

Kontrollerad frisättning

naneXa

för bättre vård

Årsredovisning 2024



2 ÅRET I KORTHET

4 VÄSENTLIGA HÄNDELSE

6 OM NANEXA

12 VD-ORD

14 DEPÅLÄKEMEDEL

19 EGEN PIPELINE OCH
PARTNERPROJEKT

22 NEX-22

25 NEX-20 OCH NEX-18

27 PHARMASHELL®

30 HÅLLBARHET

32 AKTIEN

34 FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

38 RÄKENSKAPER

42 NOTER

50 UNDERSKRIFTER

51 REVISIONSBERÄTTELSE

53 BOLAGSSTYRNING

56 STYRELSE

58 LEDNING

60 VETENSKAPLIGA RÅDGIVARE

61 FINANSIELL KALENDER

Finansiell sammanfattning

Nettoomsättningen uppgick till:

24 361 (29 327) kSEK

Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till:

-26 062 (-76 625) kSEK

Resultatet efter skatt uppgick till:

-24 905 (-76 398) kSEK

Resultat per aktie uppgick till:

-0,18 (-1,09) SEK

Årets kassaflöde uppgick till:

-54 877 (-16 014) kSEK

Likvida medel vid periodens utgång:

10 292 (65 168) kSEK

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för
räkenskapsåret 2024

Den formella årsredovisningen i detta
dokument omfattar sid 34-50.



Nanexa är ett läkemedelsföretag som utvecklar långverkande injicerbara läkemedel baserade på PharmaShell®

Nanexa är ett läkemedelsföretag som utvecklar långverkande injicerbara läkemedel baserade på PharmaShell – ett egenutvecklat och patenterat drug deliverysystem för kontrollerad frisättning av olika typer av aktiva läkemedelssubstanser. Med PharmaShell som grund utvecklar Nanexa både egna läkemedelsprodukter samt samarbetar med andra läkemedelsföretag för att utveckla produkter med deras aktiva substanser, bland andra Novo Nordisk och AstraZeneca.

Med Nanexas långverkande produkter minskar behovet av daglig administrering av läkemedel vilket förbättrar möjligheterna till följsamhet och lägre vårdkostnader. En kontrollerad och jämn frisättning av läkemedel kan i många fall minska oönskade biverkningar och potentiellt även ge en bättre effekt.

Väsentliga händelser 2024



Q 1

→ Inga väsentliga händelser rapporterades under Q1.

Q 2

- **Nanexa meddelade** att den europeiska läkemedelsmyndigheten godkänt bolagets kliniska prövningsansökan. Efter granskning av inlämnade kompletterande uppgifter godkändes prövningsansökan för fas I-studien med NEX-22, långtidsverkande GLP-1 för typ 2-diabetes.
- **Vid årsstämman 2024 beslutades** att välja Hanna Tilus till ny styrelseledamot. Dessutom beslutade stämman att ge styrelsen bemyndigande att besluta om företrädesemission repektive riktad emission.
- **Nanexa meddelade** att bolagets fas I-studie med NEX-22 inletts. Dosering av den första patienten hade därmed påbörjats.



Q 3

- **Nanexa meddelade** att NEX-22-projektet fortgick enligt plan med ytterligare doseskalering.
- **Nanexa meddelade** att första patienten i tredje och sista dosgruppen i bolagets fas I-studie inom NEX-22 -projektet hade doserats.
- **Nanexa meddelade** att Cecilia Danckwardt-Lillieström tillträtt som CFO.

Q 4

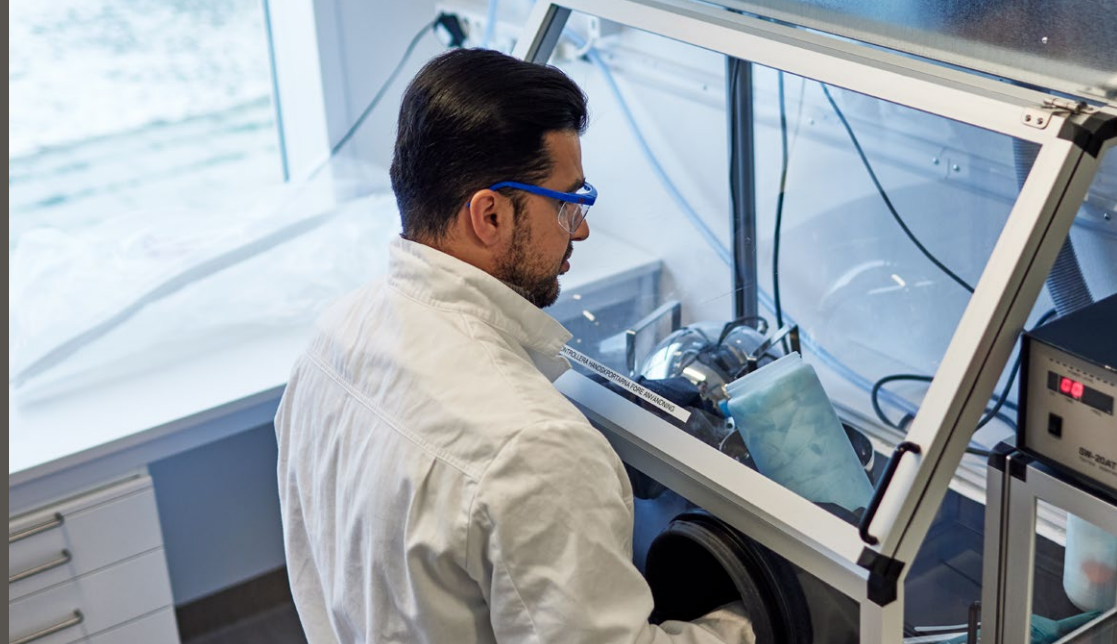
- **Nanexa meddelade** att doseringen av den sista patienten i bolagets fas I-studie inom NEX-22-projektet genomförts enligt plan.
- **Nanexa meddelade** att bolagets fas I-studie inom NEX-22 projektet slutförts för samtliga patienter.
- **Nanexa meddelade** meddelade positiva resultat i fas I-studien inom NEX-22-projektet.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Nanexa meddelade i januari att bolaget planerar att genomföra en riktad nyemission, med avvikelse från befintliga aktieägares företrädesrätt, av units om 35 MSEK i två steg. Vidare meddelades att bolaget har upptagit lån om totalt 20 MSEK.
- Nanexa meddelade i januari att bolaget kallat aktieägarna till extra bolagsstämma den 13 februari 2025 med anledning av ovanstående emission. Stämman beslutade i enlighet med förslaget. Emissionen genomfördes direkt därefter och bolaget erhöll 35 MSEK genom emissionen och 20 MSEK i lån före emissionskostnader.
- Nanexa meddelade i januari att fas I-studien med NEX-22, bolagets en månadsformulering av liraglutid, återupptas med ytterligare doseskalering med beräknad start under första kvartalet 2025. Studien har nu erhållit myndighetsgodkännande för administrering av 30 mg liraglutid i ytterligare en dosgrupp.
- Nanexa meddelade i mars att den första patienten har doserats med 30 mg i den pågående fas I-studien med NEX-22.

Om Nanexa

Nanexa är ett läkemedelsföretag och utvecklar långverkande läkemedel med målet att effektivisera behandling och öka livskvaliteten för patienter



Nanexas primära mål är att förse patienter med effektiva läkemedel som kan ges utan krav på daglig administrering. Färre administreringstillfällen har potentialen att öka följsamhet av ordinerad behandling och ge färre biverkningar hos patienterna samt besparingar inom vården. Med PharmaShell kan Nanexa även hjälpa andra läkemedelsföretag att utveckla nya och effektiva produkter.

Eget drug delivery-system

Nanexas produkter består av injicerbara läkemedelsformuleringar som placeras som en depå lokalt, exempelvis under huden i en så kallad subkutan depå eller i en cancertumör. Denna depå frisätter kontinuerligt aktiva läkemedelssubstanser under lång tid utan att patienten frekvent behöver hålla reda på sin medicinering eller komma in till kliniken för att få behandling. Bolaget bedömer att detta effektiviserar behandlingar, underlättar vardagslivet för patienten och frigör resurser för vårdgivare.

Sjukdomsområden

Nanexa fokuserar sina egna utvecklingsprojekt på sjukdomsområden med stort medicinskt behov där marknaden är stor och växande. I dag koncentrerar sig bolaget framför allt på NEX-22-projektet med målet att utveckla en enmånads depåformulering av GLP-1-analogen liraglutid för behandling av typ 2-diabetes.

I Nanexas egna projekt utgår bolaget från befintliga och beprövade läkemedelssubstanser där patentskyddet har gått ut. Då läkemedelssubstanserna i fråga redan testats rigoröst minimerar Nanexa risken i projektet samtidigt som utvecklingstiden kortas och godkännandeprocessen underlättas. Nanexas patenterade teknologi PharmaShell ger även patentskydd för de produkter där den används. Detta gäller både Bolagets egna projekt liksom partnerprojekt.

Nanexas egenutvecklade och patenterade drug delivery-system PharmaShell bygger på beläggningsteknologin Atomic Layer Deposition (ALD) – genom vilken partiklar av aktiv läkemedelssubstans kapslas in med en beläggning på några nanometer som styr frisättningshastigheten. Tack vare PharmaShell kan bolaget skräddarsy och styra frisättningshastigheten av både biologiska och småmolekylära läkemedelssubstanser.

Egen pilotanläggning

Sedan 2022 har Nanexa en GMP-klassad pilotanläggning på plats i Uppsala. Det möjliggör för bolaget att producera och analysera läkemedel för kliniska studier på egen hand. Pilotanläggningen är byggd i syfte att hantera kommande uppskalning av processen till kilogramskala och därigenom kunna hantera större kliniska utvecklingsprogram. Bolaget har även lagt grunden för att kunna skala upp tillverkningen till kommersiell skala.

” Nanexa fokuserar på sjukdomsområden med medicinskt behov där marknaden är stor och växande. I dag har bolaget projekt inom både onkologi och diabetes. ”

Intäktsmodell

Affärsmodell

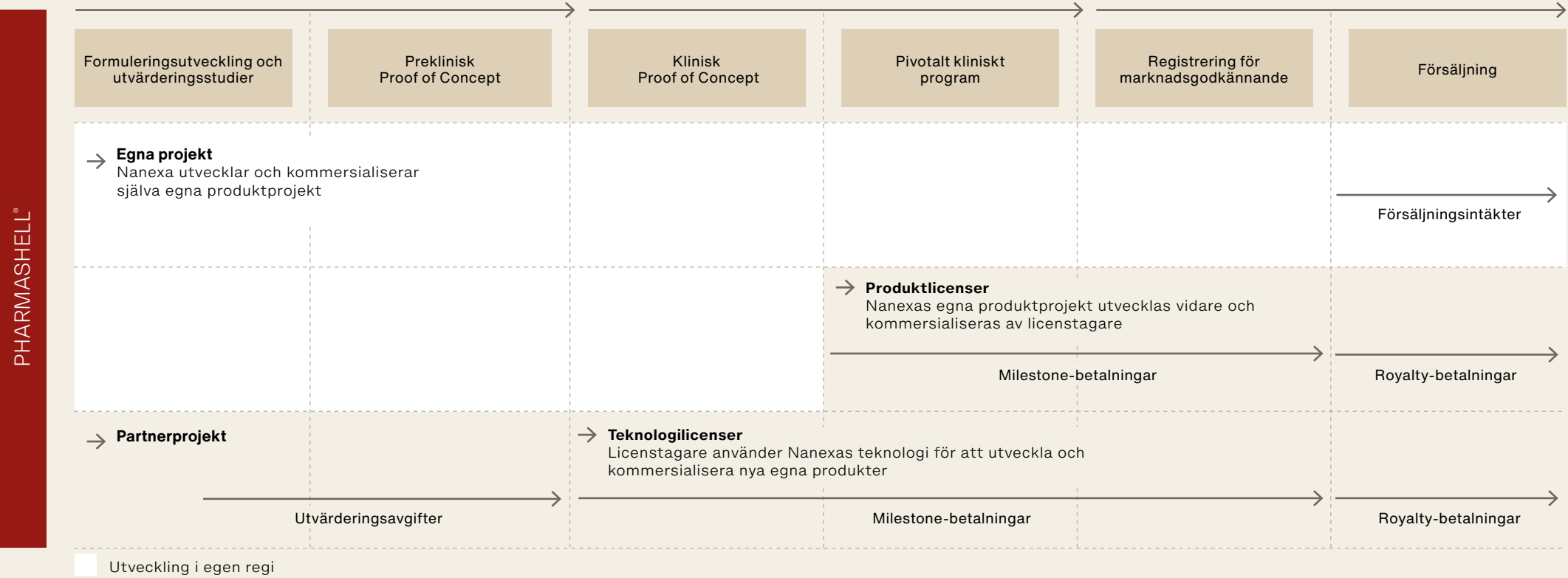
Nanexa har en tudelad affärsmodell där bolaget dels utvecklar egna produkter, dels ingår utlicensieringsavtal kring PharmaShell-teknologin. I de egna produktprojekten driver Nanexa dem genom de prekliniska och kliniska faserna, huvudsakligen fram till proof of concept (fas I eller II). Därefter görs en bedömning om hur kommersialiseringen ska ske – antingen i egen regi eller tillsammans med en licenspartner. Ett licensavtal innefattar vanligen en initial betalning, så kallad signing fee, och milstolpebetalningar när definierade utvecklingsmål uppnås. En milstolpebetalning genomförs även i

samband med marknadsgodkännande av läkemedlet, varefter försäljningsbaserade royalties utgår. Önskvärda partners är exempelvis globala läkemedelsföretag med starka marknadspositioner inom aktuellt område. En annan möjlighet är licensaffärer med en eller flera aktörer med stark marknadsnärvaro i viktiga regioner. Beslut fattas utifrån vad som bedöms skapa mest värde för bolaget.

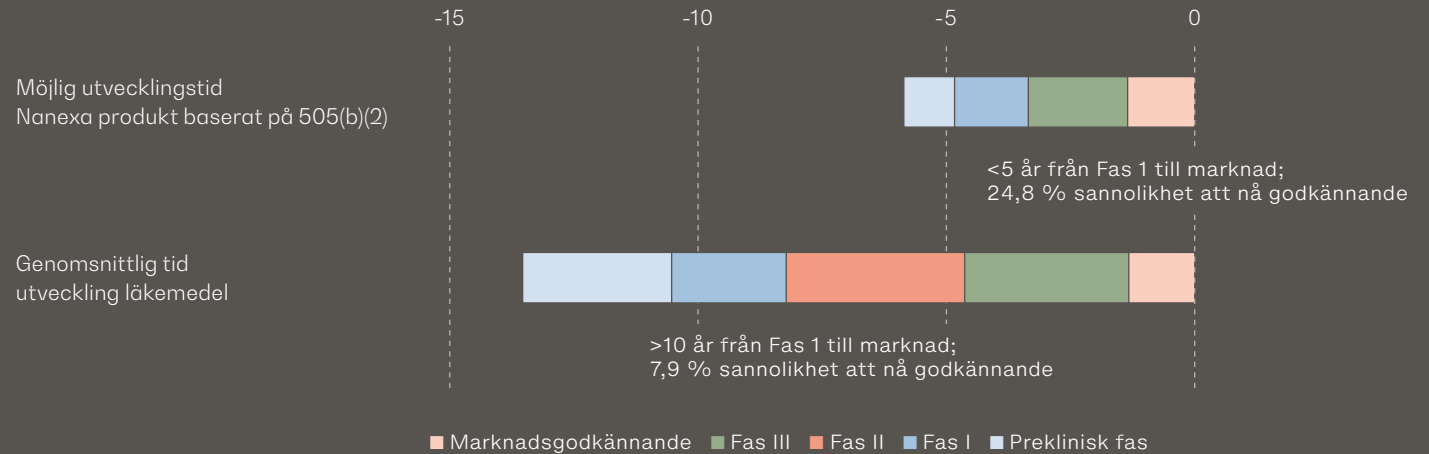
Samtidigt arbetar Nanexa aktivt för att utlicensiera sin teknologi till andra läkemedelsföretag som vill utveckla långtidsverkande läkemedel. Nanexa har idag ett antal utvärderingsavtal på plats med syfte

att skapa underlag för vidare samarbeten och utlicensieringsaffärer. Till dessa hör ett mycket intressant projekt med Novo Nordisk och utvärderingar med flera av världens största läkemedelsbolag.

Även om intäkterna från bolagets produktprojekt förväntas vara betydligt större än intäkterna från utlicensieringsavtal gällande PharmaShell ser bolaget betydande möjligheter till attraktiva licensavtal även från flera av utvärderingsprojekten. Dessutom kan tekniklicenserna bli fler till antalet, ligga närmare i tiden och ge ett betydande bidrag till de totala intäkterna framöver.



Nanexa – kortare väg till marknadsgodkännande



Nanexas produktprojekt baseras på en utveckling av redan marknadsförda läkemedel i kombination med bolagets drug delivery-system PharmaShell, vilket möjliggör formulering av unika långverkande patentskyddade produkter. Projekten drivs genom ett kortare utvecklingsprogram där man vid registrering för marknads-godkännande kan lita sig mot redan godkända produkters dokumentation. Detta gör att man inte behöver genomföra ett, som för en helt ny substans, komplett prekliniskt, toxikologiskt och kliniskt program med fas I, fas II och fas III studier. Sammantaget ger det ett betydligt kortare och mindre kostsamt utvecklingsprojekt, med betydligt lägre risker jämfört med traditionella produktprojekt för helt nya läkemedelssubstanser.

Den legala grunden kallas i USA för 505 (b)(2) och i Europa för Article 10(3). Centralt för detta är att man begränsar utvecklings-programmet till att dokumentera likhet med godkänd produkt (originalprodukt). I regel görs en fas I studie där den nya produktens farmakokinetik jämförs med originalproduktens. Vissa kriterier för likhet ska då uppnås, exempelvis att AUC (area under curve) och att maxkoncentration ligger inom vissa fördefinierade gränser. Dessa resultat kompletteras ofta, då det gäller långverkande formuleringar, med en relativt begränsad fas III-studie (effektstudie) där man visar att effekten är minst lika bra som originalprodukten. Som illustreras i bilden ovan är en produkt som till exempel NEX-22 som

är i fas I, lika nära lansering som ett helt nytt läkemedel som går in i ett fas III program. Total utvecklingstid fram till godkännande är då mindre än fem år i jämförelse med mer än 10 år för ett helt nytt läkemedel. Förutom tiden till marknad är kostnaden för ett projekt som NEX-22 betydligt lägre än för ett helt nytt läkemedel. Jämför man risknivåerna vid fas I mätt som sannolikhet att nå marknads-godkännande, är sannolikheten närmare 25 procent jämfört med ca 8 procent för en helt ny läkemedelssubstans. Med de positiva data från fas I för NEX-22 som levererats under 2024 fortsätter vägen mot marknadsgodkännande med mycket goda förutsättningar.



