nanexa

Kontrollerad frisättning
för bättre vård

Undertecknad verkställande direktör i Nanexa AB (publ) intygar att resultaträkningen och balansräkningen har fastställts på årsstämman den 9 juni, 2023.
Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till hur förlusten ska disponeras.

Jag intygar också att innehållet i årsredoviningen stämmer överens med originalet.

Uppsala, 2023-06-26

David Westberg

20230630326O0

Årsredovisning 2022

Innehåll

1 Året i korthet
2 Om Nanexa
6 VD-ord
8 Depåläkemedel
11 Pharmashell
15 Produktion och anläggning
16 Pipeline
20 NEX-22
22 NEX-20
24 NEX-18
26 Hållbarhet
28 Aktien
30 Förvaltningsberättelse
34 Räkenskaper
38 Noter
44 Underskrifter
45 Revisionsberättelse
47 Bolagsstyrning
50 Styrelse
52 Ledning
54 Vetenskapliga rådgivare
55 Kommande händelser

Året i korthet

Om Nanexa

Nanexa är ett läkemedelsföretag som utvecklar långverkande injicerbara läkemedel baserade på PharmaShell® – ett egen-utvecklat och patenterat drug delivery-system för kontrollerad frisättning av olika typer av aktiva läkemedelssubstanser. Med PharmaShell som grund utvecklar Nanexa både egna läkemedel och 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 leder till bättre 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.

Finansiell sammanfattning

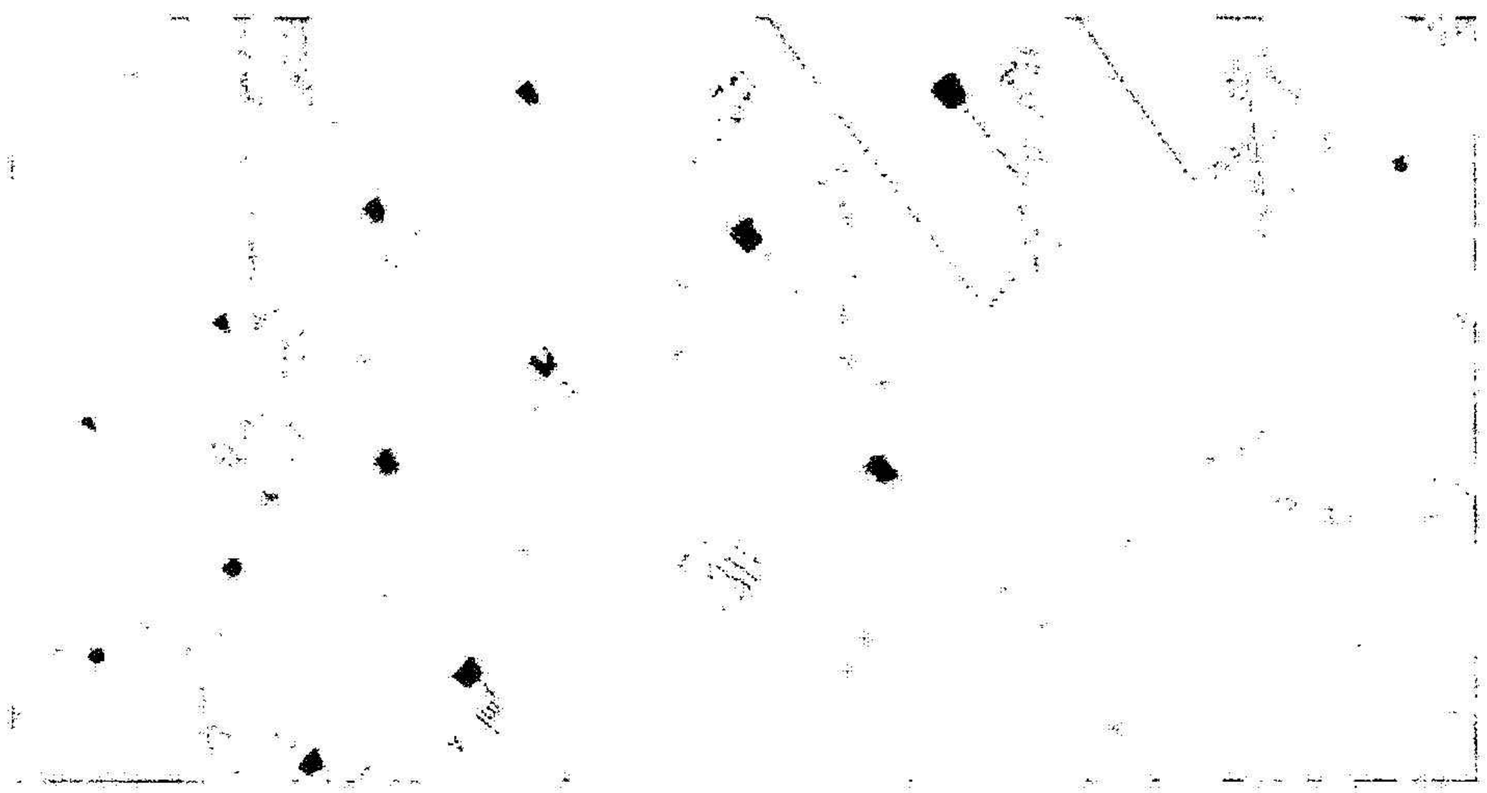
- Nettoomsättningen uppgick till: 2 860 (2 374) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -57 981 (-35 821) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till: -58 571 (-35 999) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -1,16 (-1,01) SEK
- Årets kassaflöde uppgick till: -24 478 (92 969) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 81 182 (105 660) kSEK
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

Väsentliga händelser 2022

KV 1

- → **Beviljande av patent i USA:** ALD-reaktor anpassad för storskalig produktion av PharmaShell®-belagda läkemedel.
- → **Nya studieresultat gällande NEX-18:** Nanexas prekliniska utredning visar på en orsak till de måttliga hudreaktioner som uppkom i den kliniska studien med NEX-18 och ger samtidigt en potentiell lösning för att undvika dessa. Med resultaten som grund expanderar Nanexa det prekliniska programmet för att optimera formuleringen av NEX-18 – kliniska studier väntas återupptas under 2023.



KV 2

- → **Beviljande av patent i EU gällande PharmaShell®:** Patentskyddet omfattar metoden för tillverkning av PharmaShell® och produkter tillverkade genom metoden.
- → **Nya lokaler och pilotanläggning:** Invigning och inflyttning i nya lokaler med kontor, FoU-labb och pilotanläggning för produktion i Uppsala Business Park den 9 juni.

KV 3

- → **Nytt eget produktutvecklingsprojekt:** Arbete med Nanexas tredje egna projekt NEX-22 inleds. I NEX-22 kommer en långtidsverkande formulering av liraglutid för behandling av typ 2-diabetes utvecklas.
- → **Utökat samarbetsavtal med Applied Materials, Inc:** Tilläggsavtal som reglerar kommersiella frågor och banar väg för potentiella framtida licensavtal med kunder inom läkemedelsbranschen.
- → **GMP-certifikat från Läkemedelsverket:** Utökat certifikat från Läkemedelsverket för tillverkning av kliniskt prövningsmaterial i Nanexas nybyggda pilotanläggning i Uppsala.
- → **Nytt utvärderingsavtal:** Avtal med ett av världens största läkemedelsbolag för utvärdering av en depåformulering för lokal administrering. Avtalet innefattar option på licens.

KV 4

- → **Nytt exklusivitets- och utvärderingsavtal:** Avtal med Novo Nordisk gällande utvärdering av depåformulering inom en specifik substansklass, värt cirka 46,1 MSEK. I samband med avtalet genomfördes en riktad emission till Novo Nordisk om 17,2 MSEK som gjorde Novo Nordisk till största ägare i Nanexa med 16,5 procent av bolagets aktier och röster.
- → **Klinisk studie inleds i egna projektet NEX-20:** Fas 1-studie med en långtidsverkande formulering av lenalidomid för behandling av multipelt myelom påbörjas enligt plan. Studien görs med friska frivilliga i syfte att studera farmakokinetiska profil, säkerhet och tolerans.
- → **Patentuppgörelse:** Nanexa AB och VitriVax, Inc. meddelade gemensamt att de har nått en lösning på den patentintrångsprocess som Nanexa AB lämnat in mot VitriVax, Inc. i USA:s distriktsdomstol för District of Delaware.
- → **Ytterligare två utvärderingsavtal:** Avtal med ett läkemedelsföretag för utvärdering av en depåformulering av en specifik substans för intravitreal administrering (lokalt i glaskroppen i ögat). Ytterligare ett utvärderingsavtal skrevs med ett annat större bolag som av avtalsskäl inte kan beskrivas närmare.

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

20230630326O1

Nanexa utvecklar läkemedel som effektiviserar behandlingar och ökar livskvaliteten för patienter med både svåra och kroniska sjukdomar.

Nanexa finns till för att förse patienter med effektiva läkemedel utan krav på daglig administrering. Färre administreringstillfällen leder till bättre följsamhet av ordinerad behandling, färre biverkningar och besparingar inom vården. Med PharmaShell® kan Nanexa även hjälpa andra läkemedelsföretag att utveckla nya och effektiva behandlingsformer. Nanexas lösning består av injicerbara läkemedelsformuleringar som kan placeras som en depå under huden eller lokalt, exempelvis i en cancertumör. Denna depå frisätter kontinuerligt aktiva läkemedelssubstanser under lång tid utan att patienten själv 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.

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

Nanexa fokuserar på sjukdomsområden med medicinskt behov där marknaden är stor och växande. I dag har bolaget projekt inom både onkologi och typ 2-diabetes. Inom onkologi arbetar Nanexa med indikationerna myelodysplastiskt syndrom (MDS) och multipelt myelom, två former av blodcancer.

Sedan 2022 har Nanexa en GMP-klassad pilotanläggning på plats i Uppsala. Det gör att bolaget redan nu kan producera läkemedel för kliniska studier och har möjliggjort för kommande uppskalning av processen till kilogramskala. Med detta kan man hantera större kliniska utvecklingsprogram och har även lagt grunden för att kunna skala upp tillverkningen till kommersiell skala i samarbete med Applied Materials.

I Nanexas egna projekt utgår bolaget från befintliga och beprövade läkemedelssubstanser där patentskyddet har gått ut. På så vis minimerar Nanexa den biologiska risken, minskar utvecklingstiden och underlättar godkännandeprocessen. Samtidigt kan Nanexa med sin teknologi skapa nya patentskydd och därmed skapa stora värden, i såväl våra egna produktprojekt som för produkter i partnerdrivna projekt.

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

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

Affärsmodell

Nanexa har en tvådelad affärsmodell där bolaget dels utvecklar egna produkter, dels ingår utlicensieringsavtal kring PharmaShell®.

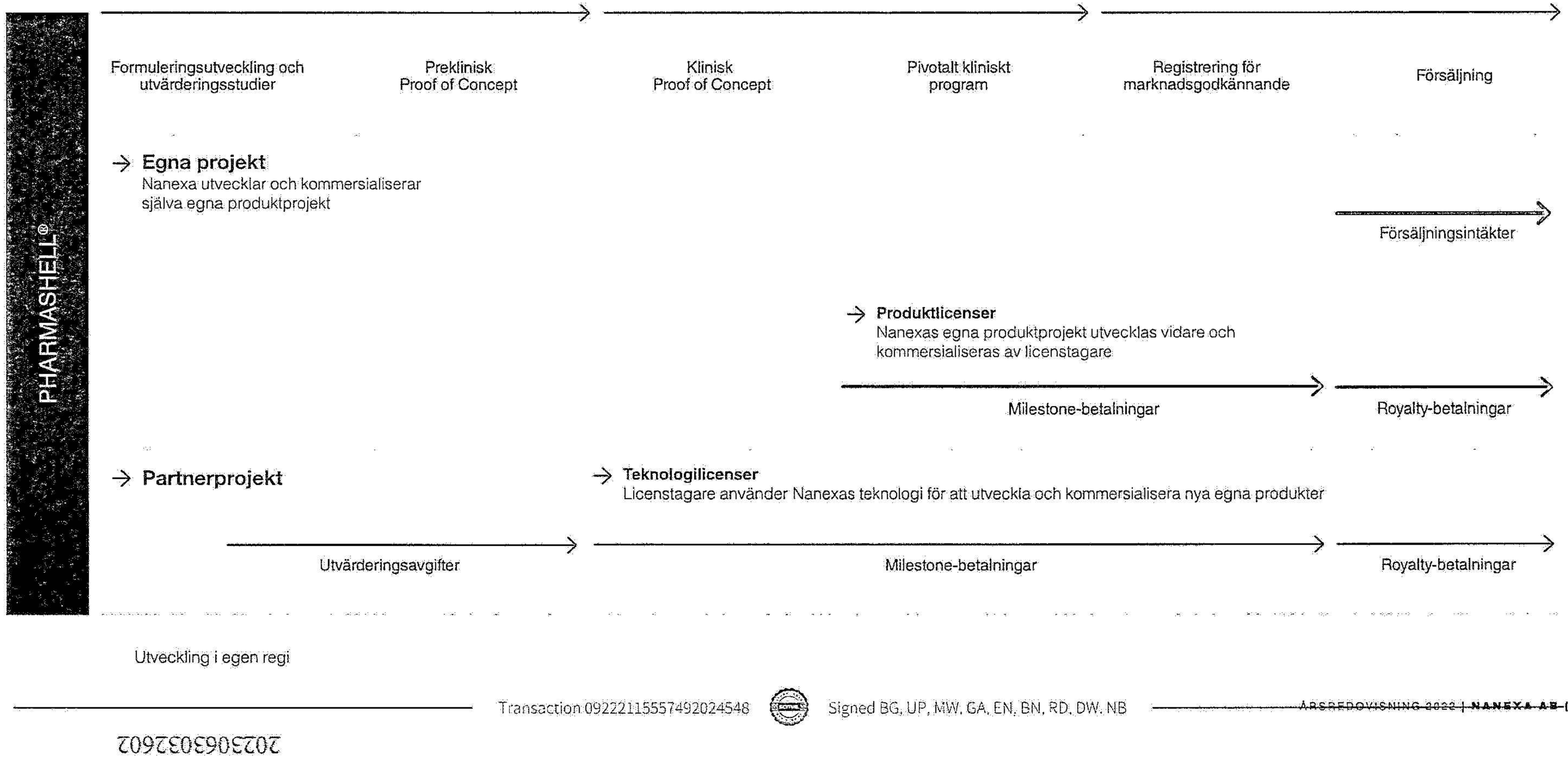
I utvecklingen av Nanexas egna projekt driver bolaget dem genom de prekliniska och kliniska faserna, huvudsakligen fram till *proof of concept* (fas II). Därefter görs en bedömning om hur kommersialiseringen ska ske – antingen i egen regi eller tillsammans med en licenspartner. Beslut fattas utifrån vad som bedöms skapa mest värde för bolaget.

Ett licensavtal innefattar vanligen en initial betalning, så kallad *signing fee*, och *milestone*-betalningar när definierade utvecklingsmål uppnås. En *milestens*betalning 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.

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.

Intäkterna från bolagets produktprojekt förväntas vara betydligt större än intäkterna från utlicensieringsavtal gällande PharmaShell. Däremot kan tekniklicenserna bli fler till antalet, ligga närmare i tiden och ge ett betydande bidrag till de totala intäkterna framöver.

INTÄKTSMODELL



Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

20230630326O2

Mål

Nanexas målsättning är att driva en portfölj av tre till fyra egna utvecklingsprojekt 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.

PharmaShell-systemet har potential inom en lång rad indikationsområden där dess egenskaper möjliggör att skapa produkter med unika fördelar jämfört med befintliga teknologier och produkter. Den pågående vidareutvecklingen av PharmaShell-teknologin, utökad patentportfölj, utvecklingen av Nanexas pågående projekt inom onkologi och diabetes, bolagets pilotanläggning och utvecklingen i Nanexas samarbetsprojekt ligger till grund för värdehöjande händelser för Nanexa under de närmaste åren.

