



Kontrollerad frisättning
för smartare vård



Årsredovisning 2020



Innehåll

4

I korthet

Nanexa utvecklar PharmaShell® – en drug delivery-plattform med stor potential samt 2020 i korthet.

7

I korthet

Vision, Affärsidé, Affärsmodell och Mål.

8

VD-ord

2020 har varit ett händelserikt år.

10

Om Nanexa

Intervju med Nanexas styrelseordförande Göran Ando.

12

Om PharmaShell®

Nanexas drug delivery-teknologi PharmaShell®.

15

Samarbete

Stödet från Applied Materials är ett stort erkännande av Nanexa och PharmaShell®.

16

Om NEX-18 & NEX-20

Egna produktprojekt kan bygga stora värden.

20

Projektportfölj

Kommersiella samarbeten – betydande intäktpotential till begränsad risk.

21

Patent

Nanexas patentportfölj består av godkända patent och patentansökningar.

22

Intervju

Professor Axel Glasmacher. Dr Karthik Ramasamy.

24

Hållbarhet

Nanexa strävar efter att skapa uthålliga värden.

26

Aktien

28

Förvaltningsberättelse

32

Räkenskaper

37

Noter

44

Bolagsstyrning

46

Styrelse

48

Ledning

50

Vetenskapliga rådgivare

51

Kommande händelser

I korthet

Nanexa utvecklar PharmaShell® – en drug delivery-plattform med stor potential

Nanexa är ett utvecklingsbolag med en egen unik drug delivery-plattform, PharmaShell, inriktad mot långtidsverkande injicerbara läkemedel. Bolaget ska driva utvecklingen av innovativa läkemedel baserat på befintliga läkemedel genom den prekliniska och kliniska utvecklingen, primärt fram till Proof of Concept. Därefter är målet att driva projekten vidare mot kommersialisering, genom licenspartner eller i egen regi, beroende på vad som bedöms skapa mest värde för bolaget. Dessutom ska bolaget aktivt verka för att utlicensiera PharmaShell-teknologin till läkemedelsbolag som vill skapa unika långtidsverkande produkter med PharmaShell.

Nanexas första egna projekt NEX-18 och NEX-20 utvecklas för att ta fram förbättrade versioner av läkemedlen azacitidin, för behandling av myelodysplastiskt syndrom (MDS), respektive lenalidomid, för behandling av multipelt myelom. Egenskaperna från PharmaShell-plattformen utnyttjas för att förbättra dessa behandlingar som idag är mycket påfrestande, har allvarliga biverkningar och kostsamma för vården. Nanexa

har för avsikt att starta ytterligare ett eget produktprojekt under året. Basen för val av projekt är att det ska finnas ett tydligt medicinskt behov, en långvarig och stark marknadspotential och goda tekniska förutsättningar.

Nanexa har idag ett större antal utvärderingsavtal med läkemedelsbolag och veterinärmedicinska bolag där syftet med utvärderingsarbetet är att skapa underlag för vidare samarbete för utveckling av specifika nya och unika produkter för partnerbolagen.

PharmaShell baseras på ytbeläggningstekniken Atomic Layer Deposition (ALD) som länge varit en etablerad teknologi inom halvledarindustrin. Teknologin går att applicera på både småmolekylära läkemedel samt på biologiska molekyler såsom peptider och proteiner.

Nanexa har under 2020 ingått ett samarbetsavtal med världens största tillverkare av ALD-utrustning, Applied Materials, vilket möjliggör uppskalning av bolagets pilotanläggning i Uppsala och en smidig väg till fullskalig produktion.

2020 i korthet

Q1

- Nanexa tecknade ett "Technology Evaluation Agreement" med ett globalt utrustningsföretag (Applied Materials, Inc.) för teknikutvärdering och uppskalning av PharmaShell-processen.
- Björn Svanström rekryterades som Chief Financial Officer.
- Samarbetet 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.

Q2

- Nanexa erhöll godkännande för upptagande till handel på Nasdaq First North Growth Market. Första dag för handel var den 29 maj.
- Vid årsstämman den 2 juni 2020 valdes Göran Ando till ny styrelseordförande och Mårten Rooth till ny styrelseledamot. Dessutom beslutades att inrätta två incitamentsprogram för anställda respektive styrelseledamöter. Totalt tecknades 1 116 000 teckningsoptioner av serie TO 3 och TO 4, motsvarande en maximal utspädning om 5,0 procent.

Q3

- Patentportföljen förstärktes genom godkännande av en patentansökan i Storbritannien avseende en ALD-reaktor anpassad för kommersiell produktion av PharmaShell®-belagda läkemedel.

Q4

- Nanexa erhöll GMP-certifikat från Läkemedelsverket som ger tillstånd för tillverkning av kliniskt prövningsmaterial i bolagets pilotanläggning i Uppsala.
- Det japanska patentverket godkände ytterligare en patentansökan som ger ett bredare skydd än det patent som tidigare godkänts.
- Nanexa fick tillstånd av Läkemedelsverket att starta klinisk prövning av läkemedelskandidaten NEX-18.
- Nanexa tecknade samarbetsavtal med det ledande materialtekniklösningföretaget Applied Materials, Inc. för att etablera en uppskalad GMP-klassificerad produktionsanläggning för ALD-belagda läkemedel hos Nanexa i Uppsala. Parallellt ingicks ett investeringsavtal med riskkapitalbolaget Applied Ventures som investerar upp till 3 miljoner dollar i Nanexa under 2021 genom riktade emissioner av aktier och teckningsoptioner.



Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Applied Ventures investerade 1 miljon dollar i en riktad emission i enlighet med det investeringsavtal som ingåtts i slutet av 2020, vilket tillförde bolaget omkring 8 miljoner kronor efter emissionskostnader.
- Nanexa beslutade att bolagets andra egna produktprojekt, NEX-20, inriktas på att utveckla en långtidsverkande formulering av lenalidomid för behandling av multipelt myelom.
- Nanexa tecknade ett utvärderingsavtal med ett icke namngivet europeiskt biotechbolag. Företaget driver ett utvecklingsprojekt inom hjärt-/kärlområdet där PharmaShell® kan möjliggöra en långverkande injicerbar produkt.
- Inlösen av teckningsoptioner av serie TO2 genomfördes under perioden 1-15 februari 2021 med en teckningsgrad om 97,5 procent, vilket tillförde bolaget 24,9 miljoner kronor före emissionskostnader. Antalet aktier och röster i bolaget ökar därmed med 2 956 588 till 24 866 934 aktier och röster.
- Applied Ventures investerade ytterligare 0,5 miljoner dollar genom nyttjande av teckningsoptioner som emitterats i samband med den riktade emissionen under Q1 2021. Nanexa tillfördes genom emissionen 4,3 miljoner kronor före emissionskostnader och antalet aktier och röster i bolaget ökade därmed med 480 879 till 25 347 813 aktier och röster.
- Nanexa startade sin första kliniska studie i april 2021. Det är en fas I-studie i NEX-18-projektet som görs för att studera farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet.



Vision, Affärsidé, Affärsmodell och Mål

Vision

Nanexa ska vara ett världsledande utvecklingsbolag för långtidsverkande injicerbara läkemedel genom att utveckla en ny generation innovativa parenterala läkemedelsprodukter baserade på bolagets patenterade drug delivery-plattform PharmaShell®.

Affärsidé

Nanexa är ett utvecklingsbolag med en egen unik drug delivery-plattform, PharmaShell®, inriktad mot långtidsverkande injicerbara läkemedel.

Bolaget ska driva utvecklingen av innovativa läkemedel från upptäcktsfas genom den prekliniska och kliniska utvecklingen, primärt till och med genomförd klinisk Proof of Concept i fas II. Därefter är målet att driva projekten vidare mot kommersialisering, tillsammans med licenspartner eller i egen regi, beroende på vad som bedöms skapa mest värde för bolaget.

De egna produktprojekten inriktas primärt på utveckling av så kallade "super generics", nya läkemedel baserade på befintliga substanser där patenten löpt ut, som omformuleras med hjälp av PharmaShell-teknologin för att uppnå nya och väsentligt förbättrade egenskaper för både patienter och vården. I och med kombinationen med PharmaShell skapas också produkter med betydande patentskydd. Genom att utgå från väl beprövade läkemedel blir utvecklingsprojekten betydligt mindre kostsamma, med enklare registreringsprocess och kortare tid till marknad samt betydligt lägre risk än utveckling av nya substanser.

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

Affärsmodell

Nanexa tillämpar en tvådelad affärsmodell där bolaget dels utvecklar egna produktprojekt, dels ingår samarbetsavtal kring PharmaShell-plattformen med externa läkemedelsföretag för deras produktprojekt. För de egna produktprojekten, (nuvarande NEX-18 och NEX-20), är målsättningen primärt att utveckla projekten fram till uppnådd Proof of Concept (visa effekt i människa) i kliniska fas II-studier. Därefter kan projekten drivas vidare genom fas III-studier och mot kommersialisering,

antingen i egen regi eller genom licensavtal med andra läkemedelsbolag, beroende på vad som bedöms skapa mest värde för bolaget.

Ett licensavtal innefattar normalt sett en initial betalning, så kallad signing fee, och milestone-betalningar när vissa utvecklingsmål uppnås under utvecklingen samt när läkemedlet erhåller marknadsgodkännande, varefter bolaget erhåller en försäljningsbaserad royalty. En önskvärd partner för NEX-18 eller NEX-20 är ett globalt läkemedelsbolag med stark position inom onkologi. En annan möjlighet är att Nanexa ingår avtal med en eller flera aktörer med stark marknadsnärvaro i viktiga regioner.

Vid licensiering av PharmaShell-plattformen drivs och bekostas utvecklingen av partners i respektive projekt. Nanexa förväntas då också få betalt för arbete som görs av bolaget och även betalning i form av signing fee, milestone-betalningar och försäljningsbaserad royalty.

Förväntningen är att intäkterna från Nanexas produktprojekt kommer vara betydligt större än från licensiering av teknologin. Däremot kan tekniklicenserna bli fler till antalet och ge ett betydande bidrag till intäkterna framåt.

Mål

Nanexas målsättning är att bygga upp en portfölj av tre till fyra interna utvecklingsprojekt som över tiden kan licensieras till större läkemedelsbolag som kan genomföra slutlig klinisk testning, samt registreringen fram till marknads lansering och försäljning. Den interna portföljen kompletteras med en bredare portfölj av externa samarbeten som, förutom att bredda användningen av PharmaShell-teknologin, kommer bidra med värdefulla licensintäkter både på kort och lång sikt.

PharmaShell-plattformen har potential inom en lång rad indikationsområden där dess egenskaper möjliggör att skapa produkter med unika fördelar jämfört med befintliga teknologier och produkter. Den pågående utvecklingen av NEX-18 och NEX-20, GMP-godkännandet, samarbetet med Applied Materials och utvecklingen i Nanexas samarbetsprojekt ligger till grund för värdehöjande händelser för Nanexa under de närmaste åren.

VD-ord

2020 har varit ett händelserikt år

Jag upplever att år 2020 har varit det mest händelserika året i Nanexas historia. Vi drev framför allt utvecklingen av vårt viktiga produktprojekt NEX-18 genom formuleringsutveckling och en första uppskalning av tillverkningsprocessen. Vi genomförde de prekliniska prövningarna i djurmodeller och designade den första kliniska studien tillsammans med våra medicinska och regulatoriska experter. För att stödja den utvecklingen och bygga kapacitet framåt utvecklade vi också organisationen kraftfullt genom att införa nödvändiga kvalitetsprocesser vilket gjorde att vi lyckades erhålla ett GMP-certifikat för läkemedelstillverkning från Läkemedelsverket. En utveckling som i sig är värd att lyfta fram och som är en utmaning även för betydligt större bolag. Vi erhöll även kliniskt prövningstillstånd för den fas I-studie vi planerat inom NEX-18-projektet vilket tillsammans med det tidigare GMP-certifikatet banade väg för att påbörja den kliniska utvecklingen inom projektet. Med denna utveckling har vi tagit Nanexa till en ny nivå vilket skapar möjligheter både i NEX-18-projektet och i en vidare bemärkelse för utvecklingen av bolaget.

Förutom de för oss viktiga aktiviteterna tecknade vi ett för framtiden värdefullt samarbets- och utvecklingsavtal med Applied Materials Inc. för att säkra processuppskalning och fullskalestillverkning av vår PharmaShell-process. Dessutom skrev vi ett investeringsavtal med Applied Ventures för investering i Nanexa upp till 3 MUSD. Under året arbetade vi också fram underlag för beslut om Nanexas andra produktprojekt, vilket ledde till beslutet att strax efter utgången av året påbörja projekt för att skapa en långtidsverkande formulering av lenalidomid för behandling av Multipelt Myelom (MM) som vårt projekt NEX-20.



VI TOG UNDER 2020 STÖRRE STEG MOT ATT BLI ETT RIKTIGT LÄKEMEDELSBOLAG ÄN NÅGOT ÅR TIDIGARE OCH STÅR NU INFÖR EN MYCKET SPÄNNANDE FRAMTID.

Det innebär att vi nu har två projekt inom hematologisk cancer. Både azacitidine och lenalidomid är utmärkta substanser att vidareutveckla eftersom de är och kommer att förbli viktiga läkemedel för behandling av MDS respektive MM under många år framöver och där unika depåformuleringar adresserar stora medicinska behov.

NEX-18 är vårt första produktutvecklingsprojekt och i april 2021 startade vi den kliniska utvecklingen med en fas I-studie. Studien som genomförs vid Karolinska Universitets-sjukhuset i Huddinge och Akademiska Sjukhuset i Uppsala genomförs för att studera farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet. Resultaten kommer att ligga till grund för det kommande kliniska programmet mot en klinisk Proof of Concept fas

II-studie. Fas I-studien beräknas vara klar under tredje kvartalet i år. Dock bör framhållas att tidplaner för kliniska studier i allmänhet är svåra att styra över i dessa coronatider. Av den anledningen kan resultaten komma senare än tredje kvartalet även om vi idag ser det som möjligt att nå målsättningen.

Dessa första kliniska resultat med PharmaShell kommer även att vara mycket värdefulla i våra diskussioner för utlicensiering av PharmaShell teknologin tillsammans med att kunna visa att själva tillverkningsprocessen kan skalas upp och att vi kan visa en smidig överföring av processen till full produktions-skala. Därför är det otroligt glädjande att vi under året lyckades teckna ett samarbetsavtal med Applied Materials som är världsledande inom storskalig ALD-produktion. Genom samarbetet säkerställer vi just denna uppskalning och tydliga väg till fullskalig produktion.

Vi kommer att bygga en ny komplett GMP-klassad pilotanläggning i Uppsala där Applied Materials produktionsutrustning installeras och där vi ska kunna producera i en betydligt större skala till fas II och fas III-studier. Anläggningen är oerhört viktig både för våra egna projekt och våra partnerprojekt då vi genom att ha kapaciteten internt har full kontroll över processen. Dessutom blir det i förlängningen betydligt mer kostnadseffektivt än att bygga upp kapaciteten externt.

Dessutom investerade Applied Materials riskkapitalbolag Applied Ventures i Nanexa, med en första investering på 1 MUSD som gjordes strax efter årsskiftet och ytterligare en investering om 0,5 MUSD den 15 april. Applied Ventures har enligt investeringsavtalet optioner på ytterligare investeringar under 2021. Vi välkomnar dem som långsiktiga industriella investerare och ser investeringen som ett viktigt styrkebesked och en validering av vår strategi.

Vi har just nu ett flertal utvärderingsprojekt med läkemedelsbolag vilket tydligt visar att det finns ett stort intresse för PharmaShell®. Efter utgången av 2020 kunde vi även meddela att vi signerat ytterligare ett nytt utvärderingsavtal med ett europeiskt biotechbolag inom hjärt-/kärlområdet. Avsikten är att PharmaShell® ska möjliggöra en injicerbar produkt som frisätter aktuellt läkemedel under en till två veckor. Vi ser fram emot att generera fina resultat även i detta samarbete. De studier som har genomförts i våra övriga partnerprojekt har genomgående varit lyckade och visar att PharmaShell-teknologin är applicerbar på många olika typer av aktiva läkemedelssubstanser. Dessa utvärderingar lägger grunden till långa samarbeten där målet är att utlicensiera PharmaShell-teknologin för specifika läkemedel till olika läkemedelsbolag.

