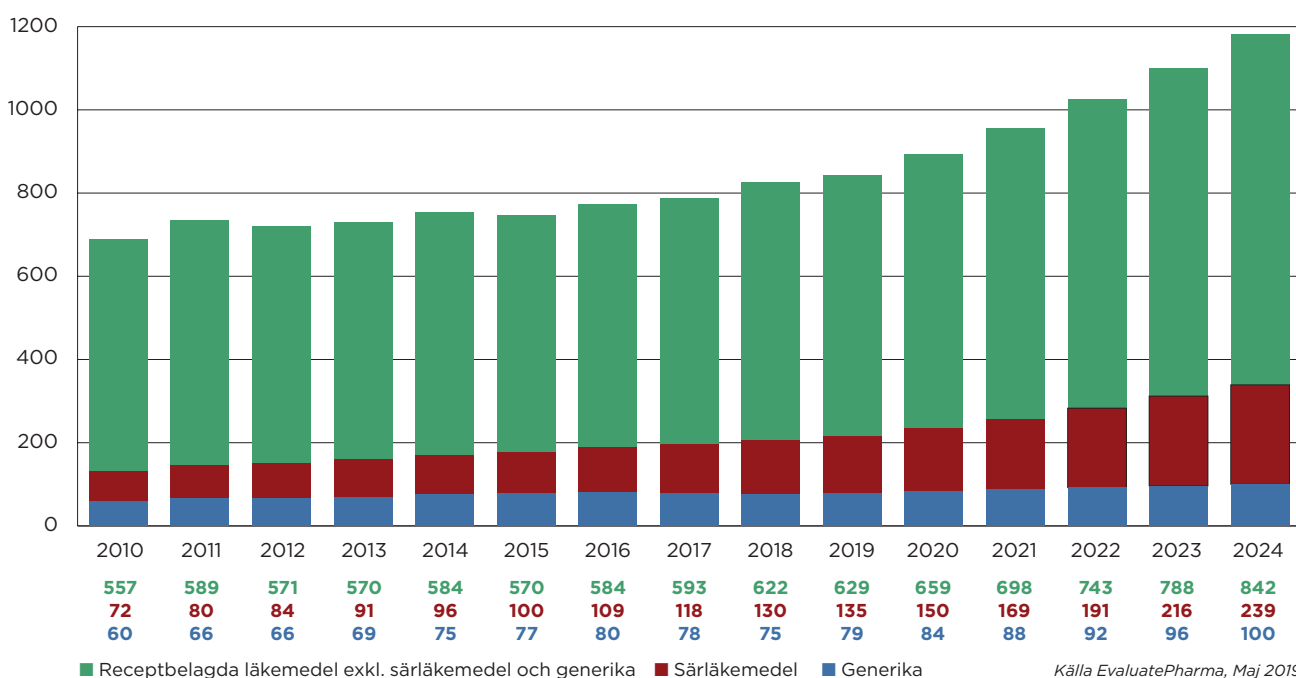
Stark tillväxt väntas för drug delivery

LÄKEMEDELSMARKNADEN

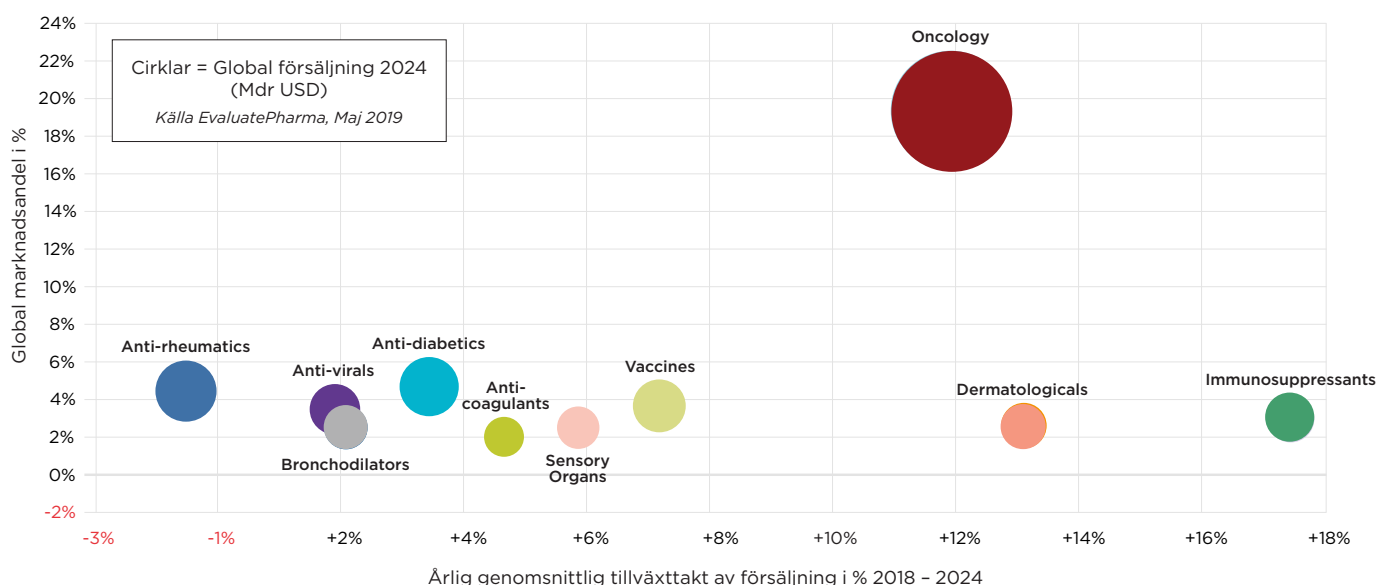
Den globala marknaden för receptbelagda läkemedel uppskattades uppgå till cirka 830 miljarder dollar 2018. Läkemedelsförsäljningen har haft en årlig genomsnittlig tillväxttakt om cirka 2 procent från 2010 till 2018. Tillväxttakten förväntas tillta och uppgå till cirka 7 procent från 2019 till 2024. Den totala läkemedelsmarknaden förväntas 2024 uppgå till cirka 1200 miljarder dollar, se grafen nedan⁵.

Marknadstillväxten drivs bland annat av den fortsatta utvecklingen av immunonkologiska läkemedel samt av framväxten av nya teknologier främst inom cell- och genterapi. Onkologi är det största indikationsområdet på läkemedelsmarknaden med en total försäljning om 124 miljarder dollar 2018, en siffra som beräknas växa till 237 miljarder dollar 2024, vilket implicerar en årlig genomsnittlig tillväxttakt om cirka 11 procent, se figuren nedan⁵.

Global försäljning av receptbelagda läkemedel 2010 - 2024



Top 10 läkemedelsområden 2024 - marknadsandel och försäljningstillväxt, %



MARKNADEN FÖR DRUG DELIVERY

Drug delivery-marknaden innefattar formuleringar, tekniker, metoder och system för överföring av aktiva farmaceutiska ingredienser i kroppen för att säkert ge terapeutisk effekt. Den globala marknaden för drug delivery-system beräknas nå ett värde om cirka 900 miljarder dollar 2025, från cirka 510 miljarder dollar 2016, vilket motsvarar en årlig genomsnittlig tillväxttakt om 6,9 procent. Även ökad efterfrågan på förenklad administration i hem och hälso- och sjukvårdsenheter tros driva expansionen av den globala marknaden för drug delivery-system⁶.

Innovationer på marknaden för drug delivery skapar möjlighet för såväl stora globala som små lokala tillverkare att utveckla en bred produktportfölj. Samarbeten mellan större marknadsaktörer för utveckling av drug delivery-utbudet tros även driva marknaden framåt. Med hjälp av, till exempel nanoteknik kan läkemedlet riktas till en exakt plats i kroppen, vilket gör läkemedel mer effektiva och minskar risken för möjliga biverkningar. Stora aktörer på drug delivery-marknaden är involverade i forsknings- och utvecklingsaktiviteter för att utöka sina produktportföljer⁶.

Baserat på applikationsområde svarar onkologi för det ledande intäktsgenererande segmentet och kommer sannolikt att fortsätta dominera under de närmaste åren på grund av den ökade förekomsten av olika typer av cancer. Segmentet för infektionssjukdomar kommer troligtvis att förlora marknadsandelar under prognosperioden på grund av ökad preferens bland tillverkare för att utveckla system för leverans av onkologi- och diabetesläkemedel⁶. Huruvida den aktuella coronaviruspandemin påverkar utvecklingen av marknaden för infektionssjukdomar återstår att se.

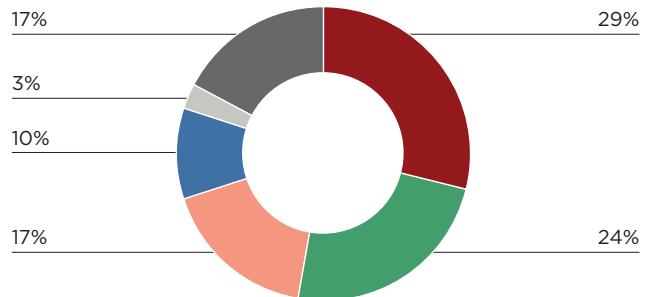
För närvarande uppskattas nära 30 procent av licensintäkterna genereras från licensiering av teknik för att leverera biologiska läkemedel för att behandla olika former av cancer. Under 2019 uppskattas värdet uppgå till 226 miljarder dollar och förväntas tiodubblas de kommande tio åren och uppnå ett värde om närmare 2 240 miljarder dollar 2030, varav onkologi förblir de största segmentet. Tillväxten drivs främst av den ökade efterfrågan på biologiska läkemedelsprodukter, med tanke på deras bättre terapeutiska resultat och höga systemkompatibilitet och förväntas leda till lukrativa intäktsmöjligheter för teknikleverantörerna. Figuren nedan visar fördelningen av de totala licensintäkter som beräknas genereras från licensiering av drug

delivery-teknik år 2019 respektive år 2030, fördelat på terapeutiskt område⁷.