Nanexas marknadsposition

Som ett läkemedelsföretag med egenutvecklat drug delivery-system för lokal och kontrollerad frisättning av läkemedel är Nanexa väl positionerade för att kapitalisera på den starka marknadstillväxt som finns inom onkologi, diabetes och andra behandlingsområden.

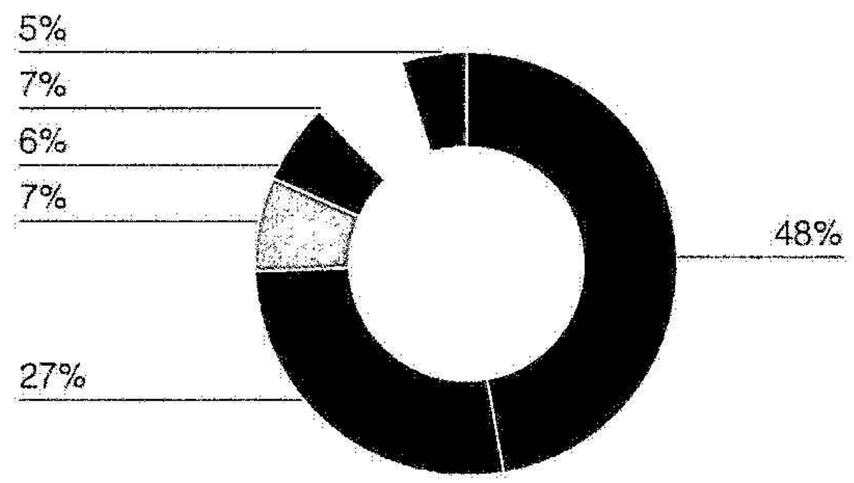
Det finns fler företag inom läkemedelsområdet som baserar sin verksamhet på olika typer av strategier och teknologier för att skapa långverkande läkemedel, exempelvis mikroinkapsling, implantat, vesikelrika liposomer, nanokristallsuspensioner eller hydrogeler. Det handla också om olika administreringssätt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

Nanexas PharmaShell®-teknologi 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. Samtidigt är det en teknologi som kan appliceras på många olika typer av läkemedel, exempelvis på läkemedel med både hög och låg löslighet, små molekyler och biologiska läkemedel som peptider och monoklonala antikroppar.

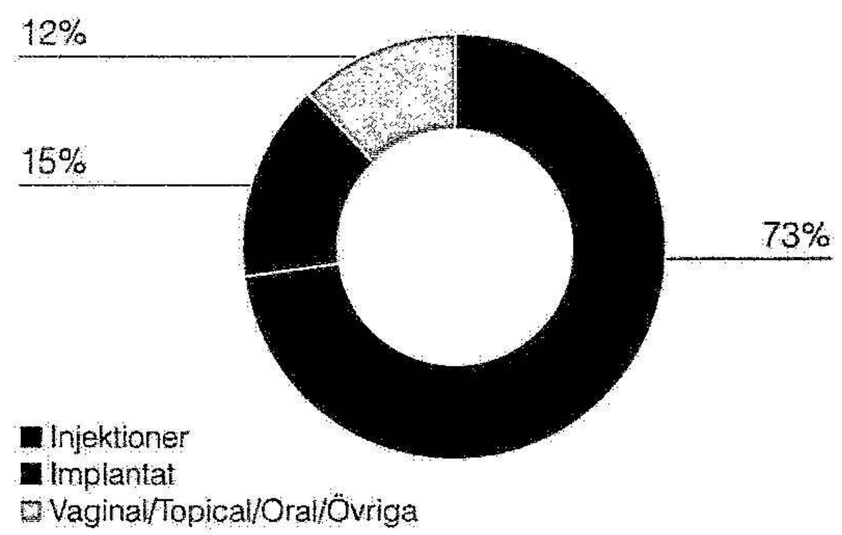
Nanexas position gör att bolaget dels kan utveckla och kommersialisera läkemedelsprodukter på egen hand eller genom partnerskap med större företag, eller licensiera ut Nanexas teknologi till andra företag som vill använda den för egna läkemedel.

Långverkande drug delivery-teknologier, uppskattat värde av licensiering 2023

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



Fördelning på administreringssätt

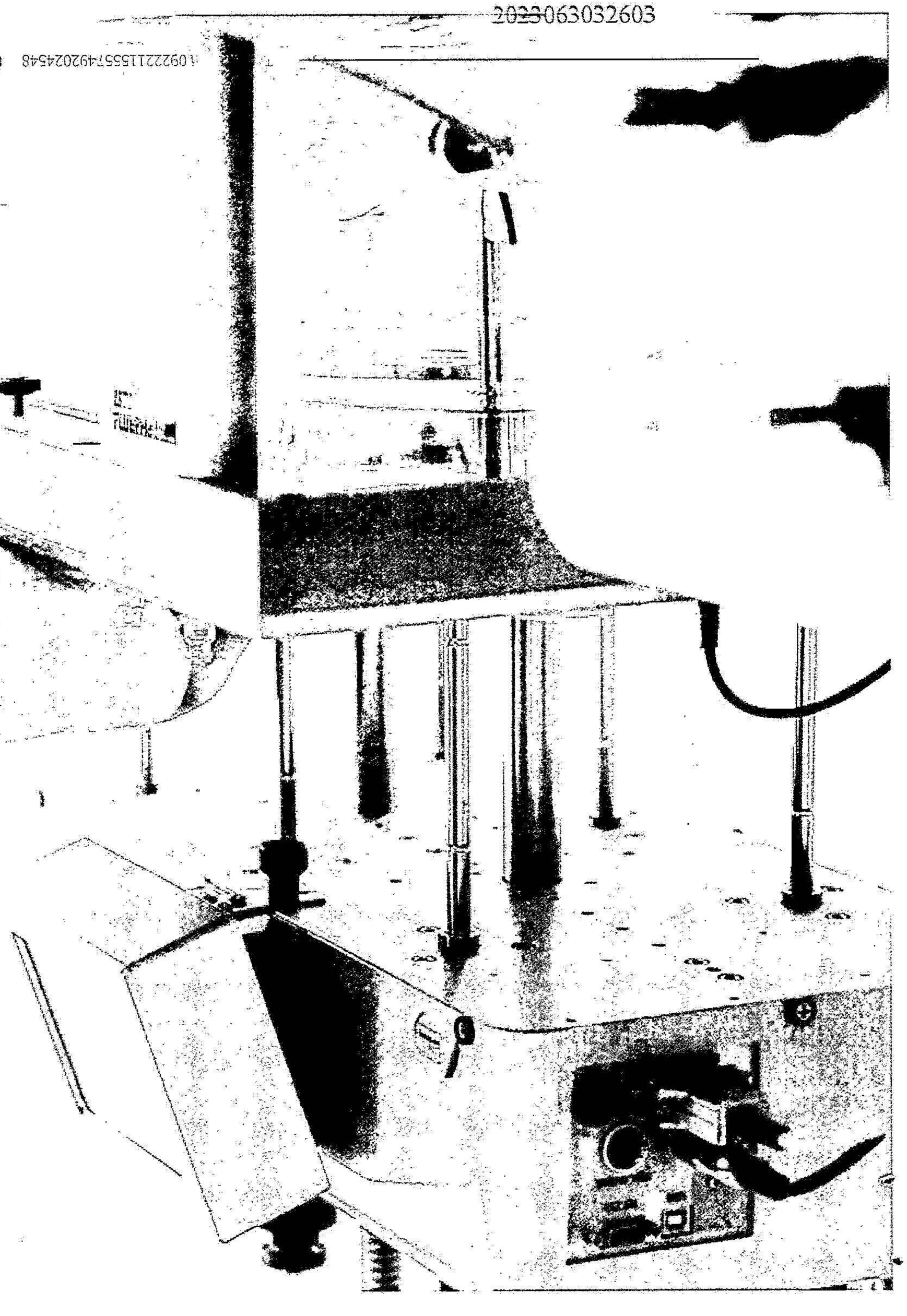


Källa: Roots Analysis: Long-Acting Drug Delivery Technologies and Services Market, 2023-2035 (2023). Tillgänglig via: https://www.rootsanalysis.com/reports/long-acting-drug-delivery-market.html

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

Signed 3G, U[illegible]W, GA, EN, BN, RD, DW, NB
1092211555749202454 8

20230630326O3



Stora steg i bolagets utveckling sammanfattar 2022

2022 var ett år då vi tog stora steg mot kommersialisering av vårt PharmaShell system. Vi slöt fyra nya utvärderingsavtal, inte minst ett med Novo Nordisk som även inkluderade en 4 MUSD betalning för en specifik exklusivitet under utvärderingsperioden. Vi har även gjort viktiga framsteg i våra egna utvecklingsprojekt där vi nu tagit in NEX-20 (enmånadsdepå av lenalidomid) i klinisk fas – och vi har initierat ett nytt projekt med mycket stor potential inom typ-2 diabetes, NEX-22 (enmånadsdepå av liraglutid). I NEX-18 projektet har vi identifierat möjliga förbättringar av formuleringen för att eliminera hudpåverkan och fortsätta produktutvecklingen. I diskussion med vårt Scientific Advisory Board identifierades även en möjlighet att påvisa en bättre effekt än originalprodukten Vidaza. En möjlighet baserad på vår långa frisättning som vi bedömer är värd att utvärdera. Samtidigt märker vi ett stort och växande intresse från de stora global läkemedelsföretagen för vårt företag och teknologi, inte minst när det kommer till formulering av biologiska substanser – ett område där det idag finns stora utmaningar. Att Novo Nordisk under året dessutom investerat 17 MSEK i Nanexa och därmed klivit in som största delägare i bolaget ser vi som en bekräftelse på vårt målmedvetna arbete.

Rätt prioriteringar

Det är med stolthet som jag blickar bakåt på det gånga året. Vårt långsiktiga arbete med att bygga upp dokumentation med prekliniska data gällande både småmolekyler, peptider och större proteiner bär nu frukt, då vi nu ser ett betydligt större intresse från potentiella partners med fyra nya samarbeten under året. Att vi inlett kliniska studier med båda våra projekt inom blodcancer gör också stor skillnad i diskussioner med potentiella partners och gör att vi tagit ett viktigt steg mot djupgående samarbets- och potentiella licensavtal framöver.

Ökat förtroende

För ett företag i Nanexas position att lyckas behöver potentiella samarbetspartners och licenstagare känna förtroende för både bolagets ledning och vår teknologi, PharmaShell. Vi har en mycket erfaren ledningsgrupp med många år inom den globala läkemedelsindustrin och med stor erfarenhet att ta läkemedelsprojekt från idé till marknad. Vi är nu också i ett läge där vi har starka prekliniska data inom flera områden samt en pilotanläggning som under 2022 blev certifierad av läkemedelsverket och som ger möjlighet för oss att producera kliniskt prövningsmaterial inom bolaget samt att skala upp vår tillverkningsprocess. Som ett kvitto på detta kan vi nu ta betydligt mer betalt för våra utvärderingsprojekt. Sammantaget är vi väl positionerade för att fortsätta vår resa mot att kommersialisera vår teknologi och projekt.

Patenttvist

En händelse under året värd att nämna är att vi har nått en uppgörelse i den patenttvist som vi har legat i. Det var under 2021 som vi lämnade in en stämningsansökan om patentintrång mot företaget VitriVax i USA. Vi är väldigt nöjda med både utfallet och att vi har lyckats stänga processen som har tagit både tid och resurser i anspråk.

> Vårt långsiktiga arbete med att bygga upp dokumentation med prekliniska data gällande både småmolekyler, peptider och större proteiner bär nu frukt.

Nya möjligheter

Vi ser ständigt nya möjligheter för oss och vår teknologi i olika sammanhang. De samarbetsavtal som vi slutit under 2022 rör bland annat fördröjd leverans av monoklonala antikroppar, intratumoral leverans och intravitreal administration (lokalt i glaskroppen i ögat). Att vi nu jobbar med både småmolekyler, biologiska substanser och injektioner i olika typer av vävnad för olika typer av indikationer visar på bredden av vad vi kan göra. Vi planerar framåt för nya egna projekt där beslut tas utifrån vart vi kan göra störst klinisk nytta, marknadsstorlek och hur väl år teknologi fungerar för ändamålet. Samtidigt har vi varit aktiva under 2022 med att besöka både partnerkonferenser och vetenskapliga kongresser för att informera om oss, vår teknologi och våra studier. Intresset är betydande och skapar en bra grund för möjliga samarbeten.

Vägen framåt

Jag ser med tillförsikt fram emot tiden framför oss. Vid utgången av 2022 befinner vi oss i ett starkt ekonomiskt läge med en ny största ägare i Novo Nordisk. Vi har verkligen mognat som bolag och mycket av vårt fokus nu ligger på att utveckla våra samarbeten och egna projekt för att ta dem till det läge där det blir aktuellt med licensaffärer eller mer omfattande utvecklingsavtal. Med Novo Nordisk har vi slutit ett exklusivitetsavtal inom det substansområde som projektet gäller. Vi kommer fortsätta vårt arbete inom affärsutveckling och ser fram emot möjligheten att teckna för oss viktiga partneravtal framöver.

David Westberg,
vd Nanexa

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

Vi har verkligen mognat som bolag och mycket av vårt fokus nu ligger på att utveckla våra samarbeten och egna projekt för att ta dem till det läge där det blir aktuellt med licens-affärer eller mer omfattande utvecklingsavtal.

02024548 Signed

1023063032604

Ett ökande vårdbehov kräver nya lösningar

Världens befolkning står inför en stadigt ökande medelålder. Enligt en prognos kommer antalet människor över 60 år öka till drygt 1,4 miljarder 2030 och över 2 miljarder 2050.[1] Även i Sverige ser vi samma utveckling, 2020 var nästan 20 procent av befolkningen över 64 år och 2070 förväntas andelen ha stigit 25 procent.[2] Den utvecklingen kommer att innebära en ökad press på en redan ansträngd hälso- och sjukvård, dels eftersom den måste räcka åt fler, dels för att många människor kommer att leva länge med olika åldersrelaterade, kroniska sjukdomar som hjärtkärlsjukdomar, diabetes och cancer.

Minskad belastning på sjukvården

En viktig del av lösningen kan vara behandlingar som minskar behovet av sjukhusvård. I dag kräver till exempel många cancerbehandlingar täta besök på sjukhus och därmed stora vårdresurser. Men med depåläkemedel kan antalet fysiska vårdkontakter minskas. Om patienter till exempel bara behöver komma in till sjukhus för en injektion en gång i månaden i stället för varje dag kommer det det leda till stora besparingar inom sjukvården.