Nanexa drabbades relativt lindrigt av coronapandemin under året, även om vi hade ett mindre antal sjukdomsfall. Externa aktiviteter som exempelvis partnering-konferenser hölls på distans eller ställdes in vilket i viss mån drog ut på och försvårade olika processer. Detta till trots lyckades vi i stort leverera enligt plan för året vilket vi är mycket stolta över.

A close-up portrait of David Westberg, CEO of Nanexa. He is a middle-aged man with short, light brown hair and blue eyes. He is wearing a dark blue suit jacket over a light blue button-down shirt. He is looking directly at the camera with a slight smile. The background is blurred, showing what appears to be an office setting with large windows.

För alla oss som arbetar i Nanexa har 2020 varit ett omvälvande år med en helt fantastisk utveckling av bolaget. Jag vill ta tillfället att tacka alla Nanexas medarbetare för starka insatser under året och, på hela Nanexa-teamets vägnar, tacka er aktieägare för ert fortsatta stöd. Vi tog under 2020 större steg mot att bli ett riktigt läkemedelsbolag än något år tidigare och står nu inför en mycket spännande framtid.

Under 2021 kommer vi få resultat av vår första kliniska studie i NEX-18, erhålla viktiga prekliniska resultat i vårt andra projekt NEX-20 för att kunna starta en fas I-studie 2022, bestämma indikation för vårt tredje projekt NEX-21. Vi kommer kraftsamla kring affärsutveckling och marknadsföring samt arbeta vidare med och utveckla samarbetena med våra befintliga och nya partnerbolag. Dessutom kommer vi att intensifiera det viktiga samarbetet med Applied Materials. Jag ser verkligen fram emot 2021 och att hålla er uppdaterade om vår fortsatta utveckling.

David Westberg,
vd Nanexa

Om Nanexa

Intervju Göran Ando



Göran Ando är Nanexas styrelseordförande sedan 2020 och har över 30 års erfarenhet från läkemedelsindustrin bland annat från Pfizer, Glaxo, Pharmacia och senast som styrelseordförande i Novo Nordisk.

Vad är så speciellt med Nanexa?

Läkemedelsindustrin letar ständigt efter sätt att förlänga livslängden på befintliga substanser och i det perspektivet är Nanexas teknologi otroligt attraktiv. Genom depåberedningar för långsam och kontrollerad frisättning kan egenskaper hos olika befintliga läkemedel förbättras och differentieras vilket öppnar stora möjligheter. Det finns en hel del teknologier som förenklar administrationen av läkemedel men väldigt få om ens någon drug delivery-plattform som har de unika egenskaper som PharmaShell har.

Vad är det specifikt man kan göra med förlängd administration?

Det öppnar enorma möjligheter för läkemedelsindustrin. Bland annat kan befintliga läkemedel förbättras eftersom en jämn och långsam frisättning minskar koncentrationstopparna av läkemedel vilket i sig har potential att minska biverkningarna. Patent kan förlängas vilket är viktigt eftersom det numera är svårt att uppnå ett starkt patentskydd för nya substanser och en stor del av patenttiden "försvinner" under den långa utvecklingstiden. En ny formulering med PharmaShell är ett sätt att förlänga patentskyddet för en substans. Till sist ger tekniken möjligheter att ta fram produkter med långsam frisättning från helt nya läkemedelssubstanser.

Men det är inte bara läkemedelsindustrin som gynnas?

Verkligen inte! Till syvende och sist är vi alla här för patienterna och det finns stora fördelar, dels eftersom vissa substanser kan förbättras och bli effektivare med mindre biverkningar. Men framförallt kan man öka compliance dvs att patienterna verkligen tar sin medicin. När ett läkemedel har stora biverkningar är det väldigt vanligt att patienterna undviker att ta den medicin som föreskrivits eftersom de inte står ut med biverkningarna. Genom en långtidsverkande produkt kan man få upp efterlevnaden till 100 procent vilket i realiteten skapar en avsevärt bättre behandling och är extremt värdefullt för patienterna.

Det låter som en fördel även för vården?

Absolut, patienter som verkligen får i sig sin medicin är kostnads-effektivt för vården. Om patienterna dessutom slipper biverkningar så blir trycket på sjukvården lägre bland annat i form av färre sjukhusbesök. Om patienterna tex måste komma in till sjukhus för en injektion en gång i månaden istället för varje dag så leder det naturligtvis till stora besparingar.

Vad är viktigast för Nanexa framöver?

Våra egna projekt NEX-18 och NEX-20 är vårt största fokus. Men parallellt fortsätter vi att utveckla partnerskap kring teknologin. Vi kan omöjligt utnyttja alla de möjligheter PharmaShell ger, såväl inom human- som veterinärmedicinen, med egna projekt. Dessutom ger våra partnerskap möjligheten till tidiga intäkter. Därutöver är vår patentportfölj otroligt viktig och vi kommer att kontinuerligt fortsätta att utveckla den. Sist men inte minst är det viktigt att kunna påvisa uppskalning av produktionen, vilket vi nu kommer att göra tillsammans med Applied Materials. Vi står inför otroligt spännande tider.

Du är ny ordförande sedan stämman 2020, varför engagerade du dig i Nanexa?

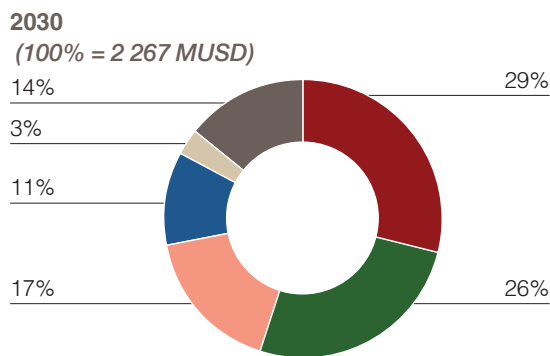
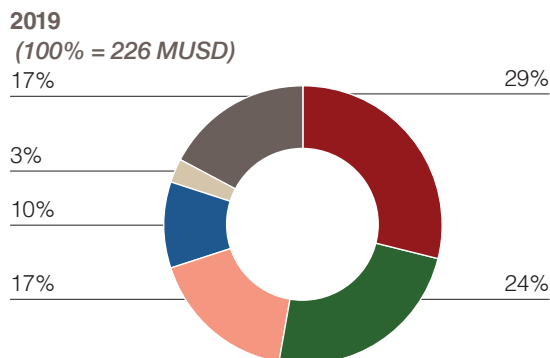
PharmaShells unika egenskaper är naturligtvis grunden för mitt engagemang. ALD-teknologin är redan väl etablerad i andra delar av samhället, men kan på ett helt nytt sätt revolutionera läkemedelsindustrin. Jag är också otroligt imponerad av det starka teamet på Nanexa och deras leverans. Väldigt mycket har uppnåtts under 2020, men vi har det mesta av denna spännande utveckling framför oss. Jag vill ta tillfället i akt att tacka alla aktieägare för förtroendet och jag ser fram emot den fortsatta resan med er alla.

NANEXAS POSITION PÅ DRUG DELIVERY-MARKNADEN

Drug delivery-marknaden är indelad i flera segment baserat på teknologi, såsom nanoporösa kiselpartiklar, kiselmatiser, polymera geler, liposomer och protein-konjugat, och det finns ett stort antal aktörer som utvecklar drug delivery-system, både stora läkemedelsbolag och mindre aktörer som Nanexa. Inom beläggningsteknologier är aktiviteten hög och segmentet är väl positionerat för framtida biologiska läkemedelskandidater¹.

Nanexas PharmaShell® är 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 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.

Nya drug delivery-tekniker för protein, antikroppar och nukleinsyror; fördelat på sjukdomsområde¹.



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

¹ Roots Analysis Research Report, Novel Technologies for Delivery of Proteins, Antibodies and Nucleic Acids, 2019-2030.

Om Nanexa

PharmaShell®

Nanexas drug delivery-teknologi PharmaShell®

Nanexas drug delivery-teknik, PharmaShell®, grundar sig på ALD-teknologin för att ytbelägga läkemedelspartiklar med organiska extremt tunna skal. Genom ALD-processen omsluts läkemedelspartiklar av ett skal med kontrollerad löslighet, vilket innebär att läkemedlet inte frisätts i kroppen förrän skalet lösts upp. Möjligheten att styra skalens tjocklek med hög precision gör att hastigheten för att frisätta läkemedlet noggrant kan bestämmas i förväg, vilket gör det möjligt att designa läkemedel som frigörs under kontrollerade former i kroppen.

” PHARMASHELL® ÄR EN NANOTEKNOLOGI SOM MÖJLIGGÖR KONTROLLERAD FRISÄTTNING AV LÅNGTIDSVERKANDE INJICERBARA LÄKEMEDEL.

Vid läkemedelsbehandling är målet att uppnå en tillräckligt hög plasmakoncentration av läkemedlet för att ge effekt och samtidigt undvika att koncentrationen blir alltför hög och därmed riskerar att skapa biverkningar.

En utmaning i utvecklingen av depåläkemedel är att den

”

PHARMASHELL® MINSKAR ANTALET INJEKTIONER OCH MÖJLIGGÖR SKRÄDDARSYDD BEHANDLING AV ETT BRETT SPEKTRUM AV SJUKDOMAR.

initiala koncentrationen, den s.k. initiala bursten, ofta blir alltför hög vilket kan skapa toxiska plasmakoncentrationer av läkemedlet i blodet vilket kan leda till oönskade biverkningar. PharmaShell processen skapar möjligheten att på ett unikt sätt styra även den initiala frisättningen vilket är en stor fördel fram för andra drug delivery-system.

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.

Nanexa har genomfört en omfattande utveckling och testning av PharmaShell-teknologin i olika pre-kliniska program som visat att PharmaShell kan användas för en stor mängd olika läkemedel såsom småmolekylära läkemedel, peptider och även proteiner.

PharmaShell®

Smartare vård

Minskad kostnad

Ökad efterlevnad

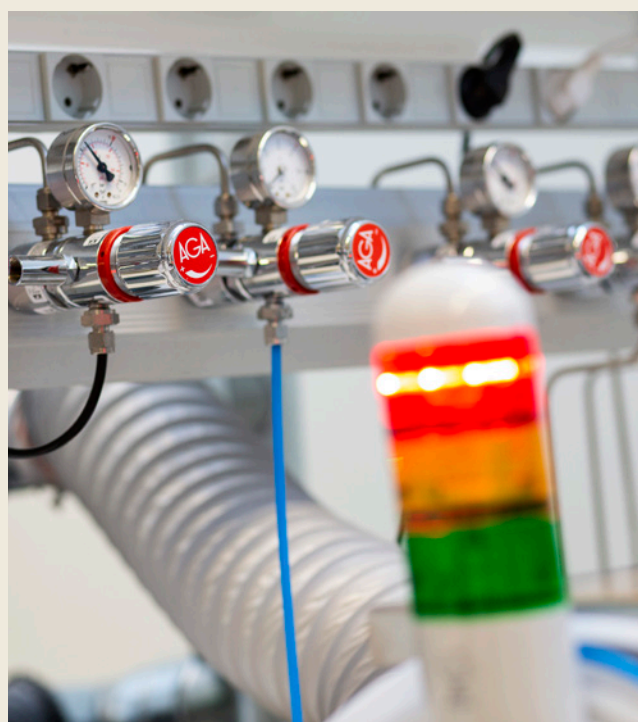
FÖRDELAR MED PHARMASHELL®

- +** Styra depå längden för att optimera behandling. Allt från en vecka till en månad till flera månader
- +** Styra den initiala frisättningen efter administration i kroppen, vilket är ett vanligt problem för de flesta konkurrerande depåberedningsplattformarna
 - Möjliggör depåformulering av högpotenta substanser
 - Möjliggör att öka dosen i depåberedningarna
- +** Extremt hög drug load (upp till 80 %)
 - Minimera injektionsvolymen
 - Möjliggöra depåberedning av mindre potenta läkemedel
 - Möjliggöra längre depåberedningar
- +** Flexibel kan användas på många olika läkemedel
 - Kemiska läkemedelssubstanser
 - Biologiska substanser som peptider och proteiner
- +** Förhindra nedbrytning av läkemedlen efter injektion i kroppen
 - PharmaShell skalet skyddar substanserna från kroppens vätskor under tiden de ligger i depå
- +** Många användningsområden
 - Subkutan eller intramuskulär administrering för systemisk exponering
 - Lokal administrering vid tumör eller annan vävnad för lokal effekt

HISTORIK

Nanexa har sitt ursprung i grundforskning inom nano- och halvledarteknologi vid Ångströmlaboratoriet vid Uppsala Universitet.

Sedan 2013 har Nanexa fokuserat sin verksamhet på läkemedel och på teknologiplattformen PharmaShell, där ALD tillämpas som en drug delivery-teknologi. Genom ALD-tekniken kan fasta läkemedelspartiklar förses med ett skal av ett oorganiskt material med kontrollerad löslighet för att på så sätt styra frisättningen av läkemedel.



ALD – BELÄGGNINGSTEKNIKEN BAKOM DRUG DELIVERY-SYSTEMET PHARMASHELL®

PharmaShell® bygger på Atomic Layer Deposition (ALD), en väl-etablerad teknologi som använts inom elektronikindustrin under decennier och i stor, automatiserad skala. Den tekniken används nu av Nanexa för att tillverka PharmaShell-skalen.

ALD-tekniken bygger upp en mycket tunn ytbeläggning atomlager för atomlager genom användandet av reaktiva gaser. ALD-tekniken gör det möjligt att skräddarsy uppbyggnad av det skal (PharmaShell) som omsluter läkemedlet både gällande tjocklek och innehåll vilket möjliggör att styra de unika egenskaper PharmaShell har.

Nanexas tillämpning av ALD-processen sker vid låga temperaturer, ner mot rumstemperatur vilket är viktigt för att inte skada och inaktivera läkemedelssubstansen som innesluts. Ytterligare en fördel med ALD-processen är att inga lösningsmedel eller andra tillsatser som i senare processsteg behöver renas bort behövs. Tekniken är därmed väldigt enkel till sin natur.



Lift Reference

Press and hold 'Reference' to reference the lift.
Use 'Skip' to reference later.

Reference

Skip

Bath Temp	Ext. Sensor	Stirrer Speed	User	20/04/21
19.3	19.4	0	No User	11:15:23

Samarbete

Stödet från Applied Materials är ett stort erkännande av Nanexa och PharmaShell®

Under slutet av 2020 ingick Nanexa ett utvecklingsavtal med Applied Materials, en världsledande leverantör av materialtekniklösningar, för att skala upp Nanexas produktion av ALD-belagda injicerbara läkemedel.

Samarbetet möjliggör byggnationen av en komplett GMP-klassad anläggning för tillverkning av kliniskt provningsmaterial i större skala, inklusive för fas III-studier. Inom ramen för samarbetet utvecklas beläggningstekniken i syfte att skala upp processen för långverkande injicerbara läkemedel.

Enligt avtalet tillhandahåller Applied Materials produktionsutrustning som kommer att installeras i Nanexas lokaler i Uppsala och inom ramen för bolagets GMP-certifiering. Applied Materials är världsledande inom materialtekniklösningar som används för att producera praktiskt taget alla nya chip och avancerade skärmar världen över. Det föreslagna samarbetsavtalet inkluderar också framtida kommersiella arrangemang, inklusive principer för ömsesidig kostnads- och intäktsdelning och licenser där Nanexa har en exklusivitet för utlicensiering inom det parenterala området.