Nya drug delivery-tekniker för protein, antikroppar och nukleinsyror; fördelat på sjukdomsområde⁷.

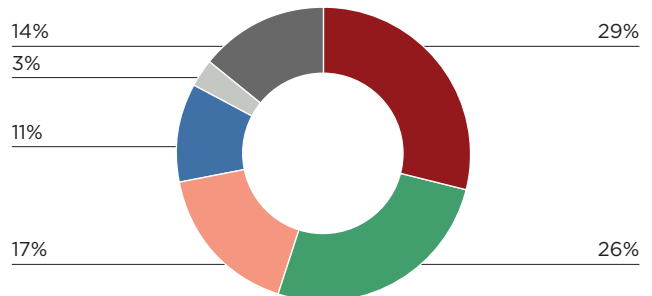
2019

(100% = 226 MUSD)



2030

(100% = 2 267 MUSD)



■ Onkologiska sjukdomar ■ Oftamologiska sjukdomar
■ Neurologiska sjukdomar ■ Metaboliska sjukdomar
■ Infektionssjukdomar ■ Andra sjukdomar

Konkurrens inom drug delivery

Drug delivery-marknaden är indelad i flera segment baserat på teknologi, såsom nanoporösa kiselpartiklar, kiselmatiser, polymera geller, liposomer och proteinkonjugat, och det finns ett stort antal aktörer som utvecklar drug delivery-system, innefattandes både stora läkemedelsbolag och mindre aktörer som Nanexa. Inom beläggningsteknologier är aktiviteten hög och segmenten är väl positionerat för framtida biologiska läkemedelskandidater⁷.

Nanexas PharmaShell är enligt bolagets bedömning ett unikt system på drug delivery-marknaden som på flera sätt adresserar och undviker flertalet av de konkurrerande systemens begränsningar, till exempel genom hög drug load och kontroll över initial frisättning samtidigt

6) Transparency Market Research, Drug Delivery Systems Market, 2018

7) Roots Analysis Research Report, Novel Technologies for Delivery of Proteins, Antibodies and Nucleic Acids, 2019-2030

som det är ett system som kan appliceras på många olika typer av läkemedel, exempelvis både på läkemedel med hög och låg löslighet, små molekyler, peptider, proteiner etc. Genom PharmaShells egenskaper kan produkter baserade på PharmaShell-teknologin kapitalisera på den starka marknadstillväxt som finns både inom onkologi och andra behandlingsområden.

Blodcancer-leukemi

Nanexa första egenutvecklade projekt NEX-18 återfinns inom hematologiska cancersjukdomar varför bolaget bevakar och kontinuerligt analyserar denna marknad. Hematologisk cancer, leukemi, kan delas upp i två huvudgrupper, akut leukemi och kronisk leukemi. De båda kan i sin tur delas in i myeloisk och lymfatisk leukemi, beroende vilken vit blodkropp som sjukdomen utgår ifrån⁸.

En av grundpelarna i behandling av myelodysplastiska syndrom, MDS, är behandling med ett demetylerande och epigeniskt verkande läkemedel såsom azacitidin (Vidaza) eller decitabine (Dacogen). Behandlingen ges under sju på varandra följande dagar följt av en återhämtningsperiod på tre veckor innan behandlingen återupprepas. En slow-releaseprodukt av azacitidin såsom Nanexas produkt NEX-18 innebär stora fördelar för både för patienter och sjukvård i och med en enda injektion per behandlingscykel istället för sju. Dessutom finns nya data från det närliggande området AML som talar för att en längre exponering för ett demetylerande läkemedel som azacitidin, kan vara av fördel vid dessa typer av leukemier. Detta kan uppnås med en kontrollerad slow-release till skillnad från dagens godkända produkter.

Behandlingsutvecklingen inom MDS går mot kombinationsbehandlingar där nya läkemedel kombineras med bl.a. Vidaza® och där bolagets bedömning är att NEX-18 har mycket goda förutsättningar att kombineras med flertalet av dessa nya läkemedel.

Celgene, som nyligen köptes av BMS, har under de senaste åren också utvecklat en oral variant av azacitidin (CC-486) som nyligen visade positiva resultat för AML-behandling och det återstår att se om BMS kommer att ansöka om marknadsgodkännande för produkten. Enligt bolagets bedömning kommer produkten inte att konkurrera med NEX-18 då den utvecklats för en annan indikation (AML).

Den globala marknaden för behandling av leukemi värderas till 12,3 miljarder dollar år 2019 och förväntas ha en genomsnittlig årlig tillväxt om cirka 7 procent fram till 2026, till ett värde om 17,1 miljarder dollar. Marknadstillväxten drivs till stor del av ett ökat antal diagnostiserade patienter samt fler godkännanden av nya och innovativa läkemedel inklusive immunoterapier⁹.

MDS

Myelodysplastiska syndrom (MDS), är en grupp kroniska sjukdomar där blodbildningen inte fungerar som normalt. Orsaken till detta är att de blodbildande stamcellerna i benmärgen inte förmår producera mogna blodceller av olika typer (röda och vita blodkroppar samt blodplättar). I de flesta fall innebär detta att patienterna får blodbrist (anemi), ett för lågt antal av vita blodkroppar (leukopeni) och ett minskat antal blodplättar (trombocytopeni).

MDS förekommer framförallt hos äldre, medianåldern vid diagnos är 75 år. Cirka 25 procent av patienterna är under 60 år. Sjukdomen är något vanligare hos män än hos kvinnor. Omkring 30 procent av MDS-fallen går vidare till akut myeloid leukemi¹⁰. Det insjuknar ca 50 000 personer i MDS per år i USA och Europa¹¹.

Den globala marknaden för MDS bedöms uppgå till 2,4 miljarder dollar år 2022 och uppvisa en årlig tillväxt på 9,7 procent mellan 2016 och 2022. Faktorer som driver marknadens tillväxt är viljan att prova nya behandlingsalternativ, ökande andel äldre befolkning och gynnsamma myndighetsinitiativ¹².

8) Cancerfonden, cancersjukdomar, leukemi, november 2019

9) Markets and Markets, Leukemia Therapeutics Market by Type, Treatment Type, Mode of Administration, Molecule Type, Gender, and Region - Global Forecast to 2024

10) Nordic MDS Group, Myelodysplastiskt syndrom (MDS), november 2019

11) Datamonitor Healthcare, MDS Market Spotlight November 2018

12) Grand View Research, MDS Drugs Market Size Worth \$2.4 Billion by 2022 | CAGR: 9.7%, augusti 2018

Hållbarhet

Nanexa strävar efter att skapa uthålliga värden genom att utveckla en ny administrationsform för läkemedel som kan ge människor ett bättre liv.

Social och miljömässig hållbarhet är en viktig del av Nanexas arbete för att säkerställa långsiktig framgång till förmån för patienter. Verksamheten bedrivs i enlighet med regulatoriska riktlinjer och industristandarder som på ett naturligt sätt integrerar många av de viktigaste hållbarhetsfrågorna. Hållbarhetsarbetet fokuserar på att verksamheten ska bedrivas i enlighet med etiska regler och riktlinjer, med beaktande av miljöpåverkan av både Nanexas egen verksamhet och bolagets leverantörers.

Nanexas tillverkning av material för användning i kliniska studier sker under GMP-förhållanden (Good Manufacturing Practice), vilket är en nödvändighet för material som skall användas i kliniska studier. Kommande prövningar och studier kommer att genomföras under de prekliniska och kliniska utvecklingsfaserna för att säkerställa att de slutliga läkemedlen är både effektiva och säkra. Regulatoriska godkännanden krävs alltid för kliniska studier, som sedan utförs inom ramen för det aktuella landets lagstiftning och etiska regler. Prövningarna och studierna är uppbyggda i enlighet med gällande standarder, riktlinjer och direktiv, tex god klinisk praxis (GCP).

MILJÖ

Nanexa värnar om att direkt och indirekt bevara och skydda miljön i alla delar av verksamheten och strävar konsekvent efter att minska användningen av miljöfarliga ämnen för att säkerställa att bolagets miljöpåverkan är så låg som möjligt. Nanexa strävar efter att kontinuerligt förbättra sin miljöpåverkan genom att upprätthålla goda arbetsprocedurer, använda miljöfrämjande teknologi och beakta miljökriterier vid val av leverantörer.

RESOR

Som ett kunskapsintensivt bolag vill vi att våra medarbetare ska kunna medverka på internationella konferenser och möten för att främja utveckling och utbyte av idéer och erfarenheter. Vi är samtidigt angelägna om att minska miljöpåverkan som orsakas av onödiga affärsresor och strävar efter att kommunicera digitalt och att alltid utvärdera olika möjligheter att resa miljövänligt. Vi uppmuntrar konferenssamtal och online-möten.

MEDARBETARE

Nanexas utgångspunkt är att alla medarbetare har lika värde och samma möjligheter, oavsett bakgrund och individuella olikheter, samt att dessa olikheter i samspel ökar utvecklings- och förändringskraften och blir en tillgång för organisationen. Bolagets mångfaldsarbete innebär att inte diskriminera utan att värdesätta och hantera mångfald. Nanexa ser löpande över bolagets processer för att säkerställa att de fungerar med syfte att mångfalds- och genusperspektivet beaktas vid rekrytering av anställda och kontraktering av konsulter. Viktiga mål för bolaget är att nå ett starkt engagemang i bolagets verksamhet och vision, och ha en låg personalomsättning.