Ökad livskvalitet och bättre behandlingseffekt

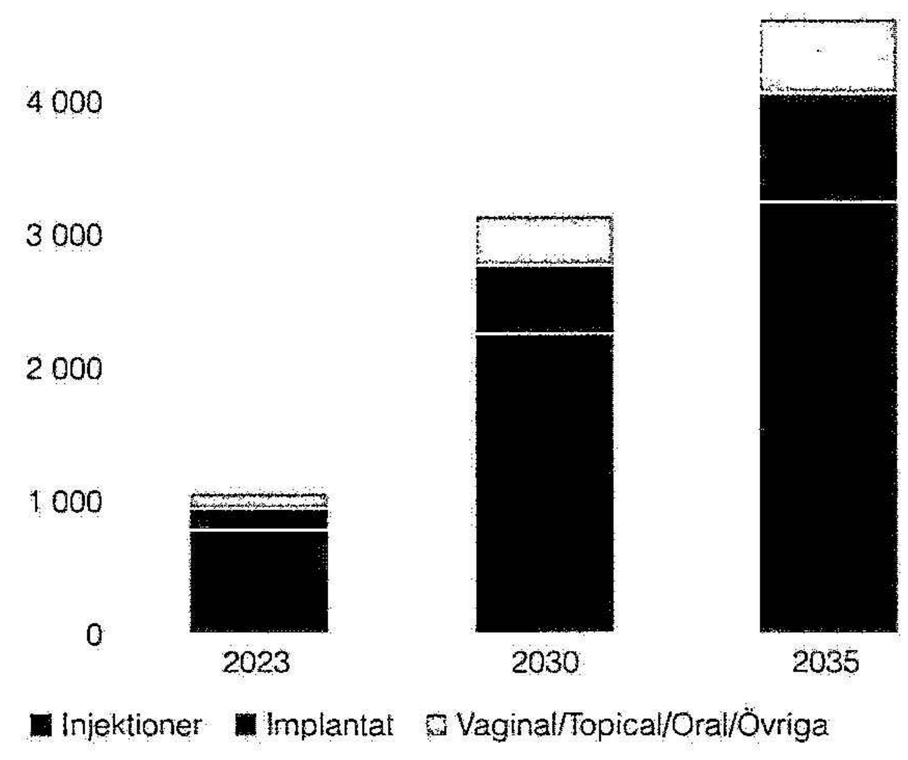
Depåläkemedel kan också innebära stora fördelar för patienterna , med såväl ökad bekvämlighet som mindre biverkningar och effektivare behandling. Med depåläkemedel går det även att öka följsamheten, det vill säga i hur stor utsträckning patienterna verkligen tar sin medicin enligt ordination. När ett läkemedel exempelvis ska tas dagligen så kan patienten glömma att ta läkemedlet, speciellt vid behandling av kroniska sjukdomar med lindriga symptom, som typ 2-diabetes och fetma. För läkemedel som har besvärliga biverkningar händer det även 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 läkemedlet inte får den avsedda effekten långsiktigt.

Genom en långtidsverkande produkt kan en jämn och kontinuerlig frisättning minska koncentrationstopparna och samtidigt ge en längre exponering mot den aktiva substansen i läkemedlet, vilket har potential att minska biverkningar och förbättra behandlingen effekt, samtidigt som den underlättar vardagen för patienter.

Växande marknad

Det oberoende analysföretaget Roots Analysis har nyligen publicerat en rapport där de utvärderat teknologier för långtidsverkande depåläkemedel utifrån olika aspekter.[3]
I rapporten uppskattas värdet av licensavtal (upfront- och milstonebetalningar) på den globala marknaden för denna typ av teknologier år 2023 till drygt 1 miljard dollar och förväntas

Licensbetalningar för långverkade drug delivery-teknologier, MUSD[3]



[1] *HelpAge International: Global AgeWatch Index 2013 Insight report (2013). Tillgänglig via: https://www.helpage.org/global-agewatch/reports/global-agewatch-index-2013-insight-report-summary-and-methodology/*
[2] *Statistikmyndigheten (SCB): Befolkningsprognos för Sverige (2022): Tillgänglig via: https://www.scb.se/hitta-statistik/sverige-i-siffror/manniskorna-i-sverige/befolkningsprognos-for-sverige/*
[3] *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*
[4] *Marketwatch March 2023, https://www.marketwatch.com/press-release/from-2023-to-2028-report-on-the-long-acting-injectables-market-2023-03-18*

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

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 långtidsverkande injicerbara läkemedel förväntas växa från 14,9 miljarder dollar 2022 till 24,4 miljarder dollar 2028.[4] I Roots Analysis utvärdering kommer PharmaShell® väl ut eftersom teknologin möjliggör frisättning av både småmolekylära och biologiska substanser med långa doseringsintervall (månader). Dessutom finns det en hög teknologisk mognad kring PharmaShell och företaget Nanexa har många års erfarenhet inom området.

Global utveckling inom läkemedelsområdet

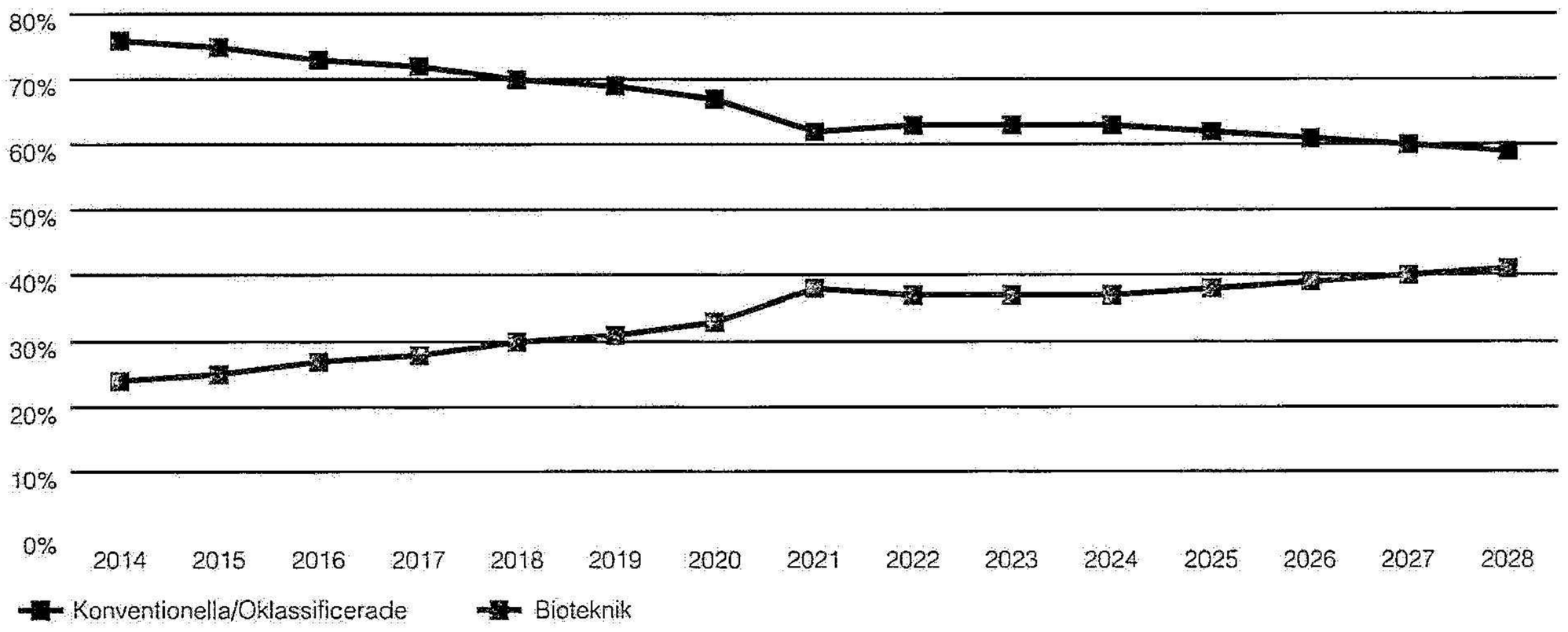
Så kallade biologiska läkemedel är ett segment som växer särskilt kraftigt och fortsätter att ta marknadsandelar från konventionella läkemedel baserade på syntetiserade småmolekyler. Biologiska läkemedel beräknas utgöra 41 procent av marknadsvärdet 2028. Glukagonlik peptid-1 receptoragonister (GLP-1 RA) är en klass av biologiska läkemedelssubstanser som används för behandling av både diabetes typ 2 och övervikt/fetma. En av de GLP-1 RA-substanser som idag finns på marknaden heter liraglutid, vilket är den substans som Nanexa under 2022 valde att utveckla ett långtidsverkande depåläkemedel av i bolagets projekt NEX-22. Marknaden för GLP-1 RA-baserade läkemedel i de sju stora marknaderna i västvärlden (USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, UK, Japan) förväntas uppnå 28 miljarder dollar år 2029.[5]

Nanexa utvärderar kontinuerligt både biologiska och småmolekylära substanser för nya produktkandidater. Den starka tillväxten inom biologiska läkemedel är tilltalande, med många potentiella injicerbara produkter som skulle kunna passa PharmaShell-teknologin väl och där dess unika egenskaper kan innebära stora fördelar relativt andra teknologier för läkemedelsleverans.

[5] *Global Data, Type 2 diabetes Global Forecast 2019–2029, Nov 2020. Tillgänglig via: https://pharma3.globaldata.com/HomePage*

[6] *Evaluate Pharma: World Preview 2022 Outlook to 2028: Patents and Pricing (2022): Tillgänglig via: https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/world-preview-2022-report*

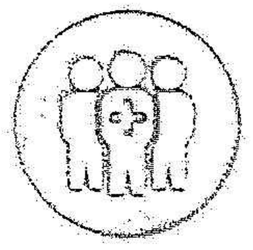
Teknologi – andel försäljning av receptbelagda och receptfria läkemedel[6]



Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

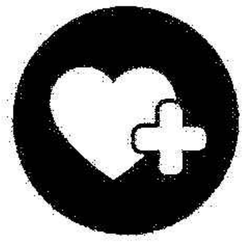
20230630326O5

Depåläkemedel kan ge smartare behandlingar



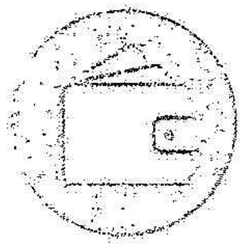
PATIENTER

- Depåläkemedel gör det enklare för patienten. I stället för att behöva hålla koll på daglig medicinering eller komma in till kliniken för att få behandling så frisätts depåläkemedlet under lång tid.
- PharmaShell kan ge en jämnare, kontinuerlig dos vilket kan reducera vissa biverkningar som förknippas med andra administrationsvägar.



SJUKVÅRDEN

- Depåläkemedel ger ökad följsamhet i behandlingen eftersom patienten inte behöver hålla reda på tabletter eller injektioner.
- Ökad följsamhet leder i sin tur till att behandlingen får bättre effekt.



BETALARE

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

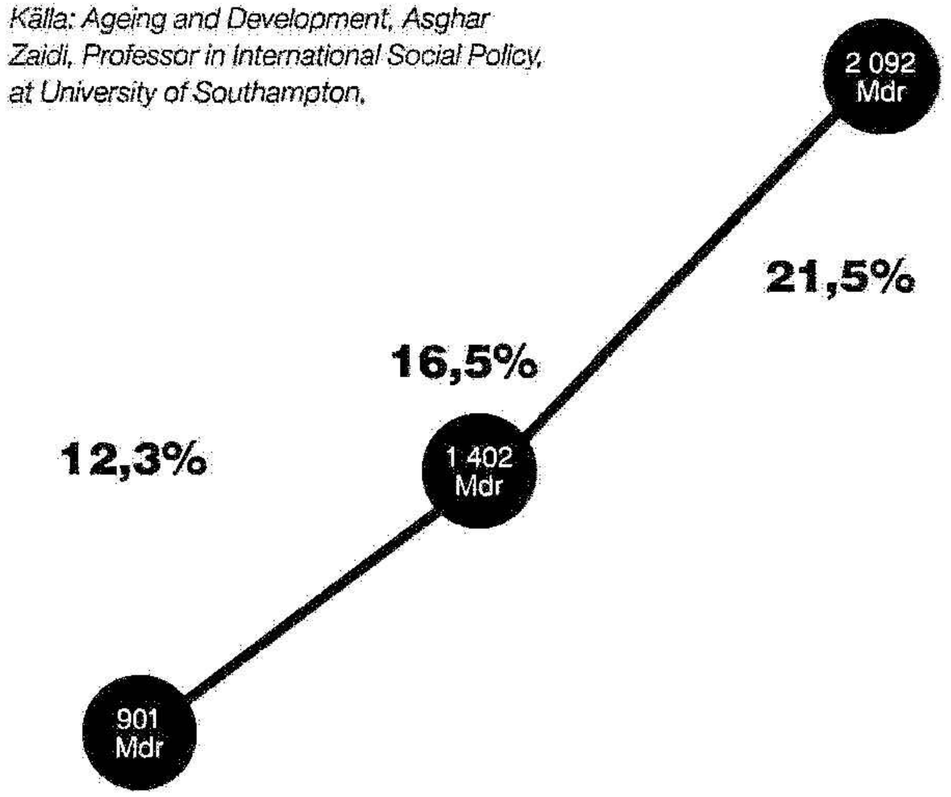
HÅLLBARHET

- Depåläkemedel ger ökad kontroll över läkemedelssubstanser och minskar risken till att de hanteras på fel sätt.
- Patienter slipper hantera läkemedlet vilket minskar risken för att det till exempel spolas ner i toaletten eller kastas i soporna.

En allt äldre befolkning

Enligt en rapport från FN om den demografiska utvecklingen i världen kommer drygt 1,4 miljarder människor, eller 16,5 procent av världens befolkning vara över 60 år 2030. 2050 har siffran ökat till drygt 2 miljarder eller 21,5 procent av den totala befolkning.

Källa: Ageing and Development, Asghar Zaidi, Professor in International Social Policy, at University of Southampton.



Fördelar med PharmaShell® för globala läkemedelsföretag

Kan öka intäktsströmmar

- Genom långtidsverkande 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 långtidsverkande och injicerbara produktervarianter
- Genom expansion av produktportföljen och komplettering av befintliga formuleringar

Kan förlänga patentskydd

- Genom nya beredningsformer kan patentskydd på befintliga produkter förlängas

Kan möjliggöra långtidsverkande och injicerbara produkter av nya substanser

- Genom formulering av nya substanser med PharmaShell® kan helt nya produkter utvecklas

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

Nanexas drug delivery-teknologi PharmaShell

PharmaShell® är en teknologiplattform för läkemedelsleverans, eller drug delivery, som möjliggör utveckling och produktion av en helt ny generation av långtidsverkande injicerbara läkemedel. Med PharmaShell belägger Nanexa partiklar av aktiv läkemedelssubstans (API) 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 API genom upplösning av beläggningsmaterialet. Beläggningsprocessen sker med tekniken Atomic Layer Deposition (ALD) genom vilken tjocklek och sammansättning hos beläggningsmaterialet kan anpassad. På så vis går det att styra upplösningstiden hos beläggningen och därmed frisättningen av API från depån ut i kroppen.

Vid läkemedelsbehandling är målet att uppnå en tillräckligt hög plasmakoncentration av API 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 API i blodet och leda till oönskade biverkningar. PharmaShell skapar möjligheten att på ett unikt sätt styra även den initiala frisättningen vilket är en stor fördel framför andra teknologier och lösningar för långtidsverkande frisättning av API.

PharmaShell är en mångsidig teknologiplattform. Genom omfattande prekliniska studier har Nanexa visat att PharmaShell går att använda för alla möjliga läkemedelssubstanser – alltifrån småmolekylära till biologiska substanser som antikroppar och peptider. Nanexa har också visat att bolaget kan skapa läkemedelsdepåer som varar en vecka upp till flera månader. Mångsidigheten hos PharmaShell är något Nanexa inte ser hos konkurrerande teknologier och lösningar.

Fördelen med långtidsverkande läkemedel jämfört med behandlingar som exempelvis kräver daglig administrering är att patienter inte riskerar att missa ta sin medicin. Att patienter inte följer sin ordinerade läkemedelsbehandling är vanligt vilket i sin tur kan leda till sämre eller utebliven behandlingseffekt. Med långverkande injicerbara läkemedel kan denna typ av problem undvikas vilket skapar vinster både för patienter, vården och samhället i stort.

FÖRDELAR MED PHARMASHELL®

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

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

20230630326O6

Patent

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

Grundpatentet, först avgränsat till injicerbara beredningar, godkändes i USA i januari 2019. Sedan dess har det också godkänts i Japan, Kanada, Kina och Sydkorea. Ett så kallat Decision to Grant har utfärdats i EU (av Europeiska Patentverket, EPO) och patentet befinner sig i ansökningsstadiet i Indien. En avdelad patentansökan, för administrering på alla tänkbara sätt, exempelvis genom injektion, inhalation och genom orala beredningar har drivits parallellt och denna ansökan godkändes i USA i november 2019 och i Japan i november 2020. Detta nya patent innebär en avsevärd breddning av patentskyddet i relation grundpatentet vilket skapar bättre möjligheter för framtida kommersiella avtal med nuvarande och framtida partners.