Nanexas målsättning

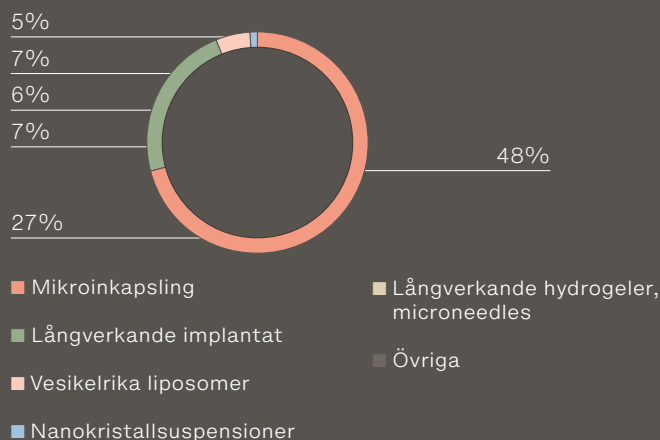
Nanexas målsättning är att på sikt driva en portfölj av tre till fyra egna produktprojekt i olika utvecklingsfaser som över tiden antingen kan licensieras till större läkemedelsbolag, som genomför slutligt kliniskt program, eller utvecklas fram till kommersialisering av Nanexa. Den egna portföljen kompletteras med en bredare portfölj av externa samarbeten som, förutom att bredda användningen av PharmaShell-systemet, kommer bidra med betydande licensintäkter både på kort och lång sikt.

Just nu ligger fokus på att skapa värde i NEX-22 och vissa prioriterade partnerprojekt, såsom det med Novo Nordisk. PharmaShellsystemet har dessutom potential inom en lång rad indikationsområden där dess egenskaper möjliggör utveckling av produkter med unika fördelar jämfört med befintliga produkter.

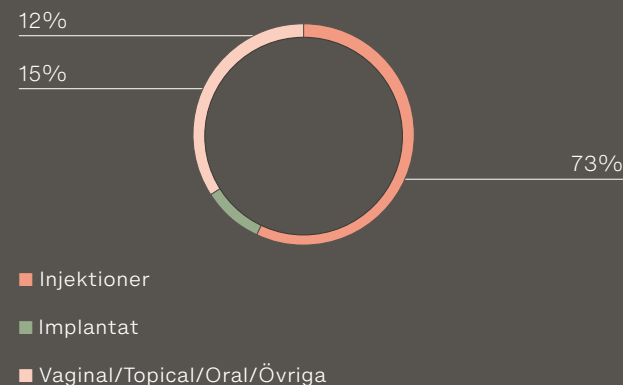


Marknadsposition

Fördelning på strategi/teknologi,
100 % = 1 060 MUSD



Fördelning på administreringssätt



Källa: Roots Analysis: Long-Acting Drug Delivery Technologies and Services Market, 2023-2035 (2023). Tillgänglig via: <https://www.rootsanalysis.com/reports/long-acting-drug-delivery-market.html>

Nanexas marknadsposition

Som ett läkemedelsföretag med ett egenutvecklat drug delivery-system med unika egenskaper för långverkande injicerbara läkemedel med kontrollerad frisättning är Nanexa väl positionerat för att kapitalisera på den starka marknadstillväxt som finns inom typ 2-diabetes, obesitas, onkologi, och ett stort antal andra sjukdomsområden.

Det finns fler företag inom läkemedelsområdet som baserar sin verksamhet på olika typer av strategier och teknologier för att skapa långverkande läkemedel, exempelvis mikrokapsling, liposomer, nanokristallsuspensioner eller hydrogeler. Det handlar också om olika administreringssätt såsom injektioner, implantat, topikal, oral eller vaginal administrering, där det klart största segmentet är injicerbara läkemedel.

Nanexas PharmaShell-system för injicerbara läkemedel adresserar och undviker flertalet av de konkurrerande systemens begränsningar, till exempel genom att möjliggöra produkter med hög andel aktiv läkemedelssubstans och kontroll över den initiala frisättningen. En annan fördel är att teknologin kan appliceras på många olika typer av läkemedel, exempelvis på läkemedel med såväl hög som låg löslighet, små molekyler eller biologiska läkemedel som peptider och monoklonala antikroppar.

Nanexas position gör att bolaget dels kan utveckla och kommersialisera läkemedelsprodukter på egen hand eller genom partnerskap med större företag, eller licensiera ut Nanexas teknologi till andra företag som vill använda den för egna specifika läkemedel.

” Nanexa är väl positionerade för att kapitalisera på den starka marknadstillväxt som finns inom ett stort antal sjukdomsområden såsom GLP-1 läkemedel för typ 2-diabetes och obesitas. ”

” Under 2024 har vi tagit stora steg i utvecklingen av våra skalformuleringar för enmånadsdepå. ”

Stora steg i utvecklingen

Vi gick in i 2024 med en strategi med tre fokusområden. NEX-22-projektet, samarbetet med Novo Nordisk och genomförandet av ett fåtal prioriterade partnerprojekt. Denna strategi har varit lyckad på många sätt och vi avslutar året starkt. Vi är stolta över att vi har skapat den, som vi bedömer, första depåformuleringen av en GLP-1-agonist med månadslång frisättning som visats i en klinisk studie. Samtidigt har samarbetet med våra viktigaste partners utvecklas väl.

NEX-22-projektet, en GLP-1-produkt för behandling av typ 2-diabetes som administreras en gång i månaden i stället för dagligen, utvecklas enligt plan och under året har vi visat s.k. Proof of Concept i människa. Studieresultaten från den nyss genomförda fas I-studien visar tydligt att NEX-22 åstadkommer en enmånads frisättningsprofil, vilket också var målsättningen. Mycket positivt var också att inga biverkningar i form av illamående, kräkningar eller diarré observerades inte ens i den högsta dosgruppen. Avsaknaden av biverkningar är värd att notera då det är mycket vanligt att patienter i början av sin behandling med GLP-1-preparat får dessa biverkningar. Fokus framåt i projektet ligger nu på att få till en licensaffär, samtidigt som vi tar nästa steg i projektet vilket innebär att vi i närtid kommer utöka studien med ytterligare en högre dosgrupp och förbereda för nästa kliniska studie där vi räknar med att nå full klinisk dos. Detta i sin tur öppnar möjligheten till den förenklade registreringsvägen (s.k. 505 (b)(2)) i USA.

Förutom NEX-22 har vårt stora fokus under 2024 varit samarbetet med Novo Nordisk och den utvärdering de gör av vårt drug delivery-system PharmaShell för en av deras substanser. På många sätt liknar detta projekt vårt eget NEX-22-projekt, vilket skapat stora synergieffekter. Utvärderingen med Novo Nordisk har fortsatt i oförminskad takt och vår bedömning är att vi nu uppfyller den målbild som efterfrågats så här långt i utvärderingen. Vi bedömer att detta ger utrymme för att slutföra utvärderingen med goda resultat under den tid som avtalats. Vad detta potentiellt kan leda till i förlängningen är svårt att spekulera om men målsättningen är att komma vidare i projektet och inleda en avtalsförhandling under året.

Under året har vi tagit stora steg i utvecklingen av våra skalformuleringar för enmånads depå vilket gett oss än bättre verktyg att styra frisättningen av läkemedel och direkt givit resultat i våra projekt. Även utvecklingen av våra analysmetoder har givit oss mycket värdefulla verktyg för att med hjälp av in vitro-data prediktera hur PharmaShell-formuleringar kommer bete sig i djurförsök och kliniskt i människa. Detta är något som vi har stor nytta av då det avsevärt påskyndar våra utvecklingsprocesser och minskar behovet av kostsamma och tidskrävande djurförsök. Det är även något som efterfrågas av våra partnerbolag. Vi har dessutom kommit ett steg längre i utvecklingen och erhållit preliminärt positiva pre-kliniska resultat för en tremånaders depåformulering. Detta öppnar vägen för en bredare användning av PharmaShell®-systemet för både nuvarande och nya partners.



” Klinisk fas I studie genomförd i NEX-22-projektet med bra resultat och fokus på utvärderingen med Novo Nordisk har gett ett bra utgångsläge för 2025. ”

Under året har de kostnadsbesparingar vi infört gett förväntad effekt och alla resurser har fokuserats kring våra prioriterade projekt. Styrelse och ledning har också arbetat aktivt för att säkra finansiering och därför är vi mycket nöjda med den riktade emissionen som vi genomförde under januari 2025. Under 2025 kommer vi att fortsätta fokusera på NEX-22 och Novo Nordisk-samarbetet. Vi kommer också lägga mer resurser och energi på affärsutvecklingen, vilket är en aktivitet som nu underlättas avsevärt då vi för intressenter kan presentera världsunika resultat från den kliniska fas I-studien inom NEX-22-projektet.

Det finns förutsättningar för ett mycket spännande år och jag ser med tillförsikt fram emot att tillsammans med personalen kunna leverera mot uppsatta mål. Jag vill även passa på att tacka personalen, samt er aktieägare, för er insats och fortsatta stöd.

David Westberg,
vd Nanexa

Depåläkemedel ger stora fördelar

Ökad livskvalitet, ökad följsamhet till behandling och bättre behandlingseffekt

Depåläkemedel kan innebära stora fördelar för patienterna, med såväl ökad bekvämlighet som mindre biverkningar och effektivare behandling. Depåläkemedel ökar också chansen till följsamhet, det vill säga i hur stor utsträckning patienterna verkligen tar sin medicin enligt ordination. När ett läkemedel ska tas dagligen kan patienten glömma att ta läkemedlet. Detta är speciellt vanligt vid behandling av kroniska sjukdomar med lindriga symptom, som till exempel typ 2-diabetes. För läkemedel som har besvärliga biverkningar händer det att patienter undviker att ta läkemedlet enligt ordination och det kan också finnas andra anledningar till att patienter inte följer sin behandling. Oavsett orsak så innebär dålig följsamhet att behandlingen inte ger den avsedda effekten på lång sikt.

Minskad belastning på sjukvården

En viktig del av lösningen är att ökad följsamhet kan minska behovet av akut sjukhusvård. Inom onkologi behöver många cancerbehandlingar administreras på sjukhus vilket innebär både många och täta, ibland dagliga, sjukhusbesök som kräver stora vårdresurser. Ifall vissa patienter bara skulle behöva komma in till sjukhus för en injektion en gång i månaden skulle det kunna leda till stora besparingar inom vården. Samtidigt som en långverkande produkt underlättar vardagen för patienter, kan dess jämna och kontinuerliga frisättning av den aktiva läkemedelssubstansen utan höga koncentrationstoppar i blodet både ha potential att minska biverkningar och förbättra behandlingens effekt.

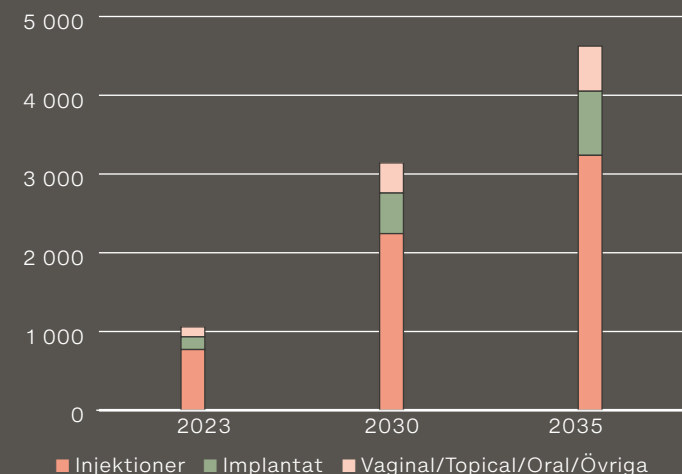
Växande marknad

Det oberoende analysföretaget Roots Analysis har publicerat en rapport där de utvärderat teknologier och lösningar för långverkande depåläkemedel utifrån olika aspekter¹⁾. I rapporten uppskattades värdet av licensavtal (förskott- och milstolpebetalningar) på den globala marknaden för denna typ av teknologier år 2023 till drygt 1 miljard dollar och förväntas växa till cirka 4,6 miljarder dollar 2035 – en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 13,1 procent. Till avtalsvärdet ska läggas värdet av försäljningsbaserad royalty som också är betydande, då den globala försäljningen av långverkande injicerbara läkemedel förväntas växa från 14,9 miljarder dollar 2022 till 24,4 miljarder dollar 2028. I Roots Analysis utvärdering kommer PharmaShell väl ut eftersom systemet möjliggör frisättning av både småmolekylära och biologiska substanser med långa doseringsintervall (månader). Dessutom finns det en hög teknologisk mognad kring både PharmaShell och företaget Nanexa som har många års erfarenhet inom området.

Global utveckling inom läkemedelsområdet

Så kallade biologiska läkemedel är ett segment som växer särskilt kraftigt och fortsätter att ta marknadsandelar från konventionella läkemedel som är baserade på syntetiserade småmolekyler. Biologiska läkemedel beräknas utgöra en väsentlig del av marknadsvärdet framåt. Nanexa utvärderar kontinuerligt både biologiska och småmolekylära substanser för nya produktkandidater. Den

Licensbetalningar för långverkande drug delivery teknologier, MUSD¹⁾



starka tillväxten inom biologiska läkemedel är tilltalande. Det finns många potentiella injicerbara produkter som skulle kunna passa PharmaShellsystemet väl, där dess unika egenskaper kan innebära stora fördelar jämfört med andra lösningar för läkemedelsleverans.

Utveckling inom GLP 1-området

Glukagonlik peptid-1 receptoragonister (GLP-1-analoger) är en klass av biologiska läkemedelssubstanser som används för behandling av både typ 2-diabetes och obesitas. Den här klassen av läkemedel har rönt mycket stor framgång under de senaste åren och ligger till stor del bakom bland annat Novo Nordisks och Eli Lillys stora försäljningstillväxt. Produkterna Ozempic (semaglutide) från Novo Nordisk och Mounjaro (tirzepatid) från Eli Lilly, har inte bara visat sig vara effektiva när det kommer till viktnedgång och justering av blodsockernivåer, patienter som får dessa läkemedel löper även en minskad risk för hjärt- kärlsjukdomar. Studier pågår för att utvärdera om denna substansklass även kan användas för behandling av andra sjukdomar.

¹⁾ Roots Analysis: Long-Acting Drug Delivery Technologies and Services Market, 2023-2035 (2023). Tillgänglig via: <https://www.rootsanalysis.com/reports/long-acting-drug-delivery-market.html>

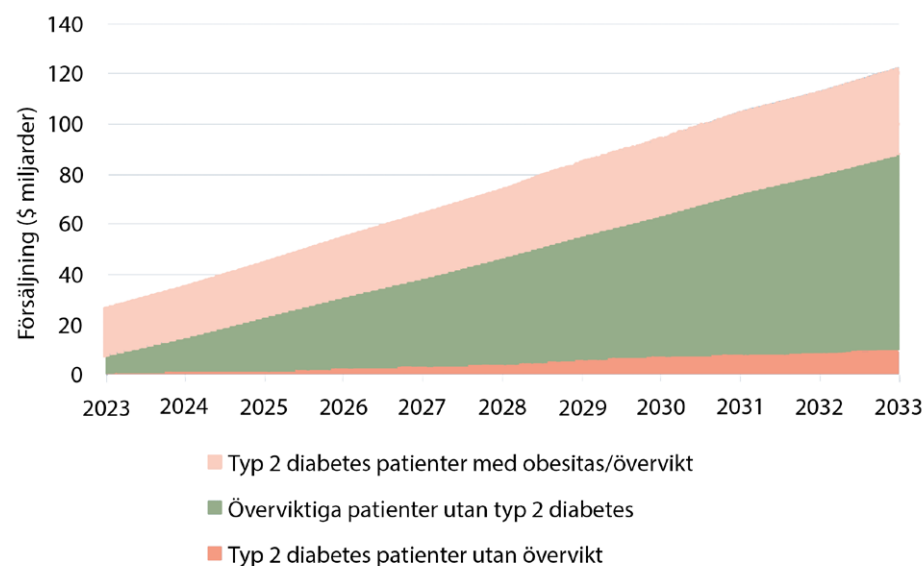


Liraglutid är den substans som Nanexa under 2022 valde att utveckla ett långverkande depåläkemedel av i bolagets projekt NEX-22. NEX-22 visade positiva resultat under 2024 i en fas-I studie i patienter med typ-2 diabetes.

Marknaden för GLP-1/GIP RA-baserade läkemedel i de sju stora marknaderna i västvärlden (USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, UK och Japan,) förväntas uppnå 125 miljarder dollar år 2033¹⁾.

Både befintliga och nya läkemedelssubstanser som utvecklas för diabetes typ-2 och obesitas, som till exempel GLP-1, GIP- och amylin-substanser, förväntas kunna formuleras med PharmaShell till en månads-produkter. Nanexa bedömer därför att potentialen för PharmaShell inom dessa områden är mycket betydande under lång tid framöver.

GLP-1 & GLP-1/GiP marknadsprognos 7 MM inom typ 2-diabetes och obesitas¹⁾



¹⁾ Source: Global data GLP-1R agonist seven major markets forecast May 2024

Intervju med Doktor Tim Heise

Senior Rådgivare för klinisk forskning och behandling inom diabetes och fetma

Dr. Heise är medgrundare och vetenskaplig ledare för Profil, det CRO som genomfört den kliniska studien i NEX-22. Dr. Heise har mer än 25 års erfarenhet av både klinisk forskning och vård inom diabetes och fetma. Han har publicerat över 250 vetenskapliga artiklar och översiktsartiklar med fokus på farmakologi för insulin och läkemedel mot diabetes. Dr. Heise är medlem av redaktionskommitté för tidskriften "Diabetes, Obesity and Metabolism" och har ett starkt intresse för evidensbaserad medicin.



Med mer än 25 års erfarenhet som läkare inom både klinisk forskning och vård av diabetes och fetma, hur skulle du beskriva att GLP-1-behandlingarna (inkretiner) har förändrat behandlingslandskapet för patienter och behandlande läkare?