Aktien

Nanexas aktie är noterad på Spotlight Stock Market sedan den 17 juni 2015.

Fakta om Nanexa-aktien

Antal aktier*	15 159 898
Börsvärde, MSEK*	156
Ticker	NANEXA
ISIN	SE0007074166

* Per 2019-12-31

KURUTVECKLING

Den 30 december 2019 uppgick stängningskursen till 10,31 kronor, vilket gav en uppgång med 29 procent över året. Högsta stängningskurs under året var 14,35 kronor noterat 2019-08-08 och lägsta var 6,73 kronor noterat 2019-02-01.

OMSÄTTNING

Under året omsattes totalt 10 275 693 Nanexa-aktier till ett värde av 106 miljoner kronor. I genomsnitt omsattes 41 103 aktier per dag.

AKTIEKAPITAL

Aktiekapitalet i Nanexa uppgick per den 31 december 2019 till 1 962 015 kronor. Antalet aktier uppgick till 15 159 898 vilket motsvarar ett kvotvärde per aktie om 0,13 kronor. Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet vara lägst 975 000 kronor och högst 3 900 000 kronor, fördelat på lägst 7 500 000 högst 30 000 000 aktier. Vid bolagsstämman berättigar varje aktie till en röst.

AKTIEÄGARE

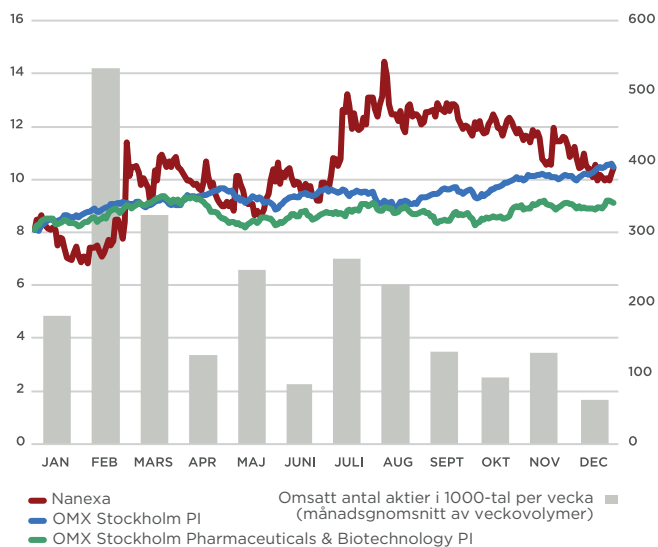
Per den 31 december 2019 hade Nanexa 1 995 aktieägare. Antal ägare med innehav om minst 500 aktier uppgick till 1 388.

De 10 största ägarna per 31 december 2019

	Antal aktier	Andel
Nordnet Pensionsförsäkring	1 400 158	9,2%
Avanza Pension	1 082 670	7,1%
M2 Capital Management	1 061 516	7,0%
Jan Ivar Nordqvist	781 983	5,2%
Jan Christer Petersen	543 700	3,6%
Mårten Rooth	413 750	2,7%
Anders Johansson	406 250	2,7%
Manligheten AB	341 120	2,3%
Christian och Jessica Östberg	370 095	2,4%
CJ Hall Invest	300 000	2,0%
Summa 10 största ägare	6 701 242	44,2%
Övriga aktieägare	8 458 656	55,8%
Totalt	15 159 898	100,0%

Källa: Holdings

Nanexas aktiekursutveckling och omsättning



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Nanexa AB (publ), med säte i Uppsala och organisationsnummer 556833-0285, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2019. Siffror i parentes avser föregående år. Alla belopp är uttryckta i tusentals kronor (KSEK) om inget annat anges.

NANEXAS VERKSAMHET

Nanexa är ett drug delivery-bolag baserat i Uppsala. Bolaget har utvecklat PharmaShell® som är bolagets drug delivery-teknologi. Nanexa har sitt ursprung inom forskning kring nano- och halvledarteknologi vid Ångströmlaboratoriet vid Uppsala Universitet. Sedan verksamhetens start 2007 har Nanexa baserat sin verksamhet på ytbeläggningstekniken Atomic Layer Deposition (ALD) som är en etablerad teknologi inom halvledarindustrin. Genom åren har Nanexa utnyttjat ALD-tekniken i ett flertal olika projekt inklusive detektorteknik och medicintekniska tillämpningar. Sedan 2015 fokuserar Nanexa på teknologiplattformen PharmaShell där ALD tillämpas som drug delivery-teknologi. Nanexa driver utvecklingen av PharmaShell och tillämpar teknologin i egna produktprojekt och tillsammans med utvecklingspartners som utgörs av större läkemedelsbolag och mindre biotechbolag både inom human- och veterinärmedicin.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ÅRET

Kvartal 1

- De tre samarbeten som tecknades i december 2018 inleddes
- Nanexa erhöll patentgodkännande för sin PharmaShell®-teknologi i USA
- Djurstudier visade på möjligheten att skapa korta depåer med PharmaShell, vilket är viktigt för det egna produktprojektet NEX-18
- Inlösen av teckningsoptioner gav en emissionslikvid om 22,3 miljoner kronor före emissionskostnader

Kvartal 2

- De tre samarbeten som tecknades i december 2018 genererade viktiga resultat
- Nanexa erhöll patentgodkännande för PharmaShell-teknologin i Japan
- PharmaShell-samarbetet med ett av de svenska läkemedelsbolagen utökades
- Tillsammans med AstraZeneca publicerade Nanexa en artikel om PharmaShell i den vetenskapliga tidskriften European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics
- Nanexa visade att PharmaShell inte påverkar den biologiska aktiviteten hos protein

Flerårsjämförelse

		2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning	tkr	1 710	319	105	280
Rörelseresultat	tkr	-12 710	-11 039	-7 846	-6 316
Immateriella anläggningstillgångar	tkr	16 954	11 034	7 489	5 021
Kassa, bank	tkr	11 378	10 751	21 765	13 244
Eget kapital	tkr	24 878	16 288	27 456	16 964
Soliditet	%	70	58	83	82
Antal anställda, genomsnittligt	Antal	8	5	5	4
Antal utestående optioner	Antal	-	3 812 527	3 928 427	115 900
Kassaflöde från den löpande verksamheten	tkr	-9 417	-6 756	-5 072	-6 405
Kassaflöde från investeringsverksamheten	tkr	-10 655	-6 575	-6 461	-2 448
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	tkr	20 699	2 317	20 054	18 809
Årets kassaflöde	tkr	627	-11 014	8 521	9 956
Likvida medel vid årets slut	tkr	11 378	10 751	21 765	13 244
Resultat per aktie	kr	-0,88	-0,98	-1,02	-0,99
Eget kapital per aktie	kr	1,64	1,42	3,50	2,64
Genomsnittligt antal aktier	st	14 690 784	11 437 581	7 844 405	6 421 965
Antal aktier vid årets utgång	st	15 159 898	11 437 581	11 437 581	7 625 054

Definitioner av nyckeltal

Eget kapital	Summa aktiekapital, bundna reserver och fritt eget kapital
Soliditet	Eget kapital dividerat med balansomslutningen
Vinst per aktie	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier

- Urban Paulsson, Otto Skolling och Anders Johansson valdes in i styrelsen

Kvartal 3

- Avtal tecknades för ett specifikt produktprojekt med ett globalt läkemedelsbolag för utvärdering av PharmaShell
- Samarbetet med det globala animal health-bolag som Nanexa tecknade avtal med i december 2018 utökades

Kvartal 4

- Avtal tecknades med ett amerikanskt läkemedelsbolag för utvärdering av PharmaShell
- En utökad PharmaShell-patentansökan erhöll godkännande i USA

OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Omsättningen ökade under 2019 till 1 710 KSEK (319) som ett resultat av leveranser i de utvärderingsavtal som tecknats med läkemedelsbolag och veterinärmedicinska bolag under året och 2018.

Övriga externa kostnader uppgick till 10 269 (5 506) KSEK, en ökning främst hänförlig till den högre aktiviteten kring partnerprojekt samt att arbetet med det egna produktprojektet NEX-18 och uppförandet av en egen anläggning för GMP-tillverkning påbörjats. Personalkostnaderna ökade marginellt till 7 687 (7 360) KSEK då antalet anställda ökade under året medan avsättningarna för bonus var lägre än föregående år.

Aktiverat arbete för egen räkning ökade till 7 020 (3 831) KSEK och avser framförallt kostnader för NEX-18, GMP-anläggningen och PharmaShell-plattformen. Årets resultat uppgick till -12 950 (-11 169) KSEK, vilket innebär att resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,88 (-0,98) kronor.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -9 417 (-6 755) KSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -10 655 (-6 576) KSEK och består i huvudsak av balanserade utvecklingskostnader inom NEX-18-projektet. Kassaflödet från finansieringsverksamheten gav ett positivt netto om 20 699 (2 318) KSEK och förklaras främst av inlösen av teckningsoptioner som gav en emissionslikvid om 22 297 KSEK före emissionskostnader.

FINANSIELL STÄLLNING

Bolagets likvida medel per den 31 december 2019 uppgick till 11 378 (10 751) KSEK. I samband med inlösen av teckningsoptioner genomfördes en nyemission av 3,7 miljoner aktier för 6,0 kronor per aktie vilket tillförde

bolaget 21 540 KSEK efter emissionskostnader. Det egna kapitalet uppgick till 24 878 (16 288) KSEK vid årets slut.