I september 2020 erhöll Nanexa godkännande för en patentansökan i Storbritannien som avser en ALD-reaktor anpassad för kommersiell produktion av PharmaShell-belagda läkemedel. Samma patentansökan är också inlämnad som en internationell så kallad PCT-ansökan och en separat ansökan har lämnats in i USA, där den nu också har godkänts.

Utöver detta har bolaget pågående patentansökningar som avser förbättringar av PharmaShell-processen, läkemedelsformuleringar samt även processutrustning för PharmaShell. Dessa ansökningar är i tidigare stadium i patenteringsprocessen.

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

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

Intervju Anders Johansson

Medgrundare Nanexa och Head of Intellectual Property

Vår patentportfölj växer ständigt

Hur ser er patentstrategi ut?

Det viktigaste för att kunna lämna in relevanta och värdeskapande patentansökningar med starkt skyddsomfång är att bedriva intensiv forskning och utveckling. Vi är världsledande inom det vi gör och det betyder också att vi är de första att stöta på nya utmaningar. Det kan tyckas jobbigt men jag ser det som en gigantisk fördel. Är du först med att identifiera problem så har du också chansen att vara först att hitta lösningar.

Vi har vi ett starkt FoU-team som tar sig an alla typer av utmaningar. Jag är alltid delaktig i de diskussionerna och vid sidan av att vara del i själva problemlösningen så är min roll att fånga upp patentidéer i dessa diskussioner. Kan den här lösningen på ett problem vara patenterbar? Vad behöver vi för material för att kunna skriva en bra patentansökan och vad har vi för tidsfrister att förhålla oss till? För ett bra patentarbete är det viktiga frågor att alltid ha i bakhuvudet.

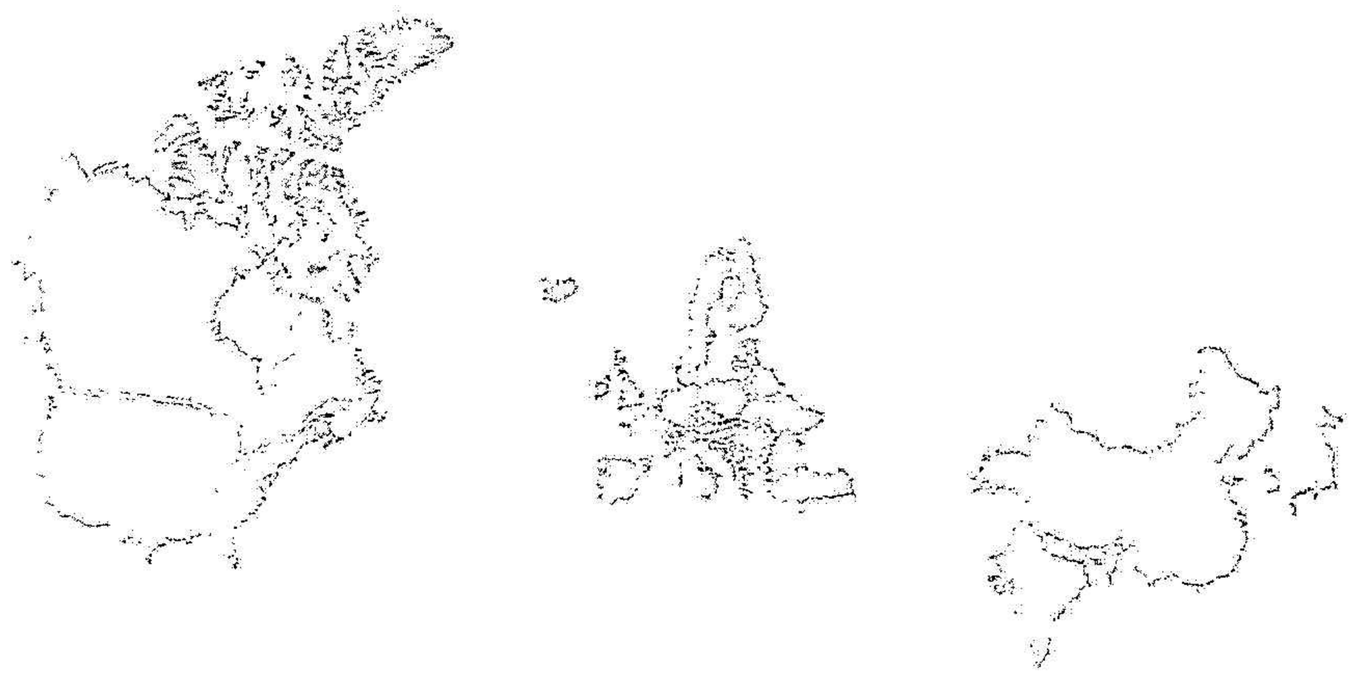
Nanexas patentportfölj växer ständigt och i dagsläget har vi 13 patentfamiljer varav vi i två av dessa också har godkända patent – vårt grundpatent och vårt patent avseende en ALD-reaktor för uppskalning av processen. Vi lämnar in våra ansökningar i alla affärsmässigt viktiga länder och vi fokuserar på produkter, processer och användning.

På vilket sätt använder ni patent för att skapa licensaffärer?

En partner som använder PharmaShell® för sina produkter ska veta att patentportföljen är tillräckligt stark för att hålla konkurrenter borta från den aktuella marknaden. Det är något vi kan visa upp med vår omfattande och starka patentportfölj. Vi kan också erbjuda licenser på avdelade patent som gäller specifikt för en partners läkemedel.

På vilket sätt kan era partners använda er teknologi för att skapa exklusivitet på marknader?

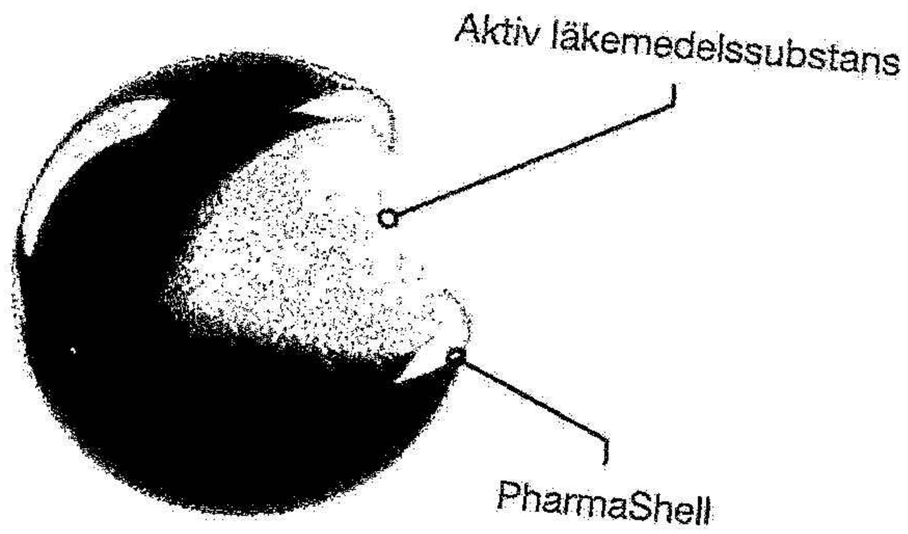
Vi tror starkt på att om man ska använda ALD för att åstadkomma fördröjd frisättning av parenteralt administrerade läkemedel så måste man använda vår patenterade teknik. En partner som licensierar våra patent erbjuds därmed en exklusivitet under patentens giltighetstid.



Hur långt sträcker sig patentskyddet för era egenutvecklade och era partners potentiella produkter baserade på PharmaShell?

Vår första godkända patentansökan lämnades in 2013 och den är giltig till och med år 2033 på alla viktiga marknader. Men sedan dess har vi fortsatt att utveckla tekniken och ställts inför nya utmaningar som resulterat i fler patentansökningar. De senaste fyra åren har vi faktiskt lämnat in tolv nya patentansökningar och beviljade patent på dessa kommer vara giltiga 20 år efter inlämningsdatum. Våra två senaste ansökningar lämnades in innan jul 2022 och kommer alltså, om de godkänns, vara giltiga till år 2042.

20230630326O7

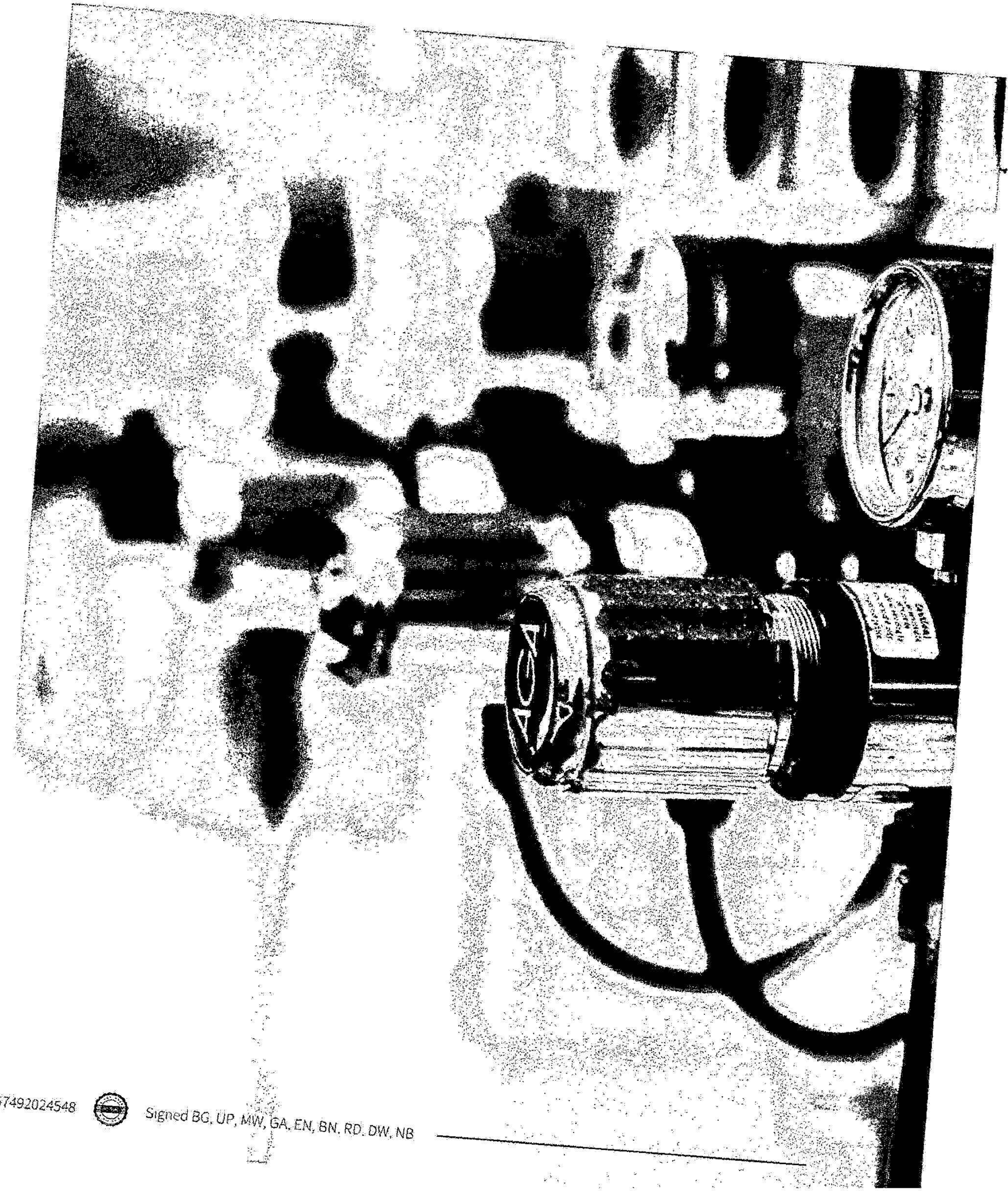


ALD – BELÄGGNINGSTEKNIKEN BAKOM DRUG DELIVERY-SYSTEMET PHARMASHELL®

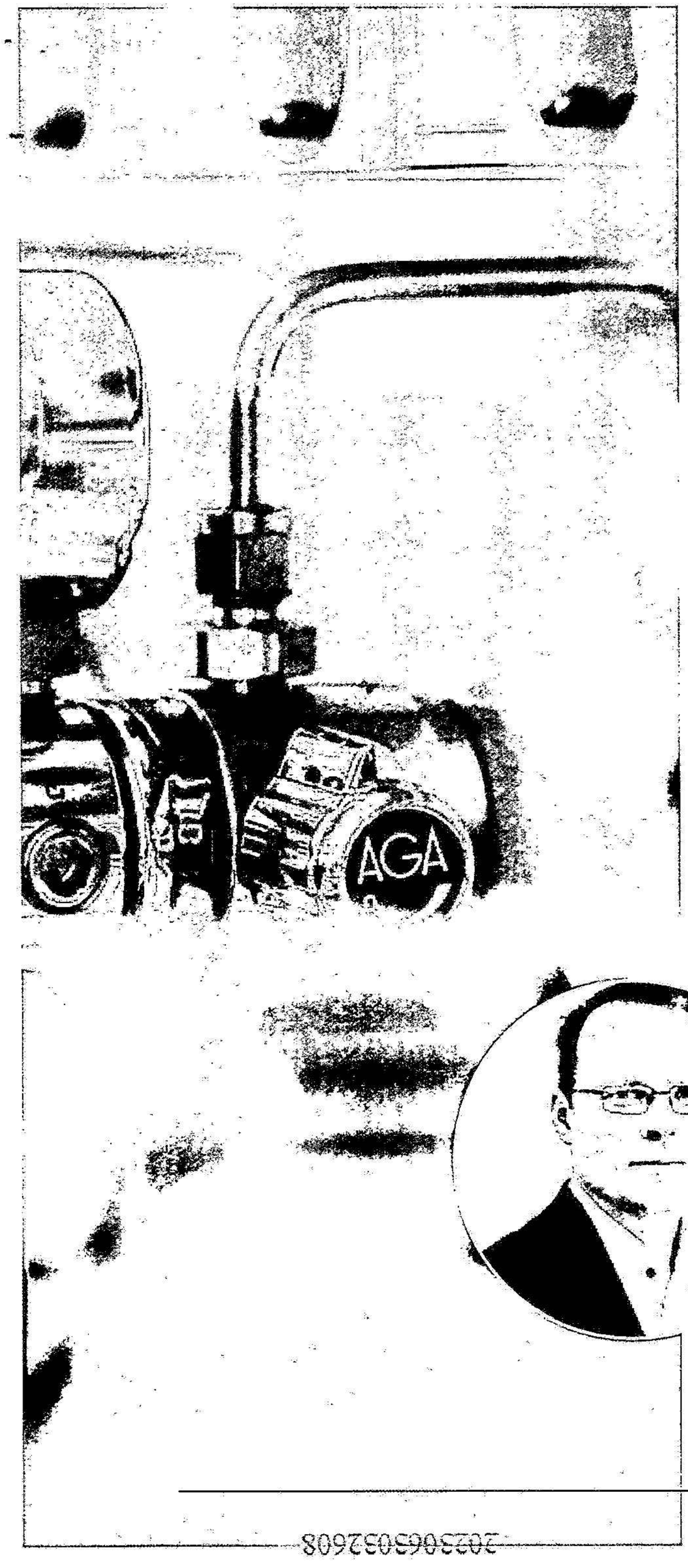
PharmaShell® bygger på Atomic Layer Deposition (ALD), en väletablerad teknologi som använts inom elektronikindustrin under decennier och i stor, automatiserad skala. Den tekniken används nu av Nanexa för att tillverka PharmaShell-beläggningen.