Parallellt tecknade Nanexa ett investeringsavtal med Applied Ventures, riskkapitalgrenen av Applied Materials. Genom en riktad nyemission investerade Applied Ventures i januari 2021 1 miljon USD i Nanexa och genom nyttjande av teckningsoptioner investerades i april 2021 ytterligare 0,5 miljoner USD. Ytterligare investering genom teckningsoptioner kan göras i december 2021. Applied Ventures investeringar hittills, omkring 12,5 miljoner kronor före emissionskostnader, kommer att användas för att stödja Nanexas expansion i allmänhet och den ökade produktionskapaciteten i synnerhet.

Applied Ventures är som ny industriell investerare en viktig partner till Nanexa. Stödet från Applied-koncernen är ett stort erkännande av PharmaShell® och Nanexas framtida potential.

APPLIED MATERIALS

Applied Materials är världsledande inom materialtekniklösningar som används för att producera praktiskt taget alla nya chip och avancerade skärmar världen över.



” Vi är förväntansfulla över den potential som ligger i att ta Applieds djupa expertis inom materialteknik och avancerad tillverkningsteknologi från halvledarindustrin för att lösa viktiga utmaningar inom det biovetenskapliga området. Vi är glada över att arbeta med Nanexa och tillämpa beläggningar i nanometerskala på aktiva farmaceutiska ingredienser för långverkande injicerbara läkemedel. Samarbetet adderar till våra växande intressen inom life science och vår förmåga att bygga samarbeten över industrigränserna så att innovationer från halvledarindustrin ska kunna bidra till framsteg för sjukvården.”

Om Nalamasu

vd för Applied Ventures och CTO på Applied Materials

Om NEX-18 & NEX-20

Egna produktprojekt kan bygga stora värden

För att bygga stora värden utifrån PharmaShell-plattformen och validera teknologin driver Nanexa egna produktprojekt genom klinisk utveckling, primärt till och med Proof of Concept i människa, där de första projekten är NEX-18 och NEX-20. Efter uppnådd klinisk Proof of Concept i fas II är målet att driva projekten vidare mot kommersialisering, tillsammans med licenspartner eller i egen regi, beroende på vad som bedöms skapa mest värde för bolaget.

Nanexa inriktar sig primärt på att utveckla så kallade "super generics", nya läkemedel baserade på befintliga substanser där patenten löpt ut, som omformuleras med hjälp av PharmaShell-teknologin för att uppnå nya och väsentligt

potential och goda tekniska förutsättningar har Nanexa utvärderat ett antal projektkandidater. Under 2018 initierades ett projekt för den hematologiska cancerindikationen myelodysplastiskt syndrom (MDS) med den aktiva substansen azacitidin och i början av 2021 beslutade Nanexa om sitt andra produktprojekt NEX-20, en långtidsverkande formulering av lenalidomid för behandling av multipelt myelom, också det en svår form av blodcancer.

Baserat på intervjuer med cancerläkare i USA och Europa gör Nanexa bedömningen att förbättrade formuleringar i form av NEX-18 och NEX-20 kan fylla stora medicinska behov för sjukvården och väsentligt underlätta för patienterna. Tydliga medicinska och hälsoekonomiska fördelar med NEX-18 och NEX-20 ger en betydande kommersiell potential.

Behandlingsutvecklingen inom hematologisk cancer går mot kombinationsbehandlingar där nya läkemedel kombineras med bl.a. azacitidin och lenalidomid, som båda idag är grundbehandling vid respektive cancerindikation. Nanexas bedömning är att NEX-18 och NEX-20 har mycket goda förutsättningar att vara grundbehandling i kombination med flertalet av dessa nya läkemedel och därmed skapa stora försäljningspotentialer för de bågge kandidaterna.

Nanexa bedömer därför att det finns mycket goda förutsättningar att ingå licensavtal för fortsatt utveckling och kommersialisering efter uppnådd Proof of Concept i fas II.

” TYDLIGA MEDICINSKA OCH HÄLSOEKONOMISKA FÖRDELAR MED NEX-18 OCH NEX-20 GER EN BETYDANDE KOMMERSIELL POTENTIAL.

förbättrade egenskaper för både patienter och vården. I och med kombinationen med PharmaShell skapas också en produkt med betydande patentskydd. Genom att utgå från väl beprövade läkemedel blir utvecklingsprojekten betydligt mindre kostsamma, med enklare registreringsprocess och kortare tid till marknad samt betydligt lägre risk än projekt med nya substanser.

Baserat på kriterier såsom medicinskt behov, marknads-

Multipelt Myelom

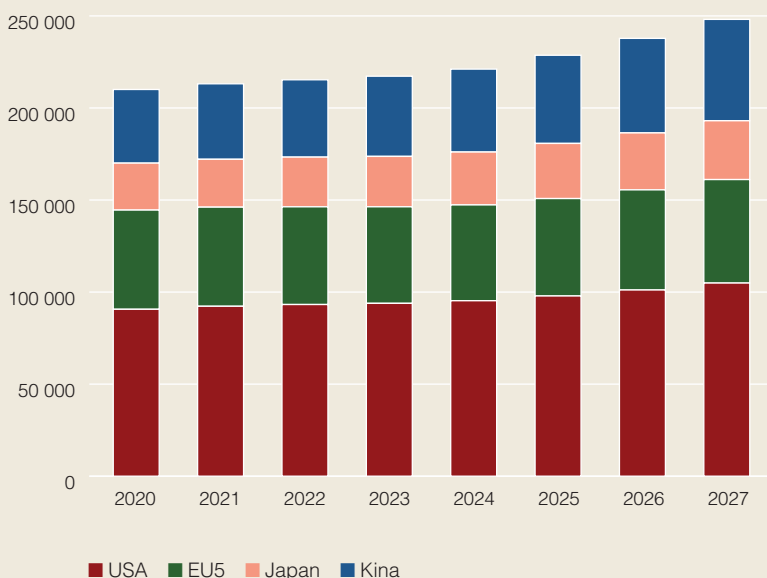
Multipelt Myelom är en hematologisk malign sjukdom som uppkommer i det lymfatiske B-cellssystemet, där myelomcellen utgörs av en malignt omvandlad plasmacell, en typ av vit blodkropp, som infiltrerar benmärgen vilket kan skada skelettet och njurarna. Multipelt Myelom står för cirka 10 procent av all hematologisk cancer och cirka 1 procent av all cancer.

Global Data uppskattar att det 2017 fanns 350 000 patienter med multipelt myelom i de 8 stora marknaderna (US, EU4, UK, Japan och Kina), vilket förväntas öka till 550 000 patienter 2027.

Medianåldern vid diagnos är 69 år och sjukdomen är något vanligare hos män än hos kvinnor. Modern myelombehandling har medfört att prognosen vid sjukdomen har förbättrats påtagligt de senaste två decennierna och nästan 50 procent av patienterna lever med myelom i fem år eller mer efter diagnos². Långtidsöverlevnad är inte längre ovanligt.

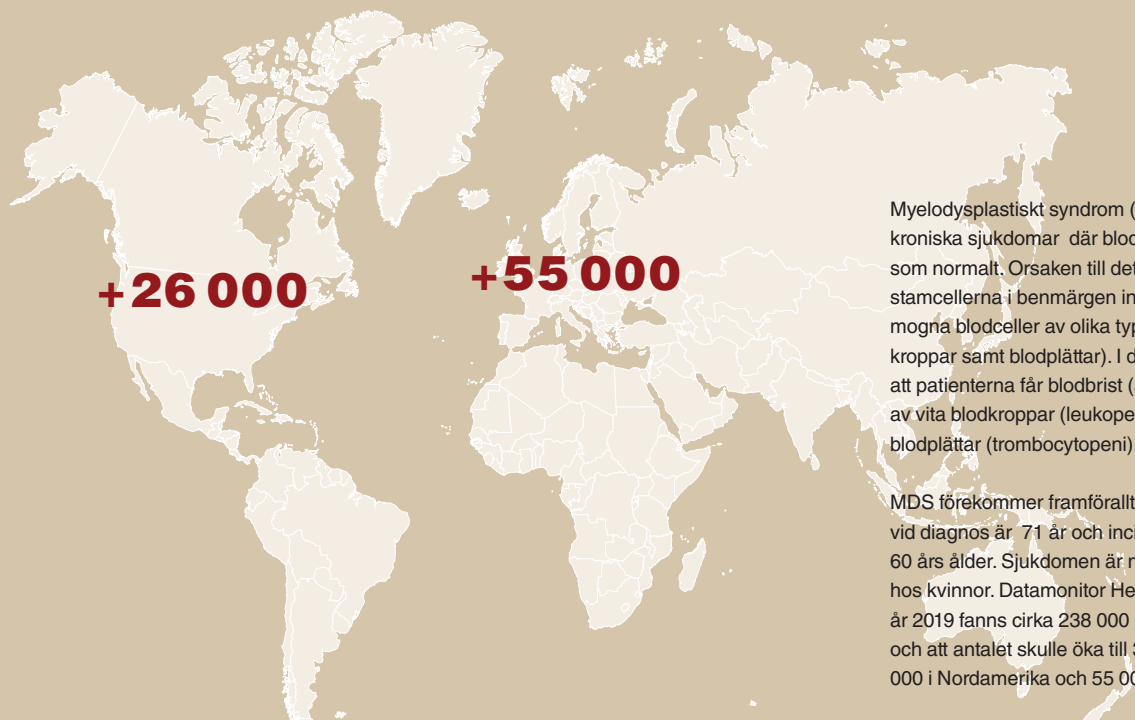
Marknaden för Multipelt Myelom i US, EU5, Japan och China, var 17,8 miljarder dollar år 2019 och uppskattas öka till 21,6 miljarder dollar år 2027³.

Multipelt Myelom-patienter behandlade med lenalidomid



Källa: Global data, MM forecast, mars 2019

Myelodysplastiskt syndrom



Myelodysplastiskt 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 71 år och incidensen stiger kraftigt efter 60 års ålder. Sjukdomen är något vanligare hos män än hos kvinnor. Datamonitor Healthcare uppskattar att det år 2019 fanns cirka 238 000 patienter med MDS globalt och att antalet skulle öka till 313 500 år 2028, varav 26 000 i Nordamerika och 55 000 i Europa⁴.

Marknaden för MDS i US, EU och Kina, var 2,0 miljarder dollar år 2020 och uppskattas öka till 3,4 miljarder dollar år 2027⁵.

²⁾ www.cancerresearchuk.org/about-cancer/myeloma

³⁾ Global Data Multiple Myeloma Forecast, 2019

⁴⁾ Datamonitor MDS Spotlight november 2020.

⁵⁾ Coherent MDS Market report, 2020.

NEX-18

NEX-18 kan fylla ett stort medicinskt behov

NEX-18 utvecklas som en långtidsverkande formulering av den aktiva substansen azacitidin för behandling av den hematologiska cancerindikationen myelodysplastiskt syndrom (MDS).

Azacitidin, som är en nukleosidanalog med cytotoxisk och epigenetisk effekt (cellens förmåga att läsa av DNA huruvida en gen t.ex. skall vara avslagen eller påslagen), är den aktiva substansen i produkten Vidaza® som marknadsförs av Bristol Myers Squibb (Celgene). Vidaza® lanserades 2004 i USA och 2008 i EU, och uppnådde sin toppförsäljning – 820 miljoner dollar globalt – år 2012. Produktpatentet gick ut i USA under 2011 och i Europa under 2018, men den årliga försäljningen av Vidaza® är fortsatt över 500 miljoner dollar globalt⁶. Utöver detta uppgick försäljning av generisk azacitidin i USA till cirka 100 miljoner dollar 2017⁷.



**DEN PRODUKTFÖRBÄTTRING SOM NEX-18
REPRESENTERAR KOMMER ATT BETYDA MYCKET, BÅDE
FÖR PATIENTEN I FORM AV MINDRE BEHOV AV ATT RESA
TILL OCH FRÅN SJUKHUS OCH FÖR VÅRDEN GENOM
MÖJLIGHETEN TILL STORA BESPARINGAR I FORM AV TID
OCH PENGAR.**

Blodcancerspecialist, Rochester, USA

Azacitidin är idag en del av grundbehandlingen av MDS och akut myeloisk leukemi (AML) och ingår i behandlingsriktlinjer som publicerats av både European Society for Medical Oncology (ESMO) och National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Det pågår en intensiv utveckling av nya behandlingar inom hematologiska cancerformer inklusive immunoterapeutiska 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 flertalet nya terapier. Flera läkemedel under utveckling dokumenteras också i kombination med eller som komplement till azacitidin⁸. Detta innebär att de också kommer att skrivas ut tillsammans med azacitidin, vilket gör att försäljningen av läkemedel som innehåller azacitidin även i framtiden kommer att vara substantiell trots att nya läkemedel lanseras på marknaden.

Azacitidin är en väl fungerande behandling men har en opraktisk dosering som innebär att patienten får en subkutan injektion per dag under sju dagar i följd, följt av en återhämtningsperiod på tre veckor innan behandlingen återupprepas. Dessa företrädesvis äldre patienterna måste alltså dagligen besöka kliniken för att erhålla sina injektioner. Behandlingen

upprepas 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 under en till två veckor och på så sätt ersätta dagens sju injektioner med en. Det skulle ge stora

fördelar både för patienter och sjukvården. Målsättningen med NEX-18 är att ta fram ett läkemedel som har samma eller bättre effekt än dagens och ersätta dagens sju injektioner med endast en injektion.

PharmaShell har unika egenskaper som gör att en långtidsverkande produkt av azacitidin kan utvecklas. Azacitidin bryts ner i kontakt med vatten och skulle i andra depåsystem snabbt inaktiveras. Men genom PharmaShells heltäckande skal skyddas azacitidin tills det ska frisättas till blodomloppet.

NEX-20

NEX-20 relevant under årtal framöver

NEX-20 utvecklas som en långtidsverkande formulering av den aktiva substansen lenalidomid för behandling av den hematologiska cancerindikationen multipelt myelom.

Lenalidomid är den aktiva substansen i produkten Revlimid som först lanserades och nu säljs av Bristol Myers Squibb (Celgene) i USA, Japan och de fem största länderna i Europa.

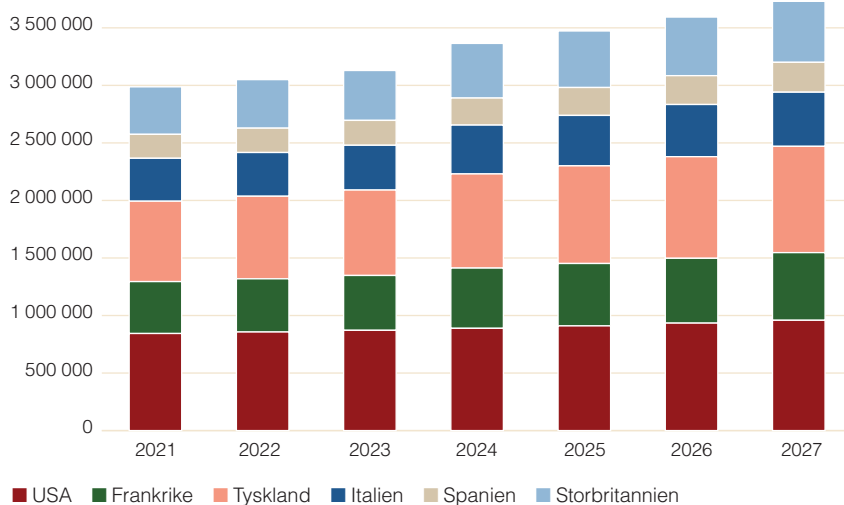
Preparatet godkändes av det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) i USA i juni 2006 i kombination med dexametason för behandling av multipelt myelom. Försäljningen väntas uppgå till 11 miljarder dollar år 2021. Patentet för lenalidomid går ut i USA under första kvartalet 2022 och i EU under andra kvartalet 2022.