PERSONAL

Antalet anställda vid årets utgång var 7 (5), varav 2 (1) kvinnor och 5 (4) män. Medelantalet anställda under året uppgick till 6 (5).

Utöver anställda har bolaget knutit till sig ett 10-tal konsulter med nyckelkompetens inom läkemedelsutveckling, kvalitetssäkring och affärsutveckling.

FÖRVÄNTAD FRAMTIDA UTVECKLING

Bolaget arbetar under de kommande åren med att förverkliga sin affärsidé och vision genom sin strategi och i och med detta uppnå sina uppställda mål.

Bolaget förväntar sig att kunna starta kliniska studier inom NEX-18 i slutet av 2020 och har ambitionen att under året teckna avtal om vidare produktutveckling med någon av de samarbetspartners som idag utvärderar PharmaShell-plattformen.

Med bolagets aktuella kassa är styrelsens bedömning att den planerade verksamheten är finansierad i mer än 12 månader framåt. Ytterligare kapitaltillskott om upp till 45 miljoner kronor förväntas i samband med inlösen av teckningsoptioner av serie TO 2 i februari 2021.

COVID-19

Nanexa står liksom andra företag för närvarande inför utmaningen med covid-19-pandemin. Per dagen för denna årsredovisnings 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. Nanexa har en intern plan för hur nyckelpersoner kan ersättas vid eventuell sjukdom.

RISKER

Nanexas verksamhet påverkas av ett antal faktorer vars effekter på bolagets resultat och finansiella ställning i vissa avseenden inte alls, eller inte helt kan kontrolleras av bolaget. Vid bedömningen av bolagets framtida utveckling är det av vikt att vid sidan av möjligheter till resultatillväxt även beakta dessa risker.

Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bedöms ha störst betydelse för bolagets framtida utveckling.

Risker relaterade till läkemedelsutveckling *Utvecklingsprojekt i tidig fas är riskfyllt och förknippat med osäkerhet*

Nanexa bedriver och har bedrivit ett antal utvecklingsprojekt som hittills inte nått något större kommersiellt genombrott. Både samarbetsprojekten och bolagets eget projekt NEX-18 bedrivs i preklinisk fas vilket innebär att Nanexa kommer behöva investera ytterligare resurser på forskning och utveckling för att nå kommersiell framgång. Investeringar i forskning och utveckling är förknippade med stor osäkerhet eftersom det på förhand inte går att förutse utfallet från de studier som genomförs. Därtill är tids- och kostnadsaspekter för produktutveckling svåra att på förhand fastställa med exakthet.

Regulatorisk risk

I det fall de studier som genomförs inom ramen för Nanexas utvecklingsprojekt faller ut väl kommer bolagets verksamhet i senare skeden bli beroende av regulatoriska godkännanden från olika nationella myndigheter såsom till exempel Food and Drug Administration (FDA) i USA. Det finns en risk för att försenade eller uteblivna godkännanden kan komma att medföra krav på anpassning av produkten, vilket kan komma att fördröja marknads lanseringen på olika geografiska marknader och således påverka bolagets framtida intjäningsförmåga negativt.

Affärs- och verksamhetsrisker

Beroende av samarbetspartners

Nanexa bedriver ett antal samarbetsprojekt tillsammans med olika läkemedelsbolag för utvärdering av PharmaShell i kombination med potentiella läkemedelskandidater. Den fortsatta utvecklingen av bolagets verksamhet är i hög grad beroende av att bibehålla och utveckla befintliga samarbeten samt identifiera nya potentiella samarbetspartners och för att i förlängningen ingå licensavtal för utveckling av läkemedelskandidater. I den bransch Nanexa är verksam inom är det normalt att enbart ett fåtal utvärderingsprojekt går vidare till produktprojekt. Det finns därmed en risk för att en eller flera av dessa samarbetspartners väljer att inte gå vidare med samarbetet med bolaget.

Det finns därtill en risk att de företag som Nanexa ingår samarbetsavtal med inte kommer att uppfylla sina förpliktelser. Nanexa kan inte styra över de resurser som bolagets nuvarande och framtida samarbetspartners investerar i projekten samt tidpunkten för sådana investeringar. Bolagets samarbetspartners kan även komma att utveckla eller utvärdera alternativa teknologier som skulle kunna konkurrera med PharmaShell® eller som kan påverka Nanexas samarbetspartners engagemang i samarbetet. Slutligen kan identifiering och etablering av

nya samarbeten bli mer kostsamt och/eller ta längre tid än vad bolaget beräknar.

Framtida kapitalbehov

Nanexa har ännu inte visat ett positivt rörelseresultat och kassaflödet förväntas huvudsakligen att vara fortsatt negativt till dess att bolaget lyckas ingå licensavtal som kan generera intäkter från milestone-betalningar. Det finns en risk att bolagets kostnader för utveckling av produkter kan komma att bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat. Nanexa kan därmed även i framtiden behöva vända sig till allmänheten för kapitalanskaffning. Såväl storleken som tidpunkten för bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland framgång i forsknings- och utvecklingsprojekt samt i ingåendet av samarbets- och licensavtal. Det finns en risk för att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår, att det inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller att sådant anskaffat kapital inte skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt planerna.

Teknologisk risk

Bolagets huvudprodukt, PharmaShell® baseras på en teknik som inom materialvetenskapen benämns ALD (Atomic Layer Deposition). Även om Nanexa bedömer att bolagets teknologi uppfyller uppsatta kriterier för att åstadkomma de efterfrågade frisättningsegenskaperna av läkemedel finns det risk att teknologin inte fungerar på alla enskilda läkemedel. Det finns också risk att läkemedelsmyndigheter bedömer att det finns medicinska risker med PharmaShell®-materialet och att mer omfattande studier måste genomföras för att utreda huruvida sådana risker föreligger.

Beroende av nyckelpersoner

Nanexa har under de senaste åren byggt upp en organisation med kvalificerade personer för att skapa bästa möjliga förutsättningar för utveckling och kommersialisering av bolagets projekt. Nanexa drivs dock fortfarande av en relativt sett liten organisation och bolagets framtida tillväxt är i hög grad beroende av företagsledningens och andra nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Bolaget kan komma att misslyckas med att behålla dessa nyckelpersoner och att rekrytera ny kvalificerad personal i framtiden, vilket kan påverka bolagets kostnadsmassa och ha en negativ inverkan på Nanexas försäljningsutveckling. Nya rekryteringar kan även ta lång tid att genomföra.

Beroende av leverantörer för ALD-utrustning och läkemedelssubstanser

Bolaget köper ALD-utrustning och läkemedelssubstanser från externa leverantörer för framtagande av PharmaShell och den egna produkten NEX-18. Utrustningen är central för bolagets interna utvecklingsarbete. Det finns ett flertal ALD-utrustningsleverantörer samt ett flertal myndighetsgodkända leverantörer av

läkemedelssubstanser som Nanexa använder. Det finns risk för att leverantörerna kan komma att kraftigt höja sina priser eller förändra sina villkor i övrigt. Väsentliga prishöjningar skulle få negativ inverkan på bolagets likviditet och lönsamhet. Likaså finns en risk för att eventuella leveranssvårigheter från leverantören skulle bidra till förseningar i bolagets projekt.

Branschrisker

Bolagets teknik PharmaShell® är kommersiellt obeprövad

Bolaget utvecklar och kommersialiserar drug delivery-tekniken PharmaShell. ALD är en etablerad teknologi inom halvledarindustrin men är kommersiellt obeprövad inom medicinska tillämpningar. Det går inte att med säkerhet fastslå att PharmaShell kommer att få ett positivt mottagande på marknaden. Kvantiteten av ingångna licensavtal kan bli lägre eller ta längre tid att realisera än vad bolaget i dagens skede har anledning att bedöma.

Konkurrenser

Det finns ett stort antal aktörer som utvecklar drug delivery-system, både stora läkemedelsbolag och mindre aktörer som Nanexa. Vidare finns det flera konkurrerande system för långtidsverkande parenterala produkter. Flera av bolagets konkurrenser har större resurser än bolaget och kan komma att använda dessa för att stärka sina respektive positioner, till exempel genom att avsätta mer kapital till investeringar i marknadsföring eller att priskonkurrera med bolaget. Även om Nanexa bedömer att bolagets teknologi har unika egenskaper, har bolaget ännu inte nått kommersiellt genombrott och det finns en risk för att nya konkurrerande teknologier når marknaden innan bolaget når ett kommersiellt genombrott. Därtill finns det en risk att andra aktörer utvecklar ny teknik överlägsen PharmaShell, vilket skulle kunna försämra Nanexas konkurrenssituation.

Legala risker

Immateriella rättigheter

Nanexa är beroende av egenutvecklad teknik och bolagets framtida framgångar är delvis beroende av förmågan att erhålla och bibehålla patentskydd för PharmaShell. Nanexa har ett beviljat grundpatent för PharmaShell i USA och Japan och befinner sig i ansökningsprocessen i bland annat EU (EPO), Indien, Sydkorea och Kina. Att aktivt arbeta med patentportföljen är en förutsättning för ett långsiktigt värdeskapande. Det finns en risk att Nanexa inte kommer att kunna få ytterligare patentskydd för PharmaShell, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas, att framtida forskning inte kommer att leda till patent eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för Nanexas produkter. Det finns även en risk att tredje part gör intrång i patent som ägs eller kontrolleras av bolaget. Vidare kan tredje part ha ansökt om patent som omfattar samma produkt

som bolagets. Om Nanexa tvingas föra rättsliga processer för att få fastslaget vem som har rätt till visst patent kan kostnaden och tidsåtgången för sådana processer vara betydande, och det finns en risk att bolaget kan komma att förlora sådana processer, vilket skulle kunna leda till att skyddet för bolagets produkt upphör eller att Nanexa behöver betala betydande skadestånd.