Professor Jens Holst från Köpenhamn sa en gång att GLP-1 och inkretiner är en dröm som går i uppfyllelse - och jag tycker att han har helt rätt! Naturligtvis finns det andra alternativ för behandling av diabetes, men orala läkemedel har en begränsad effekt på sänkning på blodglukos och behandling med insulin är förknippad med möjliga biverkningar, i synnerhet hypoglykemi (förhöjt blodsocker) och viktuppgång. Inkretiner ger däremot en kraftig förbättring av både blodsockerkontroll och kroppsvikt utan risk för hypoglykemi. Effekten på viktnedgång är dessutom så betydande att vi nu för första gången har ett läkemedelsalternativ för behandling av fetma som har närapå samma fördelar som fetmakirurgi, men där den betydande risken vid kirurgi hos personer med sjuklig fetma kan undvikas, och likaså de betydande biverkningar som det innebär att leva med en förminskad magsäck, t ex så kallade dumpingssyndrom (när maten kommer ned för snabbt i tunntarmen). Men viktigast av allt är att inkretiner har bevisade kardiovaskulära fördelar, vilket är en verklig förbättring för personer med typ 2-diabetes som fortfarande lider av en förhöjd risk av dödlighet i hjärt- och kärlsjukdomar. Bara det är ett gott skäl till att GLP-1 behandling startas allt tidigare för personer med typ 2-diabetes.

Finns det några nackdelar med GLP-1-behandling?

En av nackdelarna är de ofta förekommande gastrointestinala biverkningarna, särskilt i början av behandlingen. För att minimera dessa biverkningar behöver dosen ökas långsamt, vilket innebär att det kan ta flera månader att komma upp till den fulla måldosen och därmed nå maximal effekt. Dessutom är GLP-1-behandling en livslång behandling, eftersom det finns allt fler data som visar att avbrytande av GLP-1-behandling (t.ex. om de önskade behandlingsmålen har uppnåtts) leder till en nästan omedelbar försämring av den glykemiska kontrollen och ökad kroppsvikt. Livslång behandling av bokstavligen miljarder människor med diabetes och/eller fetma världen över kommer inte bara att vara en ekonomisk utmaning (GLP-1 är ganska dyra läkemedel), utan kan också vara svårt för patienterna att acceptera. Varför ska man fortsätta använda läkemedel, i synnerhet injektionsläkemedel, om blodsockret och kroppsvikten blivit bra?

I studier har det rapporterats att inte mer än hälften av patienterna med typ 2-diabetes tar sin GLP-1-medicin mer än 4 av 5 dagar (80% av behandlingen). Hur skulle du beskriva att följsamhet till behandling påverkar patienter och sjukvården inom typ 2-diabetes och fetmabehandling idag?

Dålig följsamhet till behandling är en välkänd utmaning vid behandling av många kroniska sjukdomar, i synnerhet om det inte finns några uttalade sjukdomssymtom. Det klassiska exemplet är högt blodtryck där patienterna ofta inte har några symtom, men utvecklar

symtom som trötthet och yrsel när de påbörjar blodtryckssänkande behandling. Detsamma gäller för personer med typ 2-diabetes som mår bra trots att de har höga blodsockervärden. Föreställ dig nu vad som händer om dessa personer börjar med GLP-1 och de upplever illamående och kräkningar (vilket kan vara ganska uttalat under den första veckan eftersom GLP-1 till en början fördröjer magsäckstömningen). Det kan vara tänkbart att många människor kommer att tveka att fortsätta använda GLP-1. Även om viktnedgång nästan alltid är uppskattad, tar det tid att gå ner så mycket i kroppsvikt att folk runtomkring märker det. Så det kommer att finnas patienter som hellre föredrar övervikt framför gastrointestinala biverkningar. Även om dessa symtom kan begränsas till mättnadskänsla eller uppblåsthet, kan de bli ett verkligt irritationsmoment i det dagliga livet.

Hur skulle en långverkande månadsdepot kunna förbättra följsamhet till GLP-1 behandling?

Det är välkänt att längre doseringsintervall förbättrar följsamheten till behandlingen. Naturligtvis behöver moderna GLP-1 bara injiceras en gång i veckan, vilket redan är en förbättring jämfört med första generationens GLP-1 läkemedel som måste användas en gång dagligen eller oftare. Men en vecka kanske ändå inte är tillräckligt för att patienterna ska inse de enorma förbättringar som dessa läkemedel har att erbjuda. Detta kommer att vara annorlunda med en injektion en gång i månaden eftersom de flesta patienter kommer att uppleva en skaplig viktnedgång redan efter den första injektionen. Detta

” Tolv injektioner per år för att upprätthålla glukos- och viktkontroll låter mycket mer acceptabelt än femtiotvå injektioner. ”

kommer att vara en enorm motivation för att fortsätta behandlingen, i synnerhet som de initiala gastrointestinala biverkningarna vanligtvis minskar efter de första 2–3 veckorna. En injektion en gång i månaden kan också hjälpa patienterna att fortsätta behandlingen när behandlingsmålen har uppnåtts. Tolv injektioner per år för att upprätthålla glukos- och viktkontroll låter mycket mer acceptabelt än femtiotvå injektioner.

Som en av grundarna av Profil för 25 år sedan, hur skulle du beskriva din och Profils resa?

Profils resa började faktiskt mycket tidigare vid Düsseldorfs universitet, där Lutz Heinemann och jag ledde en liten grupp som gjorde glukosmätarförsök för att karakterisera nya insuliner. Vi insåg snabbt att universitetsmiljön inte är idealisk för professionell forskning, men det tog oss flera år att våga lämna den akademiska världen. Vi grundade Profil 1999 och har sedan dess alltid fokuserat på diabetes och fetma, eftersom det var inom dessa områden som vi hade samlat på oss en del vetenskaplig expertis. Under årens lopp utvecklades Profil från en liten grupp med sju anställda till ett specialiserat CRO med full service och mer än 400 anställda, vilket var väldigt spännande, men också innebar en del utmaningar. Vi gör vårt yttersta för att bevara den vetenskapliga andan och de platta hierarkierna med snabba beslutsprocesser i en akademisk studiegrupp och kombinera dem med professionella strukturer för att säkerställa att de kliniska prövningarna håller hög kvalitet.

Själv har jag aldrig ångrat att jag tog steget från universitetet, även om jag var tvungen att ge upp mitt kliniska arbete och ”bara” fokusera på vetenskap. Utvecklingen har varit så spännande inom diabetes och fetma som vi har varit involverade i, och jag är stolt över att vi har varit involverade i nästan alla diabetes- och viktmnskingsläkemedel som för närvarande finns på marknaden. Jag skulle inte ha kunnat göra mina 250 publikationer utan det mycket skickliga teamet på Profil som gör allt det hårda försöksarbetet. Jag har lärt mig mycket under dessa år och lär mig fortfarande något nytt nästan varje dag, inte bara om att leda ett företag utan också om fascinerande nya behandlingsmetoder inom det metabola området. Det bästa med mitt arbete är dock den dagliga interaktionen med våra underbara uppdragsgivare (av vilka många har arbetat med oss i flera decennier) och vårt briljanta team på Profil.

Du har tillsammans med Profil-teamet utformat och genomfört den första fas I-studien med NEX-22. Vilka är dina erfarenheter hittills av PharmaShell-formulerad liraglutid och vilka är dina förväntningar på den sista doskohorten på 30 mg?

För att vara helt ärlig var jag lite skeptisk till en formulering av liraglutid som ska tas en gång i månaden. Vi har sett flera försök att utforma formuleringar med modifierad frisättning med en mycket lång halveringstid, men nästan alla hade en initial snabb frisättning, vilket i fallet med liraglutid eller andra inkretiner kan leda till toleransproblem. Därför blev jag verkligen imponerad när jag såg de första

PK-data som visade en mycket jämn fördelning av exponeringen över en lång tidsperiod och inga gastrointestinala biverkningar alls. Med högre doser ökade exponeringen och halveringstiden ytterligare och visade tydligt potential för dosering en gång i månaden.

Det kommer att vara viktigt att matcha exponeringsnivåerna med de som observerats med liraglutid en gång dagligen, och detta kommer förhoppningsvis att uppnås med 30 mg-kohorten. Vi kommer så småningom att se vissa biverkningar som är typiska för liraglutid och GLP-1 vid högre exponering, men med det mycket jämna frisättningsmönstret för PharmaShell-formuleringen förväntar jag mig en mycket likartad tolerabilitetsprofil för populationen som får behandling en gång i månaden och en gång i veckan. Tolerabiliteten kan till och med vara något bättre med formuleringen en gång i månaden eftersom exponeringsfluktuationerna är så små.

Att visa proof-of-concept för denna första formulering av liraglutid en gång i månaden kommer att öppna upp för möjligheten att utveckla fler ultralånga inkretiner eller inkretinkombinationer som kan ha ännu högre effekt än liraglutid. Det gör resultaten av de första doserna med NEX-22, även om de fortfarande är ganska låga, så spännande och viktiga.

Fördelar med PharmaShell® för globala läkemedelsföretag



Kan öka intäktsströmmar

- Genom långverkande och injicerbara produkter ges stora möjligheter att förbättra behandlingar inom många indikationsområden
- Ger möjlighet till produktdifferentiering



Kan förbättra existerande produkter

– bättre produktlivscykel

- Genom utveckling av långverkande och injicerbara produktvarianter
- Genom expansion av produktportföljen och komplettering av befintliga formuleringar



Kan förlänga patentskydd

- Genom nya beredningsformer med PharmaShell förlängs patentskyddet



Kan möjliggöra långverkande och injicerbara produkter av nya substanser

- Genom formulering med PharmaShell® kan nya substansers verkningsstid förlängas utan modifiering av läkemedelsmolekylen

Depåläkemedel baserat på PharmaShell® kan ge smartare behandlingar



Patienter

- Depåläkemedel gör det enklare för patienten. En injektion per månad kan ersätta behovet av att ta medicin varje dag och gör det lättare att ha en aktiv vardag utan komplicerade behandlingsscheman.
- Ett depåläkemedel ger en jämnare, kontinuerlig dos under lång tid och kan öka livskvaliteten.



Sjukvården

- Depåläkemedel kan ge ökad följsamhet till behandlingen med minskad risk att patienten glömmer sin dagliga dosering.
- Ökad följsamhet kan leda till bättre effekt av behandlingen.



Betalare

- Färre patientbesök på kliniker och sjukhus tack vare depåläkemedel sparar pengar för samhället. Ökad följsamhet till behandling ger en mer kostnadseffektiv behandling.



Hållbarhet

- Depåläkemedel ger ökad kontroll och minskar risken för felhantering.
- Depåläkemedel leder till minskad förbrukning av engångssprutor och andra komponenter, vilket minskar belastningen på miljön.

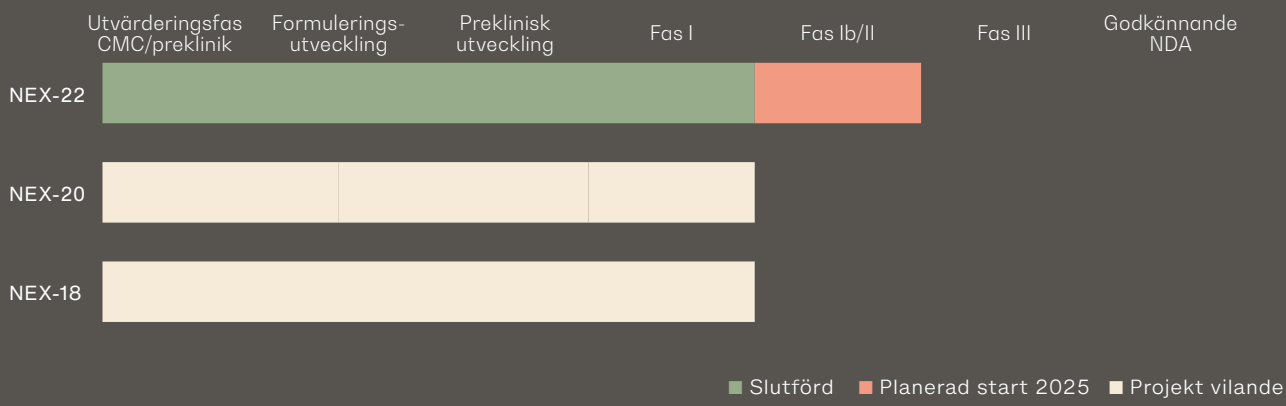
Egen pipeline och partnerprojekt



Nanexas tvådelade affärsmodell gör att bolaget kan bygga värden på flera sätt med sitt drug delivery-system PharmaShell. Dels driver Nanexa egna produktprojekt genom klinisk utveckling – primärt till fas I eller II (proof of concept) – varefter bolaget fattar beslut om Nanexa ska genomföra kommersialiseringen själva eller tillsammans med lämplig licenspartner. Dels genomför Nanexa partnerprojekt tillsammans med olika större läkemedelsbolag och utvecklar depåformulering av deras läkemedel med målsättning att utlicensiera PharmaShell.

Under 2024 har bolaget fortsatt fokusera på de projekt och partnersamarbeten som kan ge de absolut största och tidigaste intäkterna: bolagets eget projekt NEX-22 (en månadsformulering av GLP-1-analogen liraglutid), samarbetet med Novo Nordisk samt ytterligare selekterade partnerprojekt med biologiska läkemedel.

Utvecklingsfas för Nanexas produktprojekt



Egna produktprojekt

Nanexa inriktar sig på att utveckla förbättrade versioner av existerande läkemedel för att uppnå nya och väsentligt förbättrade egenskaper som skapar värde för patienter, vården och samhället i stort. Tack vare PharmaShell kan Nanexa ta fram produkter med betydande patentskydd och stora marknadsvärden. Att utveckla en långverkande formulering av en redan myndighetsgodkänd läkemedelssubstans innebär både ett enklare kliniskt program och en förenklad registreringsprocess, vilket innebär betydligt lägre kostnader och betydligt mindre risk samtidigt som tiden till marknaden kortas avsevärt jämfört med utvecklingen av ett helt nytt läkemedel.

Baserat på medicinskt behov, marknadspotential och tekniska förutsättningar har Nanexa utvärderat ett stort antal projektkandidater där många olika parametrar vägs in från ledande experter inom specifika terapiområden.

Just nu utvecklar Nanexa en förbättrad version av GLP-1-analogen liraglutid för behandling av främst typ-2 diabetes och i förlängningen även obesitas med en enmånads depåformulering som

bedöms ha stor marknadspotential. Bolaget har också utveckling av förbättrade och långverkande versioner av två befintliga läkemedel för behandling av olika typer av blodcancer; myelodysplastiskt syndrom (MDS) samt multipelt myelom.

- NEX-22 ett depåläkemedel av liraglutid som har studerats i fas I med patienter med typ 2-diabetes. Liraglutid är en substans i klassen GLP-1-analoger (inkretiner) som idag är den snabbast växande klassen av läkemedel inom typ 2-diabetes, vilket kan öppna upp stora marknader för Nanexa. Här utvecklar Nanexa en depåformulering som skall ge månadsbehovet av läkemedlet vid endast en administrering, vilket kan ge stor patientnytta och förbättra följsamheten till ordinerad behandling. Patienters följsamhet till konventionell behandling har visat sig vara mycket låg, trots att detta ger en utebliven risk för följsjukdomar.
- NEX-20 ett depåläkemedel av lenalidomid, en behandling av multipelt myelom som kan ges en gång månaden i stället för daglig behandling med kapslar.
- NEX-18 ett depåläkemedel av azacitidin med målet att ersätta de sju dagliga injektionerna av azacitidin med en injektion per månad vid behandling av MDS.

Nanexa ser stora fördelar med att driva egna produktprojekt då bolaget har full kontroll över utvecklingstakten och kan skapa större värden för Nanexa jämfört med de partnerprojekt som bolaget driver. Nanexa ser också att de resultat som genereras i de egna projekten validerar bolagets teknologi och leder till ett ökat intresse hos de stora läkemedelsbolagen för att utvärdera PharmaShell för deras egna projekt.

Licensiering av PharmaShell®

PharmaShell-systemet erbjuder goda möjligheter att formulera injicerbara och långverkande produkter baserade på många olika typer av läkemedelssubstanser. Nanexa samarbetar därför med flera andra företag som vill utveckla nya och/eller förbättrade existerande läkemedel med hjälp av Nanexas teknologi. En stor fördel med dessa samarbeten är att de bidrar med intäkter för Nanexa redan i utvärderingsfasen och ger möjlighet till betydande utvecklings- och licensavtal utan att Nanexa behöver finansiera studierna. De bidrar även till att validera och öka Nanexas kunskap om möjligheterna med bolagets teknologi. Här finns på relativt kort sikt möjligheter till omfattande utvecklingsavtal och i förlängningen licensaffärer där den kommersiella potentialen är betydande.

I dagsläget har Nanexa ett fåtal prioriterade och lovande utvärderingsavtal, framför allt gällande biologiska substanser. Bland annat tecknades i december 2022 ett utvärderingsavtal med Novo Nordisk som ger dem en exklusivitet under en begränsad tid för att utvärdera PharmaShell-systemet på en av sina substanser riktade mot ett specifikt target. Denna utvärdering prioriterar vi högt och bolaget bedömer att stora framsteg har gjorts i detta projekt under

året. Nanexa har också mycket intressanta utvärderingsavtal med flera av de absolut största läkemedelsbolagen i världen, bland annat AstraZeneca.

Projekten inleds vanligtvis med en utvärdering av teknologin genom beläggning med PharmaShell på läkemedelskandidater som därefter testas av partnerbolaget i djurförsök. Vid uppstart erhåller Nanexa ersättning för utförda tjänster. I nästa steg av samarbetet går utvecklingen vidare med optimering av formulering och process samt utökade prekliniska och kliniska studier. Detta styrs av utvecklingsavtal och licensavtal som reglerar tillgång till teknologin, produktion av kliniskt material och kommersiella rättigheter vid en produktanslagning. Avtalen omfattar technology access fee, milstolpebetalningar samt royalties vid försäljning av slutlig produkt.

Partnerprojekten har stor betydelse för Nanexa då de i längden kan ge betydande licensintäkter utan att Nanexa tar någon risk och genom att de ger täckning för de utvecklingskostnader som bolaget tar gentemot partnern. Nanexa har dock inte möjlighet att styra partnerprojekten med avseende på om eller när ett större

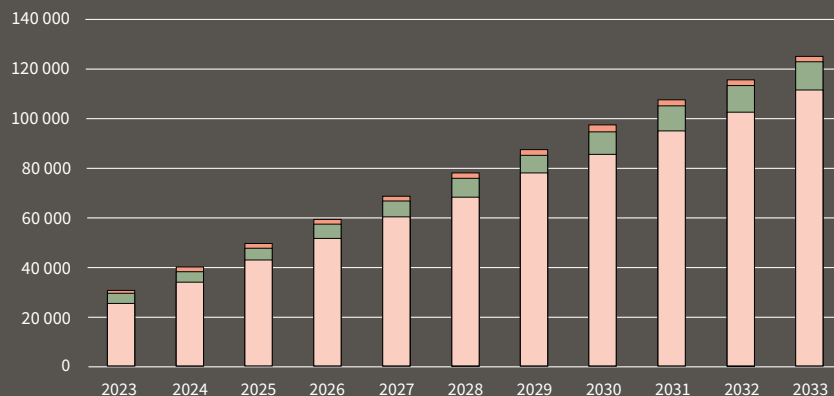
partnerbolag beslutar sig för att fortsätta eller avbryta utvecklingen av ett projekt.