Revlimid är ett oralt immunomodu-

lerande läkemedel som verkar både på tumörceller och tumörmikromiljön. Patienter som behandlas med Revlimid får vanligtvis en daglig oral dos på 25 mg under 21 dagar, följt av en återhämtningsperiod på sju dagar varefter behandlingen återupprepas. Vissa patienter underhållsbehandlas också med Revlimid under en längre tidsperiod och då är daglig rekommenderad

Data från den närliggande indikationen AML talar för att en längre exponering för ett demetylerande läkemedel som azacitidin kan vara till fördel vid dessa typer av hematologisk cancer. Detta skulle kunna uppnås i NEX-18 projektet som har en kontrollerad långsam frisättning till skillnad från dagens godkända produkter och kommer sannolikt att studeras i kommande studier. Nanexas formulering av azacitidin gör också att den initiala frisättningen, den så kallade "bursten", som resulterar i höga initiala koncentrationer, kan undvikas, vilket skulle kunna bidra till en mer fördelaktig biverkansprofil.

Azacitidin prognos EU5 och USA (enheter)



Källa: Coherent MDS Market forecast 2021

⁶⁾ Celgene Annual Report 2018

⁷⁾ Data hämtad från Midas Data, IQVIA, 2017

⁸⁾ NIH, National Library of Medicine, ClinicalTrials.gov

Det kliniska programmet för NEX-18

Sedan NEX-18-projektet initierades har Nanexa lagt betydande resurser på utvecklingen av projektet inklusive tekniska feasibility-studier och farmakokinetiska studier i djur. Nästa steg är att genomföra den kliniska utvecklingen av NEX-18 där substansen provas på ett begränsat antal patienter i en fas Ia-studie.

Under fjärde kvartalet 2020 erhöll Nanexa kliniskt prövningstillstånd för fas I-studien som nu startats vid Karolinska Universitets-sjukhuset i Huddinge och snart kommer påbörjas på Akademiska Sjukhuset i Uppsala. Huvudsyftet är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet, samt att studera den farmakokinetiska profilen, dvs. läkemedlets omsättning i kroppen över tid.

Resultaten kommer att ligga till grund för det kommande kliniska programmet mot en klinisk Proof of Concept-studie. Studien väntas vara klar under tredje kvartalet 2021.

Givet en lyckad första klinisk studie är målsättningen att genomföra en mer omfattande fas Ib/II dos finding och Proof of Concept-studie som preliminärt kommer att omfatta ca 40 patienter. Den studien beräknas kunna initieras under 2022.

dos 10 mg. Idag rapporteras dock dålig efterlevnad av behandling hos cirka 30 procent av patienterna som tar Revlimid, statistik som skulle kunna förbättras avsevärt av en subkutan injektion av NEX-20 var 28:e dag.

Nyligen diagnostiserade patienter med multipelt myelom mår relativt sett ganska bra och när de börjar behandlas med lenalidomid uppkommer ofta en

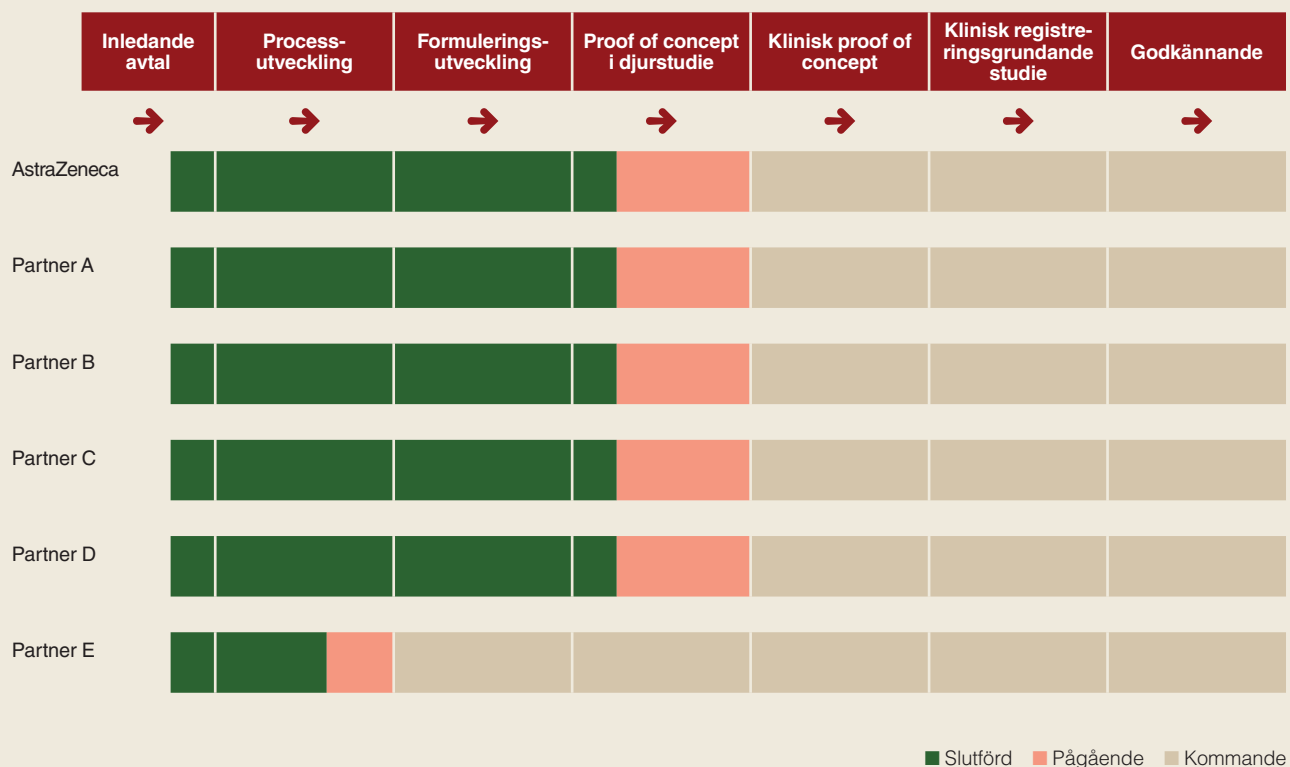
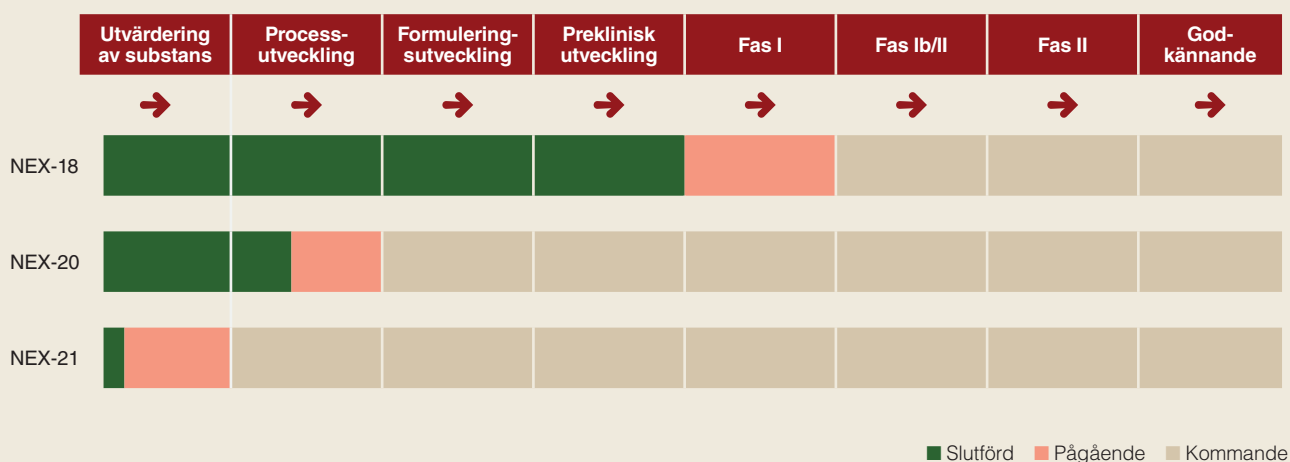
del biverkningar som gör att man delvis avstår från att följa behandlingsdirektiven till punkt och pricka. Specifikt i USA så är behandlingen dessutom mycket kostsam, som patient har man ofta helt enkelt inte råd att helt följa behandlingsrekommendationen. Detta är problem som Nanexa i NEX-20 projektet adresserar med den månatliga injektionen och på den amerikanska marknaden har

injektionsläkemedel en högre subventionsgrad jämfört med tabletter, vilket också borde innebära att behandlingsrekommendationerna kan följas i högre grad.

Ledande experter och Nanexa bedömer att lenalidomid kommer att förbli ett centralt behandlingsalternativ för patienter med multipelt myelom under många år framöver, ofta i kombination med nya behandlingsalternativ.

Projektportfölj

Nanexa har idag flera pågående projekt, två egna projekt och ett antal samarbetsprojekt med externa partners. Under 2021 kommer Nanexa att bestämma substans för sitt tredje egna projekt NEX-21



Kommersiella samarbeten – betydande intäktpotential till begränsad risk

För att utvärdera möjligheterna med PharmaShell® i kombination med andra läkemedelssubstanser har Nanexa inlett ett antal samarbeten med externa parter. Målsättningen är att i förlängningen initiera utvecklingsprojekt och licensavtal där PharmaShell-teknologin används av externa parter för utveckling av nya innovativa och förbättrade läkemedel. Dessa projekt bidrar redan i utvärderingsfasen med mindre intäkter och till att validera och öka Nanexas kunskap om möjligheterna med PharmaShell-plattformen och den kommersiella potentialen är betydande i nästa steg.

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 genom 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, milestonebetalningar samt royalties vid försäljning av slutlig produkt.

Nanexas första samarbete initierades redan 2013 med AstraZeneca och har följts av samarbeten med globala animal health-bolag, andra globala läkemedelsbolag och biotechbolag. Dessa samarbeten har alla på ett eller annat sätt syftat till att studera funktionen hos PharmaShell och teknikens möjligheter med olika läkemedel. Kommersiella

samarbeten är viktiga för Nanexa för att utnyttja PharmaShell-plattformens fulla potential – ambitionen är att ingå ytterligare samarbeten samt fördjupa pågående samarbeten och ingå produktutvecklingsavtal.

Under januari 2021 tecknade Nanexa ett ytterligare ett utvärderingsavtal, ett så kallat Material Transfer and Feasibility Study Agreement, med ett icke namngivet europeiskt biotechbolag som driver ett utvecklingsprojekt inom hjärt-/kärlområdet. Målet är att PharmaShell som drug delivery-system ska möjliggöra en injicerbar produkt som frisätter aktuellt läkemedel under en till två veckor. Avtalet reglerar bland annat en fastlagd mindre ersättning som tillfaller Nanexa för denna initiala utvärdering.

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 kronor⁹.

På längre sikt är intäktpotentialen i de kommersiella samarbetena betydande samtidigt som Nanexa tar en mer begränsad risk i samarbetsprojekten jämfört med de egna projekten. För egenutvecklade produktprojekt, som NEX-18 och NEX-20, där licensavtal kan ingås vid uppnådd Proof of Concept, är det bolagets bedömning att intäktpotentialen är väsentligt högre.

⁹ 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.

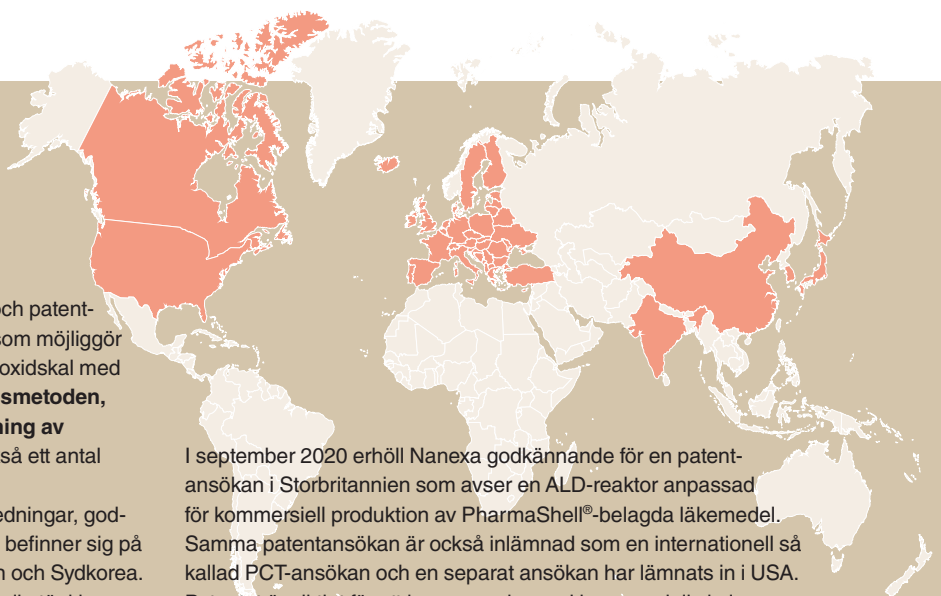
Grundpatentet, först avgränsat till injicerbara beredningar, godkändes i USA i januari 2019, i Japan i april 2019 och befinner sig på ansökningsstadiet i Kanada, Kina, EU (EPO), Indien och Sydkorea.

En avdelad patentansökan, för administrering på alla tänkbara sätt, t ex genom injektion, inhalation och genom orala beredningar har drivits parallellt och denna ansökan godkändes i USA i november 2019 och i Japan i november 2020. Detta nya patent innebär en avsevärd breddning av patentskyddet i relation grundpatentet vilket skapar bättre möjligheter för framtida kommersiella avtal med nuvarande och framtida partners. Under januari 2021 erhöll Nanexa en Notice of Allowance, ett tillkännagivande om att bolagets patentansökan anses vara redo för godkännande, i Kanada för detta utvidgande patent. Processen pågår och det är i dagsläget inte möjligt att förutse när patent beviljas.

I september 2020 erhöll Nanexa godkännande för en patentansökan i Storbritannien som avser en ALD-reaktor anpassad för kommersiell produktion av PharmaShell®-belagda läkemedel. Samma patentansökan är också inlämnad som en internationell så kallad PCT-ansökan och en separat ansökan har lämnats in i USA. Patentet är viktigt för att kunna producera i kommersiell skala.

Utöver detta har Nanexa pågående patentansökningar som avser förbättringar av PharmaShell-processen, läkemedelsformuleringar samt även processutrustning för PharmaShell. Dessa ansökningar är 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.



Intervju

Professor Axel Glasmacher

Axel Glasmacher är adjungerad professor i medicin vid universitetet i Bonn där han arbetade inom hematologi och onkologi. Han är också rådgivare till Nanexa.



NEX-18 HAR POTENTIAL ATT GÖRA BEHANDLINGEN MED AZACITIDIN MER TOLERABEL OCH ÖKA PATIENTERNAS LIVSKVALITET.

Hur kom du först i kontakt med Nanexa?

En tidigare kollega från Celgene är med i Nanexas styrelse och satte mig i kontakt med Nanexas vd David Westberg. Sedan 2018 samarbetar vi och jag är mycket imponerad av Davids personlighet och ledarskap. Han har samlat ett fantastiskt team.

Du har erfarenhet från stora företag, hur kommer det sig att du engagerar dig i ett så litet företag?

Små företag har en mycket viktig roll i utvecklingen av nya läkemedel. Stora läkemedelsföretag går oftast bara efter blockbusters, men ur ett patientperspektiv är det mycket viktigt att mindre indikationer och möjligheter får uppmärksamhet och resurser. Små företag har en mycket bättre kostnadsstruktur och effektivitet för att göra det. Sverige har några bra exempel på små företag som lyckats nå marknaden med sina läkemedel. Det är mycket uppmuntrande för andra företag, investerare och inte minst för patienter.

Berätta lite om din bakgrund och erfarenhet av MDS.

Jag tog läkarexamen vid universitetet i Bonn och fokuserade på hematologisk cancer och infektioner hos immunförsvagade vårdar. För ungefär 15 år sedan bytte jag till industrin, till Celgene, där jag bland annat arbetade med lenalidomid, azacitidin och luspaterecept i MDS. Så under en mycket stor del av min karriär har jag fokuserat på MDS.

Vilken roll har azacitidin i hanteringen av MDS?

Den effekt som azacitidin har haft på behandlingen av MDS kan inte överskattas. Det är den första behandling som visat ökad överlevnad och bättre livskvalitet. Det finns tydligt ett före och efter azacitidin vid behandling av MDS.