Produktansvar

De individer som deltar i Nanexas kliniska studier med PharmaShell® kan drabbas av biverkningar, vilket kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produktens kommersiella användning eller leda till skadeståndskrav, inklusive krav grundade på produktansvar. Biverkningarna kan dessutom resultera i att bolagets renommé skadas, vilket kan påverka bolagets ställning i förhållande till övriga aktörer på marknaden. I det fall detta skulle inträffa skulle det till en hög grad påverka Nanexas möjligheter att kommersialisera PharmaShell.

HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Kvartal 1, 2020

- 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

Kvartal 2, 2020

- 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

FÖRSLAG TILL RESULTATDISPOSITION

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

	Kronor
Överkursfond	69 904 795
Balanserade vinstmedel	-47 055 179
Årets resultat	-12 949 725
Vinstmedel	9 899 891

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras så att 9 899 891 kronor överförs i ny räkning.

Räkenskaper

RESULTATRÄKNING

	Not	2019	2018
Intäkter			
Nettoomsättning	3, 4	1 710	319
Aktiverat arbete för egen räkning		7 020	3 831
Summa intäkter		8 730	4 150
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	5, 6, 7	-10 269	-5 506
Personalkostnader	8, 9	-7 687	-7 360
Avskrivningar immateriella och materiella anläggningstillgångar		-3 452	-2 311
Övriga rörelsekostnader	10	-31	-12
Summa rörelsens kostnader		-21 439	-15 189
Rörelseresultat	11	-12 709	-11 039
Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader och liknande resultatposter		-249	-135
Summa resultat från finansiella poster		-249	-135
Resultat efter finansiella poster		-12 958	-11 174
Skatt på årets resultat	12	-	-
Uppskjuten skatt	12, 13	8	5
Årets förlust	14	-12 950	-11 169

BALANSRÄKNING

	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	15		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	16	14 338	9 313
Patent	17	2 616	1 721
		16 954	11 034
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	18	185	240
Inventarier, verktyg och installationer	19	4 403	3 066
		4 588	3 306
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjutna skattefordringar	13	14	5
Summa anläggningstillgångar		21 556	14 345
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager m m			
Råvaror och förnödenheter		93	185
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		814	50
Övriga kortfristiga fordringar		901	2 062
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	696	506
		2 411	2 618
Kassa och bank	21	11 378	10 751
Summa omsättningstillgångar		13 882	13 554
Summa tillgångar		35 438	27 899

BALANSRÄKNING

KSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	22	1 962	1 480
Fond för utvecklingsutgifter		13 016	7 623
		14 978	9 103
Fritt eget kapital			
Överkursfond	23	69 905	48 847
Ansamlad förlust		-47 055	-30 494
Årets förlust		-12 950	-11 169
Långfristiga skulder			
Övriga skulder till kreditinstitut	24	3 886	4 981
Summa långfristiga skulder	25	3 886	4 981
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	25	1 095	841
Leverantörsskulder		2 419	2 411
Checkräkningskredit	26	174	-
Övriga kortfristiga skulder		329	633
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	27	2 657	2 746
Summa kortfristiga skulder		6 674	6 631
Summa eget kapital och skulder		35 438	27 899

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL

	Aktiekapital	Fond för utveckling	Överkursfond	Övrigt fritt kapital	Summa kapital
Eget kapital 2017-12-31	1 480	4 547	48 847	-27 418	27 456
Årets resultat				-11 169	-11 169
Årets aktiverade utgifter för utvecklingsarbeten		3 768		-3 768	
Årets avskrivningar på aktiverade utgifter för utvecklingsarbeten		-692		692	
Eget kapital 2018-12-31	1 480	7 623	48 847	-41 663	16 287
Årets resultat				-12 950	-12 950
Nyemission	482		21 815		22 297
Emissionskostnader			-757		-757
Årets aktiverade utgifter för utvecklingsarbeten		6 582		-6 582	
Årets avskrivningar på aktiverade utgifter för utvecklingsarbeten		-1 189		1 189	
Eget kapital 2019-12-31	1 962	13 016	69 905	-60 006	24 877

Per bokslutsdagen finns totalt 0 (3.812.527) utestående optioner. Föregående års utestående optioner gav rätt att teckna en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 5,99 kr per aktie. Kursen motsvarade sjuttifem (75) procent av det volymvägda genomsnittet av kursen för Nanexas aktie under perioden 7 januari 2019 till den 18 januari 2019. Teckningsperioden ägde rum mellan den 21 januari till den 1 februari 2019. 3.722.317 aktier tecknades i emissionen.

KASSAFLÖDESANALYS

SEK	2019	2018
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat före finansiella poster	-12 709	-11 039
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, mm	3 452	2 311
Erlagd ränta	-249	-135
	-9 506	-8 863
Ökning/minskning varulager	93	-185
Ökning/minskning kundfordringar	-765	-
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	971	-1 293
Ökning/minskning leverantörsskulder	8	1 846
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-218	1 740
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 417	-6 755
Investeringsverksamheten		
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-8 118	-4 996
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-2 537	-1 580
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10 655	-6 576
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	22 297	-
Emissionskostnader	-757	-
Upptagna lån	-	2 700
Amortering av skuld	-841	-87
Ökning/minskning checkkredit	-	-295
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	20 699	2 318
Årets kassaflöde	627	-11 013
Likvida medel vid årets början	10 751	21 765
Likvida medel vid årets slut	11 378	10 752

Noter

NOT 1 REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Årsredovisningen upprättas med tillämpning av årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Årsredovisningen upprättades enligt K3 även i föl och principerna är förändrade.

Utländska valutor

Monetära tillgångs- och skuldposter i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs. Transaktioner i utländsk valuta omräknas enligt transaktionsdagens avstakurs.

Intäkter

Tjänsteuppdrag

För tjänsteuppdrag på löpande räkning redovisas inkomsten som är hänförlig till ett utfört tjänsteuppdrag som intäkt i takt med att arbete utförs och material levereras eller förbrukas.

Andra typer av intäkter

Statliga stöd redovisas till verkligt värde när det finns rimlig säkerhet att stödet kommer att erhållas och företaget kommer att uppfylla alla därmed sammanhängande villkor. Stödet intäktsförs i den period då de kostnader uppkommer som det statliga stödet är avsett att kompensera. Statliga stöd för förvärv av immateriella anläggningstillgångar reducerar tillgångens redovisade värde.

Immateriella tillgångar

Immateriella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Aktiveringsmodellen tillämpas för internt upparbetade immateriella tillgångar. Avskrivningar görs linjärt över den bedömda nyttjandetiden. Avskrivningstiden för patent uppgår till fem år. Under 2014 gjordes en ny bedömning av nyttjandetiden avseende balanserade utgifter för utvecklingsarbeten, vilket innebär att avskrivningstiden ändrades från fem till tio år.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. När en komponent i en anläggningstillgång byts ut, uträknas eventuell kvarvarande del av den gamla komponenten och den nya komponentens anskaffningsvärde aktiveras. Tillkommande utgifter som avser tillgångar som inte delas upp i komponenter läggs till anskaffningsvärdet om de beräknas ge företaget framtida ekonomiska fördelar, till den del tillgångens prestanda ökar i förhållande till tillgångens värde vid anskaffningstidpunkten. Utgifter för löpande reparation och underhåll redovisas som kostnader. Realisationsvinst respektive realisationsförlust vid avyttring av en anläggningstillgång redovisas som övrig rörelseintäkt respektive övrig rörelsekostnad. Materiella anläggningstillgångar skrivs av systematiskt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. När tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställs, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

Följande avskrivningstider tillämpas:

Inventarier, verktyg och installationer: 5 år

Nedskrivningar av icke-finansiella tillgångar

När det finns en indikation på att en tillgångs värde minskat, görs en prövning av nedskrivningsbehov. Har tillgången ett

återvinningsvärde som är lägre än det redovisade värdet, skrivs den ner till återvinningsvärdet. För tillgångar som tidigare skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

Leasingavtal

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

Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar övriga fordringar, leverantörsskulder och låneskulder. Instrumenten redovisas i balansräkningen när Nanexa AB 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 företaget har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelserna har reglerats eller på annat sätt upphört.

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.

Kvittning av finansiell fordran och finansiell skuld

En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast då legal kvittningsrätt föreligger samt då en reglering med ett nettobelopp avses ske eller då en samtida avyttring av tillgången och reglering av skulden avses ske.

Varulager

Varulagret värderas till det lägsta anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet.

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar i företaget utgörs av lön, sociala avgifter, betald semester och betald sjukfrånvaro. Kortfristiga ersättningar redovisas som en kostnad och en skuld då det finns en legal eller informell förpliktelse att betala ut en ersättning.

Ersättningar vid uppsägning

Ersättningar vid uppsägning utgår då företaget beslutar att avsluta en anställning före den normala tidpunkten för anställningens upphörande eller då en anställd accepterar ett erbjudande om frivillig avgång i utbyte mot sådan ersättning. Om ersättningen inte ger företaget någon framtida ekonomisk fördel redovisas en skuld och en kostnad när företaget har en legal eller informell förpliktelse att lämna sådan ersättning. Ersättningen värderas till den bästa uppskattningen av den ersättning som skulle krävas för att reglera förpliktelsen på balansdagen.