Utvecklas Nanexas samarbeten med Novo Nordisk, AstraZeneca eller något av de andra icke namngivna läkemedelsbolagen väl, finns goda möjligheter att ingå licensavtal för fortsatt produktutveckling. Sådana licensavtal kan komma att tillföra Nanexa betydande intäkter.

NEX-22

Målet: Ökad följsamhet och bekvämare behandling av typ 2-diabetes

GLP-1 & GLP-1/GIP marknadsprognos 7MM inom typ 2-diabetes och obesity, MUSD.



Källa: Global data GLP-1R agonist seven major markets forecast May 2024

NEX-22 är en depåformulering av liraglutid med månadslång frisättning som kan komma att ersätta dagens behandling med dagliga injektioner av liraglutid eller veckovisa injektioner av andra GLP-1 och GLP-1/GIP-analoger.

Baserat på intervjuer med ledande medicinska experter bedömer Nanexa att injektioner som ges en gång i månaden i stället för dagligen skulle kunna ge en betydligt bättre följsamhet av den föreskrivna behandlingen. NEX-22 skulle därför vara ett viktigt tillägg till dagens behandlingsalternativ. Ökad följsamhet bidrar till en förbättrad behandlingseffekt över tid och därmed friskare patienter samt besparingar för sjukvården och samhället.

Patienter som med dagens behandlingsalternativ inte följer ordinerad behandling är den huvudsakliga målgruppen för NEX-22. Nanexas bedömning är dock att den ökade bekvämligheten med betydligt färre injektioner gör NEX-22 till ett mer attraktivt behandlingsalternativ för majoriteten av alla patienter med typ 2-diabetes och obesitas som behandlas med GLP-1-analoger.

Försäljningen av läkemedel mot typ 2-diabetes på de sju största marknaderna i västvärlden beräknades uppgå till cirka 50 miljarder dollar år 2022 och beräknas öka till över 90 miljarder dollar år 2029. GLP-1 och GLP-1/GIP-analoger stod för cirka 40 miljarder dollar 2024 och förväntas nå försäljning i de sju största marknaderna total på över 120 miljarder dollar 2033.

Vid lanseringen av enveckasprodukterna Ozempic och Mounjaro skedde en stor övergång till enveckasprodukter från de dagligt administrerade produkterna som redan fanns på marknaden. Det återstår att se om det blir en liknande förflyttning av marknaden då en månadsprodukt lanseras.

En patientvänlig behandling mot typ 2-diabetes som är lätt att följa

Typ 2-diabetes är en av de sjukdomar som fortsätter öka i världen men långt ifrån alla får tillgång till behandling. Av de patienter som ordinerats GLP-1 behandling rapporteras det att inte mer än hälften fullföljer sin behandling som tänkt¹⁾. I behandlingsrekommendationer från amerikanska och europeiska diabetesförbunden (American Diabetes Association (ADA) och European Association for the Study of Diabetes (EASD)) lyfts hur viktigt det är att välja en blodsockersänkande läkemedelsbehandling som gör det lätt för patienten att följa, där komplexitet och doseringsfrekvens ska vägas in²⁾. Studier visar att följsamheten signifikant ökar med ett GLP-1 läkemedel som bara behöver tas en gång i veckan jämfört med ett som ska tas varje dag³⁾. Det finns en mycket stor potential i att ett läkemedel som bara behöver tas en gång i månaden kan öka patienters följsamhet till behandling.

¹⁾ Weiss T, et. al. 2022. Real-World Adherence and Discontinuation of Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists Therapy in Type 2 Diabetes Mellitus Patients in the United States. Patient Prefer Adherence. 2020;14

²⁾ Davies et al 2022. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2022. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care. 2022 Nov 1;45(11):2753-2786.

³⁾ Polonsky. et al. 2022. Higher Rates of Persistence and Adherence in Patients with Type 2 Diabetes Initiating Once-Weekly vs Daily Injectable Glucagon-Like Peptide-1 Receptor vAgonists in US Clinical Practice (STAY Study). Diabetes Ther 13, 175-187 (2022)



600
miljoner

personer har typ
2-diabetes i världen¹⁾



150
miljoner

Patienter behandlas på
nio stora marknader²⁾



~50%

Av patienterna har dålig
följsamhet till den förskriv-
na typ 2-diabetesbehand-
lingen³⁾

¹⁾ Data monitor type 2-diabetes forecast 2020

²⁾ GlobalData Type 2 diabetes Global Forecast, June 2023

³⁾ Weiss T, et. al. 2020. Real-World Adherence and Discontinuation of Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists Therapy i Prefer Adherence. 2020;14

Typ 2-diabetes

Typ 2-diabetes är en metabolisk sjukdom där kroppen har svårt att reglera sockernivån i blodet, vilket leder till höga blodsockernivåer. Sjukdomen förekommer främst i övre medelåldern (>45 år), men förekomsten ökar i yngre år på grund av en alltmer stillasittande livsstil och ohälsosam kost. Vanliga symtom är bland annat trötthet, ökad törst och frekvent uriner. Symtomen är till en början vaga och kan ibland vara svåra att lägga märke till.

Sjukdomen kan orsaka flera allvarliga följsjukdomar, såsom njurskador, nedsatt syn och hjärt- och kärlsjukdomar. Behandling är därför avgörande såväl för patienternas allmänna hälsa och välbefinnande som för att begränsa de kostnader för hälso- och sjukvården och samhället som är förknippade med följsjukdomarna.

Typ 2-diabetes är en av våra vanligaste sjukdomar och förekomsten ökar snabbt med en åldrande befolkning. Datamonitor Healthcare uppskattar att det finns cirka 600 miljoner människor i världen som lever med typ 2-diabetes idag, ett antal som beräknas öka till 635 miljoner år 2027¹⁾. Behandlingsmålet för typ 2-diabetes är en lägre blodsockernivå. Detta kan uppnås med fysisk aktivitet, viktnedgång och goda matvanor, men i de flesta fall är även läkemedel nödvändiga. En förändring av livsstilen när det gäller matvanor och motion är ett viktigt första steg i behandlingen av typ 2-diabetes. Kalorifattig kost och fysisk aktivitet är nyckeln till att sänka blodsockernivån.

Flera läkemedel finns tillgängliga för att behandla typ 2-diabetes. En av de vanligaste läkemedelsklasserna för behandling av typ 2-diabetes är GLP-1-analoger som ges subkutant en gång dagligen eller en gång i veckan. Liraglutid är en GLP-1-analog som för närvarande ges genom dagliga injektioner.

Obesitas

Enligt Världshälsoorganisationen (WHO) klassificeras kraftig övervikt hos personer med BMI över 30 som fetma, eller obesitas. WHO bedömer att det råder en pågående global fetmaepidemi där fetma ökar i alla åldrar, oavsett kön och samhällsklass. Antalet personer med fetma har tredubblats sedan 1975 och idag bedöms 13 procent av världens befolkning över 18 år lida av fetma.

Både genetik och livsstilsfaktorer påverkar risken att utveckla fetma som i grunden uppstår om energiintaget överstiger kroppens energiåtgång under en längre tid. En viktig anledning till den ökande prevalensen i världen är ökat intag av ohälsosam kost och brist på fysisk aktivitet.

Fetma innebär ökad risk för en rad olika följsjukdomar som typ 2-diabetes, högt blodtryck, hjärt- och kärlsjukdomar, cancer, artros och depression. Faktum är att majoriteten av världens befolkning bor i länder där fetma är en vanligare dödsorsak än svält och undervikt.

¹⁾ Data monitor

Det kliniska programmet för NEX-22

Resultat från NEX-22 fas I studien

Under 2024 (kvartal 2 till 4) genomfördes den kliniska fas I-studien av NEX-22 i typ 2-diabetespatienter i Tyskland. NEX-22 studerades i tre olika dosnivåer där koncentrationen av liraglutid i plasma följdes i 35 dagar efter injektionen, med täta provtagningar i början och därefter två till tre gånger i veckan.

De mycket positiva resultaten visar både en förlängd frisättning med NEX-22 och en god säkerhet och tolerabilitet som ger grönt ljus att gå vidare till nästa studie. Inga biverkningar rapporterades för NEX-22 i de givna doserna (1,5–10 mg). Studien och utvärderingen av resultaten har gjorts i samarbete med medicinska specialister på tidiga kliniska studier inom diabetes och obesitas på kontraktsforskningsbolaget (CRO) Profil i Neuss, Tyskland.

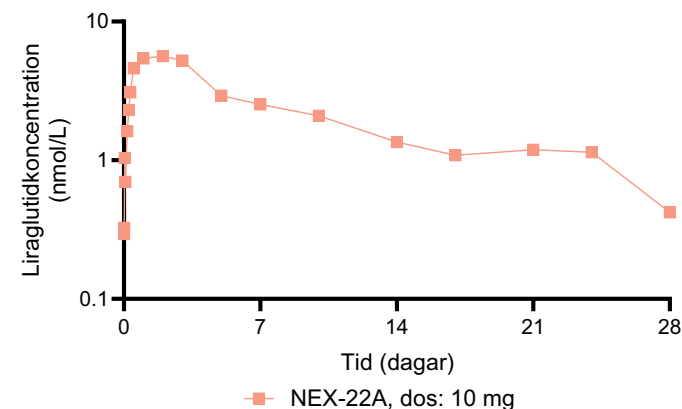
NEX-22-formuleringen har som planerat vidareutvecklats parallellt med fas I-studien för att komma ytterligare ett steg närmare en final produkt. Under 2025 planeras därför nästa kliniska studie för att dosera upp till jämförbar dos med en månadsbehandling av Victoza.

Den primära effektvariabeln i kliniska fas II- och III studier vid typ 2-diabetes är HbA1c (glykosylerat hemoglobin). HbA1c analyseras genom ett enkelt blodprov och används som ett mått på koncentrationen av glukos i blodplasman över längre tidsperioder och kallas ibland för långtidssocker. Effektstudier av NEX-22 kan utföras relativt snabbt och enkelt genom att mäta HbA1c.

För mer information se NCT06439056 på www.clinicaltrials.gov

NEX-22-01 studiedesign

NEX-22A administrering



NEX-18 och NEX-20

Målet: en förenklad vardag för patienter med multipelt myelom och myelodysplastiskt syndrom (MDS)

NEX-20 i 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. Lenalidomid har länge varit en standardbehandling för multipelt myelom, med kapslar som ska tas dagligen. Även nya läkemedel med andra verkningsmekanismer ges ofta som en injektion i kombination med orala kapslar av lenalidomid. Risk-nytta profilen för oral lenalidomid har debatterats under året av både experter och myndigheter och Nanexa håller sig informerade via sina medicinska experter om vad som händer på området även om bolagets egna aktiviteter stått tillbaka till förmån för NEX-22 och partnerprojekt.

En stor utmaning vid daglig behandling även vid multipelt myelom är följsamhet till den dagliga behandlingen. Vissa studier har visat att upp till 38 procent av patienterna inte följer sin dagliga behandling och därmed inte får den koncentrationen i blodet som behövs av läkemedlet.¹⁾

I augusti 2023 slutförde Nanexas den första fas I studien med NEX-20 i friska frivilliga med positiva resultat som visade kontrollerad frisättning av lenalidomid upp till 21 dagar tillsammans med data på säkerhet och tolerabilitet. Lokala reaktioner vid injektionsstället observerades, från milda vid de lägre dosnivåerna till moderata vid högre dos.

¹⁾ Ramasamy, K. et al. P25 Association between Adherence to Lenalidomide and Patient-Reported Outcomes in Patients with Multiple Myeloma: A Systematic Literature Search. Value in Health, Volume 26, Issue 12, S6 - S7 DOI:10.1016/j.jval.2023.09.035



NEX-18 i MDS

Myelodysplastiskt syndrom (MDS), är en grupp kroniska sjukdomar där blodbildningen inte fungerar 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).

Målsättningen med NEX-18 är att ersätta dagens behandling med azacitidin bestående av sju injektioner med endast en injektion per månad – med samma eller bättre effekt. Azacitidin är idag en del av grundbehandlingen av MDS och patienter som har MDS behöver besöka kliniken varje dag de ska få en injektion, vilket är en stor börda för både patienter och deras anhöriga. Tiden för varje besök tar upp emot en halv dag vilket betyder ungefär 30 timmar på kliniken per månad och innebär en betydande kostnad för vårdgivaren. Att minska antalet besök på kliniken med en långverkande injektion skulle vara till stor nytta både för patienter, vårdgivare och betalare.

Under 2021–2022 genomfördes den första kliniska fas I-studien med NEX-18 som visade en förväntad depåeffekt med en förlängd frisättning av azacitidin. Måttliga hudreaktioner uppstod vid injektionsstället som ledde till att det kliniska programmet pausades för att göra ytterligare prekliniska studier för att studera hur NEX-18-formuleringen kan optimeras för att förhindra liknande hudreaktioner.

Azacitidins korta halveringstid i de injektionsprodukter som finns på marknaden idag innebär att koncentrationen i blodet initialt blir hög efter varje injektion. NEX-18:s lägre och jämnare nivå i blodet över tid skulle kunna leda till en bättre biverkansprofil. En formulering av NEX-18 med kontinuerlig frisättning under ännu längre tid skulle även kunna möjliggöra en produkt med bättre (superior) effekt än Vidaza® genom att påverka cancerceller under betydligt längre tid och under fler celldelningscykler.. Nanexa gör bedömningen att azacitidin kommer spela en viktig roll även framöver – både som standardbehandling och som grund i kombinationsbehandlingar med nya terapier.

Aktiviteter under 2024

I december 2023 beslutade styrelse och ledning i Nanexa om prioriteringar för att fokusera verksamheten till det egna projektet NEX-22 och prioriterade partnerprojektet och utvecklingsprojekten för NEX-18 och NEX-20 har inte varit aktiva med nya studier under 2024. Det finns ett fortsatt stort medicinskt behov, både för patienter med multipelt myelom och MDS, att få tillgång till nya läkemedel med en fördelaktig och bekväm doseringsfrekvens. Nanexa ser fortfarande stor värdepotential i onkologiprojekten NEX-18 och NEX-20 och ser möjligheter till fortsatt klinisk utveckling efter vidarefinansiering eller i samarbete med partnerbolag. NEX-22 fortsätter att prioriteras i ingången på 2025 och aktiviteter för NEX-18 och NEX-20 står därmed tillbaka tills vidare.

PharmaShell möjliggör utveckling och produktion av en helt ny generation av långverkande injicerbara läkemedel. Med PharmaShell belägger Nanexa mycket små partiklar av aktiv läkemedels-substans med en extremt tunn och tät beläggning av ett oorganiskt material, som skalet hos ett ägg. När dessa belagda partiklar injiceras som en depå i kroppen styrs frisättningen av läkemedels-substans genom upplösning av beläggningen. Beläggningsprocessen sker med tekniken Atomic Layer Deposition (ALD) genom vilken tjocklek och sammansättning hos beläggningsmaterialet kan anpassas. På så vis går det att styra upplösningstiden hos beläggningen och därmed frisättningen av läkemedelssubstans från depå ut i kroppen.

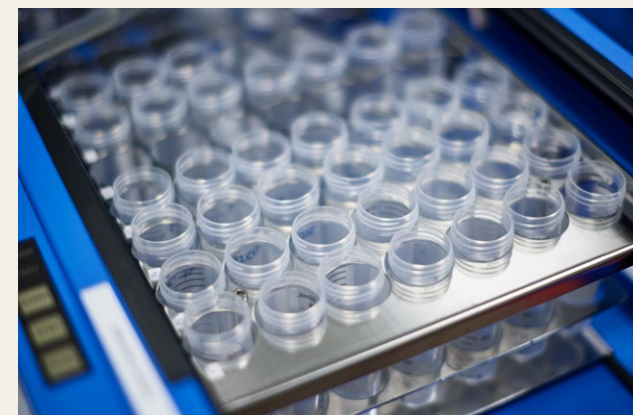
Vid läkemedelsbehandling är målet att uppnå en tillräckligt hög plasmakoncentration av läkemedelssubstansen för att ge effekt och samtidigt undvika att koncentrationen blir alltför hög och därmed riskerar att bidra till biverkningar. En utmaning i utvecklingen av depåläkemedel är att den initiala frisättningen, även kallad initial burst, ofta blir alltför hög vilket kan skapa toxiska plasmakoncentrationer av läkemedelssubstans i blodet och leda till oönskade biverkningar. PharmaShell skapar möjligheten att styra den initiala frisättningen vilket är en stor fördel jämfört med många andra teknologier och lösningar för långverkande frisättning av läkemedel.

PharmaShell är ett mångsidigt drug delivery-system. Genom omfattande prekliniska studier har Nanexa visat att PharmaShell går att använda för alla möjliga läkemedelssubstanser – alltifrån småmolekylära till biologiska substanser såsom antikroppar och peptider. Nanexa har också visat att bolaget kan skapa läkemedels-depåer som varar en vecka upp till flera månader. Mångsidigheten hos PharmaShell är något som får Nanexa att stå ut i konkurrensen av teknologier och lösningar för drug delivery-system.

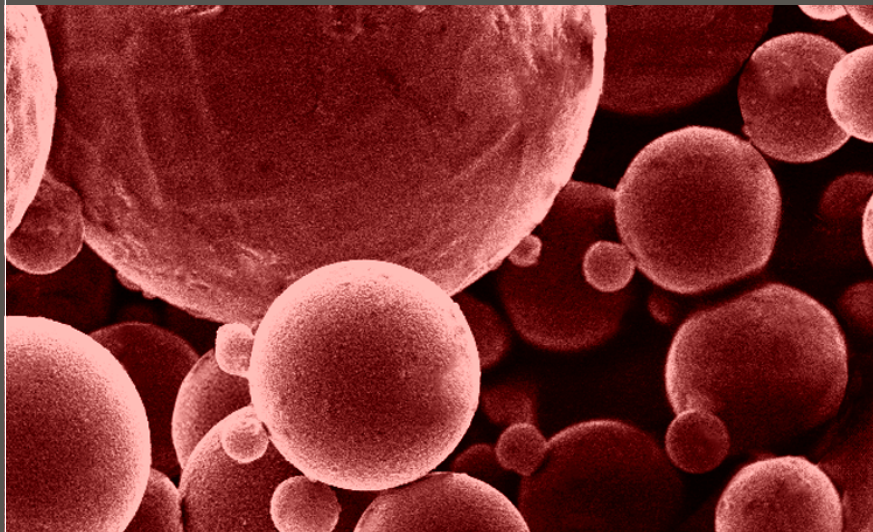
En stor fördel med långverkande läkemedel jämfört med behandlingar som exempelvis kräver daglig administrering är att patienter minskar risken att glömma att ta sin medicin. Att patienter inte följer sin ordinerade läkemedelsbehandling är vanligt och leder i sin tur till sämre eller utebliven behandlingseffekt. Med långverkande injicerbara läkemedel kan denna typ av problem minskas eller helt undvikas, vilket skapar vinster både för patienter, vården och samhället i stort. PharmaShell är dessutom ett drug delivery-system som möjliggör användarvänliga produkter. Den extremt höga drug load som kan uppnås med PharmaShell gör att injektionsvolymen kan hållas låg. Det är också möjligt att använda mycket tunna injektionsnålar, så kallade insulinnålar, vilket bidrar till att göra injektioner med PharmaShell behagliga för patienter och i slutändan bidrar till följsamhet av behandlingen under lång tid.