Framöver, kommer det inte att finnas nya, konkurrerande läkemedel?

Det kan komma ett läkemedel som ersätter azacitidin i framtiden, men från den utveckling som vi hittills har sett förutser jag många år av kombinationsbehandlingar. Jag förväntar mig att läkemedel som hämmar DNA-metylering, särskilt azacitidin, kommer att vara ryggraden i varje ny behandling under många år framöver.

Men det finns problem med behandlingen?

Det finns biverkningar, som ett minskat antal mogna blodkroppar. Men det mest besvärliga med azacitidin är behandlingsregimen – att behöva resa varje dag till sjukhuset i sju dagar i rad, varje månad, år ut och år in. Många patienter har lång behandlingstid.

Så det finns ett behov av NEX-18-konceptet, att ersätta sju injektioner med en?

Definitivt. Svaret är mycket tydligt, om en patient kunde injiceras en gång istället för sju dagar i rad, skulle det vara mycket bra. Dagens behandlingsregim av azacitidin är en betydande börda för patienternas livskvalitet. Injektionerna kan bara tas vid specialiserade behandlingscentra så många patienter måste resa långt och för dessa centra skulle det också vara positivt att inte behöva bemanna helgerna. Jag skulle säga att alla inblandade skulle vilja ha ett alternativ.

Det låter som att både efterlevnad och livskvalitet sannolikt skulle öka med NEX-18.

Det tror jag definitivt. Många av patienterna har använt azacitidin i flera år och tröttnar på administrationen. De vill ta "semester" från sin behandling, men det är inte bra, eftersom det kan öka risken för läkemedelsresistens. NEX-18 har potential att göra behandlingen med azacitidin mer tolerabel och öka patienternas livskvalitet. Konceptet är väldigt lovande.

Dr Karthik Ramasamy

Dr Karthik Ramasamy är docent i hematologi vid Oxford University och seniorrådgivare för Nanexa.

Hur kom du först i kontakt med Nanexa?

Eftersom jag har arbetat med ett antal företag inom läkemedelsutveckling inom multipelt myelom introducerades jag till Nanexa av en av bolagets styrelseledamöter som jag känner från tidigare uppdrag. Jag var intresserad av Nanexas nya sätt att omformulera befintliga läkemedel för patienter med multipelt myelom.

Har det inte redan gjorts stora framsteg inom multipelt myelom?

Det har det faktiskt. Tack och lov har utfallet för patienter med myelom blivit mycket bättre under de senaste tio åren. Men majoriteten av de patienter som fortfarande lider av denna obotliga sjukdom är till stor del äldre, och ofta i ett svagt och skört tillstånd, därför måste läkemedelsbiverkningarna vara acceptabla. Det gör att det inte bara är viktigt att uppfinna nya läkemedel, utan det är lika viktigt att omformulera och använda de effektiva läkemedel som vi redan har på ett bättre sätt.

Vad kan du berätta om lenalidomid?

Det är ett effektivt immunmodulerande läkemedel som har använts sedan 2005. Det är ett mycket viktigt bidrag till det framsteg som gjorts för att förlänga livet för patienter med multipelt myelom och har hjälpt till att fördubbla överlevnadsgraden.

Kommer lenalidomid att fortsätta spela en viktig roll?

Jag tror verkligen det. Majoriteten av alla multipelt myelom-patienter har fått lenalidomid i flera år. Enkelt uttryckt är lenalidomid det immunmodulerande läkemedel som har direkt och synergistisk aktivitet och hållbara data, så det kommer att fortsätta att spela en central och viktig roll i behandlingen av multipelt myelom.



Men det finns utrymme för förbättringar?

Ja, jag skulle säga att läkemedlet har tre problem. Eftersom det är en tablett som måste tas varje dag, glömmar många patienter att ta den. Det låter kanske enkelt, men för äldre kan det vara en utmaning att behöva komma ihåg. Dessutom finns det biverkningar; eftersom lenalidomid kan minska blodkropparna kan många patienter bli mycket trötta och medicinen kan också leda till förstoppning eller diarré, eller båda. Den typen av gastrointestinala biverkningar är vanliga. Sist men inte minst kan lenalidomid göra patienter infektiöskänsliga, vilket naturligtvis för äldre patienter kan vara allvarligt.

Är det därför vi ser att flera patienter inte tar sin föreskrivna dos?

Orsakerna till det är många, men biverkningar spelar definitivt en stor roll. I en stor brittisk studie på 1 000 patienter där lenalidomid gavs kontinuerligt slutade så många som en av tre patienter att ta lenalidomid. Många patienter slutar ta medicinen varje dag eftersom de försöker undvika biverkningarna.

Skulle man kunna undvika biverkningarna bara genom att ändra hur läkemedlet ges?

Lenalidomid idag är oralt, så bara genom att byta till en injektion skulle efterlevnaden öka, vilket skulle vara en stor fördel, men naturligtvis skulle biverkningarna kunna finnas kvar. Men i teorin, eftersom lenalidomid är oralt, kan de gastrointestinala biverkningarna bli mer hanterbara genom att injicera läkemedlet. Biotillgängligheten kan vara annorlunda med en injektion och ge möjlighet till en fördelaktig biverkningsprofil. Det måste i så fall bevisas i studier. Men, allt som allt finns det all anledning att utveckla lenalidomid som en injektion eftersom biverkningar eventuellt kan förbättras på det sättet.

Vilken skillnad kan NEX-20 göra?

Som koncept har NEX-20 potential att hantera problemen med dålig efterlevnad och betydande biverkningar. Dessutom skulle effekten av lenalidomid kunna förbättras genom en annan leverans. Allt detta återstår att visa kliniskt, men konceptuellt har NEX-20 potential att revolutionera behandlingen av multipelt myelom.



KONCEPTUELLT HAR NEX-20 POTENTIAL ATT REVOLUTIONERA BEHANDLINGEN AV MULTIPLET MYELOM.

Hållbarhet

Nanexa strävar efter att skapa uthålliga värden genom att utveckla en ny administrationsform för läkemedel som kan ge människor ett bättre liv. Därmed finns bolagets övergripande hållbarhetsmål väl integrerade i Nanexas vision.

Nanexa ska vara en trovärdig, pålitlig leverantör och partner till sina kunder och samarbetspartners, en attraktiv arbetsgivare och en långsiktig investering för sina aktieägare.

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 bedrivs 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).

Kvalitetspolicy

Nanexa utvecklar innovativa drug delivery-system baserade på företagets kärnkompetens inom oorganisk ytmodifiering med syfte att skapa effektiva lösningar på viktiga medicinska problemställningar. Kvalitet eftersträvas i varje del av utvecklingen och alla anställda ska känna ett gemensamt ansvar för att företaget ska nå sina och företagets alla samarbetspartners mål. Med ett väl genomarbetat kvalitetssystem är målet att uppfylla de krav som ställs från myndigheter, såväl nationella som internationella. Företaget bygger in kvalitet från start i alla processer genom att kontinuerligt följa upp resultat och att arbeta med processernas ständiga förbättringar. Målbilden är att Nanexa ska vara med och förbättra dagens läkemedelsbehandling inom flera olika indikationsområden.

Nanexa och de globala målen

NANEXAS HÅLLBARHETSARBETE INSPIRERAS AV FN:S 17 GLOBALA MÅL.

NANEXA STÅR BAKOM ALLA 17 MÅL MEN HAR IDENTIFIERAT FYRA OMRÅDEN DÄR BOLAGET KAN BIDRA OCH GÖRA SKILLNAD.



God hälsa och välbefinnande

God hälsa är en grundläggande förutsättning för människors möjlighet att nå sin fulla potential och att bidra till samhällets utveckling. Människors hälsa påverkas av ekonomiska, ekologiska och sociala faktorer och mål 3 inkluderar alla dimensioner och människor i alla åldrar.

Genom PharmaShell® bidrar Nanexa till bättre hälsa för patienter som drabbats av cancer. Visionen är att hjälpa cancerpatienter till bättre livskvalitet.



Jämställdhet

Jämställdhet mellan kvinnor och män är en förutsättning för en hållbar och fredlig utveckling. Jämställdhet handlar om en rättvis fördelning av makt, inflytande och resurser. Alla former av våld, diskriminering och skadliga sedvänjor mot kvinnor och flickor drabbar såväl individen som hela samhället. Det har bevisats om och om igen att politisk, ekonomisk och social jämlikhet mellan kvinnor och män bidrar till alla dimensioner av hållbar utveckling.

Nanexa anser att alla människor har lika värde oavsett till exempel kön eller etnicitet. Dessa värderingar styr hur bolaget rekryterar och interagerar med såväl anställda som externa intressenter.

Miljö och resor

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. Miljö- och hållbarhetsarbetet ska baseras på FN:s globala mål för hållbar utveckling.

Nanexa strävar efter att kontinuerligt förbättra sin miljöpåverkan genom att upprätthålla goda arbetsprocedurer, använda miljöfrämjande teknologi och beakta miljökriterier vid val av leverantörer. De transportsätt som används ska alltid vara miljöeffektiva. 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

Nanexa står bakom FN:s Global Compacts tio principer om mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och antikorrupcion. Nanexa eftersträvar öppenhet och transparens i verksamheten och utveckling av hållbarhetsarbetet är en ständigt pågående process. 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.



Anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt

Anständiga arbetsvillkor främjar en hållbar ekonomisk tillväxt och är en positiv kraft för hela planeten. Genom att skapa goda förutsättningar för innovation och entreprenörskap samt säkerställa anständiga arbetsvillkor för alla gynnas en hållbar ekonomisk tillväxt som inkluderar hela samhället.

Som arbetsgivare ska Nanexa erbjuda en god arbetsmiljö med marknadsmässiga villkor och möjlighet till utveckling.



Hållbar konsumtion och produktion

Hållbar konsumtion innebär inte bara miljöfördelar utan även sociala och ekonomiska fördelar såsom ökad konkurrenskraft, tillväxt på såväl den lokala som globala marknaden, ökad sysselsättning, förbättrad hälsa och minskad fattigdom. Omställning till en hållbar konsumtion och produktion av varor är en nödvändighet för att minska vår negativa påverkan på klimat, miljö och människors hälsa.

Nanexa strävar efter att minimera negativ påverkan på miljön. Mer står att läsa under avsnittet miljö och resor.

Aktien

Nanexas aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market sedan den 29 maj 2020 och ingår i både First North All share SEK and First North Health Care PI index.

Aktien var tidigare noterad på Spotlight Stock Market (f.d. Aktietorget) sedan den 17 juni 2015.

Fakta om Nanexa-aktien

Antal aktier*	21 223 854
Börsvärde, miljoner kronor*	251
Ticker	NANEXA
ISIN	SE0007074166

* Per 2020-12-31

Nasdaq First North Growth Market och Certified Adviser

First North Growth Market är en alternativ marknadsplats för nordiska tillväxtbolag som är utformad för främst mindre och medelstora bolag. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad och regelverket är något mindre omfattande än de som gäller börsens större marknadsplatser. Alla bolag vars aktier handlas på First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att bolaget lever upp till First North Growth Markets regelverk för informationsgivning till marknaden och investerare. Nanexas utsedda Certified Adviser är Erik Penser Bank.

Erik Penser Bank
Tel: 08-463 80 00
Apelbergsgatan 27, Box 7405
103 91 Stockholm, Sverige

Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning för perioden januari-december 2020 uppgick till -1,09 (-0,88) kronor.

Utdelningspolicy

Nanexa har för närvarande ingen utdelningspolicy. Nanexa är ett tillväxtbolag där genererade vinstmedel planeras avsättas till utveckling av verksamheten och Nanexa räknar inte med att lämna någon utdelning under de närmaste åren. I framtiden när Nanexas resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell.

Aktiekapital

Aktiekapitalet i Nanexa uppgick per den 31 december 2020 till 2 759 101 kronor. Antalet utestående aktier uppgick till 21 223 854 vilket motsvarar ett kvotvärde per aktie om 0,13 kronor. Antal aktier vid full utspädning av utestående teckningsoptioner var 25 371 832.

Medelantalet aktier under perioden januari-december 2020 var 19 914 967 (14 690 784). Inklusive full utspädning av utestående teckningsoptioner var medelantalet aktier 22 655 354 (15 171 267).

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 2020 hade Nanexa 2 433 aktieägare.

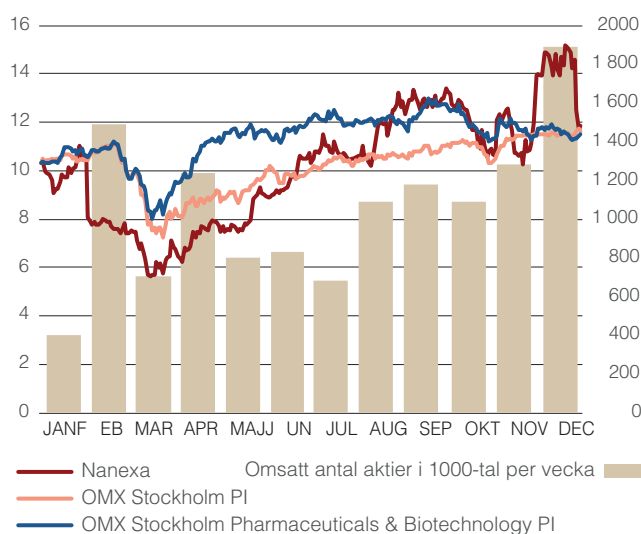
De 10 största ägarna per 31 december 2020

	Antal aktier	Andel
Avanza Pension	1 673 223	7,88%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 478 653	6,97%
Jan Petersen	1 269 974	5,98%
Ivar Nordqvist	1 223 863	5,77%
Rutger Arnhult	1 061 516	5,00%
CJ Hall Invest	600 000	2,83%
Mårten Rooth	421 750	1,99%
David Olsson	420 000	1,98%
Anders Johansson	410 250	1,93%
Mikael Jacobsson	398 297	1,88%
Summa 10 största ägare	8 957 526	42,20%
Övriga aktieägare	12 266 328	57,80%
Totalt	21 223 854	100%

Källa: Holdings

Nanexas aktiekursutveckling och omsättning

Den 30 december 2020 uppgick stängningskursen till 11,85 kronor, vilket gav en uppgång med 13,40 procent över året. Högsta stängningskurs under året var 15,20 kronor noterat den 17 december 2020 och lägsta var 5,66 kronor noterat den 13 mars 2020.



Analytiker som följer Nanexa

Fredrik Thor, Redeye
fredrik.thor@redeye.se

Adam Karlsson, Viktor Sundberg, ABG Sundahl Collier
adam.karlsson@abgsc.se, +46 8 566 286 91
viktor.sundberg@abgsc.se, +46 8 566 286 41

Teckningsoptionsprogram

Per 31 december 2020 hade Nanexa 3 031 978 teckningsoptioner av serie TO2 som emitterats i samband med företrädesemissionen 2020 och löpte till februari 2021. Teckningsgraden i samband med inlösen uppgick till 97,5% vilket ökade antalet aktier i bolaget med 2 956 588 till 24 866 964 st.

I samband med årsstämman 2020 infördes två aktierelaterade incitamentsprogram i form av teckningsoptioner av serie 2020/2023:1 (TO3) respektive 2020/2023:2 (TO4) till ledning och personal respektive till styrelseledamöter. Såväl TO3 som TO4 har en löptid på ca 3 år och kan nyttjas för teckning av aktier under perioden 1 juni – 31 juli 2023. Antalet utestående teckningsoptioner av serie TO3 är 392 000 och antalet TO4 är 724 000, motsvarande totalt 1 116 000 aktier och en utspädning om 4,2% beräknat på antal utestående aktier per dagen för denna årsredovisning.