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

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



Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB



Unik pilotanläggning skapar flexibilitet och nya möjligheter

Under 2022 färdigställde Nanexa sin nya pilotanläggning i Uppsala för utveckling och tillverkning av läkemedel formulerade med bolagets teknologi. Anläggningen är världsunik i sitt slag då den har byggts för att klara de strikta krav som finns för att hantera cytostatika och andra mycket toxiska läkemedel, samtidigt som den är anpassad för att klara så kallad aseptisk tillverkning (i renrum). Detta är kritiskt för att kunna tillverka depåläkemedel av biologiska substanser såsom monoklonala antikroppar som är känsliga för andra processer för sterilisering. Den nya anläggningen godkändes också under året av Läkemedelsverket, inom ramen för en uppdaterad GMP-certifiering, och togs i skarpt bruk i samband med tillverkning av kliniskt prövningsmaterial inför starten av klinisk fas I-studie med NEX-20 i slutet av året.

Att ha en egen tillverkning med tillstånd från Läkemedelsverket gör att Nanexa själva har full kontroll av tillverkningen av prövningsmaterial till kliniska prövningar i sina projekt – där bolaget nu har förmåga att själva gå från idé till kliniska prövning.

> Den nya anläggningen har rönt stort intresse och ger oss möjlighet att ta in projekt från partners med alla möjliga typer av substanser
>
> Mårten Roth, medgrundare till Nanexa, CTO och Head of RnD Atomic Layer Deposition

Med den nya pilotanläggningen och samarbetet med Applied Materials för uppskalning av produktionsutrustning står Nanexa väl rustade för att ta läkemedelsprojekt genom alla kliniska utvecklingsfaser, inklusive fas III-studier, och bygger grunden för storskalig kommersiell produktion. Dessa förmågor är även viktiga att kunna visa för Nanexas partners inom läkemedelsbranschen inför fördjupade utvecklingssamarbeten och teknologilicensaffärer.

SAMARBETET MED APPLIED MATERIALS

Under 2020 ingick Nanexa ett samarbetsavtal med Applied Materials, Inc – ett amerikanskt företag som är världsledande inom de materialtekniklösningar som används för att producera praktiskt taget alla nya chip och avancerade skärmar världen över. Samarbetsavtalet rör primärt utveckling av utrustning och processer för storskalig produktion av läkemedel baserade på ALD och PharmaShell®-teknologin. Samarbetet har fördjupats sedan dess och under 2022 ingicks även ett tilläggsavtal som reglerar kommersiella frågor och banar väg för potentiella framtida licensavtal med kunder inom läkemedelsbranschen. Bland annat regleras ömsesidig kostnads- och intäktsdelning, samt Nanexas exklusivitet för utlicensiering inom det parenterala området (injicerbara läkemedel).

Parallellt med samarbetsavtalet har Applied Ventures, riskkapitalgrenen av Applied Materials investerat ca 2,1 miljoner dollar i Nanexa genom en riktad emission och efterföljande företrädesemission av aktier under 2021. Applied Ventures äger i dagsläget 3,8% av antalet aktier och röster i Nanexa.

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

Nanexa utvecklar framtidens läkemedel

Nanexas tvådelade affärsmodell gör att bolaget kan bygga värden på flera sätt med sin teknologiplattform. Dels driver Nanexa egna produktprojekt genom klinisk utveckling – primärt till fas 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-teknologin®. Idag har Nanexa en egen projektportfölj med tre egna projekt och ett antal partnerprojekt i aktiv utvärderingsfas.

Egna produktprojekt

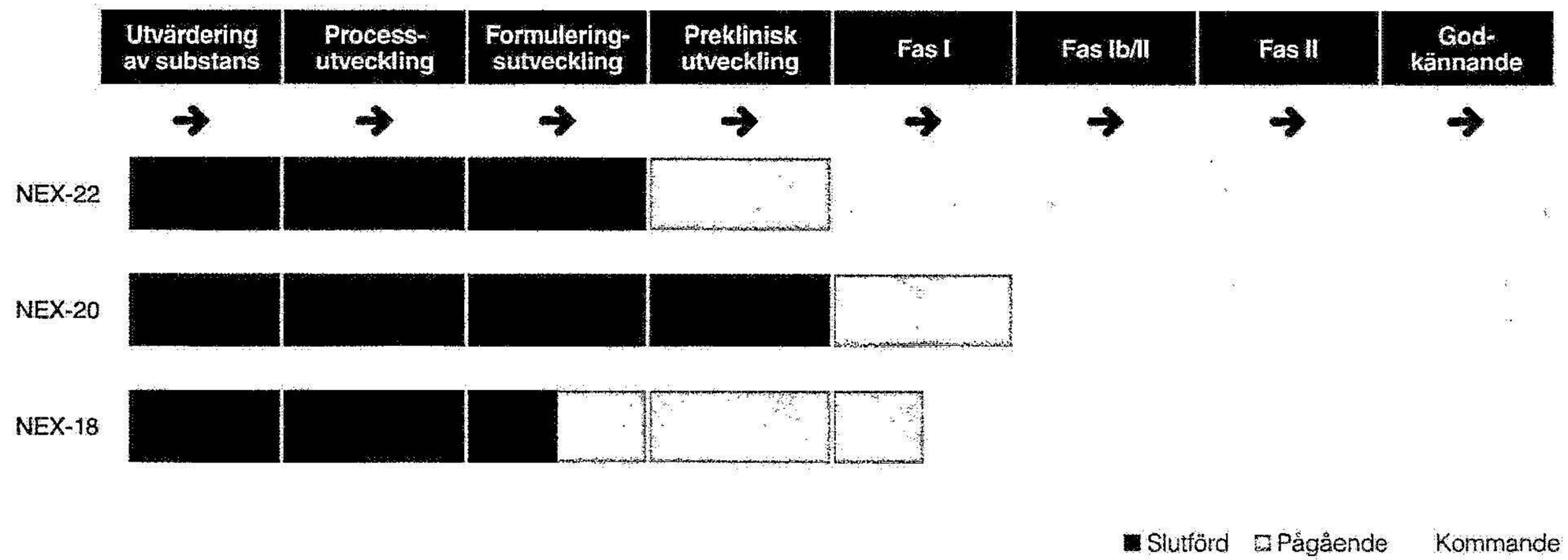
Nanexa inriktar sig primärt på att utveckla förbättrade versioner av existerande läkemedel för att uppnå nya och väsentligt förbättrade egenskaper som skapar värde för både patienter, vården och samhället i stort. Tack vare PharmaShell kan Nanexa ta fram produkter med betydande patentskydd och stora marknadsvärden. Genom att utgå från väl beprövade läkemedelssubstanser blir den biologiska risken mindre och utvecklingsprojekten mindre kostsamma än för projekt med nya oprövade substanser. Det gör även registreringsprocessen enklare och kortar tiden till marknad.

Baserat på medicinskt behov, marknadspotential och tekniska förutsättningar har Nanexa utvärderat ett stort antal projektkandidater. Urvalsprocessen är lång och omfattande där många olika parametrar vägs in med tekniska utvärderingar av substanser och intervjuer med ledande experter inom specifika områden.

Just nu utvecklar Nanexa förbättrade och långtidsverkande versioner av två befintliga läkemedel för behandling av olika typer av blodcancer samt ett befintligt läkemedel mot typ 2-diabetes:

- I projektet NEX-22 som Nanexa initierade under 2022 utvecklar bolaget en långtidsverkande formulering av liraglutid för behandling av typ 2-diabetes. Liraglutid är en substans i klassen Glukagonlik peptid 1 receptoragonister (GLP-1 RA) som idag är den snabbast växande klassen av läkemedel inom typ 2-diabetes och övervikt/fetma och kan öppna upp stora marknader för oss. Nanexas plan är att göra en depå som skall täcka en månads behov av läkemedlet, jämfört med dagens dagliga injektioner, vilket skulle ge stor patientnytta och förbättra följsamheten till behandling som idag är mycket låg trots den stora risken för allvarliga följdsjukdomar.
- I projektet NEX-20 utvecklar Nanexa en långtidsverkande formulering av lenalidomid för behandling av multipelt myelom, en svår form av blodcancer. Här är följsamheten av ordinerad behandling bristfällig vilket gör effekten av behandlingen suboptimal eller utebliven. Även här är målet för Nanexa att utveckla en injicerbar produkt som ges en gång månaden i stället för de dagliga kapslar som ges i dagens behandling.

PIPELINE FÖR PRODUKTPROJEKT



Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

→ I projektet NEX-18 har Nanexa som mål att utveckla en produkt med substansen azacitidin som kan ges till patienter med myelodysplastiskt syndrom (MDS) som en månatlig injektion. Med de behandlingsalternativ som finns tillgängliga idag behöver patienter bege sig till kliniken för dagliga injektioner under en hel vecka varje månad – något som innebär utmaningar för dessa, ofta mycket sköra, patienter och innebär en stor belastning på vården.

Fördelar med egna produktprojekt

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 prova PharmaShell för sina egna projekt.

Intervju Otto Skolling

Vi lär oss mycket av våra samarbeten

Otto Skolling, Director Business Development

Vad har varit avgörande i arbetet med att sluta de samarbetsavtal som ni ingått?

Det är ett antal faktorer som samverkar. Att vi utvecklar egna projekt och tar in dem i klinisk fas har varit mycket viktigt – vi får då ett kvitto på att vår dokumentation som krävs för att genomföra kliniska studier håller hög kvalitet då den granskas av läkemedelsverket. På det sättet sänker vi risknivån för de farmaceutiska bolagen att prova på en ny teknologi. Vi har också etablerat en pilotanläggning för produktion av GMP-material som underlättar diskussionerna med våra partners då de ser att vi kan producera PharmaShell även i större skala och till kliniska prövningar. Dessutom har teknologin i sig ett antal egenskaper som särskiljer oss från många andra bolag i samma bransch som ger oss stora konkurrensfördelar.

Vad innebär det för er att samarbeta med stora globala företag som Novo Nordisk och AstraZeneca?

Det är oerhört lärorikt att samarbeta med de stora globala bolagen då de har en helt annan resursmassa som de kan använda för att lösa de utmaningar som man alltid stöter på under produktutveckling. Då de har djup kunskap om de indikationer som de arbetar inom så finns en större förståelse för hur biologin för olika sjukdomar fungerar och vilka modeller som är bäst lämpade för att studera sådana tillstånd.

Hur väger den potentiella patientnyttan in i val av indikationer i era partnerdrivna projekt?

Då vi ju uteslutande jobbar med injucerbara depåberedningar så är ju patientnyttan en av de allra viktigaste parametrarna för våra partners. Att minska antalet injektioner från en daglig till en månatlig injektion med bibehållen effekt är naturligtvis något som de allra flesta patienter uppfattar som mycket positivt. Hypotetiskt så kan det också vara så att en jämnare tillförsel av läkemedel kan ge en förbättrad biverkansprofil då man undviker höga och låga plasmanivåer av läkemedlet på ett bättre sätt i en depåberedning. I prioriteringen mellan möjliga partnerprojekt väger marknadspotentialen in för det aktuella läkemedlet eftersom större potential kan ge högre licensintäkter – och då är patientnyttan central.

Licensiering av PharmaShell®

PharmaShell®-teknologin erbjuder goda möjligheter att formulera injicerbara och långtidsverkande produkter baserade på många olika typer av läkemedelssubstanser. Nanexa samarbetar därför med flera andra företag som vill utveckla nya och/eller förbättrade läkemedel av sina substanser med hjälp av Nanexas teknologi. Dessa samarbeten bidrar redan i utvärderingsfasen med intäkter för Nanexa. 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.

Nanexas första samarbete inleddes redan 2013 med AstraZeneca och har sedan följts av fler samarbeten med andra globala läkemedelsbolag och biotechbolag. Under 2022 tecknade Nanexa ytterligare ett antal utvärderingsavtal, så kallade Material Transfer and Feasibility Study Agreements, alla med målet att skapa injicerbara depåformuleringar. Dessa avtal omfattar olika terapiområden (bland annat oftalmologi och onkologi), klasser av molekyler (små molekyler, peptider och antikroppar) samt olika administrationsformer.

Specifikt så tecknades i december 2022 ett utvärderingsavtal med Novo Nordisk som ger dem en exklusivitet under en begränsad tid för att utvärdera PharmaShell för en specifik substansklass. Som ersättning för exklusiviteten erhöll Nanexa en kontant betalning om 4 MUSD samt ersättning för de arbete som ska utföras under förstudien om 425 KUSD.

Nanexas samarbeten inleds vanligtvis med en utvärdering av teknologin genom beläggning av modellsubstanser eller läkemedelskandidater. Vid inledande samarbeten erhåller Nanexa ersättning för utförda tjänster. Vill motparten gå vidare med ambitionen att utveckla en läkemedelskandidat genom utökade prekliniska och kliniska studier ingås ett licensavtal som reglerar tillgång till teknologin, produktion av kliniskt material och kommersiella rättigheter vid en produktlansering. Avtalen omfattar technology access fee, milstolpsbetalningar samt royalties vid försäljning av slutlig produkt.

Partnerprojekten har för Nanexa en stor betydelse då de i längden kan ge betydande licensintäkter utan att Nanexa tar någon risk och får täckning för de utvecklingskostnader som bolaget tar gentemot partnern. Nanexa har dock ingen möjlighet att styra projekten med avseende på om och när ett större bolag bestämmer sig för att fortsätta eller avbryta utvecklingen av ett projekt.

Utvecklas bolagets samarbeten med AstraZeneca, Novo Nordisk 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.

NOVO NORDISK

Under året har Nanexa ingått ett avtal med Novo Nordisk värt cirka 46,1 miljoner kronor. Avtalet ger Novo Nordisk exklusivitet inom en viss substansklass och möjlighet att utvärdera Pharmashell tillsammans med sina egna produkter. Som en del av avtalet genomfördes en riktad emission till Novo Nordisk, vilket resulterade i ett kapitaltillskott på 17,2 miljoner kronor (före emissionskostnader). Efter emissionen äger Novo Nordisk nu 16,5 procent av aktierna och rösterna i Nanexa, vilket gör dem till bolagets största ägare.

Transaction 09222115557492024548 Signed SG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

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

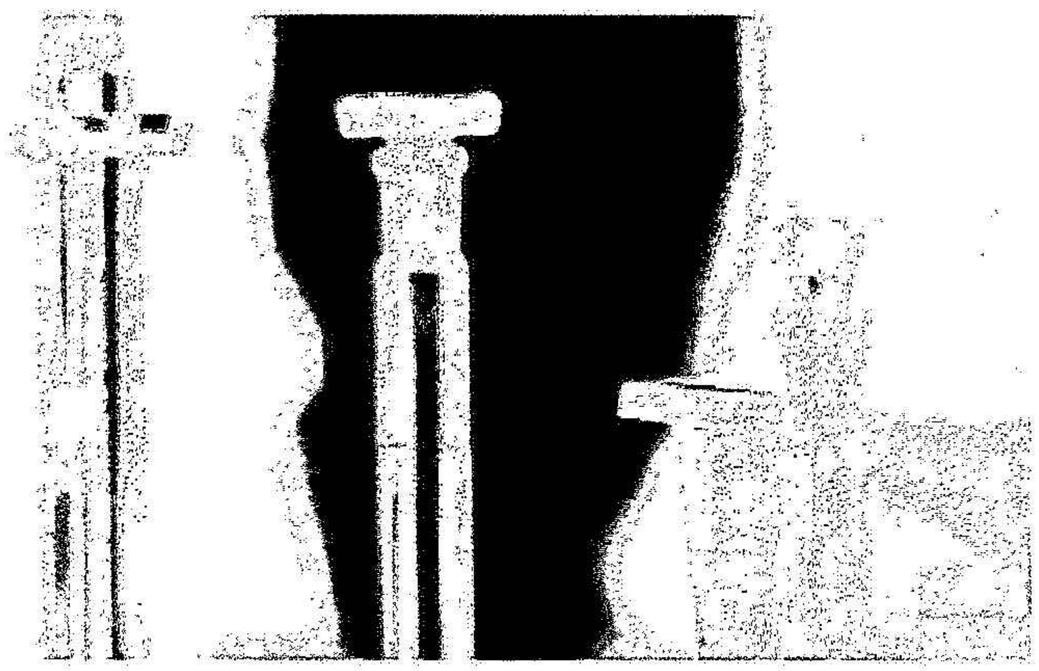
NEX-22 är en depåformulering av liraglutid med månadslång frisättning som kan komma att ersätta dagens behandling med dagliga eller veckovisa injektioner av liraglutid och andra GLP-1-RA. I en studie bland patienter med typ 2-diabetes var det cirka 50 procent som inte följde den föreskrivna behandlingen[1] – trots att det kan leda till allvarliga följdsjukdomar.