Fördelar med PharmaShell®

- ✚ Erbjuder möjligheten att styra depålängden, från en vecka till flera månader
- ✚ Erbjuder användarvänliga formuleringar
 - Möjliggör depåformulering av högpotenta substanser
 - Möjliggör högre doser i depåberedningar
- ✚ Erbjuder användarvänliga formuleringar
 - Låg injektionsvolym: Extremt hög drug load möjliggör låg injektionsvolym, för behaglig administrering
 - Tunna nålar: Användning av insulinnålar möjliggör smärtfri administrering
- ✚ Flexibiliteten i användningen omfattar många olika typer av läkemedel:
 - Särskilt lämpat för biologiska substanser såsom peptider och proteiner
 - Små molekyler– Substanser med hög och låg löslighet
- ✚ Förhindrar nedbrytning av läkemedlen efter injektion i kroppen
 - PharmaShell är tät och skyddar substanserna från nedbrytning under depåperioden
- ✚ Många användningsområden
 - Subkutan eller intramuskulär administrering för systemisk exponering
 - Lokal administrering vid tumör eller annan vävnad för lokal effekt



ALD och produktion



ALD – Beläggningstekniken bakom drug delivery-systemet PharmaShell®

PharmaShell är en tillämpning av Atomic Layer Deposition (ALD), en teknologi som Nanexa använder för att skapa långtidsverkande injicerbara formuleringar (LAI). Med ALD byggs en tunn ytbeläggning upp, atomlager för atomlager. Tekniken gör det möjligt att skräddarsy ytbeläggningen som omsluter läkemedlet och anpassa dess egenskaper så som depålängd.

Nanexas ALD-processer sker vid låga temperaturer, vilket är viktigt för att inte skada läkemedelssubstansen. ALD-processen kräver inga lösningsmedel eller tillsatser, vilket gör den enkel och lämplig för en hållbar storskalig produktion.

Produktion och anläggning

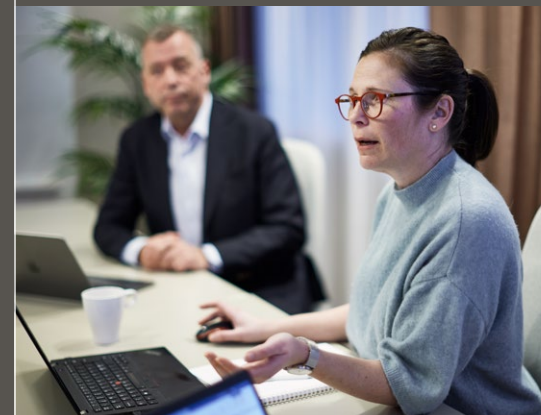
Nanexas pilotanläggning, som färdigställdes och godkändes av Läkemedelsverket 2022, möjliggör hantering av både potenta/toxiska läkemedel och är förberedd för läkemedel som kräver aseptisk tillverkning. Detta är fördelaktigt för NEX-22-produkten, som kräver mildare steriliseringsförfaranden för att inte brytas ner. Under året har pilotanläggningen fortsatt att förse NEX-22-klinikstudien med material.

Med egen GMP-tillverkning har Nanexa full kontroll över tillverkningen av provningsmaterial för kliniska studier. Pilotanläggningen och samarbetet med externa bolag så som Applied Materials Inc. för uppskalning av produktionsutrustning gör att Nanexa är väl rustade för att ta läkemedelsprojekt genom alla kliniska utvecklingsfaser och förbereda för storskalig kommersiell produktion.



Hållbarhet

Nanexas strävan efter att skapa långsiktigt värde går hand i hand med omvärldens ökade fokus på hållbarhet. I en tid där det krävs att alla tar ett ansvar för sociala och miljömässiga frågor, har Nanexa under 2024 fortsatt arbetet med att integrera hållbarhet i den dagliga verksamheten, i våra värderingar och i vår vision.



Nanexa har för närvarande inget krav att upprätta en hållbarhetsredovisning, men har valt att lämna information om hållbarhetsarbetet på frivillig basis.

Ett tydligare ramverk

Social och miljömässig hållbarhet är en viktig del av Nanexas arbete och verksamheten bedrivs i enlighet med regulatoriska riktlinjer och industristandarder som på ett naturligt sätt integrerar många av de viktigaste hållbarhetsfrågorna. Fokus i hållbarhetsarbetet ligger på att verksamheten bedrivs i enlighet med etiska riktlinjer samt beaktande av miljöpåverkan av både Nanexas verksamhet och våra leverantörers.

Utifrån FN:s Agenda 2030 har Nanexa under året tagit fram ett ramverk för vårt hållbarhetsarbete. Vi har valt att fokusera på sju av de 17 mål där vi ser att vi har störst möjlighet att påverka. I relation till varje mål har vi sedan identifierat vårt bidrag och satt mål fram till 2028. Ramverket tydliggörs i tabellen på nästa sida.

Hållbarhet i vår verksamhet

Kvalitetssystem

Nanexa utvecklar innovativa drug delivery-system i 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 nå både bolagets egna och

dess 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.

Nanexas tillverkning av material för användning i kliniska studier sker under Good Manufacturing Practice (GMP)-förhållanden enligt myndigheternas krav. Prövningar och studier genomförs sedan 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 Good Clinical Practice (GCP).

Miljöpåverkan

Nanexa värnar om att direkt och indirekt bevara och skydda miljön i alla delar av verksamheten, till exempel genom att minimera användningen av engångsartiklar och annan förbrukningsmateriel samt där det är möjligt att minska elförbrukningen. Vi strävar också efter

att använda teknologier som minskar negativ påverkan och beaktar miljökriterier vid val av leverantörer.

Som ett kunskapsintensivt bolag vill vi att våra medarbetare ska kunna medverka på internationella konferenser och möten för att stimulera utveckling och utbyte av idéer och erfarenheter. Vi är samtidigt angelägna om att minska miljöpåverkan och strävar därför efter att kommunicera digitalt vilket innebär att vi uppmuntrar konferenssamtal och online-möten.

Medarbetare

Nanexa står bakom FN:s Global Compacts tio principer inom mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och antikorruption. 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. Nanexa ser löpande över bolagets processer för att säkerställa att de är i linje med bolagets mångfaldspolicy. Mångfaldskriterier beaktas vid rekrytering av anställda och vid kontraktering av konsulter. Ambitionen är att nå ett starkt engagemang bland medarbetarna och att ha en låg personalomsättning.

Nanexas bidrag till de globala målen

Nanexas hållbarhetsarbete bidrar till FN:s 17 globala hållbarhets mål. Nanexa står bakom alla 17 mål men har identifierat sju mål där vi har störst påverkan.

HÅLLBARHETSMÅL	BESKRIVNING AV MÅLET	NANEXAS BIDRAG	NANEXAS MÅL FÖR 2028
	Alla människor ska ha möjlighet till god hälsa och välbefinnande. De senaste decennierna har vi sett stora framsteg på det här området. Medellivslängden i världen är i dag 72 år och den har ökat med 20 år sedan 1960-talet.	Läkemedelsbehandlingar som idag är väldigt krävande för patienter kommer med hjälp av Nanexas PharmaShell-system förbättras och förenklas. En behandling som idag kräver dagliga injektioner kan i framtiden ersättas av månadslånga eller längre depåer och efterföljsamheten underlättas avsevärt, vilket kommer bidra till uppfyllandet av målet.	→ Att ta minst en långverkande produkt till regulatoriskt godkännande och till marknaden. → Att driva minst fem egna projekt baserade på PharmaShellsystemet där en signifikant höjning av livskvaliteten hos patienter står i fokus.
	Uppnå jämställdhet och alla kvinnors och flickors egenmakt.	Nanexa jobbar kontinuerligt med sitt jämställdhetsarbete, bl a genom att ständigt utveckla policyer i riktning mot större jämställdhet.	→ Att ha en jämn (+/-20 procent) könsfördelning bland personalen inklusive ledning och styrelse.
	Säkerställa tillgången till och en hållbar förvaltning av vatten och sanitet för alla.	Genom att tillhandahålla produkter som administreras som depåer så minskar risken att läkemedel kontaminerar miljön. Nanexas tillverkningsprocess är en torr process, d v s inga lösningsmedel behöver användas vid tillverkning och risken för miljöfarliga utsläpp under produktion är därmed signifikant lägre än hos tillverkningsprocesser där lösningsmedels-baserade processer används.	→ Att ta minst en långverkande produkt till regulatoriskt godkännande och till marknaden och därigenom minska risken för att läkemedelssubstanser släpps ut i vattensystemen.
	Verka för en varaktig, inkluderande och hållbar ekonomisk tillväxt, full och produktiv sysselsättning med anständiga arbetsvillkor för alla.	Nanexa strävar efter att vara en attraktiv arbetsplats där personal kan känna att de trivs, utvecklas och kan påverka sitt arbete. Nanexa arbetar kontinuerligt med frågor rörande arbetsmiljö, säkerhet, jämställdhet och mångfald.	→ Att vara en av de mest attraktiva arbetsplatserna inom läkemedelsområdet i Sverige. → Att ha en frisknärvaro över 97 procent. → Att säkerställa att företagets samtliga leverantörer i första ledet följer Nanexa etiska riktlinjer.
	Bygga motståndskraftig infrastruktur, verka för en inkluderande och hållbar industrialisering samt främja innovation	Nanexa kommer bidra till en hållbar industrialisering genom att katalysera övergången till en hållbar, resurseffektiv läkemedelsindustri baserad på miljövänliga teknologier.	→ Att utveckla en miljömässigt hållbar produktionskedja anpassad för tillverkning av kommersiella PharmaShell-baserade produkter i stor skala
	Säkerställa hållbara konsumtions- och produktionsmönster.	Nanexas innovationer kan bidra till att minska läkemedelsavfall genom långverkande läkemedelsbehandlingar och minimera miljöavtrycket för sjukdomar med en växande prevalens i den ökande geriatriska befolkningen. Detta sker genom ansvarsfull produktion och optimerad vård överlag.	→ Att reducera produktionsavfall med minst 30 procent. → Att se till så att administreringsprodukter såsom sprutor, vialer mm tillverkas av material från hållbara källor till 50 procent.
	Vidta omedelbara åtgärder för att bekämpa klimatförändringarna och dess konsekvenser.	Nanexa arbetar med att medvetengöra problematiken kring klimatförändringarna hos sin personal genom att uppmuntra hållbart resande. Nanexa jobbar också med begränsad användning av engångsartiklar.	→ Att reducera det verksamhetsrelaterade resandet med 50 procent (baserat på antalet anställda). → Att reducera användningen av engångsprodukter med 50 procent (baserat på antalet anställda) → Att ha rutiner på plats för hållande av årliga kurser för anställda med fokus på klimatfrämjande insatser.

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*	135 695 626
Börsvärde, miljoner kronor ¹⁾	293
Ticker	NANEXA
ISIN	SE0007074166
1) Per 2024-12-31	

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:
Carnegie Investment Bank AB (publ)
Apelbergsgatan 27, Box 7405
103 91 Stockholm, Sverige

Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning för perioden januari-december 2024 uppgick till -0,18 (-1,09) kronor.

Utdelningspolicy

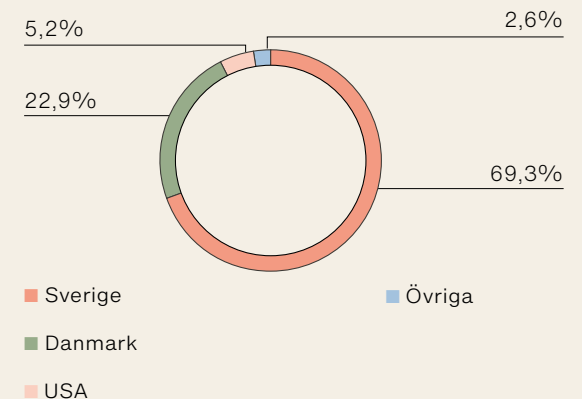
Nanexa har för närvarande ingen utdelningspolicy. Nanexa är ett tillväxtbolag där genererade vinstmedel planeras avsättas till utveckling av verksamheten och Nanexa räknar inte med att lämna någon utdelning under de närmaste åren. I framtiden, när Nanexas resultat och finansiella ställning så medger,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

Aktiekapital

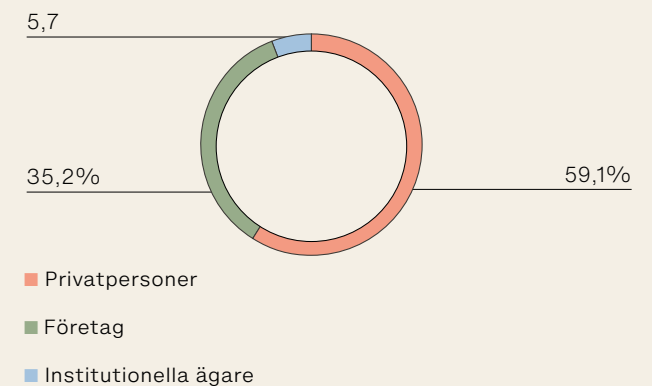
Aktiekapitalet i Nanexa uppgick per den 31 december 2024 till 17 561 912 kronor. Antalet utestående aktier uppgick till 135 695 626 vilket motsvarar ett kvotvärde per aktie om 0,13 kronor. Antal aktier vid full utspädning av utestående teckningsoptioner var 135 695 626.

Ägarfördelning per 31 december 2024

Landsfördelning



Ägartypsfördelning per 31 december 2024



De 10 största ägarna per 31 december 2024

	ANTAL AKTIER	ANDEL
Novo Nordisk A/S	27 000 000	19,9%
Försäkringsbolaget Avanza Pension	7 115 452	5,2%
The Bank of New York Mellon	7 004 226	5,2%
M2 Capital Management AB	4 167 194	3,1%
Jan Petersen	3 537 863	2,6%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	3 506 539	2,6%
Jonas Pålsson	3 099 965	2,2%
Mikael Jacobsson	3 035 326	2,2%
Ivar Nordqvist	2 434 399	1,8%
Jan Patrik Lie	2 000 000	1,5%
Summa 10 största aktieägare	62 900 961	46,4%
Övriga aktieägare	72 794 662	53,6%
Totalt	135 695 626	100,0%

Källa: Monitor

Medelantalet aktier under perioden januari–december 2024 var 135 695 626 (70 147 681). Inklusive full utspädning av utestående teckningsoptioner var medelantalet aktier 135 695 626 (72 738 358).

Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet vara lägst 7 750 000 kronor och högst 31 000 000 kronor, fördelat på lägst 60 000 000 och högst 240 000 000 aktier. Vid bolagsstämman berättigar varje aktie till en röst.

Aktieägare

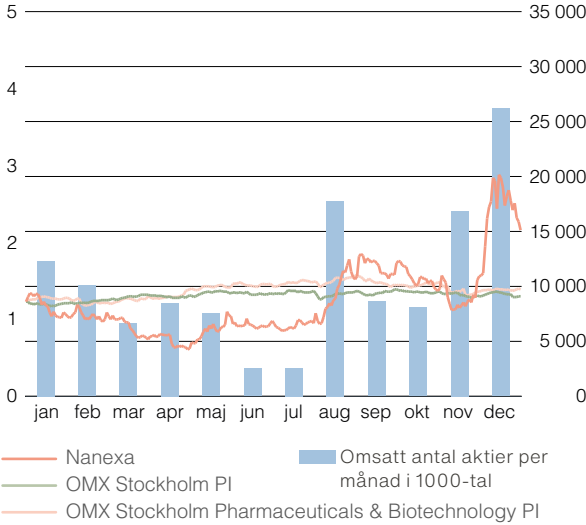
Per den 31 december 2024 hade Nanexa 6 208 aktieägare.

Nanexas aktiekursutveckling och omsättning

Den 30 december 2024 uppgick stängningskursen till 2,37 (1,23) kronor, vilket gav en uppgång med 92,7 procent över året. Högsta stängningskurs under året var 2,8 kronor, noterat den 2 december 2024, och lägsta var 0,61 kronor, noterat den 24 april 2024.

Analytiker som följer Nanexa

Johan Widmark, Emergers
johan@emergers.se



Källa: Monitor

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Nanexa AB (publ), med säte i Uppsala och organisationsnummer 556833-0285, avger härmed årsredovisning för verksamhetsåret 2024.

Siffror i parentes avser föregående år. Alla belopp är uttryckta i tusentals kronor (kSEK) om inget annat anges.

Flerårsöversikt (kSEK)

	2024	2023	2022	2021
Nettoomsättning	24 361	29 327	2 861	2 374
Rörelseresultat	-26 062	-76 625	-57 980	-35 821
Immateriella anläggningstillgångar	59 397	40 476	65 248	45 708
Kassa, bank	10 292	15 168	81 182	105 660
Eget kapital	70 925	95 830	109 096	151 293
Soliditet (%)	77,2	72,2	64,1	91,70
Antal anställda, genomsnittligt	17	19	17	13
Antal utestående optioner	2 328 000	2 708 000	2 479 000	1 496 000
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-26 430	-42 658	-7 871	-25 128
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-28 120	-34 248	-35 422	-25 789
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-327	60 892	18 814	143 886
Årets kassaflöde	-54 877	-16 014	-24 478	92 969
Likvida medel vid årets slut	10 292	65 168	81 182	105 660
Resultat per aktie, SEK	-0,18	-1,09	-1,16	-1,01
Eget kapital per aktie, SEK	0,52	0,71	2,15	2,98
Genomsnittligt antal aktier (st)	135 695 626	70 147 681	50 695 626	35 633 470
Antalet aktier vid årets utgång (st)	135 695 626	135 695 626	50 695 626	50 695 626

Definitioner av nyckeltal

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

Nanexas verksamhet

Nanexa är ett läkemedelsföretag och utvecklar långverkande läkemedel som effektiviserar behandlingar och ökar livskvaliteten för patienter. Nanexas primära mål är att förse patienter med effektiva läkemedel som kan ges utan krav på daglig administrering. Färre administreringstillfällen leder till bättre följsamhet av ordinerad be-

handling, färre biverkningar hos patienterna samt besparingar inom vården. Med PharmaShell kan Nanexa även hjälpa andra läkemedelsföretag att utveckla nya och effektiva produkter.