I januari 2021 genomfördes en riktad emission till Applied Ventures, LLC av 686 492 aktier och 3 558 278 teckningsoptioner av serie 2020/2021 (TO5). TO5 är enligt investeringsavtal ej överlåtbara och kan nyttjas under två teckningsperioder, 1-15 april respektive 1-15 december 2021, varefter de förfaller. Under den första teckningsperioden, 1-15 april 2021, har Applied Ventures tecknat 480 879 aktier vilket innebär att totalt antal aktier i Nanexa ökar till 25 347 813 och antalet utestående teckningsoptioner av serie TO5 är 3 077 381, motsvarande en utspädning om 10,8%.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Nanexa AB (publ), med säte i Uppsala och organisationsnummer 556833-0285, avger härmed årsredovisning för verksamhetsåret 2020. Siffror i parentes avser föregående år. Alla belopp är uttryckta i tusentals kronor (kSEK) om inget annat anges.

NANEXAS VERKSAMHET

Nanexa är ett utvecklingsbolag med en egen unik drug delivery-plattform, PharmaShell®, inriktad mot långtidsverkande injicerbara läkemedel. Nanexa har sitt ursprung vid Ångströmlaboratoriet vid Uppsala Universitet och har sedan starten 2007 baserat sin verksamhet på ytbeläggnings-tekniken Atomic Layer Deposition (ALD). Sedan 2015 fokuserar bolaget på teknologiplattformen PharmaShell där ALD tillämpas som drug delivery-teknologi. Nanexa driver utvecklingen av en produktportfölj av egna läkemedelskandidater, baserade på PharmaShell, och har även ett flertal projekt för licensiering av teknologin till externa utvecklingspartners som utgörs av större läkemedelsbolag och mindre biotechbolag både inom human- och veterinärmedicin. Bolaget har utvecklat egen GMP-certifierad tillverkning för material till kliniska prövningar och kommer genom det nyligen ingångna samarbetet med Applied Materials vidareutveckla ALD-tillverkningen för att kunna driva mer storskaliga utvecklingsprojekt och även tillverka i kommersiell skala.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE R UNDER ÅRET

Kvartal 1

- Nanexa tecknade ett "Technology Evaluation Agreement" med ett globalt utrustningsföretag (Applied Materials, Inc.) för teknikutvärdering och uppskalning av PharmaShell-processen.
- Björn Svanström rekryterades som Chief Financial Officer.
- Samarbetet 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

- Nanexa erhöill godkännande för upptagande till handel på Nasdaq First North Growth Market. Första dag för handel var den 29 maj.
- Vid årsstämman den 2 juni 2020 valdes Göran Ando till ny styrelseordförande och Mårten Rooth till ny styrelseledamot. Dessutom beslutades att inrätta två incitamentsprogram för anställda respektive styrelseledamöter. Totalt tecknades 1 116 000 teckningsoptioner av serie TO 3 och TO 4, motsvarande en maximal utspädning om 5,0 procent.

Flerårsjämförelse

	2020	2019	2018	2017
Nettoomsättning	2 367	1 710	319	105
Rörelseresultat	-21 489	-12 710	-11 039	-7 846
Immateriella anläggningstillgångar	33 542	16 954	11 034	7 489
Kassa, bank	12 691	11 378	10 751	21 765
Eget kapital	43 351	24 878	16 288	27 456
Solilitet (%)	80,7	70	58	83
Antal anställda, genomsnittligt	10	8	5	5
Antal utestående optioner	-	-	3 812 527	3 928 427
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-16 827	-9 417	-6 756	-5 072
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-20 801	-10 655	-6 575	-6 461
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	38 940	20 699	2 317	20 054
Årets kassaflöde	1 313	627	-11 014	8 521
Likvida medel vid årets slut	12 691	11 378	10 751	21 765
Resultat per aktie	-1,09	-0,88	-0,98	-1,02
Eget kapital per aktie	2,04	1,64	1,42	3,5
Genomsnittligt antal aktier (st)	19 914 967	14 690 784	11 437 581	7 844 405
Antalet aktier vid årets utgång (st)	21 223 854	15 159 898	11 437 581	11 437 581

Definitioner av nyckeltal

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

Kvartal 3

- Patentportföljen förstärktes genom godkännande av en patentansökan i Storbritannien avseende en ALD-reaktor anpassad för kommersiell produktion av PharmaShell®-belagda läkemedel.

Kvartal 4

- Nanexa erhöill GMP-certifikat från Läkemedelsverket som ger tillstånd för tillverkning av kliniskt prövningsmaterial i bolagets pilotanläggning i Uppsala.
- Det japanska patentverket godkände ytterligare en patentansökan som ger ett bredare skydd än det patent som tidigare godkänts.
- Nanexa fick tillstånd av Läkemedelsverket att starta klinisk prövning av läkemedelskandidaten NEX-18.
- Nanexa tecknade samarbetsavtal med det ledande materialtekniklösningsföretaget Applied Materials, Inc. för att etablera en uppskalad GMP-klassificerad produktionsanläggning för ALD-belagda läkemedel hos Nanexa i Uppsala. Parallellt ingicks ett investeringsavtal med riskkapitalbolaget Applied Ventures som investerar upp till 3 miljoner dollar i Nanexa under 2021 genom riktade emissioner av aktier och teckningsoptioner.

OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Omsättningen ökade under 2020 till 2 367 kSEK (1 710) som ett resultat av utvärderingsavtal som tecknats med läkemedelsbolag och veterinärmedicinska bolag under 2018 och 2019, samt betydande ordrar för ytbehandling av sensorer för detektion av kärnvapendetonationer. Aktiverat arbete för egen räkning ökade till 18 492 (7 020) kSEK och avser framförallt investeringar i NEX-18 och GMP-certifieringen.

Övriga externa kostnader uppgick till -24 445 (-10 269) kSEK, en ökning främst hänförlig till den högre aktivitet i det egna produktprojektet NEX-18 och uppförandet och certifieringen av en egen anläggning för GMP-tillverkning av kliniskt prövningsmaterial. Personalkostnaderna ökade till -12 553 (-7 687) kSEK som en följd av att antalet anställda ökade väsentligt under året.

Årets resultat uppgick till -21 736 (-12 950) kSEK, vilket innebär att resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,09 (-0,88) kronor.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -16 827 (-9 417) kSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -20 801 (-10 655) kSEK och består i huvudsak av balanserade utvecklingskostnader inom NEX-18 och GMP-projektet. Kassaflödet från finansieringsverksamheten gav ett positivt netto om 38 940 (20 699) kSEK och förklaras främst av en företrädesemission som gav en emissionslikvid om 45 480 kSEK före emissionskostnader.

FINANSIELL STÄLLNING

Bolagets likvida medel per den 31 december 2020 uppgick till 12 691 (11 378) kSEK. I samband med företrädesemission genomfördes en nyemission av 6,1 miljoner aktier för 7,50 kronor per aktie vilket tillförde bolaget 38 925 kSEK efter emissionskostnader. Det egna kapitalet uppgick till 43 351 (24 878) kSEK vid årets slut.

PERSONAL

Antalet anställda vid årets utgång var 10 (7), varav 3 (2) kvinnor och 7 (5) män. Medelantalet anställda under året uppgick till 10 (6). 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 under 2021 kunna genomföra en första klinisk fas Ia-studie inom NEX-18 och prekliniska studier inom det nya NEX-20-projektet, samt att initiera ytterligare ett eget produktprojekt, NEX-21. Därutöver har Nanexa ambitionen att under året teckna avtal om vidare produktutveckling med någon av de samarbetspartners som idag utvärderar PharmaShell-plattformen. Under 2021 planeras samarbetet med Applied Materials för uppskalning av produktionsprocessen att starta och bolaget omlokaliseras i samband med det till nya lokaler för såväl, FoU och GMP-tillverkning som kontor.

Under 2022 planeras vidare kliniska studier inom både NEX-18 (fas Ib/II, Proof of Concept) och NEX-20 (fas I).

Med bolagets aktuella kassa och identifierat möjligt kapitaltillskott samt möjligheter att anpassa verksamheten beroende på ekonomiskt och finansieringsmässigt utfall är styrelsens bedömning att bolaget har finansiering för mer än 12 månader framåt. Ytterligare kapitaltillskott om upp till ca 13 miljoner kronor kan ske i Q4 2021 genom nyttjande av teckningsoptioner som emitterades till Applied Ventures i samband med att Nanexa ingick ett samarbetsavtal med Applied Materials i slutet av 2020. Nanexas ledning och styrelse arbetar för att säkerställa finansiering för bolagets affärsplan 2022 och framåt.

COVID-19

Nanexa har liksom andra företag det senaste året tvingats hantera utmaningen med covid-19-pandemin, men har drabbats relativt lindrigt även om bolaget har haft ett mindre antal sjukdomsfall, varav ett långtids-covid. Externa aktiviteter som exempelvis partnering-konferenser har hållits på distans eller ställts in vilket har dragit ut på och i viss mån försvårat olika processer. Nanexa har trots detta levererat i stort enligt plan för 2020. Under 2021 och per dagen för denna årsredovisnings undertecknande har Nanexa sett mindre förseningar i samband med uppstart av den kliniska fas Ia-studien i NEX-18-projektet, framförallt på grund av två ingående kliniker, behövt låna ut sin personal till covid-vård.

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 resultattillväxt 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 egna projekt NEX-18 och NEX-20 bedrivs i preklinisk och tidig klinisk fas vilket innebär att Nanexa kommer behöva investera ytterligare resurser på utveckling för att nå kommersiell framgång. Investeringar i 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 och European Medicines Agency (EMA) i Europa. 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 delvis beroende av att bibehålla och utveckla befintliga samarbeten samt identifiera nya potentiella samarbetspartners och för att i förlängningen ingå licensavtal för utveckling av läkemedelskandidater, både för de egna produktprojekten i senare klinisk utveckling och för PharmaShell-teknologin. I den bransch Nanexa är verksamt inom är det normalt att enbart ett fåtal utvärderingsprojekt går vidare till produktprojekt och många produktprojekt avslutas innan de når genom alla faser av klinisk utveckling. 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 drug delivery plattform 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 kostnads massa 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.

Konkurrenter

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 konkurrenter 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.

HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Kvartal 1, 2021

- Applied Ventures investerade 1 miljon dollar i en riktad emission i enlighet med det investeringsavtal som ingåtts i slutet av 2020, vilket tillförde bolaget omkring 8 miljoner kronor efter emissionskostnader
- Nanexa beslutade att bolagets andra egna produktprojekt, NEX-20, inriktas på att utveckla en långtidsverkande formulering av lenalidomid för behandling av multipelt myelom
- Nanexa tecknade ett utvärderingsavtal med ett icke namngivet europeiskt biotechbolag. Företaget driver ett utvecklingsprojekt inom hjärt-/kärlområdet där PharmaShell® kan möjliggöra en långverkande injicerbar produkt
- Inlösen av teckningsoptioner av serie TO2 genomfördes under perioden 1-15 februari 2021 med en teckningsgrad om 97,5 procent, vilket tillförde bolaget 24,9 miljoner kronor före emissionskostnader. Antalet aktier och röster i bolaget ökar därmed med 2 956 588 till 24 866 934 aktier och röster
- Jonas Fransson rekryterades som chef för farmaceutisk utveckling och kommer att ingå i Nanexas ledningsgrupp från och med den 1 maj 2021

Kvartal 2, 2021

- Applied Ventures investerade ytterligare 0,5 miljoner dollar genom nyttjande av teckningsoptioner som emitterats i samband med den riktade emissionen under Q1 2021. Nanexa tillfördes genom emissionen 4,3 miljoner kronor före emissionskostnader och antalet aktier och röster i bolaget ökade därmed med 480 879 till 25 347 813 aktier och röster.
- Nanexa startade sin första kliniska studie i april 2021. Det är en fas I-studie i NEX-18-projektet som görs för att studera farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:

	Kronor
Överkursfond	109 328 538
Balanserade vinstmedel	-76 093 668
Årets resultat	-21 735 652
Vinstmedel	11 499 218

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras så att 11 499 218 kronor överförs i ny räkning.

Räkenskaper

RESULTATRÄKNING

kSEK	Not	2020	2019
Nettoomsättning	2	2 367	1 710
Aktiverat arbete för egen räkning		18 492	7 020
Övriga rörelseintäkter	3	119	0
		20 978	8 730
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	4, 5, 6	-24 445	-10 269
Personalkostnader	7, 8	-12 553	-7 687
Avskrivningar immateriella och materiella anläggningstillgångar		-5 205	-3 452
Övriga rörelsekostnader	3	-264	-31
		-42 467	-21 439
Rörelseresultat		-21 489	-12 709
Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader och liknande resultatposter		-255	-249
Resultat efter finansiella poster		-21 744	-12 958
Resultat före skatt		-21 744	-12 958
Uppskjuten skatt	9	8	8
Årets resultat		-21 736	-12 950

BALANSRÄKNING

kSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10, 11	30 099	14 338
Patent	12	3 443	2 616
		33 542	16 954
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	13	130	185
Inventarier, verktyg och installationer	14	3 465	4 403
		3 595	4 588
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	15	1	0
Uppskjutna skattefordringar	9	22	14
Andra långfristiga fordringar		100	0
		123	14
Summa anläggningstillgångar		37 260	21 556
Omsättningstillgångar			
Varulager m m			
Råvaror och förnödenheter		0	93
Förskott till leverantörer		62	0
		62	93
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		1 095	814
Övriga kortfristiga fordringar		1 761	901
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	822	696
		3 678	2 411
<i>Kassa och bank</i>	17	12 691	11 378
Summa omsättningstillgångar		16 431	13 882
SUMMA TILLGÅNGAR		53 691	35 438

BALANSRÄKNING

kSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	18	2 747	1 962
Fond för utvecklingsutgifter		29 105	13 016
		31 852	14 978
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		109 329	69 905
Balanserade vinstmedel		-76 094	-47 055
Årets resultat		-21 736	-12 950
		11 499	9 900
Summa eget kapital		43 351	24 878
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga skulder till kreditinstitut	19	2 850	3 886
Summa långfristiga skulder		2 850	3 886
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Checkräkningskredit	20	0	174
Skulder till kreditinstitut	19	1 036	1 095
Leverantörsskulder		2 177	2 419
Skatteskulder		297	0
Övriga skulder		397	329
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21	3 583	2 657
Summa kortfristiga skulder		7 490	6 674
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		53 691	35 438

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL

kSEK	Aktiekapital	Fond för utveckling	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Eget kapital 2018-12-31	1 480	7 623	48 847	-30 494	-11 169	16 287
Nyemission	482		21 815			22 297
Emissionskostnader			-757			-757
Disposition enligt beslut av årets årsstämma				-11 169	11 169	0
Aktiverade utvecklingskostnader		6 582		-6 582		0
Avskrivningar på aktiverade utvecklingskostnader		-1 189		1 189		0
Årets resultat					-12 950	-12 950
Eget kapital 2019-12-31	1 962	13 016	69 905	-47 055	-12 950	24 878
Nyemission	785		44 695			45 480
Emissionskostnader			-6 554			-6 554
Disposition enligt beslut av årets årsstämma				-12 950	12 950	0
Emission teckningsoptioner			1 283			1 283
Aktiverade utvecklingskostnader		18 492		-18 492		0
Avskrivningar på aktiverade utvecklingskostnader		-2 403		2 403		0
Årets resultat					-21 736	-21 736
Eget kapital 2020-12-31	2 747	29 105	109 329	-76 094	-21 736	43 351

KASSAFLÖDESANALYS

kSEK	2020	2019
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-21 744	-12 958
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	5 205	3 452
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-16 539	-9 506
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet		
Förändring av varulager och pågående arbete	187	93
Förändring av kundfordringar	280	-765
Förändring av kortfristiga fordringar	-1 802	971
Förändring av leverantörsskulder	-242	8
Förändring av kortfristiga skulder	1 289	-218
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-16 827	-9 417
Investeringsverksamheten		
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-20 277	-8 118
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-523	-2 537
Anskaffning av övriga finansiella anläggningstillgångar	-1	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-20 801	-10 655
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	46 762	22 297
Emissionskostnader	-6 554	-757
Amortering av lån	-1 095	-841
Ökning/minskning av checkkredit	-173	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	38 940	20 699
Årets kassaflöde	1 313	627
Likvida medel vid årets början	11 378	10 751
Likvida medel vid årets slut	12 691	11 378

Noter

NOT 1 REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Allmänna upplysningar

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år.