NOT 2 UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

Nanexa AB gör uppskattningar och bedömningar om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden 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.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

En av bolagets största tillgångsposter utgörs av de balanserade utgifterna för utvecklingsarbeten. Dessa värderas till anskaffningsvärdet och nedlagda kostnader. I beräkningen av de nedlagda kostnaderna gör företagsledningen vissa beräkningar och bedömningar av kostnaden för nedlagd tid vilken till viss del är schablonmässig. Värderingen av de balanserade utgifterna för utvecklingsarbeten är därmed beroende av dessa bedömningar och värdet skulle påverkas av en förändring av dessa även om bedömningen vid tidpunkten för årsredovisningens avgivande är att dessa är rimliga.

Inkomstskatter

Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den utsträckning det är sannolikt att avdraget kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning. Bolaget har per 2019-12-31 ett beräknat skattemässigt underskott om 54 238 883 kr, motsvarande en teoretisk uppskjuten skattefordran om 11 607 120 kr. Denna fordran har ej aktiverats då det råder osäkerhet om framtida resultatutveckling och det därmed bedöms osäkert när detta underskott kommer att kunna utnyttjas.

I övrigt görs bedömningen att det ej finnas uppskattningar och bedömningar i bokslutet som innebär betydande risk för väsentliga justeringar av redovisade värden under det närmaste året.

NOT 3 INTÄKTERNAS FÖRDELNING

	2019	2018
I nettoomsättningen ingår intäkter från:		
Tjänster	1 710	319
Summa	1 710	319

NOT 4 NETTOOMSÄTTNINGENS FÖRDELNING PÅ GEOGRAFISKA MARKNADER

	2019	2018
Nettoomsättningen fördelar sig på geografiska marknader enligt följande:		
Europa exkl Norden	315	-
Nordamerika	185	104
Norden	1 210	215
Summa	1 710	319

NOT 5 ERSÄTTNING TILL REVISORERNA

	2019	2018
PwC		
Revisionsuppdraget	147	138
Summa	147	138

NOT 6 OPERATIONELLA LEASINGAVTAL

	2019	2018
Framtida minimileaseavgifter, som ska erläggas avseende icke uppsägningsbara leasingavtal:		
Förfaller till betalning inom ett år	585	601
Förfaller till betalning senare än ett men inom 5 år	1 453	615
Summa	2 038	1 216
Under perioden kostnadsförda leasingavgifter	835	731

Den operationella leasingen avser hyrda lokaler, skrivare, klimatskåp samt partikelanalysator. Avtalet om hyra av lokaler löper på tre år i taget med en ömsesidig uppsägningstid om 9 månader. Avtalet om hyra av laboratorium löper första hyresperioden på fem år och med en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader. Därefter så förlängs kontraktet med 3 år i taget. Nya kontor och lab som tecknats under årets löper tills vidare med en uppsägningstid på 1 månad. Till avtalet om hyra av laboratorium så finns ett hyrestillägg för hyresgästanpassning som löper på åtta år.

NOT 7 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Inköp av varor och tjänster från närstående

Bolaget har köpt konsulttjänster av Hans Arwidsson genom Healthy Bizniz AB för 36 tkr (0 kr) och av Otto Skolling genom Pharmor AB för 363 tkr (0 kr). Se även not 9 för information om ersättningar och pensionsförpliktelser till styrelseledamöter och VD. Arvodet för de inköpta tjänsterna bedömts vara marknadsmässigt.

NOT 8 LÖNER, ANDRA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

	2019	2018
Medelantalet anställda		
Kvinnor	2	1
Män	4	4
Totalt	6	5
Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader		
Löner och ersättningar till styrelsen och verkställande direktören	2 643	2 945
Löner och ersättningar till övriga anställda	2 768	2 290
	5 411	5 235
Sociala avgifter enligt lag och avtal	1 328	1 397
Pensionskostnader för styrelsen och verkställande direktören	445	274
Pensionskostnader för övriga anställda	240	156
Totalt	7 424	7 062
Styrelseledamöter och ledande befattningshavare		
Antal styrelseledamöter på balansdagen		
Män	6	6
Totalt	6	6
Antal verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare		
Män	1	1
Totalt	1	1

NOT 9 ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

	Grundlön/ Styrelsearvode	Pensions- kostnader	Övriga ersättningar	Summa
Ersättningar och förmåner 2019				
Ordförande Hans Arwidsson	180			180
Ledamot Bengt Gustavsson	90			90
Ledamot Magnus Westgren	90			90
Ledamot Anders Johansson ¹⁾	689	117	190	996
Ledamot Urban Paulsson	53			53
Ledamot Otto Skolling	53			53
VD David Westberg	1 213	329	348	1 889
Totalt	2 368	445	538	3 351

Ersättning till styrelsen

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår ett arvode enligt beslut på årsstämma. Under 2019 har styrelsearvodet betalats ut som lön och redovisats på bolagets arbetsgivardeklarerationer.

¹⁾ Anders Johansson är anställd av bolaget och erhåller lön, pensionsavsättning och i förekommande fall bonus, inget separat styrelsearvode.

Ersättning till verkställande direktören

Pensionsavsättning görs med ett belopp som motsvarar 20 procent av den månatliga bruttolönen. Vid uppsägning från bolagets sida gäller för verkställande direktören en uppsägningstid om tre månader, med rätt till särskilt avgångsvederlag motsvarande fyra månadslöner. I pensionskostnaden ingår lönevaxling som är utöver de 20 procent.

	Grundlön/ Styrelsearvode	Pensions- kostnader	Övriga ersättningar	Summa
Ersättningar och förmåner 2018				
Ordförande Hans Arwidsson	285		-118	167
Ledamot Bengt Gustavsson	53		49	102
Ledamot Jan Sandström	53		44	97
Ledamot Magnus Westgren	53		49	102
Ledamot Christian Östberg	53		49	102
Ledamot Mårten Rooth ²⁾	641	69	194	904
VD David Westberg	1 180	205	356	1 741
Totalt	2 318	274	623	3 215

Ersättning till styrelsen

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår ett arvode enligt beslut på årsstämma. Styrelsens ledamöter har t o m maj 2018 fakturerat styrelsearvodet på ett för bolaget kostnadsneutralt sätt. Det fakturerade styrelsearvodena ingår i övriga ersättningar. Fr o m juni 2018 så har styrelsearvodet betalats ut som lön och redovisats på bolagets arbetsgivardeklarerationer.

²⁾ Mårten Rooth är anställd av bolaget och erhåller lön, pensionsavsättning och i förekommande fall bonus, inget separat styrelsearvode.

Ersättning till verkställande direktören

Bolaget har t o m 31 mars gjort en pensionsavsättning med ett belopp som motsvarar 10 procent av den månatliga bruttolönen. Fr o m 1 april så gör bolaget en pensionsavsättning med ett belopp som motsvarar 20 procent av den månatliga bruttolönen. Vid uppsägning från bolagets sida gäller för verkställande direktören en uppsägningstid om tre månader, med rätt till särskilt avgångsvederlag motsvarande fyra månadslöner.

NOT 10 VALUTAKURSDIFFERENSER

	2019	2018
I rörelseresultatet ingår valutakursdifferenser avseende rörelsefordringar och rörelseskulder enligt följande:		
Övriga rörelsekostnader	31	12
Summa	31	12

NOT 11 FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSARBETEN

	2019	2018
Årets kostnad för Forsknings- och utvecklingsarbeten	-1 557	-1 060
varav avskrivningar på balanserade utgifter för utvecklingsarbete	-1 557	-1 060

NOT 12 SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

	2019	2018
Uppskjuten skatt	8	5
Skatt på årets resultat	8	5
Redovisat resultat före skatt	-12 950	-11 169
Skatt beräknad enligt gällande skattesats (21,4%(22%))	2 773	2 458
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-60	-27
Skattemässigt underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-2 713	-2 432
Redovisad skattekostnad	0	-1

Bolaget redovisar förlust vid inkomstbeskattningen varför bolaget för närvarande inte betalar inkomstskatt. Ackumulerade underskottsavdrag uppgår till 54.238.883 kr (42.198.049 kr) och har ingen tidsbegränsning. Inga uppskjutna skattefordringar hänförliga till förlustavdragen har redovisats under perioden.