Eget drug delivery-system

Nanexas produkter består av injicerbara läkemedelsformuleringar som placeras som en depå lokalt, exempelvis i en cancertumör, eller under huden i en så kallad subkutan depå. Denna depå frisätter kontinuerligt aktiva läkemedelssubstanser under lång tid utan att patienten frekvent behöver hålla reda på sin medicinering eller komma in till kliniken för att få behandling. Det effektiviserar behandlingar, underlättar vardagslivet för patienten och frigör resurser för vårdgivare.

Sjukdomsområden

Nanexa fokuserar sina egna utvecklingsprojekt på sjukdomsområden med stort medicinskt behov där marknaden är stor och växande. I dag koncentrerar sig bolaget framför allt på NEX-22, -projektet med målet att utveckla en en-månads depåformulering av GLP-1-substansen liraglutid för behandling av typ 2-diabetes. I Nanexas egna projekt utgår bolaget från befintliga och beprövade läkemedelssubstanser där patentskyddet har gått ut. Då läkemedelssubstanserna i fråga redan testats rigoröst minimerar Nanexa den biologiska risken samtidigt som utvecklingstiden kortas och godkännandeprocessen underlättas. Samtidigt kan Nanexa med sin teknologi erhålla nya patentskydd och därmed skapa stora värden, i såväl sina egna produktprojekt som för produkter i partner-drivna projekt.

Nanexas egenutvecklade och patenterade drug delivery-system PharmaShell bygger på beläggningsteknologin Atomic Layer Deposition (ALD) – genom vilken partiklar av aktiv läkemedelssubstans kapslas in med en beläggning på några nanometer där tjockleken styr frisättningshastigheten. Tack vare PharmaShell kan bolaget skräddarsy och styra frisättningshastigheten av både biologiska och småmolekylära läkemedelssubstanser.

Egen pilotanläggning

Sedan 2022 har Nanexa en GMP-klassad pilotanläggning på plats i Uppsala. Det möjliggör för bolaget att producera och analysera läkemedel för kliniska studier på egen hand. Pilotanläggningen är byggd i syfte att hantera kommande uppskalning av processen till kilogramskala och därigenom kunna hantera större kliniska utvecklingsprogram. Bolaget har även lagt grunden för att kunna skala upptillverkningen till kommersiell skala.

Väsentliga händelser under året

Q1

→ Inga väsentliga händelser rapporterades under Q1.

Q2

- Nanexa meddelade att den europeiska läkemedelsmyndigheten, efter granskning av inlämnade kompletterande uppgifter, godkänt bolagets kliniska prövningsansökan för fas I-studien med NEX-22.
- Vid Nanexas årsstämma den 15 maj beslutades, i enlighet med styrelsens förslag, bland annat att välja Hanna Tilus till ny styrelseledamot samt om bemyndiganden för styrelsen att besluta om företrädesemission respektive riktad emission.
- Nanexa meddelade i juni att bolagets fas I-studie med NEX-22 för typ 2-diabetes inletts med dosering av den första patienten.

Q3

- Nanexa meddelade i augusti att fas-I studien för typ 2-diabetes inom NEX-22-projektet fortgår enligt plan med ytterligare doseskalering med bolagets depåformulering av GLP-1-analogen liraglutid.
- Nanexa meddelade i september att första patienten i tredje och sista dosgruppen i bolagets fas-I studie har doserats.
- Nanexa meddelade att Cecilia Danckwardt-Lillieström tillträtt som Chief Financial Officer från och med 1 september, 2024.

Q4

- Nanexa meddelade i oktober att doseringen av den sista patienten genomförts enligt plan i fas I-studien med den långtidsverkande depåformuleringen av GLP-1-analogen liraglutid med PharmaShell® (NEX-22).
- Nanexa meddelade i början av november att bolagets fas 1-studie för NEX-22, långtidsverkande GLP-1, i typ 2-diabetes slutförts för samtliga patienter.

→ Nanexa meddelade i slutet av november positiva resultat i bolagets fas I-studie för NEX-22, långtidsverkande GLP-1, i typ 2-diabetes. Studien utvärderar en depåformulering av GLP-1-analogen liraglutid för dosering en gång per månad.

Omsättning och resultat

Årets omsättning uppgick till 24 361 (29 327) kSEK, där 14 524 (21 946) kSEK avser den förutbetalda exklusivitetsavgiften från Novo Nordisk, 7 223 (6 696) kSEK intäkter inom ramen för ingångna utvärderingsavtal avseende PharmaShell®-teknologin och 2 592 (599) kSEK avser ytbeläggning av sensorer. Periodiseringen av den förutbetalda intäkten från Novo Nordisk A/S har uppdaterats vilket resulterat i lägre intäkt per månad under resterande löptid. Aktiverade utvecklingskostnader uppgick till 22 331 (29 830) kSEK och avser främst investeringar i NEX-22 samt i mindre utsträckning i PharmaShell-systemet.

Externa projekt- och utvecklingskostnader uppgick under året till -16 527 (-27 709) kSEK, en minskning främst kopplad till fokusering av FoU-verksamheten på NEX-22-projektet. Övriga externa kostnader uppgick till -20 607 (-24 697) kSEK, där minskningen förklaras av besparingar avseende administrativa tjänster, konsultkostnader och resor. Personalkostnaderna uppgick till -25 077 (-23 415) kSEK under 2024, där ökningen förklaras av beslutad och uppbokad retroaktiv bonus för 2023 och 2024. Utfallet för 2024 är dock även påverkat med 931 kSEK på grund av besparingsprogrammet gällande personalkostnader som minskat kostnaderna.

Avskrivningarna uppgick till -10 859 (-59 868) där minskningen framför allt förklaras av lägre nivå av aktiverade utvecklingskostnader under innevarande år samt de nedskrivningar som gjordes av de pausade projekten NEX-18 och NEX-20 i slutet av 2023. Årets resultat uppgick till -24 905 (-76 398) kSEK.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet för perioden januari-december 2024 uppgick till -54 877 (-16 014) kSEK. För hela kalenderåret har kostnadsbesparingarna givit positiv effekt på kassaflödet, och förändringen av rörelsekapitalet uppgick till -11 742 (-25 763) kSEK, där skillnaden mellan åren till stor del förklaras av lägre takt i intäktsredovisning av förutbetalda intäkter från Novo Nordisk. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -28 120 (-34 248) kSEK, där aktiverade utvecklingskostnader minskade betydligt medan aktiverade patentkostnader ökade och investeringar i materiella anläggnings-tillgångar i stort var oförändrade på mycket låg nivå. Kassaflödet

från finansieringsverksamheten uppgick till -327 (60 892) kSEK, där inga emissioner genomförts under kalenderåret. Kassaflödet från finansieringsverksamheten består därmed i år i sin helhet av ett netto av nya och amorterade lån.

Större aktieägare

De 10 största ägarna per 31 december 2024

	ANTAL AKTIER	ANDEL
Novo Nordisk A/S	27 000 000	19,9%
Försäkringsbolaget Avanza Pension	7 115 452	5,2%
The Bank of New York Mellon	7 004 226	5,2%
M2 Capital Management AB	4 167 194	3,1%
Jan Petersen	3 537 863	2,6%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	3 506 539	2,6%
Jonas Pålsson	3 099 965	2,2%
Mikael Jacobsson	3 035 326	2,2%
Ivar Nordqvist	2 434 399	1,8%
Jan Patrik Lie	2 000 000	1,5%
Summa 10 största aktieägare	62 900 961	46,4%
Övriga aktieägare	72 794 662	53,6%
Totalt	135 695 626	100,0%

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 december 2024 till 10 292 (65 168) kSEK och det egna kapitalet uppgick till 70 925 (95 830) kSEK.

Bolaget beslutade redan under fjärde kvartalet 2023 att fokusera verksamheten till tre nyckelområden varvid betydande kostnadsbesparingar också kunnat realiseras. Styrelsen bedömer att bolagets aktuella rörelsekapital och likvida medel, efter den riktade emissionen inklusive lån som genomförs under 2025, är tillräckliga för att finansiera verksamheten under de kommande 12 månader från avlämnandet av denna rapport.

Personal

Antalet anställda per 31 december 2024 var 13 (19), varav 4 (8) kvinnor och 9 (11) män. Medelantalet anställda (FTE) var 17 (19) för perioden januari-december 2024. Utöver anställd personal anlitar Nanexa löpande ett antal konsulter med specialistkompetens.

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 2025 driva arbetet med NEX-22 vidare genom att under våren utöka studien med en högre dosgrupp och förbereda för nästa kliniska studie där bolaget räknar med att nå full klinisk dos. Denna studie beräknas avslutas första halvåret 2026.

Utvärderingen med Novo Nordisk har fortsatt i oförminskad takt och vår bedömning är att vi nu uppfyller den profil som uppstälts så här långt i utvärderingen. Detta bedömer vi ger utrymme för att slutföra utvärderingen med goda resultat inom den tidsram som avtalats. Vad detta potentiellt kan leda till i förlängningen är svårt att spekulera om, men målsättningen är att komma vidare i projektet och inleda en förhandling under året.

Det världspolitiska läget

Det världspolitiska läget är mycket osäkert med flera pågående krigshärdar och en ny presidentadministration i USA.

Nanexas företagsledning bevakar utvecklingen noggrant och gör för närvarande bedömningen att det världspolitiska läget inte har någon direkt påverkan på bolagets verksamhet.

Risker och osäkerhetsfaktorer

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.

Därutöver påverkas Nanexa av valutarisk i samband med transaktionsexponering, främst för förändringar i EUR, GBP och USD.

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-22, NEX-20 och NEX-18 bedrivs i preklinisk och tidig klinisk fas vilket innebär att Nanexa kommer att 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-systemet i kombination med olika läkemedelssubstanser. 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 vidare utveckling av läkemedelskandidater, både för de egna produktprojekten i senare klinisk utveckling och för PharmaShell-teknologin. Inom den bransch Nanexa är verksamt 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-system 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

dessas 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 bland annat ALD-utrustning och komponenter, annan GMP-tillverkningsutrustning och läkemedelssubstanser från externa leverantörer för framtagande av PharmaShell-baserade produkter såsom de egna produkterna NEX-18, NEX-20 och NEX-22. 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 leverantörer skulle bidra till förseningar i bolagets projekt.

Branschrisker

Bolagets teknik PharmaShell® är kommersiellt otestad

Bolaget utvecklar och kommersialiserar drug delivery-systemet PharmaShell. ALD är en etablerad teknologi inom halvledarindustrin men är kommersiellt otestad 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 deliverysystem, både stora läkemedelsbolag och mindre aktörer som Nanexa. Vidare finns det flera konkurrerande system för långverkande 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 detta sker. Därtill finns det en risk att andra aktörer utvecklar ny teknik överlägsen PharmaShell, vilket skulle kunna försämra Nanexas konkurrenssituation.

Legal 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.

Nanexas patentportfölj växer stadigt och består i dagsläget av godkända patent och patentansökningar i 14 patentfamiljer. Grundpatentet avser tekniken som möjliggör beläggning av läkemedelspartiklar med ett metalloxidskal med hjälp av ALD och omfattar tillverkningsmetoden, produkter som kommer ut av den, samt användning av PharmaShell-formulerade läkemedel.

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 eller produkter baserade på tekniken, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas, att framtida forskning inte kommer att leda till patent eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för Nanexas produkter. Det finns även en risk att tredje part gör intrång i patent som ägs eller kontrolleras av bolaget. Vidare kan tredje part ha ansökt om patent som omfattar samma produkt som bolagets. Om Nanexa tvingas föra rättsliga processer för att få fastslaget vem som har rätt till visst patent kan kostnaden och tidsåtgången för sådana processer vara betydande och det finns en risk att bolaget kan komma att förlora sådana processer, vilket skulle kunna leda till att skyddet för bolagets produkt upphör eller att Nanexa behöver betala betydande skadestånd.

Produktansvar

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

Händelser efter räkenskapsårets utgång

- Nanexa meddelade i januari att bolaget planerar att genomföra en riktad nyemission, med avvikelser från befintliga aktieägares företrädesrätt, av units om 35 MSEK i två steg. Vidare meddelades att bolaget har upptagit lån om totalt 20 MSEK.
- Nanexa meddelade i januari att bolaget kallat aktieägarna till extra bolagsstämma den 13 februari 2025 med anledning av ovanstående emission. Stämman beslutade i enlighet med förslaget. Emissionen genomfördes direkt därefter och bolaget erhöll 35 MSEK genom emissionen och 20 MSEK i lån före emissionskostnader.
- Nanexa meddelade i januari att fas I-studien med NEX-22, bolagets enmånadsformulering av liraglutid, återupptas med ytterligare doseskalering med beräknad start under första kvartalet 2025. Studien har nu erhållit myndighetsgodkännande för administrering av 30 mg liraglutid i ytterligare en dosgrupp.
- Nanexa meddelade i mars att den första patienten har doserats med 30 mg i den pågående fas I-studien med NEX-22.

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:

	kronor
Fri överkursfond	317 961 250
Ansamlad förlust	-291 010 112
Årets förlust	-24 904 811
	2 046 327
Disponeras så att i ny räkning överföres	2 046 327
	2 046 327

Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys med noter.

Resultaträkning

kSEK	NOT	2024	2023
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	2	24 361	29 327
Aktiverat arbete för egen räkning		22 331	29 830
Övriga rörelseintäkter	3	597	328
		47 289	59 486
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror		-16 527	-27 709
Övriga externa kostnader	4, 5, 6	-20 607	-24 697
Personalkostnader	7, 8	-25 077	-23 415
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-10 859	-59 868
Övriga rörelsekostnader	3	-281	-421
		-73 351	-136 110
Rörelseresultat		-26 062	-76 625
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		1 510	602
Räntekostnader och liknande resultatposter		-461	-487
		1 049	115
Resultat efter finansiella poster		-25 013	-76 510
Resultat före skatt		-25 013	-76 510
Skatt på årets resultat	9	108	112
Årets resultat		-24 905	-76 398

Balansräkning

kSEK	NOT	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10	51 318	34 282
Patent	11	8 079	6 194
		59 397	40 476
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	12	3 720	4 547
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13	5 801	6 499
Inventarier, verktyg och installationer	14	3 062	3 199
Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar	15	0	33
		12 583	14 278
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	16	1	1
Uppskjutna skattefordringar	17	315	207
		316	208
Summa anläggningstillgångar		72 296	54 961
Omsättningstillgångar			
Varulager m m			
Förskott till leverantörer		495	1 911
		495	1 911
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		2 250	2 480
Övriga fordringar	18	2 690	3 769
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	3 798	3 968
		8 738	10 217
Kortfristiga placeringar			
Kassa och bank	20	10 292	15 168
Summa omsättningstillgångar		19 525	77 296
SUMMA TILLGÅNGAR		91 821	132 257

kSEK	NOT	2024-12-31	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	21, 22		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		17 562	17 562
Fond för utvecklingsutgifter		51 318	34 282
		68 879	51 844
Fritt eget kapital			
Fri överkursfond		317 961	317 961
Balanserad vinst eller förlust		-291 011	-197 577
Årets resultat		-24 905	-76 398
		2 046	43 987
Summa eget kapital		70 925	95 830
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	23, 24	2 197	2 087
Övriga skulder		0	3 766
Summa långfristiga skulder		2 197	5 852
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut		1 508	1 945
Leverantörsskulder		2 289	7 827
Övriga skulder		856	574
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	27	14 045	20 228
Summa kortfristiga skulder		18 698	30 574
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		91 821	132 257

Förändring av eget kapital

kSEK	AKTIEKAPITAL	EJ REGISTRERAT AKTIEKAPITAL	FOND FÖR UTVECKLING	FRI ÖVERKURS- FOND	BALANSERAT RESULTAT	ÅRETS RESULTAT	TOTALT
Eget kapital 2023-01-01	6 561	1 294	58 649	264 536	-163 373	-58 571	109 096
Disposition enligt beslut av årsstämman:							
Balanseras i ny räkning					-58 571	58 571	0
Nyemission	11 001	-1 294		65 293			75 000
Teckningsoptioner				387			387
Emissionskostnader				-12 255			-12 255
Aktiverade utvecklingskostnader			29 830		-29 830		0
Avskrivningar aktiverade utvecklingskostnader			-54 197		54 197		0
Årets resultat						-76 398	-76 398
Eget kapital 2023-12-31	17 562	0	34 282	317 961	-197 577	-76 398	95 830
Disposition enligt beslut av årsstämman:							
Balanseras i ny räkning					-76 398	76 398	0
Aktiverade utvecklingskostnader			22 331		-22 331		0
Av- och nedskrivningar aktiverade utvecklingskostnader			-5 295		5 295		0
Årets resultat						-24 905	-24 905
Eget kapital 2024-12-31	17 562	0	51 318	317 961	-291 011	-24 905	70 925

Kassaflödesanalys

kSEK	NOT	2024	2023
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-26 062	-76 625
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	26	10 452	60 080
Betald ränta		-396	588
Erhållen ränta		1 316	-937
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-14 689	-16 895
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av varulager och pågående arbete		1 415	-1 424
Förändring av kundfordringar		230	-1 296
Förändring av kortfristiga fordringar		1 878	-1 112
Förändring av leverantörsskulder		-5 538	3 167
Förändring av kortfristiga skulder		-9 728	-25 098
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-26 430	-42 658
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-26 784	-32 270
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-1 336	-1 979
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-28 120	-34 248
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		0	75 387
Emissionskostnader		0	-12 255
Upptagna lån		2 422	0
Amortering av lån		-2 749	-2 240
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-327	60 892
Årets kassaflöde		-54 877	-16 014
Likvida medel vid årets början			
Likvida medel vid årets slut		10 292	65 168

Not 1

Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmänna upplysningar

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 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 fast pris eller löpande räkning redovisas inkomsten som är hänförlig till ett utfört tjänsteuppdrag som intäkt i takt med att arbete utförs och material levereras eller förbrukas. Utvärderingsavtal avseende PharmaShellsystemet och olika läkemedelskandidater är främst baserade på fast pris för genomförande av specificerade tjänster.