Baserat på intervjuer med ledande 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 och besparingar för sjukvården och samhället.

Patienter med låg följsamhet till 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 attraktivt behandlingsalternativ för majoriteten av alla patienter med typ 2-diabetes som behandlas med GLP-1-RA.

Försäljningen av läkemedel mot typ 2-diabetes på de sju största marknaderna i västvärlden beräknas uppgå till cirka 50 miljarder dollar år 2022. GLP-1-RA står för cirka 15 miljarder dollar och förväntas växa med cirka 10 procent per år under perioden 2022–2029.[2]

[1] Weiss et.al. Patient Prefer Adherence. 2020;14:2337-2345
[2] Global Data Type 2-diabetes forecast December 2021
[3] Datamonitor Type 2-diabetes Disease analysis March 2021. Tillgänglig via: https://pharmaintelligence.informa.com/products-and-services/commercial-success/datamonitor-healthcare



Typ 2-diabetes

Typ 2-diabetes är en metabolisk sjukdom där kroppen har svårt att reglera sockernivån i blodet, vilket leder till högt blodsocker. 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 urinering. Symtomen är till en början vaga och kan ibland vara svåra att lägga märke till.

Sjukdomen kan orsaka flera allvarliga följdsjukdomar, såsom njurskador, nedsatt syn och hjärtsjukdomar. Behandling är därför avgörande, både för patienternas allmänna hälsa och välbefinnande och för att begränsa de därmed förknippade kostnaderna för hälso- och sjukvården och samhället.

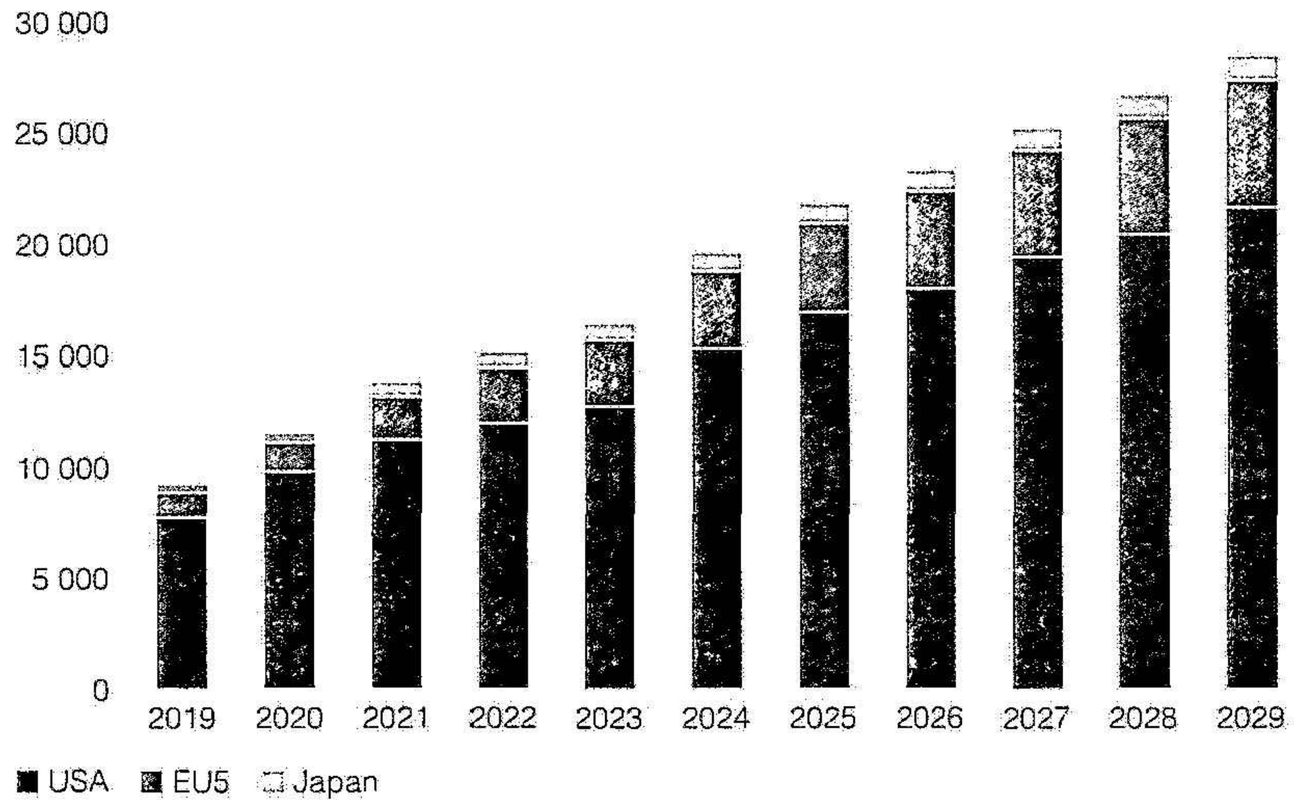
Typ 2-diabetes är en av våra vanligaste sjukdomar och förekomsten ökar snabbt med en åldrande befolkning. Datamonitor Healthcare uppskattar att det finns cirka 600 miljoner människor i världen som lever med typ 2-diabetes i dag, ett antal som beräknas öka till 635 miljoner år 2027.[3] Av dem som lever med typ 2-diabetes är det inte alla som diagnostiseras, och allt färre får adekvat behandling. På de sju största marknaderna i västvärlden beräknas cirka 50 miljoner människor behandlas med läkemedel 2027, med en ökning på 2–3 % per år.[2]

Behandlingsmålet för typ 2-diabetes är en lägre blodsockernivå. Detta kan uppnås med fysisk aktivitet 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 glukagonliknande peptid-1-recepteranaloger (GLP-1-RA), som ges subkutant en gång dagligen eller en gång i veckan. Liraglutid är en GLP-1-analog som för närvarande ges genom dagliga injektioner.

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

GLP-1 diabetes market forecast 7MM (MUSD)



Källa: Global Data Type 2-diabetes forecast December 2021

Det kliniska programmet för NEX-22

Arbetet med att utveckla en PharmaShell®-formulering av NEX-22 påbörjades under hösten 2022. Under första kvartalet 2023 förväntas de första resultaten komma från en preklinisk studie gällande förlängd farmakokinetisk profil under en månad. Prekliniska studier kommer fortgå under året med målet att ha alla förberedelser klara för en första klinisk studie i slutet av 2023. I förberedelserna ingår även att Nanexa gör sig redo för GMP-tillverkning av kliniskt prövningsmaterial, stabilitetsstudier, och sammanställning av en klinisk prövningsansökan. Den första Fas I-studien med NEX-22 kommer att studera den farmakokinetiska profilen av olika doser av liraglutide formulerad med PharmaShell. För typ 2-diabetes är HbA1c* den primära effektvariabeln i kliniska studier, något som mäts genom blodprov. Detta gör att kommande effektstudier av NEX-22 kan genomföras genom att studera HbA1c i studierna genom enkla blodprov.

**Glykosylerat hemoglobin är en form av hemoglobin som primärt används som ett mått på koncentrationen av glukos i blodplasman över längre tidsperioder.*

Intervju Jan Bolinder

Professor i klinisk diabetesforskning vid Karolinska Institutet

Hur skulle du beskriva behandling av typ 2-diabetes idag jämfört med för 10 år sedan?

Den största förändringen är att läkemedel baserade på substansklasserna GLP-1 RA och SGLT2-hämmare tar allt större plats. Förutom att, genom olika mekanismer, effektivt sänka blodsocker utan risk för hypoglykemi (farligt lågt blodsocker) har de även visat sig ha både hjärtkärl- och njurskyddande egenskaper samt medföra viktnedgång. De sammantagna egenskaperna hos dessa läkemedel gör att de idag rekommenderas tidigt i internationella behandlingsrekommendationer.

Vilka är de största utmaningarna med dagens behandlingsalternativ?

Allt fler drabbas av typ-2 diabetes. Antalet patienter globalt förväntas öka från dagens cirka 500 miljoner till cirka 700 miljoner år 2045. Anledningen är framför allt ökad förekomst av övervikt och fetma i världen tillsammans med en alltmer stillasittande livsstil. Allt fler yngre drabbas också nu av typ 2-diabetes vilket gör att fler med tiden riskerar att drabbas av följdsjukdomar som hjärtkärlproblem, njursvikt och fettlever. Därför behövs det fler alternativ i verktygslådan för möta ett ökat behov av olika former av kombinationsbehandlingar.

Samtidigt finns det utmaningar med följsamheten av läkemedelsbehandlingen och idag är det många som inte följer sin ordinerade behandling vilket leder till bristfällig eller utebliven effekt.

Vad tror du om framtiden inom diabetes typ-2-området?

Tack vare att vi idag har flera effektiva diabetesläkemedel kommer vi att kunna förebygga senkomplikationer och följdsjukdomar bättre än tidigare. Nya, ännu mer potenta, läkemedel är också på väg eller under utveckling, liksom olika teknologier för att förlänga effekten av injektionsläkemedel och därmed förenkla behandlingen och följsamheten.

Med både ökad prevalens och incidens kommer vårdbehovet att öka markant globalt. Mer forskning, utveckling och nya behandlingar behövs för att möta detta behov. Typ 2-diabetes är en av våra största folksjukdomar och innebär stora sjukvårdkostnader.

Vilken roll kan ett företag som Nanexa spela för framtidens diabetesvård?

Det har visat sig att små nytänkande bolag behövs för att utmana etablerade läkemedelsbolag med nya idéer som kan leda till genombrott och nya behandlingar. Jag tror att Nanexa, med sin PharmaShell®-teknologi, har goda förutsättningar att utveckla innovativa produkter. Vi behöver nya produkter som kan öka följsamheten av behandlingar, göra livet enklare för patienter och underlätta för vården. Företagets avtal med Novo Nordisk är ett bevis på att det kan erbjuda globala läkemedelsjättar lösningar på utmaningar som de har svårt att lösa själva med etablerade teknologier.

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

20230630326111

Målet: ökad följsamhet vid behandling av multipelt myelom

Lenalidomid är en immunomodulerande substans som verkar både på tumörceller och tumörmikromiljön – och används för behandling av multipelt myelom. Dagens behandlingsalternativ innebär att lenalidomid ges oralt dagligen under 21 dagar, följt av en återhämtningsperiod på sju dagar varefter behandlingen återupprepas. Vissa patienter kan även få underhållsbehandling vid lägre dos men under längre tidsperioder.

Idag rapporteras dock dålig efterlevnad av behandling hos cirka 38 procent av patienterna som tar lenalidomid.[1] Nydiagnostiserade patienter med multipelt myelom mår i många fall relativt bra och när de påbörjar behandling med lenalidomid uppkommer ofta biverkningar som kan leda till att patienter avstår från att följa den ordinerade behandlingen. Behandlingen är också mycket kostsam vilket gör att patienter i vissa delar av världen, exempelvis USA, inte har råd att följa behandlingsrekommendationerna.

Dessa är problem som Nanexa adresserar med NEX-20. Bolaget utvecklar en depåformulering för månatlig injicering av lenalidomid vilket kan öka följsamheten av behandlingen samtidigt som kostnader för patienter blir lägre i USA därför att injektionsläkemedel har högre subvention där än orala läkemedel.

Nanexa startade det praktiska utvecklingsarbetet med projektet i början av 2021. Under 2022 genomfördes prekliniska studier med NEX-20 för att välja den mest lovande formuleringen med förlängd farmakokinetisk profil. Denna formulering används nu i den första kliniska studien med NEX-20.

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

LENALIDOMID

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

Preparatet godkändes av det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) i USA i juni 2006 i kombination med dexametason för behandling av multipelt myelom. Försäljningen uppgick till 12,8 miljarder dollar år 2021.[2] Patentet för lenalidomid gick ut i USA under första kvartalet 2022 och i EU under andra kvartalet 2022.

[1] *Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2020;20(2):98-104. Tillgänglig via: https://www.sciencedirect.com/journal/clinical-lymphoma-myeloma-and-leukemia/vol/20/issue/2*

[2] *BMS Annual report 2021. Tillgänglig via: https://www.bms.com/investors/financial-reporting/annual-reports.html*

DET KLINISKA PROGRAMMET FÖR NEX-20

Då lenalidomid inte finns registrerat som subkutan beredningsform gjordes även en preklinisk toxikologisk studie i minigrisar. I september skickades ansökan för klinisk prövning in till Läkemedelsverket vilken godkändes i november och i början av december administrerades NEX-20 till första försökspersonen. Den första kliniska fas 1-studien har som syfte att studera NEX-20 i olika sekventiella dosgrupper i friska frivilliga. Under första kvartalet 2023 kommer samtliga försökspersoner ha doserats i dosgrupp 1 och 2 och utvärdering sker nästkommande kvartal med avseende på farmakokinetisk profil, säkerhet och tolerans av läkemedlet. Protokollet har utrymme för att studera ytterligare dosnivåer beroende på genererade data.

Under 2023 planeras fortsatt optimering av NEX-20 formuleringar baserat på resultat som erhålls och planering fortgår med design av kommande effektstudier i patienter med Multipel Myelom, i samråd med det vetenskapliga rådet för NEX-20 och CROs (Contract Research Organisations).