NOT 13 UPPSKJUTEN SKATT

	2019	2018
Uppskjuten skattefordran på kostnad återförd i beskattningen och avdragsgill kommande år	14	5
	14	5

NOT 14 RESULTAT PER AKTIE

	2019	2018
Genomsnittligt antal aktier	14 691	11 438
Utestående optioner	-	3 813
Resultat per aktie före utspädning	-0,88	-0,98
Resultat per aktie efter utspädning	-0,88	-0,98

NOT 15 STATLIGA STÖD FÖR FÖRVARV AV IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	2019	2018
Immateriella anläggnings- tillgångars ackumulerade anskaffningsvärden har reducerats med statliga stöd enligt följande:		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	438	63
Summa	438	63

NOT 16 BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN

	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	15 015	11 247
Årets aktiverade utgifter, inköp	7 020	3 831
Statliga stöd	-438	-63
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	21 597	15 015
Ingående avskrivningar	-5 702	-4 642
Årets avskrivningar	-1 557	-1 060
Utgående ackumulerade avskrivningar	-7 259	-5 702
Utgående restvärde enligt plan	14 338	9 313

NOT 17 PATENT

	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	3 320	2 092
Årets aktiverade utgifter, inköp	1 536	1 228
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 856	3 320
Ingående avskrivningar	-1 599	-1 208
Årets avskrivningar	-641	-391
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 240	-1 599
Utgående restvärde enligt plan	2 616	1 721

NOT 18 FÖRBÄTTRINGSUTGIFTER PÅ ANNANS FASTIGHET

	2019	2018
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	274	-
Inköp	-	274
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	274	274
Ingående ackumulerade avskrivningar	-35	-
Årets avskrivningar	-54	-35
Utgående ackumulerade avskrivningar	-89	-35
Utgående restvärde enligt plan	185	240

NOT 19 INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden		
Årets förändringar	5 843	4 538
-Inköp	2 536	1 305
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	8 379	5 843
Ingående avskrivningar		
Årets förändringar	-2 777	-1 952
-Avskrivningar	-1 199	-825
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 976	-2 777
Utgående restvärde enligt plan	4 403	3 066

NOT 20 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	2019-12-31	2018-12-31
Förutbetalda hyror	276	182
Övriga poster	420	324
	696	506

NOT 21 LIKVIDA MEDEL

	2019-12-31	2018-12-31
Kassamedel	1	7 184
Banktillgodohavanden	11 377	10 751
Likvida medel i kassaflödesanalysen	11 378	10 751

NOT 22 AKTIEKAPITAL

Aktiekapitalet består av 15 159 898 (11 437 581) st aktier med kvotvärde 0:13 kr.

NOT 23 FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV RESULTATET

	2019	2018
Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:		
Överkursfond	69 905	48 847
Balanserade vinstmedel	-47 055	-30 494
Årets vinst	-12 950	-11 169
Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs	9 900	7 184
	9 900	7 184

NOT 24 UPPLÅNING

	2019-12-31	2018-12-31
Förfallotider		
Den del av långfristiga skulder som förfaller till betalning senare än fem år efter balansdagen		
Skulder till kreditinstitut	-	777
Summa	0	777

NOT 25 SKULDER SOM REDOVISAS I FLERA POSTER

	2019-12-31	2018-12-31
Företagets skulder till kreditinstitut redovisas under följande poster i balansräkningen:		
Långfristiga skulder:		
Övriga skulder till kreditinstitut	3 886	4 981
Kortfristiga skulder		
Övriga skulder till kreditinstitut	1 095	841
Summa skulder till kreditinstitut	4 981	5 822

NOT 26 CHECKRÄKNINGSKREDIT

	2019-12-31	2018-12-31
Beviljat belopp på checkräkningskredit uppgår till	300	300

NOT 27 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	2019-12-31	2018-12-31
Upplupna löner	611	1 063
Upplupna semesterlöner	731	579
Upplupna sociala avgifter	422	632
Upplupna revision- och bokslutskostnader	180	472
Upplupna pensionskostnader	11	-
Upplupen löneskatt på pensionskostnader	270	-
Upplupna kostnader - ej ankomna fakturor	432	-
Summa	2 657	2 746

NOT 28 STÄLLDA SÄKERHETER

	2019-12-31	2018-12-31
För egna avsättningar och skulder		
Företagsinteckningar	6 300	6 300
Summa ställda säkerheter	6 300	6 300

NOT 29 EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Bolaget har en förpliktelse att betala royalty på bolagets intäkter. Royaltyn kan maximalt uppgå till 250.000 kr (250.000 kr). Förpliktelsen förfaller 2022-06-19.

NOT 30 VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRETS SLUT

- Nanexa tecknade ett "Technology Evaluation Agreement" med ett globalt utrustningsföretag för teknikutvärdering och uppskalning av PharmaShell-processen.
- 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
- Göran Ando föreslås av en ägargrupp inför årsstämman den 2 juni 2020 som ny ordförande i bolaget och har tackat ja.
- Covid-19: Nanexa står liksom andra företag för närvarande inför utmaningen med covid-19-pandemin. Per dagen för denna årsredovisnings undertecknande har Nanexa inte sett några väsentliga effekter på verksamheten och har vidtagit de försiktighetsåtgärder som bedöms behövas för att säkerställa att arbetet påverkas så lite som möjligt av virusutbrottet.

Resultat- och balansräkningen kommer att föreläggas årsstämman 2020-06-02 för fastställelse.

Uppsala 2020-05-07

Hans Arwidsson
Styrelsens ordförande

Magnus Westgren

Bengt Gustavsson

Anders Johansson

Urban Paulsson

Otto Skolling

David Westberg
Verkställande direktör

Min revisionsberättelse har lämnats 2020-05-07

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Nanexa AB, org.nr 556833-0285

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Jag har utfört en revision av årsredovisningen för Nanexa AB för år 2019.

Enligt min uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Nanexa ABs 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.

Jag tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för Nanexa AB.

Grund för uttalanden

Jag har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Jag är oberoende i förhållande till Nanexa AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1–19. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Mitt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och jag gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

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

Om jag, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är jag skyldig att rapportera detta. Jag 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

Mina 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 mina 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 mitt ansvar för revisionen av årsredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisorsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver min revision av årsredovisningen har jag även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Nanexa AB för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Jag tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Jag har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Jag är oberoende i förhållande till Nanexa AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina 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

Mitt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed mitt 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.

Mitt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed mitt 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 revisionssed 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 mitt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Uppsala den 7 maj 2020

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrning

Nanexa AB är ett svenskt publikt aktiebolag, vars aktier handlas på Spotlight Stockmarket, Stockholm, sedan 2015. Sedan noteringen på Spotlight har bolagets bolagsstyrning huvudsakligen baserats på svensk lagstiftning, bolagets bolagsordning, interna regler och föreskrifter, god sed på aktiemarknaden, samt, i delar som ansetts vara relevanta för bolaget, svensk kod för bolagsstyrning ("Koden").

BOLAGSSTYRNING INOM NANEXA

Syftet med bolagsstyrningen inom Nanexa är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning. Styrning, ledning och kontroll av Nanexa fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen samt verkställande direktören.

AKTIER OCH AKTIEÄGARE

Nanexas aktie är noterad på Spotlight. Per den 31 december 2019 hade Nanexa 1 995 aktieägare och aktiekapitalet uppgick till 1 962 014,58 kronor fördelat på totalt 15 159 898 aktier. Aktiernas kvotvärde uppgick således till cirka 0,1294 kronor. Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst, och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädde aktier utan begränsning i röstetalet.

BOLAGSSTÄMMAN

I enlighet med aktiebolagslagen är bolagsstämman bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt. Årsstämman måste hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår. Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Bolagets bolagsstämmor hålls i Uppsala där bolaget har sitt säte.

Kallelse till årsstämma samt kallelse till extra bolagsstämma där frågor om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas ska utfärdas tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast två veckor före stämman. Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post-och Inrikes Tidningar samt på bolagets hemsida. Att kallelse skett ska annonseras i Dagens Industri.

Aktieägare som vill deltaga på bolagsstämman ska dels vara upptagna i sådan utskrift eller annan framställning av hela aktieboken som avses i 7 kap. 28 § 3 stycket aktiebolagslagen (2005:511), avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels anmäla sitt deltagande till bolaget senast den tidpunkt och den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får

inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen innan stämman.

Aktieägare får vid bolagsstämman medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren anmält detta enligt föregående stycke.

ÅRSSTÄMMA 2019

Nanexas årsstämma för 2019 hölls den 11 juni 2019. Utöver sedvanliga årsstämmoärenden fattade årsstämman följande beslut;

- att styrelsearvode ska utgå med 180 000 kronor till styrelsens ordförande och med 90 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Vidare beslutades att revisorsarvode ska utgå enligt godkänd räkning.
- att omvälja Hans Arwidsson, Magnus Westgren och Bengt Gustavsson samt att nyvälja Anders Johansson, Urban Paulsson och Otto Skolling som styrelseledamöter. Hans Arwidsson omvaldes till styrelsens ordförande.
- att till revisor utse Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, som meddelat att de kommer att utse Lars Kylberg till huvudansvarig revisor. Lars Kylberg är sedan tidigare bolagets revisor.
- att anta styrelsens förslag om bemyndiganden för styrelsen att besluta om företrädesemission samt riktad emission.

ÅRSSTÄMMA 2020

Årsstämman äger rum torsdagen den 2 juni 2020 i Uppsala. Kallelse kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande och kungöras i Post och Inrikes Tidningar samt publiceras på Nanexas hemsida. Att kallelse skett annonseras också i Dagens Industri.

VALBEREDNING

Nanexas styrelse har för avsikt att föreslå årsstämman 2020 att en valberedning utses inför stämman 2021.

STYRELSEN

Styrelseledamöterna väljs normalt av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Enligt bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter med högst fem suppleanter. Vid årsstämman 2019 valdes sex ledamöter. Styrelsens ordförande väljs av årsstämman och har ett särskilt ansvar för ledningen av styrelsens arbete och för att styrelsens arbete är välorganiserat och genomförs på ett effektivt sätt.

I enlighet med Kodens ska en majoritet av de bolagsstämmovalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Fem av sex styrelseledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning och samtliga ledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare. Nanexa uppfyller därmed Kodens krav på oberoende.

Vid verksamhetsårets utgång bestod Nanexas styrelse av sex ledamöter; styrelseordförande Hans Arwidsson samt ordinarie ledamöterna Bengt Gustavsson, Anders Johansson, Urban Paulsson, Otto Skolling och Magnus Westgren.