Utländska valutor

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

Intäktsredovisning

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.

Anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar

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.

Avskrivningstider

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten: 10 år
Patent: 5 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.

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.

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 förpliktelseerna 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.

Leasingavtal

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

Varulager

Varulagret har värderats till det lägsta av dess anskaffningsvärde och dess nettoförsäljningsvärde på balansdagen.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda avser alla former av ersättningar som företaget lämnar till de anställda. Kortfristiga ersättningar utgörs av bland annat löner, betald semester, betald frånvaro, bonus och ersättning efter avslutad anställning (pension). Kortfristiga ersättningar redovisas som kostnad och en skuld då det finns en legal eller informell förpliktelse att betala ut en ersättning till följd av en tidigare händelse och en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

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.

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 2020-12-31 ett beräknat skattemässigt underskott om 76 708 253 kr, motsvarande en teoretisk uppskjuten skattefordran om 15 801 900 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 2 NETTOOMSÄTTNINGENS FÖRDELNING

	2020	2019
Nettoomsättningen per rörelsegren		
Tjänster	2 363	1 710
Övrigt	4	0
	2 367	1 710
Nettoomsättningen fördelar sig på geografiska marknader		
Norden	140	1 210
Europa (exkl Norden)	188	315
Nordamerika	2 039	185
	2 367	1 710

NOT 3 VALUTAKURSDIFFERENSER

Kursdifferenserna avser:

	2020	2019
Kursvinst	78	0
Kursförlust	-264	-31
	-186	-31

NOT 4 OPERATIONELLA LEASINGAVTAL

Årets leasingkostnader avseende leasingavtal, uppgår till 1 482 421 kronor.

Framtida leasingavgifter, för icke uppsägningsbara leasingavtal, förfaller till betalning enligt följande:

	2020	2019
Inom ett år	1 370	585
Senare än ett år men inom fem år	1 711	1 453
	3 081	2 038

Den operationella leasingen avser hyrda lokaler och inventarier. Avtalet om hyra lokaler löper på tre år i taget med en ömsesidig uppsägningstid om 3 månader. Avtalet om hyra laboratorium löper första hyresperioden på fem år och med en ömsesidig uppsägningstid om 9 månader. Därefter så förlängs kontraktet med 3 år i taget. Kontor och labb som tecknats under 2019 löper tills vidare med en uppsägningstid på 1 månad. Till avtalet om hyra laboratorium så finns ett hyres-tillägg för hyresgästanpassning vilken löper på åtta år.

NOT 5 ARVODE TILL REVISORER

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som förädlas av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

	2020	2019
Revisionsuppdraget	261	147
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	15	0
Skatterådgivning	10	0
Övriga tjänster	328	0
Summa	613	147

NOT 6 NÄRSTÅENDE TRANSAKTIONER

Bolaget har köpt konsulttjänster av Hans Arwidsson genom Healthy Bizniz Europe AB för 6 tkr (36 tkr), Otto Skolling genom Pharmor AB för 709 tkr (363 tkr).

Se även not 8 för information om ersättningar och pensionsförpliktelser till styrelseledamöter och VD. Arvodet för de inköpta tjänsterna bedöms vara marknadsmässigt.

NOT 7 LÖNER, ANDRA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

	2020	2019
Medelantalet anställda		
Kvinnor	3	2
Män	7	4
	10	6
Löner, ersättning, sociala avgifter och pensionskostnader (inkl semesterlöneskuld)		
Styrelse och verkställande direktör	4 069	2 643
Övriga anställda	5 289	2 768
	9 358	5 411
Sociala kostnader		
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	659	445
Pensionskostnader för övriga anställda	577	240
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	1 684	1 328
	2 920	2 013
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	12 278	7 424
Könsfördelning bland ledande befattningshavare		
Andel män i styrelsen	100%	100%
Andel män bland VD och ledande befattningshavare	100%	100%

Aktierelaterade incitamentsprogram

Nanexas incitamentsprogram syftar till att skapa ett långsiktigt engagemang i Nanexa och att underlätta att attrahera och behålla kompetens, för att leverera ett långsiktigt aktieägarvärde. I samband med årsstämman 2020 infördes två incitamentsprogram för anställda i bolaget respektive externa styrelseledamöter. Deltagarna erbjöds att förvärva teckningsoptioner enligt fördelning föreslagen av styrelsen avseende samtliga anställda medan en ägargrupp föreslog fördelning till styrelsen. Teckningsoptionerna emitterades till en kurs motsvarande marknadsvärde, beräknat av oberoende värderingsinstitut, med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell. Teckningsoptionerna har en löptid om 3 år och får utnyttjas för teckning av aktier under perioden 1 juni – 31 juli 2023.

Nanexa har per balansdagen två aktiva program enligt nedan.

	Innehavare	Antal	Lönekurs, SEK
Teckningsoptioner av serie 2020/2023:1 (TO3)	Anställda	392 000	16,10
Teckningsoptioner av serie 2020/2023:2 (TO4)	Styrelseledamöter	724 000	16,10

NOT 8 ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ersättning och löner 2020	Grundlön / Styrelsearvode		Pensionskostnader		Övriga ersättningar		Summa ersättningar	
	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Ordförande Göran Ando	104						104	
Avgående ordförande Hans Arwidsson	76	180					76	180
Ledamot Bengt Gustavsson	90	90					90	90
Ledamot Magnus Westgren	90	90					90	90
Ledamot Mårten Rooth ¹⁾	926		187		148		1 261	
Ledamot Anders Johansson ¹⁾		689		117		190		996
Ledamot Urban Paulsson	90	53					90	53
Ledamot Otto Skolling	90	53					90	53
VD David Westberg	1 696	1 213	472	329	474	348	2 642	1 889
Totalt	3 163	2 368	659	445	621	538	4 443	3 351

¹⁾ Anställd av bolaget och erhåller lön, pensionsavsättning och i förekommande fall bonus, inget separat styrelsearvode.

²⁾ Semesterlöneskuld ingår inte i tabellen.

Ersättning till styrelsen

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår ett arvode enligt beslut på årsstämma. Under 2020 har styrelsearvodet betalats ut som lön och redovisats på bolagets arbetsgivardeklarationer.

Ersättning till verkställande direktören

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

NOT 9 SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

Avstämning av skatt	2020		2019	
	Procent	Belopp	Procent	Belopp
Redovisat resultat före skatt		-21 744		-12 958
Skatt enligt gällande skattesats	21,4	4 653	21,4	2 773
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader		-20		-13
Skattemässigt underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisas		-4 633		-2 760
Redovisad effektiv skatt		0		0

	2020	2019
Skatt på årets resultat		
Ingående uppskjuten skattefordran	13	5
Skatt på årets resultat	8	8
Utgående uppskjuten skattefordran	21	13

Bolaget redovisar förlust vid inkomstbeskattningen varför bolaget för närvarande inte betalar inkomstskatt. Ackumulerade underskottsavdrag uppgår till 76 708 253 kr (55 055 474 kr) och har ingen tidsbegränsning. Inga uppskjutna skattefordringar hänförliga till förlustavdragen har redovisats under perioden.

NOT 10 BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN OCH LIKNANDE ARBETEN

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	21 597	15 015
Årets anskaffningar	18 492	7 020
Statliga stöd	0	-438
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	40 089	21 597
Ingående avskrivningar	-7 259	-5 702
Årets avskrivningar	-2 731	-1 557
Utgående ackumulerade avskrivningar	-9 990	-7 259
Utgående redovisat värde	30 099	14 338

NOT 11 STATLIGA STÖD FÖR FÖRVÄRV AV IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	2020-12-31	2019-12-31
Immateriella anläggningstillgångars anskaffningsvärde har reducerats av statliga stöd enligt följande: Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	0	438
	0	438

NOT 12 PATENT

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	4 856	3 320
Inköp	1 786	1 536
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	6 642	4 856
Ingående avskrivningar	-2 240	-1 599
Årets avskrivningar	-959	-641
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 199	-2 240
Utgående redovisat värde	3 443	2 616

NOT 13 FÖRBÄTTRINGSUTGIFTER PÅ ANNANS FASTIGHET

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	274	274
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	274	274
Ingående avskrivningar	-90	-35
Årets avskrivningar	-55	-54
Utgående ackumulerade avskrivningar	-145	-89
Utgående redovisat värde	129	185

NOT 14 INVENTARIER OCH VERKTYG

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	8 380	5 843
Inköp	523	2 536
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	8 903	8 379
Ingående avskrivningar	-3 976	-2 777
Årets avskrivningar	-1 461	-1 199
Utgående ackumulerade avskrivningar	-5 437	-3 976
Utgående redovisat värde	3 466	4 403

NOT 15 ANDRA LÅNGFRISTIGA VÄRDEPAPPERSINNEHAV

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	0	0
Inköp	1	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1	0
Utgående redovisat värde	1	0

NOT 16 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	2020-12-31	2019-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	413	276
Förutbetalda leasingkostnader	42	0
Övriga poster	367	420
	822	696

NOT 17 LIKVIDA MEDEL

	2020-12-31	2019-12-31
Likvida medel		
Kassamedel	1	1
Banktillgodohavanden	12 690	11 377
	12 691	11 378

NOT 18 ANTAL AKTIER OCH KVOTVÄRDE

Aktiekapitalet består av 21 223 854 (15 159 898) st aktier med ett kvotvärde på 0:13 kr (0:13 kr).

NOT 19 SKULDER SOM AVSER FLERA POSTER

Företagets banklån om 3 886 364 kronor redovisas under följande poster i balansräkningen.

	2020-12-31	2019-12-31
Långfristiga skulder		
Skulder som förfaller till betalning inom ett-fem år efter balansdagen	2 850	3 886
	2 850	3 886

Bolaget har inga långfristiga skulder som förfaller till betalning senare än fem år efter balansdagen.

	2020-12-31	2019-12-31
Kortfristiga skulder		
Skulder som förfaller till betalning inom ett år efter balansdagen	1 036	1 095
	1 036	1 095

NOT 20 CHECKRÄKNINGSKREDIT

	2020-12-31	2019-12-31
Beviljat belopp på checkräkningskredit uppgår till	300	300
Utnyttjad kredit uppgår till	0	173

NOT 21 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	2020-12-31	2019-12-31
Upplupna löner	854	611
Upplupna semesterlöner	1 171	731
Upplupna sociala avgifter	636	422
Upplupna revisions- och bokslutskostnader	230	180
Upplupna pensionskostnader	0	11
Upplupen löneskatt på pensionskostnader	0	270
Upplupna kostnader – ej ankomna fakturor	691	432
	3 582	2 657

NOT 22 VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RÅKENSKAPSÅRETS SLUT

- Applied Ventures investerade 1 miljon dollar i en riktad emission i enlighet med det investeringsavtal som ingått i slutet av 2020, vilket tillförde bolaget omkring 8 miljoner kronor efter emissionskostnader
- Nanexa beslutade att bolagets andra egna produktprojekt, NEX-20, inriktas på att utveckla en långtidsverkande formulering av lenalidomid för behandling av multipelt myelom
- Nanexa tecknade ett utvärderingsavtal med ett icke namngivet europeiskt biotechbolag. Företaget driver ett utvecklingsprojekt inom hjärt-/kärlområdet där PharmaShell® kan möjliggöra en långverkande injicerbar produkt
- Inlösen av teckningsoptioner av serie TO2 genomfördes under perioden 1-15 februari 2021 med en teckningsgrad om 97,5 procent, vilket tillförde bolaget 24,9 miljoner kronor före emissionskostnader. Antalet aktier och röster i bolaget ökar därmed med 2 956 588 till 24 866 934 aktier och röster
- Jonas Fransson rekryterades som chef för farmaceutisk utveckling och kommer att ingå i Nanexas ledningsgrupp från och med den 1 maj 2021
- Applied Ventures investerade ytterligare 0,5 miljoner dollar genom nyttjande av teckningsoptioner som emitterats i samband med den riktade emissionen under Q1 2021. Nanexa tillfördes genom emissionen 4,3 miljoner kronor före emissionskostnader och antalet aktier och röster i bolaget ökade därmed med 480 879 till 25 347 813 aktier och röster.
- Nanexa startade sin första kliniska studie i april 2021. Det är en fas I-studie i NEX-18-projektet som görs för att studera farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet.

NOT 23 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 24 STÄLLDA SÄKERHETER

	2020-12-31	2019-12-31
För egna avsättningar och skulder		
Företagsinteckning	6 300	6 300
	6 300	6 300

Uppsala 2021-05-03

Göran Ando
Styrelsens ordförande

Bengt Gustavsson

Urban Paulsson

Mårten Rooth

Otto Skolling

Magnus Westgren

David Westberg
Verkställande direktör

Min revisionsberättelse har lämnats 2021-05-03

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrning

Nanexa AB är ett svenskt publikt aktiebolag, vars aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market sedan den 29 maj 2020 och dessförinnan på Spotlight Stockmarket, Stockholm, sedan 2015. Bolagsstyrningen har sedan noteringen 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 Nasdaq First North Growth Market. Per den 31 december 2020 hade Nanexa 2 433 aktieägare och aktiekapitalet uppgick till 2 746 820,00 kronor fördelat på totalt 21 223 854 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 delta 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 2020

Nanexas årsstämma för 2020 hölls den 2 juni 2020. 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 Bengt Gustavsson, Urban Paulsson och Otto Skolling och Magnus Westgren samt att nyvälja Göran Ando och Mårten Rooth, som styrelseledamöter. Göran Ando valdes 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.
- att inrätta två incitamentsprogram för anställda respektive styrelseledamöter. Totalt tecknades efter stämman 1 116 000 teckningsoptioner av serie TO 3 och TO 4, motsvarande en maximal utspädning om 5,0 procent.
- Att inrätta en valberedning som ska utses och verka enligt fastställda instruktioner inför årsstämman 2021.

ÅRSSTÄMMA 2021

Årsstämman äger rum måndagen den 24 maj 2020 och kommer pga Covid-19-pandemin och myndigheternas rekommendationer att genomföras utan fysisk närvaro genom att aktieägare utövar sin rösträtt endast genom poströstning. Kallelse har offentliggjorts genom ett pressmeddelande och kungjorts i Post och Inrikes Tidningar samt genom publicering på Nanexas hemsida. Att kallelse skett annonseras också i Dagens Industri.

VALBEREDNING

Nanexas årsstämma 2020 beslutade i enlighet med förslag att inrätta en valberedning att utses enligt instruktion inför årsstämman 2021. Valberedningen har inför årsstämman 2021 bestått av

- Anders Hall, utsedd av CJ Hall Invest AB
- Hanno Lindroth, utsedd av Mårten Rooth
- Christian Östberg, utsedd av Anders Johansson
- Göran Ando, styrelseordförande, adjungerad.

Christian Östberg utsågs till valberedningens ordförande.

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 2020 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 bolagsstäm-movalda 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 Göran Ando samt ordinarie ledamöterna Bengt Gustavsson, Urban Paulsson, Mårten Rooth, 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 2020

Styrelsen har under 2020 haft 15 protokollförda sammanträden, varav två hölls per capsulam.. Samtliga sammanträden under året som inte hållits per capsulam 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 affärsläge, bolagets resultat och finansiella ställning samt utsikter för resten av året. Styrelsens arbete har under året i stor utsträckning fokuserat på:

- Utveckling av projektportföljen
- Samarbetsavtal med Applied Materials och investering från Applied Ventures
- Strategi och omvärldsanalys
- Finansiell utveckling och kapitalanskaffning

- Delårsrapporter, bokslutskommuniké och årsredovisning
- Förslag på införande av incitamentsprogram för ledning och övriga anställda

Ersättningen till Nanexas styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 2 juni 2020 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 tio personer och utgörs utöver vd av bolagets Chief Financial Officer, Head of R&D Atomic Layer Deposition, Head of R&D Pharma, Head of Intellectual Property, Head of Quality Assurance (konsult), Head of Regulatory affairs (konsult), Chief Medical Officer (konsult), Head of Strategic market analysis (konsult) och Head of Business Development (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 utgörs 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 2020 i enlighet med vad som anges i not 8.