Andra typer av intäkter

Ersättning för tidsbestämd exklusivitet till PharmaShellteknologin periodiseras linjärt över uppskattad exklusivitetsperiod. 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. Offentliga bidrag redovisas som intäkt då den framtida prestationen som krävs för att erhålla bidraget utförts. I de fall bidraget erhålls innan prestationen utförts, redovisas bidraget som skuld i balansräkningen. Offentliga bidrag värderas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas.

Anläggningstillgångar

Avskrivning sker linjärt över den förväntade nyttjandeperioden med hänsyn till väsentligt restvärde. Nedanstående avskrivningsprocent tillämpas.

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 nyttjandeperioden.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10 år
Koncessioner, patent, licenser, varumärken	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, utrangeras 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.

Maskiner och andra tekniska anläggningar	5 år
Inventarier, verktyg och installationer	5 år

Förbättringsutgifter på annans fastighet skrivs av över hyresavtalens löptid.

Nedskrivningar av icke-finansiella tillgångar

När det finns en indikation på att ett tillgångsvärde 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 återföringen bör göras.

Finansiella instrument

Finansiella instrument redovisas i enlighet med reglerna i K3 kapitel 11, vilket innebär att värdering sker utifrån anskaffningsvärde. Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar värdepappersinnehav, övriga kort- och långfristiga fordringar, kassa/bank, 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 överförts och företaget har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelserna har reglerats eller på annat sätt upphört.

Kundfordringar och övriga fordringar

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

Låneskulder och leverantörsskulder

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

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 och utgörs av bland annat löner, betald semester, betald frånvaro, bonus och pensionspremier. Pensionen är avgiftsbestämd. 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 tillgångspost 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 2024-12-31 ett beräknat skattemässigt underskott om 283 553 kSEK, motsvarande en teoretisk uppskjuten skattefordran om 58 412 kSEK. 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

	2024	2023
Nettoomsättningen per rörelsegren		
Tjänster	24 361	29 327
	24 361	29 327
Nettoomsättningen per geografisk marknad		
Norden	18 373	25 247
Europa (exkl Norden)	1 321	0
Nordamerika	4 667	4 010
Asien	0	70
	24 361	29 327

Not 3
Övriga rörelseintäkter och övriga rörelsekostnader

	2024	2023
Övriga rörelseintäkter		
Valutakursvinster	417	131
Övriga ersättningar	0	197
Hyresintäkter	180	0
	597	328
Övriga rörelsekostnader		
Valutakursförlust	-281	-421
	-281	-421

Not 4

Operationella leasingavtal

Årets leasingkostnader avseende leasingavtal, uppgår till 7 705 525 kronor.

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

	2024	2023
Inom ett år	7 779	7 330
Senare än ett år men inom fem år	27 873	20 878
	35 652	28 208

Den operationella leasingen avser hyrda lokaler och inventarier. Avtalen om kontor löper på tre år i taget med en uppsägningstid om tre månader. Avtalen om hyra laboratorium löper första hyresperioden på fem år och med en uppsägningstid om nio månader. Där- efter så förlängs kontraktet med tre år i taget. Kontor och labb som tecknats under 2019 löper tills vidare med en uppsägningstid på en månad. Till avtalet om hyra laboratorium så finns ett hyrestillägg för hyresgäst Anpassning vilken löper på åtta år.

Not 5

Arvode till revisorer

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

	2024	2023
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB		
Revisionsuppdrag	463	520
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	0	0
Skatterådgivning	0	0
Övriga tjänster	0	224
	463	744

Not 6

Närståendetransaktioner

Bolaget har under perioden januari-december 2024 inte haft några närståendetransaktioner (1 163 kSEK).

Not 7

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	2024	2023
Medelantalet anställda		
Kvinnor	7	8
Män	10	12
	17	20
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktör	3 670	3 447
Övriga anställda	14 108	13 343
	17 778	16 790
Sociala kostnader		
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	558	509
Pensionskostnader för övriga anställda	1 930	1 841
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	3 861	3 072
	6 349	5 422
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	24 127	22 212
Könsfördelning bland ledande befattningshavare		
Andel kvinnor i styrelsen	50 %	33 %
Andel män i styrelsen	50 %	67 %
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	27 %	20 %
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	73 %	80 %

Not 8

Ersättning till ledande befattningshavare

	GRUNDLÖN / STYRELSEARVORDE		PENSIONSOSTNADER		ÖVRIGA ERSÄTTNINGAR		SUMMA ERSÄTTNINGAR	
ERSÄTTNING OCH LÖNER	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Ordföranden Göran Ando	260	260					260	260
Ledamot Richard Davis	130	130					130	130
Ledamot Bengt Gustavsson ¹⁾		58				1 163	0	1 221
Ledamot Jakob Dynnes Hansen ²⁾	130	65					130	65
Ledamot Eva Nilsagård	230	230					230	230
Ledamot Urban Paulsson ¹⁾		58						58
Ledamot Birgit Stattin Norinder	180	180					180	180
Ledamot Magnus Westgren ³⁾	65	130					65	130
Ledamot Hanna Tilus ⁴⁾	81						81	
VD David Westberg	1 687	2 233	558	509	907	105	3 152	2 847
Andra ledande befattningshavare (11)	5 189	5 520	1 334	1 387	4 245	5 172	10 768	12 079
Totalt	7 952	8 865	1 892	1 896	5 152	6 440	14 996	17 200

1) Avgick från styrelsen vid årsstämman 2023

2) Valdes in i styrelsen vid årsstämman 2023

3) Avgick från styrelsen vid årsstämman 2024

4) Valdes in i styrelsen vid årsstämman 2024

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår ett arvode enligt beslut på årsstämma. Under 2024 har styrelsearvodet betalats ut som lön och redovisats på bolagets arbetsgivardeklarationer. Under 2024 har ersättning till delar av ledning och styrelse temporärt nedsatts med 20%. Denna ersättning har under året bokförts som en kortfristig skuld för att regleras under 2025.

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

Övriga ersättningar
Under räkenskapsåret har endast arvode betalats ut till styrelsen. Övriga ersättningar till styrelseledamöter under 2023 avsåg konsultarvoden och utlägg. Övriga ersättningar till andra ledande befattningshavare avser rörlig ersättning och utlägg för anställda och konsultarvode för konsulter.

Rörlig ersättning
Med rörlig ersättning avses bonus beräknad som en andel av grundlönen. Utfallet baseras på en intjäningsperiod om ett år och är beroende av i förväg uppsatta företagsmål. Det maximala utfallet för den verkställande direktören och övriga anställda ledande befattningshavare uppgår till högst 30 procent av grundlönen och för övriga anställda till högst 20 procent av grundlönen.

Aktierelaterade incitamentsprogram
Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga värdeskapande genom att motivera bolagets ledande befattningshavare, grundare och övriga medarbetare i linje med aktieägarnas intressen. Nanexa hade vid periodens utgång följande aktiva teckningsoptionsprogram:

→ TO6 (2022/2025)
I samband med årsstämman 2022 infördes ett aktierelaterat incitamentsprogram i form av teckningsoptioner av serie 2022/2025 (TO6) till ledning och personal. TO6 kan nyttjas för teckning av aktier under perioden 15 juni – 31 juli 2025. Antalet utestående teckningsoptioner av serie TO6 är 983 000, motsvarande en utspädning om 0,72 procent beräknat på antal utestående aktier per dagen för denna årsredovisning. Teckningskurs är 4,95 kr.

→ TO7 (2023/2026)
I samband med årsstämman 2023 infördes ett aktierelaterat incitamentsprogram i form av teckningsoptioner av serie 2023/2026 (TO7) till ledning och personal. TO7 kan nyttjas för teckning av aktier under perioden 1 juli – 31 augusti 2026. Antalet utestående teckningsoptioner av serie TO7 är 1 345 000 varav antalet tecknade optioner uppgår till 425 000, motsvarande en utspädning om 0,31 procent beräknat på antal utestående aktier per dagen för denna årsredovisning. Teckningskurs är 5,31 kr.

Not 9

Aktuell och uppskjuten skatt

	2024	2023
Uppskjutna skatter		
Ingående uppskjuten skattefordran	207	95
Förändring av uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	108	112
Utgående uppskjuten skattefordran	315	207

	2024	2023
Uppskjutna skatter		
Aktuell skatt	0	0
Uppskjuten skatt	108	112
Skatt på årets resultat	108	112

	2024		2023	
AVSTÄMNING AV EFFEKTIV SKATT	PROCENT	BELOPP	PROCENT	BELOPP
Redovisat resultat före skatt		-25 013		-76 510
Skatt enligt gällande skattesats	20,60	5 153	20,60	15 761
Ej avdragsgilla kostnader		-14		-23
Ej skattepliktiga intäkter		3		5
Förändring av uppskjuten skatt avseende temporära skillnader		-108		-112
Kostnader som ska dras av men ej ingår i det redovisade resultatet		0		2 524
Skattemässigt underskott för vilken ingen uppskjuten skattefordran redovisas		-4 925		-18 043
Redovisad effektiv skatt		108		112

Bolaget redovisar förlust vid inkomstbeskattningen varför bolaget för närvarande inte betalar inkomstskatt. Ackumulerade under-skottsavdrag uppgår till 283 553 340kr (259 125 475kr) och har ingen tidsbegränsning. Inga uppskjutna skattefordringar hänförliga till förlustavdragen har redovisats under perioden.

Not 10

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

	2024-12-31	2023-12-31
Ingående anskaffningsvärden	109 866	80 036
Inköp	22 331	29 830
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	132 197	109 866
Ingående avskrivningar	-30 020	-20 948
Årets avskrivningar	-5 296	-9 072
Utgående ackumulerade avskrivningar	-35 316	-30 020
Ingående nedskrivningar	-45 563	0
Årets nedskrivningar	0	-45 563
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-45 563	-45 563
Utgående redovisat värde	51 318	34 282

Not 11

Patent

	2024-12-31	2023-12-31
Ingående anskaffningsvärden	14 813	12 373
Inköp	4 452	2 440
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	19 265	14 813
Ingående avskrivningar	-8 619	-6 213
Årets avskrivningar	-2 566	-2 406
Utgående ackumulerade avskrivningar	-11 185	-8 619
Utgående redovisat värde	8 079	6 194

Not 12

Förbättringsutgifter på annans fastighet

	2024-12-31	2023-12-31
Ingående anskaffningsvärden	6 061	6 061
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	6 061	6 061
Ingående avskrivningar	-1 514	-667
Årets avskrivningar	-827	-847
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 341	-1 514
Utgående redovisat värde	3 720	4 547

Not 13

Maskiner och andra tekniska anläggningar

	2024-12-31	2023-12-31
Ingående anskaffningsvärden	7 919	7 802
Inköp	151	117
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	8 072	7 919
Ingående avskrivningar	-1 420	-600
Årets avskrivningar	-849	-820
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 269	-1 420
Utgående redovisat värde	5 801	6 499

Not 14

Inventarier, verktyg och installationer

	2024-12-31	2023-12-31
Ingående anskaffningsvärden	12 671	10 810
Inköp	1 185	1 861
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	13 856	12 671
Ingående avskrivningar	-9 472	-8 313
Årets avskrivningar	-1 322	-1 159
Utgående ackumulerade avskrivningar	-10 794	-9 472
Utgående redovisat värde	3 062	3 199

Not 15

Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningar

	2024-12-31	2023-12-31
Ingående anskaffningsvärden	33	33
Omklassificeringar	-33	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	0	33
Utgående redovisat värde	0	33

Not 16

Andra långfristiga värdepappersinnehav

	2024-12-31	2023-12-31
Ingående anskaffningsvärden	1	1
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1	1
Utgående redovisat värde	1	1

Not 17

Uppskjuten skatt på temporära skillnader

2024-12-31	UPPSKJUTEN SKATTEFORDRAN	NETTO
TEMPORÄRA SKILLNADER		
Avskrivning på förbättringsutgifter på annans fastighet	315	315
	315	315

2023-12-31	UPPSKJUTEN SKATTEFORDRAN	NETTO
TEMPORÄRA SKILLNADER		
Avskrivning på förbättringsutgifter på annans fastighet	207	207
	207	207

FÖRÄNDRING AV UPPSKJUTEN SKATT	BELOPP VID ÅRETS INGÅNG	REDOVISAS I RESULTATRÄK.	BELOPP VID ÅRETS UTGÅNG
Avskrivning på förbättringsutgifter på annans fastighet	207	108	315
	207	108	315

Not 18

Övriga fordringar

	2024-12-31	2023-12-31
Övriga poster	2 690	3 769
	2 690	3 769

Not 19

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2024-12-31	2023-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	1 369	1 896
Förutbetalda leasingkostnader	116	130
Förutbetalda försäkringspremier	50	61
Förutbetalda övriga kostnader	429	519
Upplupna intäkter	1 834	1 362
	3 798	3 968

Not 20

Likvida medel

	2024-12-31	2023-12-31
Likvida medel		
Banktillgodohavanden	10 292	15 168
Kortfristiga placeringar, jämförbara med likvida medel	0	50 000
	10 292	65 168

Not 21

Antal aktier och kvotvärde

Aktekapitalet består av 135 695 626 (135 695 626) st aktier med ett kvotvärde på 0,13kr (0,13kr).

Not 22

Disposition av vinst eller förlust

	2024-12-31
Förslag till vinstdisposition	
Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:	
fri överkursfond	317 961
ansamlad förlust	-291 010
årets förlust	-24 905
	2 046
disponeras så att	
i ny räkning överföres	2 046
	2 046

Not 23

Långfristiga skulder

Ingen del av de långfristiga skulderna per 2024-12-31 förfaller senare än fem år efter balansdagen.

Not 24

Skulder som avser flera poster

Företagets banklån om 3 704 764 kronor redovisas under följande poster i balansräkningen.

Företagets periodiserade intäkter om 4 303 488 kronor avseende exklusivitetsavtal med Novo Nordisk A/S redovisas under följande poster i balansräkningen.

	2024-12-31	2023-12-31
Långfristiga skulder		
Skulder som förfaller till betalning inom ett - fem år efter balansdagen.	2 197	2 087
Intäkt avseende Novo Nordisk A/S inom ett - fem år efter balansdagen.	0	3 765
	2 197	5 852

	2024-12-31	2023-12-31
Kortfristiga skulder		
Skulder som förfaller till betalning inom ett år efter balansdagen.	1 508	1 945
Intäkt avseende Novo Norsik A/S inom ett år efter balansdagen.	4 303	15 062
	5 811	17 007

Not 25

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2024-12-31	2023-12-31
Upplupna löner	4 238	876
Upplupna semesterlöner	1 471	2 085
Upplupna sociala avgifter	1 254	790
Upplupna revisions -och bokslutskostnader	260	260
Upplupna kostnader - ej ankomna fakturor	2 520	1 155
Förutbetalda intäkter	4 303	15 062
	14 046	20 228

Not 26

Justering för poster som inte ingår i kassaflödet

	2024-12-31	2023-12-31
Avskrivningar	10 859	14 305
Nedskrivningar immateriella anläggningstillgångar	0	45 563
Upplupna ränteintäkter	0	212
Förlust vid försäljning av anläggningstillgångar	33	0
Omklassificering avsättningar	-439	0
	10 453	60 080

Not 27

Ställda säkerheter

	2024-12-31	2023-12-31
För företagets egen räkning:		
Företagsinteckningar	7 015	7 015
Tillgångar med äganderättsförbehåll	7 353	5 941
	14 368	12 956

Not 28

Eventualförpliktelser

Enligt styrelsens bedömning har företaget inga eventualförpliktelser.

Not 29

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- Nanexa meddelade i januari att bolaget planerar att genomföra en riktad nyemission, med avvikelse från befintliga aktieägares företrädesrätt, av units om 35 MSEK i två steg. Vidare meddelades att bolaget har upptagit lån om totalt 20 MSEK.
- Nanexa meddelade i januari att bolaget kallat aktieägarna till extra bolagsstämma den 13 februari 2025 med anledning av ovanstående emission. Stämman beslutade i enlighet med förslaget. Emissionen genomfördes direkt därefter och bolaget erhöll 35 MSEK genom emissionen och 20 MSEK i lån före emissionskostnader.
- Nanexa meddelade i januari att fas I-studien med NEX-22, bolagets enmånadsformulering av liraglutid, återupptas med ytterligare doseskalering med beräknad start under första kvartalet 2025. Studien har nu erhållit myndighetsgodkännande för administrering av 30 mg liraglutid i ytterligare en dosgrupp.
- Nanexa meddelade i mars att den första patienten har doserats med 30 mg i den pågående fas I-studien med NEX-22.

Signaturer

Uppsala 2025-04-09

Göran Ando
Ordförande

Richard Davis

Jakob Dynnes Hansen

Eva Nilsagård

Birgit Stattin Norinder

Hanna Tilus

David Westberg
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats 2025-04-09

Niclas Bergenmo
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Nanexa AB för år 2024. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 34-50 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Nanexa ABs finansiella ställning per den 31 december 2024 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

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

Grund för uttalanden

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

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

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-33 samt 53-62. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

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

Revisorns ansvar

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

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Nanexa AB för år 2024 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

Uppsala den dag som framgår av vår elektroniska signatur

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Niclas Bergenmo
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"). Nanexa har inte som krav att följa Koden då Nasdaq First North inte är en reglerad marknad.

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 2024 hade Nanexa 6 187 aktieägare och aktiekapitalet uppgick till 17 561 912 kronor fördelat på totalt 135 695 626 aktier. Aktiernas kvotvärde uppgick således till cirka 0,13 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 2024

Nanexas årsstämma för 2024 hölls den 15 maj 2024. Utöver sedvanliga årsstämmoärenden fattade årsstämman följande beslut;

- att omvälja Göran Ando, Richard Davis, Jakob Dynnes Hansen, Eva Nilsagård och Birgit Stattin Norinder samt att nyvälja Hanna Tilus som styrelseledamot. Magnus Westgren har avböjt omval. Göran Ando omvaldes till styrelsens ordförande.
- att styrelsearvode ska utgå med 260 000 kronor till styrelsens ordförande och med 130 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget, samt att ett arvode

ska utgå med 100 000 kronor till revisionsutskottets ordförande och med 50 000 kronor till övriga ledamöter i revisionsutskottet. Vidare beslutades att revisorsarvode ska utgå enligt godkänd räkning.

- att till revisor utse Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, som har meddelat att Niclas Bergenmo kommer att fortsätta i rollen som huvudansvarig revisor.
- att inrätta en valberedning inför årsstämman 2025 samt att fastställa en instruktion för valberedningen enligt det i kallelsen till bolagsstämman intagna förslaget.
- att ändra lydelse av bolagsordningens bestämmelser rörande gränserna för bolagets aktiekapital och antal aktier.
- att anta styrelsens förslag om bemyndiganden för styrelsen att besluta om företrädesemission samt riktad emission.