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsen är bolagets högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för bolagets förvaltning och organisation, vilket innebär att styrelsen är ansvarig för att, bland annat, fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen bolagets verkställande direktör.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och fördelningen av arbete mellan styrelseledamöterna och verkställande direktör. I samband med det konstituerande styrelsemötet fastställer styrelsen även instruktionen för verkställande direktören.

Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan förläggas till ett ordinarie styrelsemöte. Utöver styrelsemötena har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledning av bolaget.

Styrelsens arbete 2019

Styrelsen har under 2019 haft sju protokollförda sammanträden. Samtliga sammanträden under året har följt en godkänd agenda, som tillhandahållits ledamöterna inför styrelsemötena. Verkställande direktören samt CFO deltar vid huvuddelen av antalet styrelsemöten. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av aktuellt affärs läge, bolagets resultat och finansiella

ställning samt utsikter för resten av året. Styrelsens arbete har under året i stor utsträckning fokuserat på:

- Utveckling av projektportföljen
- Strategi och omvärldsanalys
- Finansiell utveckling och kapitalanskaffning
- Delårsrapporter, bokslutskommuniké och årsredovisning
- Förslag på införande av incitamentsprogram för ledning och övriga anställda

Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningen till Nanexas styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 11 juni 2019 beslutades att styrelsearvode ska utgå med 180 000 kronor till styrelsens ordförande och med 90 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för bolagets löpande förvaltning och den dagliga driften. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för verkställande direktör. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsemötena. Enligt instruktionerna för finansiell rapportering är den verkställande direktören ansvarig för finansiell rapportering i bolaget och ska följaktligen säkerställa att styrelsen erhåller tillräckligt med information för att styrelsen fortlöpande ska kunna utvärdera bolagets finansiella ställning.

Verkställande direktör ska hålla styrelsen kontinuerligt informerad om utvecklingen av bolagets verksamhet, omsättnings utveckling, bolagets resultat och ekonomiska ställning, likviditets- och kreditläge, viktigare affärshändelser samt varje annan händelse, omständighet eller förhållande som kan antas vara av väsentlig betydelse för bolagets aktieägare.

Nanexas ledningsgrupp består för närvarande av fem personer och utgörs utöver vd av bolagets Chief Financial Officer, Head of R&D Atomic Layer Deposition, Head of Intellectual Property och Head of Quality Assurance (konsult). Verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare presenteras närmare på annan plats i årsredovisningen samt på bolagets hemsida.

Ersättning till ledande befattningshavare

Styrelsen beslutar om vd:s ersättning. Villkor för ledande befattningshavare ska vara baserade på marknadsmässiga villkor och utgöras av en avvägd blandning av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmåner och villkor vid uppsägning. Till vd och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2019 i enlighet med vad som anges i not 9.

EXTERN REVISION

Revisorn ska granska bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning.

Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse till årsstämman.

Enligt bolagets bolagsordning ska bolaget ha bolaget ska ha en eller två revisorer med eller utan revisorssuppleanter. Bolagets revisor är Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, med Lars Kylberg som huvudansvarig revisor.

Under 2019 uppgick den totala ersättningen till bolagets revisor till 147.000 kronor.

INTERN KONTROLL

Enligt aktiebolagslagen och årsredovisningslagen ansvarar styrelsen för den interna kontrollen. Syftet med den interna kontrollen är att uppnå en ändamålsenlig och effektiv verksamhet, säkerställa tillförlitlig finansiell rapportering och information om verksamheten samt efterlevnad av tillämpliga lagar, regler, policyer och riktlinjer.

Intern kontroll över finansiell rapportering

Bolaget har utformat rutiner och aktiviteter för att följa upp den finansiella rapporteringen samt säkerställa att eventuella felaktigheter upptäcks och åtgärdas. Dessa aktiviteter omfattar bland annat uppföljning och jämförelse av resultatutveckling eller poster, kon- toavstämningar och balansspecifikationer samt även godkännande av banktransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper. Bolagets CFO har en nyckelroll gällande att analysera och följa upp bolagets finansiella rapportering och resultat. Behörigheter till ekonomisystem är begränsade enligt befogenheter, ansvar och roller.

Information och kommunikation

Bolaget har även interna kontrollfunktioner för information och kommunikation som avser att säkerställa att korrekt finansiell och annan företagsinformation kommuniceras till medarbetare och andra intressenter. Härvid har upprättats en Informationspolicy.

Bolagets interna instruktioner och policys är tillgängliga för alla medarbetare och ger detaljerad information om gällande rutiner i alla delar av företaget och beskriver kontrollfunktionerna och hur de implementeras.

UPPFÖLJNING

Den verkställande direktören säkerställer att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av bolagets resultat och finansiella ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis forskningsresultat och viktiga avtal samt kontrakt. Den verkställande direktören rapporterar i dessa frågor till styrelsen. Styrelsen avhandlar samtliga delårsrapporter samt årsredovisning innan dessa publiceras.

Styrelse

Enligt bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter med högst fem suppleanter. Nanexas styrelse består för närvarande av sex styrelseledamöter. Styrelsen har sitt säte i Uppsala kommun. Styrelseledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2020.



Hans Arwidsson

Styrelseordförande sedan 2017, styrelseledamot sedan 2016.

Född: Den 22 maj 1958.

Utbildning: Apotekarexamen och doktor i farmaceutisk vetenskap vid Uppsala universitet samt Executive master of business administration vid Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga uppdrag: VD och styrelseledamot i Eurocine Vaccines AB, styrelseledamot i Healthy Bizniz Europe AB, XSpray Pharma AB och Eurocine Securities AB.

Hans Arwidsson är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.



Bengt Gustavsson

Styrelseledamot sedan 2017.

Född: Den 8 september 1962.

Utbildning: Apotekarexamen och doktor i medicinsk vetenskap vid Uppsala universitet. EUCOR/ECPM-examen i farmaceutisk medicin från EUCOR-universiteten i Basel, Freiburg och Strasbourg.

Övriga uppdrag: Ägare och VD för Sangus Jazz AB, Head of Global Medical Affairs för Oncopeptides AB.

Bengt Gustavsson är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.



Anders Johansson

Styrelseledamot sedan 2019.

Född: Den 23 juli 1976.

Utbildning: Magisterexamen och doktorsexamen i kemi vid Uppsala universitet.

Övriga uppdrag: Anställd av Nanexa som forskare och patentchef sedan 2009, delägare, grundare och styrelseledamot i Bara riktig mat och kemi förlag AB.

Anders Johansson är oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare men inte oberoende i förhållande till bolaget respektive dess ledning.



Urban Paulsson

Styrelseledamot sedan 2019.

Född: Den 9 juli 1963.

Utbildning: Juristexamen vid Lunds universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Evident Life AB, Gesynta Pharma AB, Buzzard Pharmaceuticals AB, Molecules of Man AB, Cavis Technologies AB, Brf Bellman AB, Cordivest AB samt styrelseledamot i Nylof Holding AB, Urban Paulsson AB och Collective Minds Radiology AB.

Urban Paulsson är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.



Otto Skolling

Styrelseledamot sedan 2019.

Född: Den 7 juni 1961

Utbildning: Civilingenjörsexamen från Kungliga Tekniska Högskolan.

Övriga uppdrag: Ansvarig för Business Development på Nanexa sedan 2015, styrelseledamot och Chief Business Officer i Asarina Pharma AB, styrelseledamot i Athera Biotechnologies AB, BoostPharma ApS och Bactaviva, VD och styrelseledamot i Isles of Wines AB samt VD och styrelseordförande i Pharmor AB.

Otto Skolling är oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare men inte oberoende i förhållande till bolaget respektive dess ledning.



Magnus Westgren

Styrelseledamot sedan 2015.

Född: Den 15 juli 1950.

Utbildning: Medicine kandidat och medicine doktor vid Lunds universitet. Docent vid Karolinska Institutet.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i MedSciNet AB, styrelseledamot i Genit Innovations AB, BoostPharma ApS och Westknow AB och senior professor vid Karolinska Institutet.

Magnus Westgren är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.

Ledning



David Westberg

Verkställande direktör sedan 2015.

Född: Den 29 mars 1960.

Utbildning: Civilingenjörsexamen i kemi vid Kungliga Tekniska Högskolan

Övriga uppdrag: David Westberg har inga övriga uppdrag.



Mårten Rooth

Head of R&D Atomic Layer Deposition, grundare och anställd sedan 2009.

Född: Den 9 januari 1977.

Utbildning: PhD vid Uppsala universitet.

Övriga uppdrag: Styrelsesuppleant i Velotek Sweden AB.



Anders Johansson

Head of Intellectual Property, grundare och anställd sedan 2009.

Född: Den 23 juli 1976.

Utbildning: Magisterexamen och doktorsexamen i kemi vid Uppsala universitet.

Övriga uppdrag: Anställd av Nanexa som forskare och patentchef sedan 2009, delägare, grundare och styrelseledamot i Bara riktig mat och kemi förlag AB.



Björn Svanström

Chief Financial Officer sedan 2019.

Född: Den 26 juni 1971.

Utbildning: Civilekonomexamen vid Handelshögskolan i Stockholm

Övriga uppdrag: VD och styrelseledamot i Novandi Strategy AB.

KOMMANDE HÄNDELSER

Delårsrapport Kvartal 1, 2020	7 maj 2020
Årsstämma	2 juni 2020
Delårsrapport Kvartal 2, 2020	20 augusti 2020
Delårsrapport Kvartal 3, 2020	12 november 2020
Bokslutskommuniké för 2020	18 februari 2021



Nanexa AB
Virdings Allé 32B
SE-75450 Uppsala, Sweden

Telefonnummer
+46 (0) 18 100 300

info@nanexa.se
nanexa.com