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

Multipelt Myelom

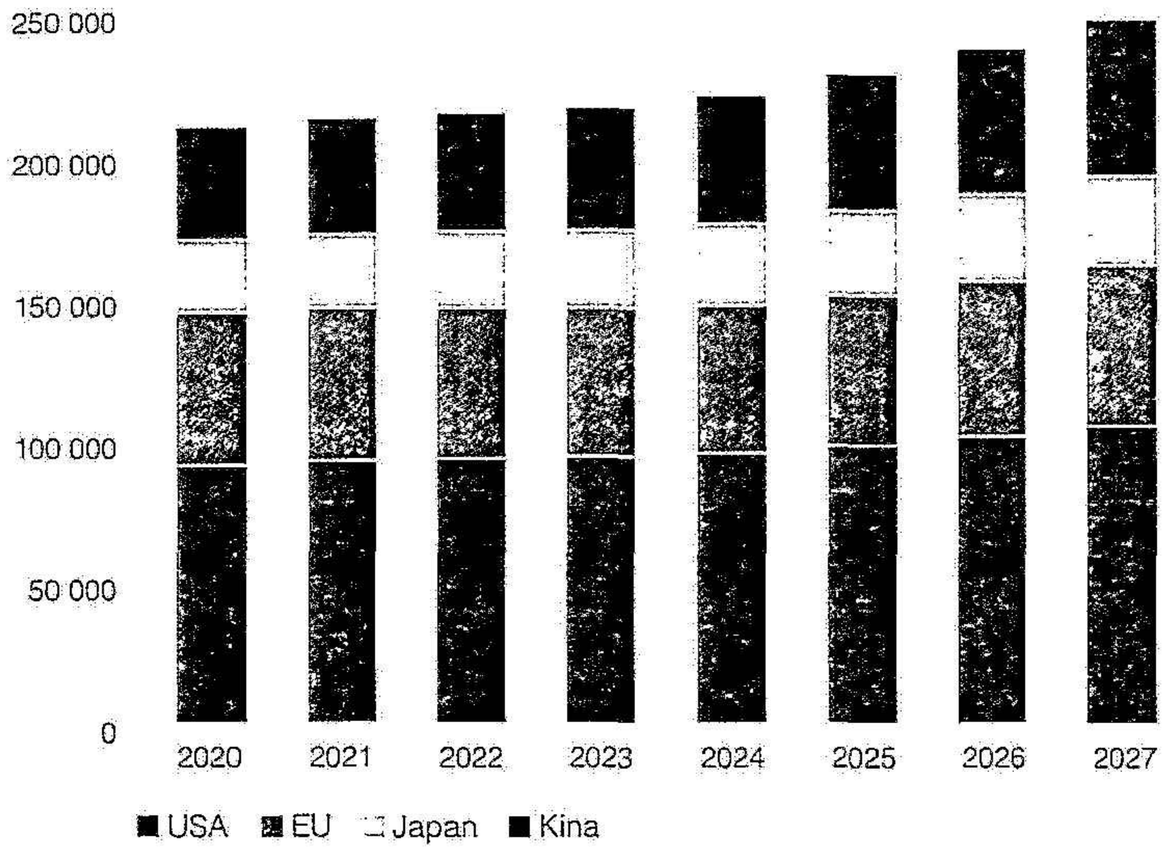
Multipelt myelom är en hematologisk malign sjukdom som uppkommer i det lymfatiska B-cellssystemet där myelomcellen utgörs av en malignt omvandlad plasmacell – en typ av vit blodkropp – som infiltrerar benmärgen vilket kan skada skelettet och njurarna. Multipelt myelom står för cirka 10 procent av all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

Global Data uppskattar att det 2017 fanns 350 000 patienter med multipelt myelom i de åtta stora marknaderna (US, EU5[3], Japan och Kina), vilket förväntas öka till 550 000 patienter 2027.[1]

Medianåldern vid diagnos är 69 år och sjukdomen är något vanligare hos män än hos kvinnor. Modern myelombehandling har medfört att prognosen vid sjukdomen har förbättrats påtagligt de senaste två decennierna och nästan 50 procent av patienterna lever med myelom i fem år eller mer efter diagnos.[2] Långtidsöverlevnad är inte längre ovanligt.

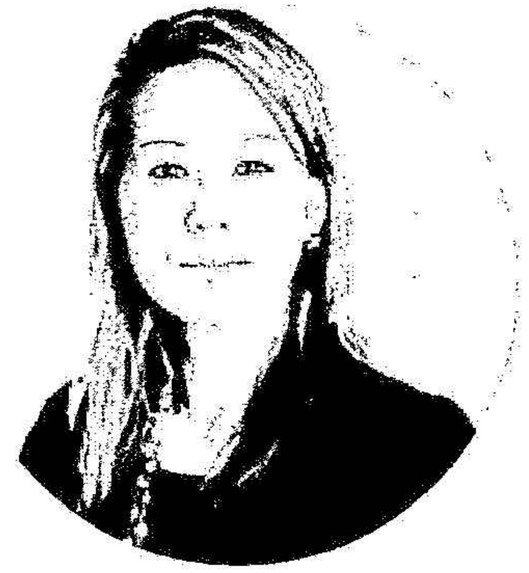
Marknaden för multipelt myelom i US, EU5[3], Japan och China, var 17,8 miljarder dollar år 2019 och uppskattas öka till 21,6 miljarder dollar år 2027.[1]

Multipelt Myelom-patienter behandlade med lenalidomid[1]



[1] Global Data Multiple Myeloma Forecast, 2019
[2] www.cancerresearchuk.org/about-cancer/myeloma
[3] EU5 = Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Spanien och Italien

Intervju
Mimi Choon-Quinones



Senior Vice President, Global Advocacy, Access, Policy & Research vid International Myeloma Foundation (IMF).

Vad är de största utmaningarna med dagens behandlingsalternativ?

Även om det har gjorts betydande framsteg i behandlingen av multipelt myelom under de senaste åren finns det fortfarande utmaningar med dagens behandlingsalternativ. Dessa inkluderar till exempel dålig följansmhet, läkemedelsresistens, toxiska biverkningar, höga kostnader som minskar tillgången till nya behandlingar, samt svårigheter att skräddarsy behandlingen på grund av sjukdomens heterogenitet.

Med så många tillgängliga behandlingsalternativ, tillsammans med olika riktlinjer och rekommendationer, finns det också en utmaning i den obalans i information som enskilda läkare och patienter sitter på. Det gör det ibland svårt att ha en samsyn kring enskilda patienters behandlingsstrategier som tar hänsyn till både individuella och samhälleliga faktorer som eventuell frånvaro från arbete under behandlingen, administrering och behandlingseffektivitet. Därför arbetar vi för att göra vetenskaplig och granskad information allmänt tillgänglig.

Hur arbetar IMF för global lika tillgång till nya behandlingar?

Vi jobbar med att uppmärksamma myelom och behovet av global tillgång till nya behandlingar genom media, utbildningsevenemang samt genom resurser för patienter och vårdgivare.

Mitt team och jag arbetar för närvarande på ett verktyg med öppen källkod som kommer att ge alla intressenter inom området tillgång till olika aspekter kring olika behandlingsalternativ. Det kommer att fungera som ett beslutsstöd och ekonomisk modell som bygger på robusta och granskade data från olika källor. Med detta verktyg kommer användarna bland annat få information om olika behandlingsalternativ, deras relaterade kostnader och samhällseffekter, samt alternativ och tillgångssituationer. Vår förhoppning är att detta verktyg ska användas för att underlätta och förbättra beslutsfattande både på politisk nivå och på kliniker.

Vilka möjligheter ser du med Nanexas lösningar inom multipelt myelom?

Utmaningarna när det gäller följsamhet är enorma med dagens behandlingsalternativ, inte bara bland patienter utan även bland behandlande läkare som har svårt att förskriva enligt de många existerande och föränderliga riktlinjerna och rekommendationerna som finns till på grund av de många tillgängliga behandlingsalternativen. Med Nanexas lösning kan osäkerheten kring dosering som läkarna upplever elimineras. Och för patienter bygger följsamheten för närvarande endast på egen viljestyrka. Jag tror därför att Nanexas insatser på detta område har potential att leda till stora förbättringar när det kommer till vård av patienter med myelom.

Om IMF

IMF är en global organisation som fokuserar på myelom med fler än 520 000 medlemmar i 240 länder världen över. IMF arbetar för att förbättra livskvaliteten för myelompatienter samtidigt som man arbetar för att förebygga och ta fram behandlingar av myelom.

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

20230630326 12

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

Azacitidin är idag en del av grundbehandlingen av MDS och ingår i behandlingsriktlinjer från både European Society for Medical Oncology (ESMO) och National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Dagens behandlingsalternativ med azacitidin har en utmaning i att de ges som dagliga injektioner på klinik under en vecka varje månad, följt av en återhämtningsperiod på tre veckor innan behandlingen återupprepas. De företrädesvis äldre patienter som har MDS behöver alltså besöka kliniken varje dag de ska få en injektion, vilket är en stor börda för både patienter och deras anhöriga.

Tiden för varje besök innebär även en betydande kostnad för vårdgivaren. Behandlingen pågår under minst sex månader, eller mer än ett år. Att minska antalet besök på kliniken med en långverkande injektion skulle vara till stor nytta både för patienter, vårdgivare och betalare. NEX-18 möjliggör just detta – genom att formulera azacitidin med PharmaShell® skapas ett läkemedel där API:n frisätts i kroppen på ett kontrollerat och långtidsverkande vis. Med PharmaShell kan Nanexa kapsla in och skydda azacitidin på ett vis som hindrar substansen från hydrolys.

Azacitidins korta halveringstid (mindre än en timme)[1] med de injektionsprodukter som finns på marknaden idag innebär inte bara behov av frekventa injektioner, utan också att koncentrationen i blodet initialt blir hög efter varje injektion. NEX-18:s kontrollerade frisättning ger en lägre och jämnare nivå i blodet över tid, vilket skulle kunna leda till en bättre biverkansprofil.

En formulering av NEX-18 med kontinuerlig frisättning under en längre tid skulle kunna ge en produkt med bättre (superior) effekt än Vidaza®. Detta baserat på att cancercellerna påverkas under betydligt längre tid under behandlingen och därmed påverkar fler antal celldelningscykler (visat som demetylering av DNA).

Målsättningen med NEX-18 är att ersätta dagens behandling med sju injektioner med endast en injektion per månad – med samma eller bättre effekt.

Även om det pågår en intensiv utveckling av nya behandlingar inom blodcancer-området, inklusive immunoterapeutiska behandlingar, gör Nanexa bedömningen att azacitidin kommer spela en viktig roll även framöver – både som standardbehandling och som grund i kombinationsbehandlingar med nya terapier. Den bedömningen gör bolaget efter intervjuer med flertalet internationellt erkända experter inom området.

Flera läkemedel under utveckling studeras i kombination med eller som komplement till azacitidin.[2] Detta innebär att när dessa nya läkemedel lanseras kommer de skrivas ut tillsammans med azacitidin vilket gör att förskrivningen av azacitidin kommer att vara fortsatt hög även i framtiden.

Data från den närliggande indikationen akut myeloisk leukemi (AML) talar för att en längre exponering för ett demetylerande läkemedel som azacitidin kan vara till fördel vid dessa typer av hematologisk cancer. Möjligheten att studera detta i ett utökat prekliniskt program uppmuntrades under året av det vetenskapliga rådet för projektet. En produkt med bättre behandlingseffekt, utöver ovan med nämnda vinster med en depåformulering, skulle ge en helt unik position på marknaden.

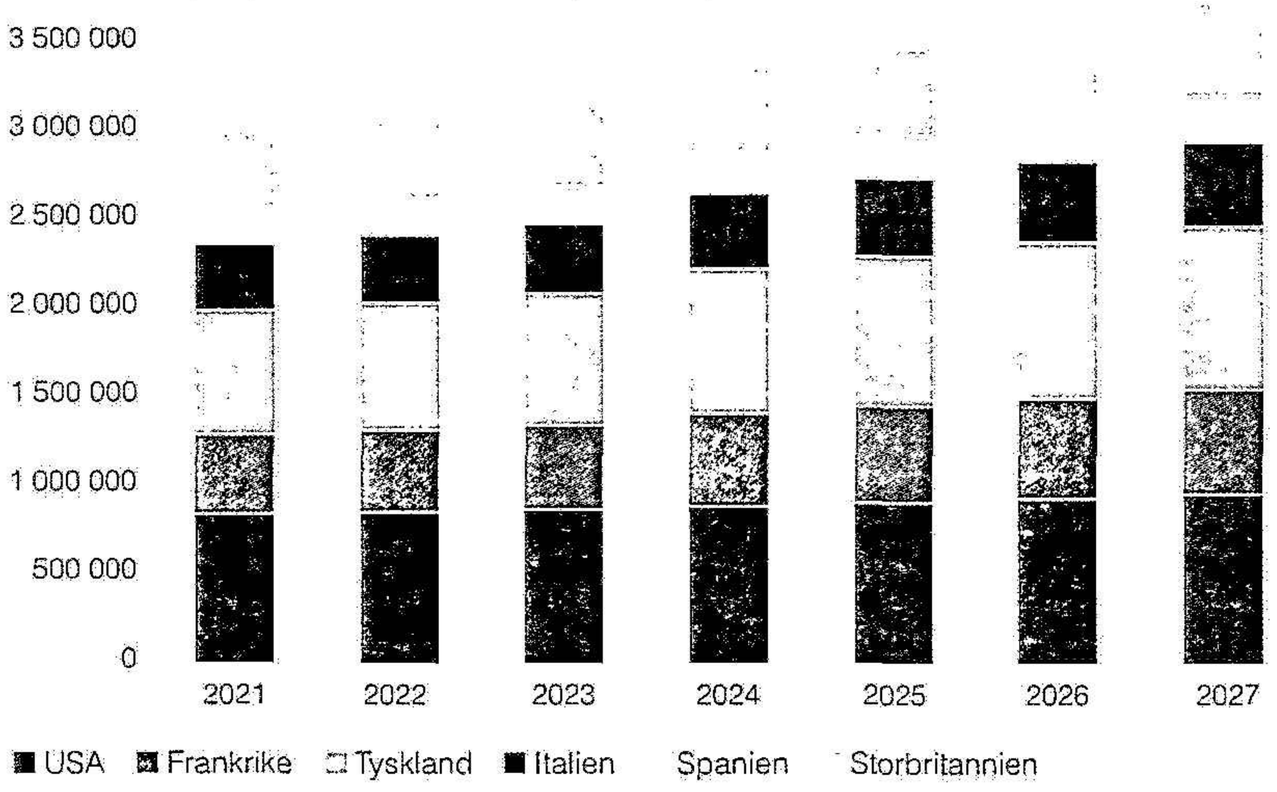
AZACITIDIN

Azacitidin, som är en nukleosidanalog med cytotoxisk och epigenetisk effekt (cellens förmåga att läsa av DNA huruvida en gen skall vara avslagen eller påslagen), är den aktiva substansen i produkten Vidaza® som marknadsförs av Bristol Myers Squibb (Celgene). Vidaza® lanserades 2004 i USA och 2008 i EU, och nådde sin toppförsäljning – 820 miljoner dollar globalt – år 2012. Produktpatentet gick ut i USA under 2011 och i Europa under 2018, men den årliga försäljningen av Vidaza® var 2020 fortsatt över 450 miljoner dollar globalt.[3] Under 2021 har generika tagit över mer och mer och försäljningen av azacitidin uppgick till cirka 500 miljoner dollar i de sju stora marknaderna (USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien och Japan). Volymen är fortsatt stabil med en svag ökning.[4]

[1] Vidaza SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS 2022
[2] NIH, National Library of Medicine, ClinicalTrials.gov
[3] BMS Annual Report 2020
[4] Data hämtad från Midas Data, IQVIA, 2022

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

Azacitidin prognos EU och USA (enheter)



Källa: Coherent MDS Market forecast 2021 och Coherent MDS Market report, 2020.

Det kliniska programmet för NEX-18

Under första kvartalet 2022 avslutades den första kliniska studien med NEX-18 i förtid. Studien visade att PharmaShell-formuleringen gav en förväntad depåeffekt med en förlängd frisättning av azacitidin. Patienterna visade dock måttliga hudreaktioner vid injektionsstället som ansågs vara skäl att inte fortsätta doseskalering innan orsaken till hudreaktionerna utretts i prekliniska studier. Under 2022 genomfördes tre olika prekliniska studier för att jämföra lokalirritation av NEX-18-formuleringen som givits i den kliniska studien och dess olika beståndsdelar, samt en omformulerad NEX-18.

De prekliniska studierna har givit fortsatta positiva resultat med möjliga omformuleringar för att minimera hudreaktioner vid injektionsstället. Innan den kliniska fasen av projektet återupptas planeras en preklinisk studie för att stödja hypotesen att NEX-18 även kan ge en fördel i effekt med avseende på demetylering, Detta för att utforma design av vidare fas I/II studier för att nå klinisk Proof of Concept.

+26 000 **+55 000**

Myelodysplastiskt syndrom

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).