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 en eller två revisorer med eller utan revisorssuppleanter. Bolagets revisor är Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, med Lars Kylberg som huvudansvarig revisor.

Under 2020 uppgick den totala ersättningen till bolagets revisor till 553 000 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, kontoavstämningar 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 policyer 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

STYRELSE

Enligt Nanexas 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 2021.

1. Göran Ando

Styrelseordförande sedan 2020

Född: 1949

Utbildning: Kandidatexamen från Uppsala universitet och Läkarexamen från Linköpings universitet.

Erfarenhet: Göran Ando har över 30 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin där han inledde sin karriär 1978 som medicinsk chef för Pfizer AB och fortsatte till chef för klinisk forskning med Pfizer International i USA. Dr. Ando blev sedan VP, Medical and Scientific Affairs vid Bristol-Myers och återvände även till Sverige som ordförande för Astra Research Center. Mellan 1989 och 1995 hade han ett antal ledande befattningar vid Glaxo, inklusive forsknings- och utvecklingschef för Glaxo Group Research.

Dr. Ando gick 1995 in i Pharmacia AB som Executive Vice President och Deputy CEO och flyttade till USA 1997 för att leda forskning och utveckling med ytterligare ansvar för tillverkning, informationsteknologi, affärsutveckling samt fusioner och förvärv. Under hans åttaåriga tjänstgöring som chef för forskning och utveckling vid Pharmacia/Pharmacia & Upjohn godkändes 17 nya läkemedel av FDA, före Pfizers förvärv av Pharmacia.

Dr. Ando utnämndes sedan till CEO för Celltech Group PLC i Storbritannien, ett av de mest framgångsrika europeiska bioteknikföretagen, tills det förvärvades av UCB Pharma 2005.

Göran Ando invaldes 2005 som styrelseledamot i Novo Nordisk A/S där han blev vice ordförande 2006 och ordförande mellan 2013 och 2018.

Övriga uppdrag: Göran Ando är styrelseordförande för Eyepoint Pharmaceuticals (USA) och Tessa Therapeutics (Singapore) samt styrelseledamot i EUSA Pharma (UK) och Selecta Biosciences (USA).

Innehav i Nanexa: 300 000 teckningsoptioner av serie TO 4 (2020/2023:2).

Göran Ando är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare

2. Bengt Gustavsson

Styrelseledamot sedan 2017

Född: 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.



Erfarenhet: Bengt Gustavsson har mångårig erfarenhet från läkemedelsindustrin i Sverige och Norden, och har bland annat varit Nordisk Medicinsk Chef på Novartis Oncology (2002–2005, 2007–2011), Nordisk Klinisk Forskningsdirektör på Sanofi-Aventis (2005–2007) och Nordisk Medicinsk Chef på Celgene (2012–2017). Bengt Gustavsson är före detta reservofficer i Flygvapnet.

Övriga uppdrag: Ägare och VD för Sangus Jazz AB, Sr Global Medical Affairs Director på Oncopeptides AB.

Innehav i Nanexa: 32 000 aktier och 106 000 teckningsoptioner av serie TO 4 (2020/2023:2).

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

3. Mårten Rooth

Styrelseledamot sedan 2020

Född: 1977

Utbildning: Doktorsexamen i materialkemi från Uppsala universitet.

Erfarenhet: Mårten Rooth är medgrundare till Nanexa. Han har mångårig erfarenhet av Atomic Layer Deposition (ALD), med ett flertal publicerade vetenskapliga artiklar på området.

Övriga uppdrag: Anställd av Nanexa sedan 2008 som forskare och utvecklingschef, styrelsesuppleant i Velotek Sweden AB.

Innehav i Nanexa: 421 750 aktier och 50 000 teckningsoptioner av serie TO 3 (2020/2023:1)

Mårten Rooth är oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare men inte oberoende i förhållande till bolaget respektive dess ledning.

4. Urban Paulsson

Styrelseledamot sedan 2019

Född: 1963

Utbildning: Juristexamen vid Lunds universitet

Erfarenhet: Urban Paulsson har arbetat mer än 25 år inom läkemedelsindustrin med olika legala frågor och i olika roller bl.a. som General Counsel och Vice President Corporate Development på Camurus AB och General Counsel på Vitrolife AB. Tidigare har han arbetat som jurist och partner på advokatfirmorna Bird&Bird och Nordia. Under de senaste åren har Urban grundat fyra bioteknikföretag – Cinclus Pharma, Gesynta Pharma, Cormorant Pharmaceuticals och Buzzard Pharmaceuticals. Cormorant avyttrades framgångsrikt till BMS 2016.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Evident Life AB, Gesynta Pharma AB, Buzzard Pharmaceuticals AB, MetaCurUm Biotech AB, Cavis Technologies AB, Brf Bellman AB, Cordivest AB samt styrelseledamot i Nylof Holding AB och Urban Paulsson AB. Urban är aktiv som investerare inom life science.

Innehav i Nanexa: 106 000 teckningsoptioner av serie TO 4 (2020/2023:2).

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

5. Otto Skolling

Styrelseledamot sedan 2019

Född: 1961

Utbildning: Civilingenjörsexamen från Kungliga Tekniska Högskolan.

Erfarenhet: Otto Skolling har arbetat mer än 25 år inom läkemedelsindustrin inom främst affärsutveckling och finansiering men även produktutveckling. Otto har bl.a. arbetat på Pharmacia-UpJohn (Project director), Novozymes (Director Product Pipeline, Business Development & Director M&S Biopharmaceutical ingredients), Karolinska Development (Vice President Business Development/Portfolio Management). Otto har också en bred erfarenhet från styrelsearbete från start-up företag inom läkemedelsbranschen.

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

Innehav i Nanexa: 4 800 aktier och 106 000 teckningsoptioner av serie TO 4 (2020/2023:2), via bolag

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

6. Magnus Westgren

Styrelseledamot sedan 2015

Född: 1950

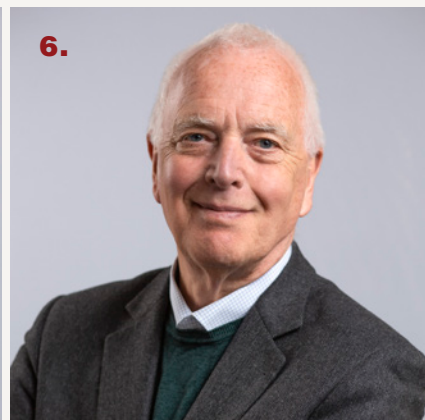
Utbildning: Medicine kandidat och medicine doktor vid Lunds universitet. Docent vid Karolinska Institutet.

Erfarenhet: Magnus Westgren har tidigare varit obstetrikchef på Karolinska Universitetssjukhuset och är professor vid Karolinska Institutet sedan 2006. Postdoctoral arbete 1984–1985 vid Obstetrik- och Gynekologiavdelningen vid Women's Hospital University of Southern California. Magnus har även varit vetenskaplig konsult och rådgivare till Socialstyrelsen, handledare för 30 doktorander samt har publicerat mer än 300 vetenskapliga rapporter. Han är Fellow Royal College Obstetricians and Gynaecologists.

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

Innehav i Nanexa: 159 460 aktier och 106 000 teckningsoptioner av serie TO 4 (2020/2023:2). Närståendes innehav: 700 aktier.

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



LEDNING

1. David Westberg

Verkställande direktör sedan 2015

Född: 1960

Utbildning: Civilingenjörsexamen i kemi vid Kungliga Tekniska Högskolan.

Erfarenhet: David Westberg har mångårig erfarenhet av läkemedelsindustrin, bl a från Pharmacia, Pharmacia-UpJohn samt Orexo. David har bl a arbetat som global projektledare för utvecklingsprojekt och chef för produktutvecklingsavdelning (Farmaceutisk och analytisk utveckling) på Pharmacia. David har även ansvarat för och som huvudprojektledare drivit två av Orexos läkemedelsprojekt (Edluar och Zubsolv) från tidig utvecklingsfas, genom formuleringsutveckling och kliniska studier till registrering för marknads-godkännande hos FDA i USA. Utöver detta har David Westberg som konsult arbetat med affärsutvecklingsuppdrag inom läkemedelsindustrin.

Övriga uppdrag: David Westberg har inga övriga uppdrag.

Innehav i Nanexa: 59 088 aktier och 155 000 teckningsoptioner av serie TO 3 (2020/2023:1)

2. Mårten Rooth

Head of R&D Atomic Layer Deposition och CTO, medgrundare och anställd sedan 2009

Född: 1977

Utbildning: Doktorsexamen i materialkemi från Uppsala universitet.

Erfarenhet: Mårten Rooth är medgrundare till Nanexa. Han har mångårig erfarenhet av Atomic Layer Deposition (ALD), med ett flertal publicerade vetenskapliga artiklar på området.

Övriga uppdrag: Styrelsesuppleant i Velotek Sweden AB.

Innehav i Nanexa: 421 750 aktier och 50 000 teckningsoptioner av serie TO 3 (2020/2023:1)

3. Jonas Fransson

Head of Pharmaceutical R&D, anställd sedan 2021

Född: 1964

Utbildning: Leg Apotekare, Farmacie doktor

Erfarenhet: Jonas Fransson har lång erfarenhet av produktutveckling och kommersialisering av läkemedel vid Pharmacia, Pfizer och Swedish Orphan Biovitrum. Jonas har haft olika roller som sektionschef, projektledare och expert i dessa företag. Jonas har utvecklat nya kompositioner och tillverkningsmetoder för läkemedel hela tiden med patienten i fokus. Fokus för Jonas verksamhet har varit att utveckla konkurrenskraftiga och användaranpassade produkter inom läkemedelsområdet. Jonas har även varit chef för life sciences på Ytkemiska Institutet (numera del av RISE). Jonas är också uppfinnare i antal patent inom formulering av läkemedel, förpackningar och medical devices.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Nextbioform

Innehav i Nanexa: 0

4. Mikael Asp

Head of QA och sakkunnig, sedan juni 2020

Född: 1962

Utbildning: Civilingenjörsexamen i kemiteknik vid Kungliga Tekniska Högskolan

Erfarenhet: Mikael Asp har mer än 30-års erfarenhet av utveckling, kvalitetssäkring och tillverkning av läkemedel. Mikael har arbetat på Pharmacia, Fresenius-Kabi, Pfizer, Oasmia mfl, som bla produktionschef, kvalitetschef, CTO och VD.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot iATI Pharmaqua AB

Innehav i Nanexa: 1012 aktier

5. Anders Johansson

Head of Intellectual Property, medgrundare och anställd sedan 2009

Född: 1976

Utbildning: Magisterexamen och doktors-examen i kemi vid Uppsala universitet.

Erfarenhet: Anders Johansson är medgrundare till Nanexa. Han har tidigare erfarenhet av arbete som patentkonsult på patentbyrån Bjerlkéns KB

Övriga uppdrag: Delägare, grundare och styrelseledamot i Bara riktig mat och kemi förslag AB.

Innehav i Nanexa: 410 250 aktier och 50 000 teckningsoptioner av serie TO 3 (2020/2023:1).

6. Björn Svanström

CFO sedan 2019, anställd sedan 2020

Född: 1971

Utbildning: Civilekonomexamen vid Handelshögskolan i Stockholm

Erfarenhet: Björn Svanström har lång erfarenhet inom ekonomi, finans och av kapitalmarknaden, från roller bland annat inom corporate finance på SEB Enskilda, koncerncontroller på Teleca AB, VD för Praktikertjänsts investmentbolag Praktikerinvest och under senare år som CFO för utvecklingsbolag inom life science, bl a Dilafor AB.

Övriga uppdrag: VD och styrelseledamot i Novandi Strategy AB.

Innehav i Nanexa: 2 000 aktier och 75 000 teckningsoptioner av serie TO 3 (2020/2023:1).

7. Marie Gårdmark

Director Regulatory Affairs, sedan juni 2020

Född: 1965

Utbildning: PhD, M Sci Pharm

Erfarenhet: Dr Gårdmark har en bred och lång erfarenhet från produktutveckling av läkemedel. Hon har mer än 10 års erfarenhet från olika ledande roller inom Läkemedelsverket. Som Director of Licensing på Läkemedelsverket var hon ansvarig för beslut relaterat till läkemedelsgodkännanden och beslut om kliniska prövningar och vetenskaplig rådgivning. Hon var även aktiv i utvecklingen av guidelines och lagstiftningsfrågor. Förutom detta har Dr. Gårdmark mer än 10 års erfarenhet från seniora roller i såväl big pharma som mindre läkemedelsbolag främst inom området strategiska regulatoriska frågeställningar i samband med produktutvecklingsprojekt, due diligence aktiviteter och rådgivningsmöten med FDA och EMA. Hennes huvudsakliga fokus har varit inom preklinisk och klinisk utveckling.

Övriga uppdrag: CEO RegSmart Life Science AB.

Innehav i Nanexa: 0

8. Owe Luhr

Chief Medical Officer, sedan 2019

Född: 1958

Utbildning: Läkarexamen från Karolinska Institutet, PhD

Erfarenhet: Dr Luhr har mer än 15 års erfarenhet från en rad ledande positioner inom den globala läkemedelsindustrin, på bolag som Pfizer, Actelion och Celgene. Dr Luhr haft haft positioner som Medical Director i Asien och i Kina med fokus på Medical affairs, Medical marketing och pharmacovigilance och byggt upp Celgenes medical organisation i Kina. Under sin tid på Actelion låg ansvaret för regulatory affairs även det inom hans ansvarsområde förutom Medical affairs.

Övriga uppdrag: Inga

Innehav i Nanexa: 0

9. Sven Undeland

Director Strategic market analysis, sedan 2016

Född: 1961

Utbildning: Master in Science (M.Sc) in Chemical and Administrative Sciences., University of Karlstad

Erfarenhet: Sven har en bred kommersiell och klinisk erfarenhet från internationell läkemedelsindustri, baserad på ledande positioner inom Pharmacia, AstraZeneca och Orexo. Svens styrka är att ge strategiskt kommersiellt stöd i life science-projekt under utveckling, att förbereda projekten för framgångsrik licensiering eller lansering. Dessutom har Sven flera års erfarenhet från affärsutveckling och har framgångsrikt förhandlat fram och slutfört flera licensavtal.

Övriga uppdrag: Konsult inom Life Science

Innehav i Nanexa: 0

10. Otto Skolling

Director Business Development, sedan 2016

Se närmare beskrivning under styrelsen.



VETENSKAPLIGA RÅDGIVARE

Nanexa har ett nätverk av ledande vetenskapliga rådgivare inom läkemedelsutveckling och onkologi. Deras funktion är att bistå bolaget med råd och kunskap i specifika frågor samt att optimera bolagets prekliniska och kliniska studier.

Axel Glasmacher

Prof. Dr., General Director

AG Life Science Consulting GmbH & Co. KG

Professor Axel Glasmacher, MD, var till 2018 Senior Vice President och chef för Global Clinical Research and Development inom hematologi och onkologi på Celgene där han arbetat i olika globala positioner i mer än tio år. Innan dess arbetade professor Axel Glasmacher inom hematologi/onkologi-området på universitetssjukhuset i Bonn.

Dr Karthik Ramasamy

MBBS FRCP FRCPath PhD

Associate Professor of Haematology & Consultant Haematologist Radcliffe Department of Medicine, Divisional Research Lead Cancer, Thames Valley & South Midlands Research Network, Thames Valley Cancer Alliance Myeloma Lead, Churchill Hospital

Bengt Gustavsson

- se närmare beskrivning under styrelsen

KOMMANDE HÄNDELSER

Delårsrapport Kvartal 1, 2021	6 maj 2021
Årsstämma 2021	24 maj 2021
Delårsrapport Kvartal 2, 2021	20 augusti 2021
Delårsrapport Kvartal 3, 2021	10 november 2021
Bokslutskommuniké för 2021	17 februari 2022



Nanexa AB

Virdings Allé 32B
SE-75450 Uppsala, Sweden

Telefonnummer
+46 (0) 18 100 300

info@nanexa.se
nanexa.com