Årsstämma 2025

Årsstämman äger rum torsdagen den 15 maj i Uppsala. Kallelse kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande och kungöras i Post och Inrikes Tidningar samt genom publicering på Nanexas hemsida. Att kallelse skett annonseras också i Dagens Industri.

Valberedning

Nanexas årsstämma 2024 beslutade i enlighet med förslag att inrätta en valberedning att utses enligt instruktion inför årsstämman 2024. Valberedningen har inför årsstämman 2025 bestått av

- Marlon Värnik, Exelity AB
- Jonas Pålsson
- Göran Ando, styrelseordförande, adjungerad

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 2024 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 Koden ska en majoritet av de bolagsstämmoal-
da styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Samtliga 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 leda-
möter; styrelseordförande Göran Ando samt ordinarie ledamöterna Richard Davis, Jakob Dynnes Hansen, Eva Nilsagård, Birgit Stattin Norinder och Hanna Tilus.

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsen är bolagets högsta beslutsfattande organ efter bolags-
stämman. Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för bola-
gets förvaltning och organisation, vilket innebär att styrelsen är an-
svarig 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 säker-
ställa 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. Arbetsord-
ningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och fördel-
ningen av arbete mellan styrelseledamöterna och verkställande di-
rektör. 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 2024

Styrelsen har under 2024 haft elva protokollförda sammanträden,
varav elva var ordinarie sammanträden. Samtliga sammanträden
under året har följt en godkänd agenda, som tillhandahållits leda-
möterna 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 Novo Nordisk och andra partners
- Strategi och omvärldsanalys
- Finansiell utveckling och kapitalanskaffning
- Delårsrapporter, bokslutskommuniké och årsredovisning

Ersättningen till Nanexas styrelseledamöter beslutas av bolags-
stämman. Vid årsstämman den 15 maj 2024 beslutades att styrel-
searvode ska utgå med 260 000 kronor till styrelsens ordförande
och med 130 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter som
inte är anställda i bolaget, samt att ett arvode ska utgå med
100 000 kronor till revisionsutskottets ordförande och med 50 000
kronor till övriga ledamöter i revisionsutskottet.

STYRELSE	INVALID	NÄRVARO		OBEROENDE	
		STYRELSEMÖTEN	REVISIONS- UTSKOTTET	I FÖRHÅLLANDE TILL BOLAGET	I FÖRHÅLLANDE TILL STÖRRE AKTIEÄGARE
Göran Ando	2020	10 (11)		Ja	Ja
Richard Davis	2022	9 (11)		Ja	Ja
Jakob Dynnes Hansen	2023	11 (11)	7 (7)	Ja	Ja
Eva Nilsagård	2021	11 (11)	7 (7)	Ja	Ja
Birgit Stattin Norinder	2021	11 (11)	7 (7)	Ja	Ja
Hanna Tilus ¹⁾	2024	7 (7)		Ja	Ja
Magnus Westgren ²⁾	2015	4 (4)		Ja	Ja

1) Invalid i styrelsen vid årsstämman 2024.
2) Avgick från styrelsen vid årsstämman 2024.

Revisionsutskott

Nanexas revisionsutskott har under året bestått av Eva Nilsagård
(ordförande), Jakob Dynnes Hansen och Birgit Stattin Norinder.

Revisionsutskottet bistår styrelsen i övervakningen av bolagets
redovisning och finansiella rapporteringsprocesser och ska därvid,
utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt,
bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering, övervaka
effektiviteten i bolagets interna kontroll och riskhantering, hålla sig
informerat om revisionen av årsredovisningen, granska och över-
vaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt
uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster
än revisionstjänster, samt biträda valberedningen vid förberedelse
av förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval.

Styrelsen utser utskottsledamöterna varje år vid styrelsens konstituerande möte eller när en utskottsledamot måste ersättas. Styrelsen fastställer i samma möte dessutom en instruktion för utskottets arbete. Revisionsutskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen.

Revisionsutskottet har under 2024 hållit sju möten i anslutning till delårsrapporter och ordinarie styrelsemöten.

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, omsättningsutveckling, 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 elva personer och utgörs utöver vd av bolagets Chief Financial Officer (konsult), Head of R&D Atomic Layer Deposition, Head of R&D Pharma, Head of Intellectual Property, Director Project Management, Head of Quality Assurance (konsult), Medical Director (konsult), Head of Regulatory affairs (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 utgöras av en avvägd blandning av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmåner och villkor vid uppsägning. Till vd och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2024 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 Niclas Bergenmo som huvudansvarig revisor.

Under 2024 uppgick den totala ersättningen till bolagets revisor till 463 000 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 är ansvarig för att analysera och följa upp bolagets finansiella rapportering och resultat. Behörigheter till ekonomisystem är begränsade enligt befogenheter, ansvar och roller.

Information och kommunikation

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

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

Uppföljning

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

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 2025.

Göran Ando ¹

Styrelseordförande sedan 2020

Född: 1949

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

Erfarenhet: Göran Ando har över 40 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 President 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 nioåriga 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 Nouscom AG (Schweiz).

Innehav i Nanexa¹⁾: 1 040 000 aktier.



Richard Davis ²

Styrelseledamot sedan 2022

Född: 1973

Utbildning: Doctor of Philosophy (PhD) in Pharmacology and Bachelor of Science in Biochemical Pharmacology from University of Leicester, UK

Erfarenhet: Richard Davis har mer än 25 års erfarenhet som investerare och chef i bolag inom läkemedelsutveckling. Richard är för närvarande Chief Operating Officer på Nouscom AG. Han har tidigare erfarenheter från Johnson and Johnson Innovation, som VD för det europeiska biotechbolaget Trino Therapeutics (ett bolag i klinisk fas) och som Investment Manager, ansvarig för direktinvesteringar och investeringar i venture capital-fonder inom health-care på Wellcome Trust. Richard har erfarenhet från ett flertal styrelser för biotechbolag där han arbetat nära ledningen med strategi, finansiering och exits genom licensieringar, M&A eller börsnoteringar.

Övriga uppdrag: Chief Business Officer på Nouscom AG (Schweiz).

Innehav i Nanexa¹⁾: 0



Jakob Dynnes Hansen ³

Styrelseledamot sedan 2023

Född: 1955

Utbildning: Masterexamen i nationalekonomi från Köpenhamns Universitet och en MBA från INSEAD

Erfarenhet: Jakob Dynnes Hansen har mer än 30 års erfarenhet av biotechbranschen och kapitalanskaffning. Jakobs tidigare erfarenheter inkluderar nio år som CFO för Evolva, ett schweiziskt noterat biotech-bolag, med en nyckelroll i bolagets notering och flera efterföljande finansieringar och CFO för de danska bolagen Nuevolution och Zealand Pharma. Innan han tog steget in i biotech-branschen hade Jakob en senior roll inom Corporate Finance-teamet på Unibank (nu Nordea) och har även varit Head of Market Research på Novo Nordisk.

Övriga uppdrag: CFO för Antag Therapeutics (Danmark).

Innehav i Nanexa¹⁾: 250 000 aktier.



1) Styrelsens redovisade innehavet är från februari 2025. Aktuellt innehav återfinns på Nanexas hemsida.

Eva Nilsagård ⁴

Styrelseledamot sedan 2021

Född: 1964

Utbildning: Kandidatexamen i företagsekonomi samt Executive MBA från Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet.

Erfarenhet: Eva Nilsagård har över 30 års erfarenhet av seniora befattningar inom framför allt fordons- och medicin-/bioteknikindustrin, såsom CFO för Vitrolife, Plastal Industri och OptiGroup, Senior VP Strategy & Business development på Volvo Group Sales & Marketing EMEA, samt seniora positioner inom AstraZeneca och AB Volvo. VD för Nilsagård consulting AB där hon innehaft flera interimstjänster som VD och CFO samt styrelseuppdrag i börsnoterade privata och statsägda bolag där hon bland annat bidragit med expertis inom revisionsutskottsarbete och bolagsstyrning. Under de senaste tio åren har Eva agerat mentor till flera unga kvinnliga ledare.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Addlife AB, Bufab AB (publ), SEK (AB Svensk Exportkredit) Hansa Biopharma AB, Nimbus Group AB, Xbrane Biopharma AB, Ernströmgruppen AB, Silex Microsystems AB, samt verkställande direktör och styrelseledamot i Nilsagård Consulting AB.

Innehav i Nanexa¹⁾: 180 000 aktier, via bolag.

Birgit Stättin Norinder ⁵

Styrelseledamot sedan 2021

Född: 1948

Utbildning: Farmacie magister och fil.kand i konstvetenskap från Uppsala Universitet.

Erfarenhet: Birgit Stättin Norinder har omfattande erfarenhet från läkemedels- och biotechbolag i Sverige, USA och Storbritannien. Hon har varit ansvarig för flera forsknings- och utvecklingsavdelningar vilket har resulterat i ett antal nya och godkända läkemedel. Birgit har bland annat varit vd och ordförande för Prolifix Ltd, Senior Vice President Worldwide Development på Pharmacia & Upjohn och Director International Regulatory Affairs på Glaxo Group Research Ltd. Birgit har också haft ett flertal positioner som styrelseledamot och styrelseordförande i europeiska bioteknikbolag.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i AddLife AB.

Innehav i Nanexa¹⁾: 60 000 aktier.

Hanna Tilus ⁶

Styrelseledamot sedan 2024

Född: 1983

Utbildning: Jur.kand (LLM) samt filosofie kandidat-examen med huvudämne psykologi från Stockholms universitet.

Erfarenhet: Hanna Tilus är advokat och delägare i Cirio Advokatbyrå. Hanna har mer än femton års erfarenhet av life science-branschen, i synnerhet läkemedel och medicinteknik. Hennes expertområden innefattar bl.a. kommersiella avtal, licensupplägg, patentprocesser och regulatoriska frågeställningar. Hennes tidigare erfarenhet inkluderar 4,5 år som bolagsjurist på Bayer där hon huvudsakligen arbetade nordiskt, men även på det tyska huvudkontoret.

Övriga uppdrag: Delägare i Cirio Advokatbyrå

Innehav i Nanexa¹⁾: 0



1) Styrelsens redovisade innehav är från februari 2025. Aktuellt innehav återfinns på Nanexas hemsida.

Ledning

David Westberg ¹
Verkställande direktör och anställd sedan 2015

Född: 1960

Utbildning: Civilingenjörsexamen i kemi vid Kungliga Tekniska Högskolan.

Erfarenhet: David Westberg har över 25 års 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 på Pharmacia & Upjohn. David har även ansvarat för och som huvudprojektledare drivit två av Orexos läkemedelsprojekt (Edluar och Zubsolv) från tidig utvecklingsfas, genom formuleringsutveckling och klinisk utveckling till registrering för marknadsgodkännande hos FDA i USA.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot Lipigon AB.

Innehav i Nanexa¹⁾: 421 178 aktier, 150 000 teckningsoptioner av serie TO 6 (2022/2025) och 165 000 teckningsoptioner av serie TO 7 (2023/2026).

Cecilia Danckwardt-Lillieström ²
CFO sedan 2024

Född: 1961

Utbildning: Civilekonomexamen från Uppsala universitet.

Erfarenhet: Cecilia Danckwardt-Lillieström är specialiserad på finansiell rapportering och har mångårig erfarenhet från roller som CFO för snabbväxande bolag inom Biotech och Medtech. Hon har också arbetat inom fastighetsbranschen samt varit kon-torschef för KPMG i Uppsala och revisor samt rådgivare hos PwC i Uppsala och Stockholm.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Wingar Vision AB, styrelse-suppleant i Handöl Bygg AB samt skattmästare för Värmlands Nation i Uppsala.

Innehav i Nanexa¹⁾: 100 000 aktier

Mårten Rooth ³
CTO och Head of R&D Atomic Layer Deposition, medgrundare och anställd sedan 2008

Född: 1977

Utbildning: Doktorsexamen i materialkemi från Uppsala univer-sitet, disputerad 2008.

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: Styrelsesupple-ant i Velotek Sweden AB.

Innehav i Nanexa¹⁾: 442 000 akti-er, 125 000 teckningsoptioner av serie TO 6 (2022/2025) och 30 000 teckningsoptioner av serie TO 7 (2023/2026).

Joel Hellrup ⁴
Head of pharmaceutical R&D, anställd sedan 2016

Född: 1983

Utbildning: Apotekare och doktorsexamen i farmaceutisk vetenskap vid Uppsala universitet.

Erfarenhet: Joel Hellrup erhöll sin doktorsexamen i farmaceutisk vetenskap 2016 från Uppsala universitet och började på Nanexa samma år som formulerare. Joel har haft en nyckelroll i utveckling-en av PharmaShell® och har ett flertal publicerade vetenskapliga artiklar inom området.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Nanexa¹⁾: 45 000 aktier, 125 000 teckningsoptioner av

serie TO 6 (2022/2025) och 10 000 teckningsoptioner av serie TO 7 (2023/2026).

Kristine Bäck ⁵
Director project management, anställd sedan 2022

Född: 1978

Utbildning: Farmacie kandidat-examen vid Södertörns Högskola/ Uppsala Universitet.

Erfarenhet: Kristine Bäck har mer än 20 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin och utvecklingsprojekt med formule-ringsutveckling, prekliniska och kliniska studier. Kristine har lång erfarenhet från roller som global projektledare för kliniska program med studier från Fas 1 till mark-nadsregistrering och har arbetat på bl a AstraZeneca, Sobi och Oncopeptides.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Nanexa¹⁾: 70 000 aktier, 125 000 teckningsoptioner av serie TO 6 (2022/2025), och 60 000 teckningsoptioner av serie TO 7 (2023/2026).

Anders Johansson ⁶
Head of Intellectual Property, medgrundare och anställd sedan 2009

Född: 1976

Utbildning: Magisterexamen och doktorsexamen i kemi vid Uppsala universitet.

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

Övriga uppdrag: Delägare, grund-are och styrelseledamot i Bara riktig mat och kemi förlag AB.

Innehav i Nanexa¹⁾: 410 250 akti-er, och 125 000 teckningsoptioner av serie TO 6 (2022/2025).

Bengt Gustavsson ⁷
Medical Director, sedan 2021

Född: 1962

Utbildning: Apotekarexamen och doktor i medicinsk vetenskap vid Uppsala universitet. EU-COR/ ECPM-examen i farma-ceutisk 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 Gustavs-son är före detta reservofficer i Flygvapnet.

Övriga uppdrag: Medicinsk konsult för Nanexa sedan juni 2021, ägare och VD för Sangus Jazz AB, samt Senior Advisor på Stratminds AB.

Innehav i Nanexa¹⁾: 52 000 aktier.

Marie Gårdmark ⁸
Director Regulatory Affairs, sedan juni 2020

Född: 1965

Utbildning: PhD, M Sci Pharm.

Erfarenhet: Marie Gårdmark har en bred och lång erfarenhet från produktutveckling av läkemedel. Hon har mer än 10 års erfarenhet från olika ledande roller inom Läkemedelsverket, bl.a. som Di-rector of Licensing där hon även arbetade med 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 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 Nanexa¹⁾: 0

Otto Skolling ⁹
Director Business Development, sedan 2016

Född: 1961

Utbildning: Civilingenjörsexamen från Kungliga Tekniska Hög-skolan.

Erfarenhet: Otto har arbetat mer än 25 år inom läkemedels-industrin inom affärsutveckling, finansiering och produktutveck-ling. Otto har bl.a. arbetat på Pharmacia-UpJohn, Novozymes, Karolinska Development. Han har också en erfarenhet från styrelse-arbete från start-up företag inom läkemedelsbranschen.

Övriga uppdrag: Chief Business Officer i Asarina Pharma AB, styrelseledamot i Respinor AS, Lipidor AB och Bactaviva AB, VD och styrelseledamot i Isles of Wines AB samt VD och styrelse-ordförande i Pharmor AB.

Innehav i Nanexa¹⁾: 109 600 akti-er, via bolag.

Sven Undeland ¹⁰
Director Strategic market analysis, sedan 2016

Född: 1961

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

Erfarenhet: Sven har en bred kommersiell och klinisk erfarenhet från internationell läkemedels-industri, baserad på ledande positioner inom Pharmacia, AstraZeneca och Orexo. Sven har främst arbetat med strategiskt kommersiellt stöd i life scien-ceprojekt. Dessutom har Sven flera års erfarenhet från affärs-utveckling och har framgångsrikt förhandlat fram och slutfört flera licensavtal.

Övriga uppdrag: VD och styrelse-ordförande i FHC Undeland AB och styrelseledamot Redhot Di-agnostic AB, arbetar som konsult inom Life Science.

Innehav i Nanexa¹⁾: 20 000 aktier.

Mikael Asp ¹¹
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 ut-veckling, kvalitetssäkring och tillverkning av läkemedel. Mikael har arbetat på Pharmacia, Frese-nius-Kabi, Pfizer, Oasmia mfl, som bla produktionschef, kvalitets-chef, CTO och VD.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i ATI Pharmaqua AB.

Innehav i Nanexa¹⁾: 3 624 aktier.

1) Ledningens redovisade innehav är från februari 2025. Aktuelltt inne-hav återfinns på Nanexas hemsida.



Vetenskapliga råd och konsulterade experter

Nanexas vetenskapliga råd (så kallade Advisory Boards) och konsulterade experter består av så kallade ”Key Opinion Leaders” (KOL) inom respektive sjukdomsområde. För NEX-18 och NEX-20 etablerades vetenskapliga råd, med experter inom MDS respektive multipelt myelom, där Nanexa delat data från de prekliniska och kliniska utvecklingsprojekten. Under 2024 har de vetenskapliga råden för NEX-18 och NEX-20 inte sammanträtt då projekten inte drivits aktivt under året.

För NEX-22 har experter på typ 2-diabetes och GLP-1 behandling hittills konsulterats för studiedesign av fas I och diskussion av pre-kliniska data, medicinskt behov, vetenskapliga kongresser, såväl som marknadspotential. Under 2025 avser Nanexa att växla upp aktiviteter för att samla ett vetenskapligt råd för NEX-22 med fokus på fortsatt design av det kliniska programmet och hur NEX-22 med PharmaShell bäst kan möta patienters behov av en långverkande GLP-1 behandling.

Vetenskapligt råd för NEX-22

Prof. Emeritus Jan Bolinder

Karolinska Institutet, Sverige.

Dr. Tim Heise

Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH

Kommande händelser

Delårsrapport Kvartal 1, 2024	6 maj 2025
Årsstämma 2025	15 maj 2025
Delårsrapport Kvartal 2, 2024	27 augusti 2025
Delårsrapport Kvartal 3, 2024	21 oktober 2025



Nanexa AB
Virdings Allé 2
SE-75450 Uppsala, Sweden

Telefonnummer
+46 (0) 18 100 300

info@nanexa.se
nanexa.com