MDS förekommer framför allt hos äldre, medianåldern vid diagnos är 71 år och incidensen stiger kraftigt efter 60 års ålder. Sjukdomen är något vanligare hos män än hos kvinnor. Datamonitor Healthcare uppskattar att det år 2019 fanns cirka 238 000 patienter med MDS globalt och att antalet skulle öka till 313 500 år 2028, varav 26 000 i Nordamerika och 55 000 i Europa.[1]

Marknaden för MDS i US, EU och Kina, var 2,0 miljarder dollar år 2020 och uppskattas öka till 3,4 miljarder dollar år 2027.[2]

[1] *Datamonitor MDS Spotlight november 2020. Tillgänglig via: https://pharmaintelligence.informa.com/products-and-services/commercial-success/datamonitor-healthcare*
[2] *Coherent MDS Market report, 2020.*

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

20230630326 13

Nanexa strävar efter att skapa långsiktigt värde genom att utveckla en effektivare administrationsform för läkemedel som kan ge människor ett bättre liv. Bolagets övergripande hållbarhetsambition är därmed väl integrerad i bolagets vision och under 2023 planeras att utveckla mer konkreta hållbarhetsmål.

Nanexa strävar efter att vara en trovärdig, pålitlig leverantör och partner till kunder och samarbetspartners, en attraktiv arbetsgivare och en långsiktigt bra investering för bolagets aktieägare.

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.

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 god klinisk praxis (GCP).

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.

Miljöpåverkan

Nanexa värnar om att direkt och indirekt bevara och skydda miljön i alla delar av verksamheten och strävar konsekvent efter att minska användningen av miljöfarliga ämnen för att säkerställa att bolagets miljöpåverkan är så låg som möjligt.

Bolaget strävar kontinuerligt efter att minska sin negativa påverkan på miljön genom att upprätthålla goda arbetsprocedurer, använda teknologi som minskar negativ påverkan samt beakta miljökriterier vid val av leverantörer. De transportsätt som används ska alltid ha så låg påverkan på miljön som möjligt. 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 som orsakas av onödiga affärsresor och strävar efter att kommunicera digitalt och att alltid utvärdera olika transportsätt. Vi uppmuntrar även konferenssamtal och online-möten.

Utöver Nanexas direkta miljöpåverkan finns det också en stor potentiell indirekt påverkan. Nanexas PharmaShell möjliggör kontrollerad frisättningen av olika läkemedelssubstanser över dagar, veckor eller till och med månader. Det innebär att patienter som tidigare behövt besöka vårdinrättningar eller ta medicin dagligen nu kan göra det mer sällan. Följaktligen behöver patienterna göra färre resor inom ramen för deras behandling samtidigt som användande av engångsprodukter, såsom exempelvis sprutor, kan minska markant. Beroende på indikationsområden så ser vi olika potentiella miljövinster. Inom diabetesområdet, där Nanexa nu bedriver ett projekt, kan skillnaderna bli enorma avseende användandet av engångsmaterial beroende på om patienten behöver ta en spruta i månaden eller en om dagen. Detta innebär för bolagets räkning ett indirekt bidrag till FN's hållbarhetsmål 12, minskad materialanvändning. För behandling av Myelodysplastiskt syndrom (MDS) krävs det att patienten besöker en klinik under sju dagar för varje 28-dagars behandlingsperiod, men med PharmaShell behöver patienten bara besöka kliniken en gång i månaden. Detta innebär att bland annat resandet minskar och Nanexa bidrar indirekt till minskade CO_2e utsläpp.

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. Bolagets mångfaldsarbete innebär att inte diskriminera utan att värdesätta och hantera mångfald. Nanexa ser löpande över bolagets processer och 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.

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

NANEXAS HÅLLBARHETSARBETE BIDRAR TILL FN:S 17 GLOBALA HÅLLBARHETS MÅL. NANEXA STÅR BAKOM ALLA 17 MÅL MEN HAR IDENTIFIERAT FYRA MÅL DÄR VI HAR STÖRST PÅVERKAN.

FN:s hållbarhets mål 3: God hälsa och välbefinnande

God hälsa är en grundläggande förutsättning för människors möjlighet att nå sin fulla potential och att bidra till samhällets utveckling.

Genom vår drug delivery-systemet PharmaShell® och bolagets produkter bidrar Nanexa till bättre hälsa för patienter som drabbats av cancer, diabetes och andra sjukdomar och därmed till FN:s hållbarhetsmål 3.

FN:S HÅLLBARHETSMÅL 5: Jämställdhet

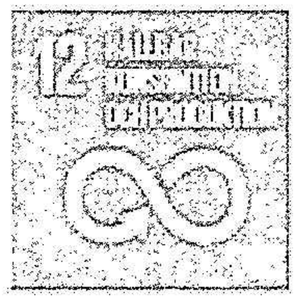
Jämställdhet mellan kvinnor och män är en förutsättning för en hållbar och fredlig utveckling. Jämställdhet handlar om en rättvis fördelning av makt, inflytande och resurser. Alla former av våld, diskriminering och skadliga sedvänjor mot kvinnor och flickor drabbar såväl individen som hela samhället.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

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

FN:S HÅLLBARHETSMÅL 8: Anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt

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

Som arbetsgivare erbjuder Nanexa en god arbetsmiljö med bra villkor och möjlighet till utveckling.



FN:S HÅLLBARHETSMÅL 12: Hållbar konsumtion och produktion

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

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

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

20230630326144

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*	50 695 626
Börsvärde, miljoner kronor*	140
Ticker	NANEXA
ISIN	ISIN SE0007074166

** Per 2022-12-31*

Nasdaq First North Growth Market och Certified Adviser

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

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

Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning för perioden januari–december 2022 uppgick till -1,16 (-1,01) 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 2022 till 6 561 096 kronor. Antalet utestående aktier uppgick till 50 695 626 vilket motsvarar ett kvotvärde per aktie om 0,13 kronor. Antal aktier vid full utspädning av utestående teckningsoptioner var 53 174 626. En riktad emission till Novo Nordisk A/S av 10 000 000 aktier genomfördes i slutet av 2022 och registrerades den 2 januari 2023.

Medelantalet aktier under perioden januari–december 2022 var 50 695 626 (35 633 470). Inklusive full utspädning av utestående teckningsoptioner var medelantalet aktier 52 679 086 (42 071 338).

Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet vara lägst 3 100 000 kronor och högst 12 400 000 kronor, fördelat på lägst 24 000 000 och högst 96 000 000 aktier. Vid bolagsstämman berättigar varje aktie till en röst.

Aktieägare

Per den 31 december 2022 hade Nanexa 3 060 aktieägare.

De 10 största ägarna per 31 december 2022

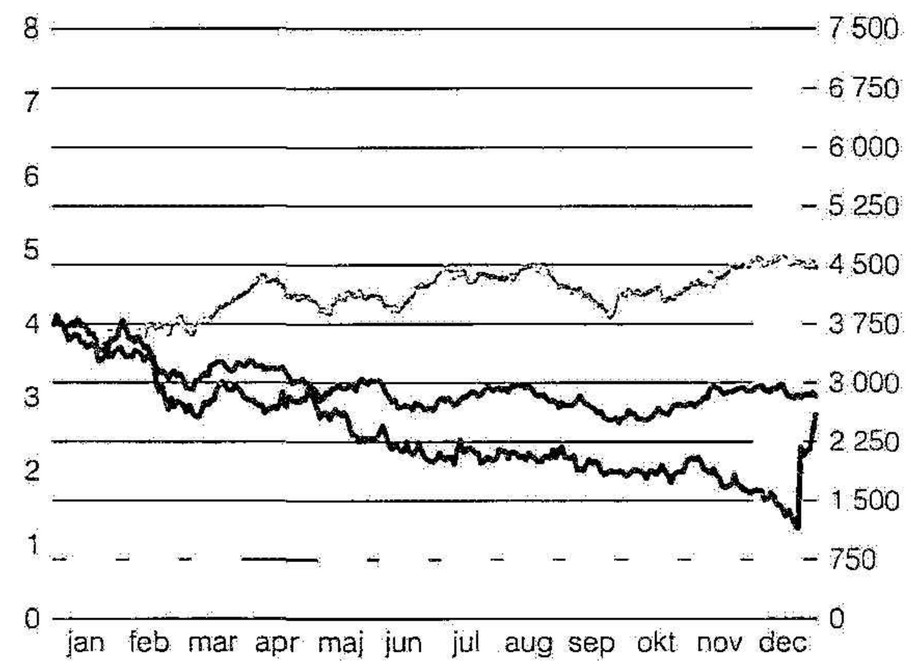
	ANTAL AKTIER	ANDEL
Novo Nordisk A/S *	10 000 000	16,5%
M2 Capital Management AB	4 167 194	6,9%
Försäkringsbolat Avanza Pension AB	3 801 318	6,3%
Jan Petersen	3 517 817	5,8%
Skirner Förvaltning AB (incl owners)	2 653 337	4,4%
Applied Ventures. LLC.	2 334 742	3,8%
Nordnet pensionsförsäkring AB	2 022 051	3,3%
Ivar Nordqvist	1 437 500	2,4%
Mikael Jacobsson	1 055 089	1,7%
David Olsson	1 011 050	1,7%
Summa 10 största aktieägare	32 000 098	**52,7%**
Övriga aktieägare	28 695 528	57,3%
Totalt	**60 695 626**	**100,0%**

** Novo Nordisks aktier registrerades den 2 januari 2023.*
Källa: Holdings

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

Nanexas aktiekursutveckling och omsättning

Den 30 december 2022 uppgick stängningskursen till 2,77 (4,00) kronor, vilket gav en nedgång med 30,8 procent över året. Högsta stängningskurs under året var 4,12 kronor noterat den 3 januari 2022 och lägsta var 1,23 kronor noterat den 21 december 2022.

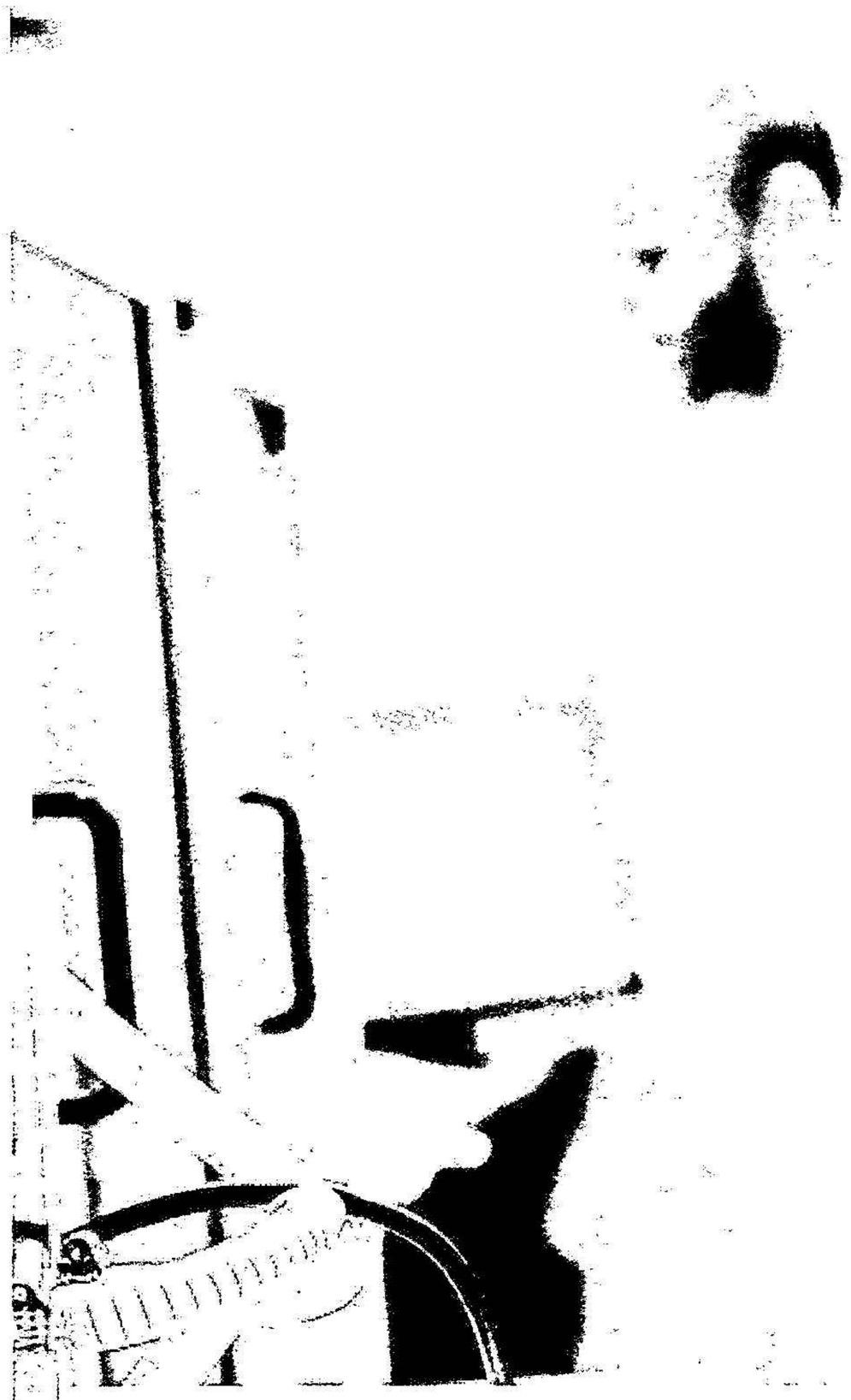


Teckningsoptionsprogram

I samband med årsstämman 2020 infördes två aktierelaterade incitamentsprogram i form av teckningsoptioner av serie 2020/2023:1 (TO3) respektive 2020/2023:2 (TO4) till ledning och personal respektive till styrelseledamöter. Såväl TO3 som TO4 har en löptid på ca 3 år och kan nyttjas för teckning av aktier under perioden 1 juni – 31 juli 2023. Antalet utestående teckningsoptioner av serie TO3 är 392 000 och antalet TO4 är 724 000, motsvarande totalt 1 116 000 aktier och en utspädning om 1,81% beräknat på antal utestående aktier per dagen för denna årsredovisning.

I samband med årsstämman 2021 infördes ett aktierelaterat incitamentsprogram i form av teckningsoptioner av serie 2021/2024:1 (TO5) till ledning och personal. TO5 har en löptid på ca 3 år och kan nyttjas för teckning av aktier under perioden 15 juni – 31 juli 2024. Antalet utestående teckningsoptioner av serie TO5 är 380 000, motsvarande en utspädning om 0,62% beräknat på antal utestående aktier per dagen för denna årsredovisning.

I samband med årsstämman 2022 infördes ett aktierelaterat incitamentsprogram i form av teckningsoptioner av serie 2022/2025 (TO6) till ledning och personal. TO6 har en löptid på ca 3 år och 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 1,59% beräknat på antal utestående aktier per dagen för denna årsredovisning.



ANALYTIKER SOM FÖLJER NANEXA

Fredrik Thor, Redeye
fredrik.thor@redeye.se
Gonzalo Artiach Castañón, ABG Sundahl Collier
gonzalo.artiach@abgsc.se
John Widmark, Emergers
johan@emergers.se

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

20230630326 15

Styrelsen och verkställande direktören för Nanexa AB (publ), med säte i Uppsala och organisationsnummer 556833-0285, avger härmed årsredovisning för verksamhetsåret 2022. Siffror i parentes avser föregående år. Alla belopp är uttryckta i tusentals kronor (kSEK) om inget annat anges.

NANEXAS VERKSAMHET

Nanexa är ett läkemedelsbolag som utvecklar injicerbara läkemedel baserade på det patenterade och innovativa drug delivery-systemet PharmaShell® – ett system som möjliggör nästa generations långverkande injicerbara läkemedel med hög drug load, tillverkade med atomlagerprecision.

Nanexa har sitt ursprung vid Ångströmlaboratoriet vid Uppsala Universitet och har sedan starten 2007 baserat sin verksamhet på ytbeläggningstekniken Atomic Layer Deposition (ALD). Sedan 2015 fokuserar bolaget på PharmaShell-systemet där ALD tillämpas som drug delivery-teknologi. Nanexa driver utvecklingen av en produktportfölj av egna läkemedelskandidater, baserade på PharmaShell, och har även ett flertal utvärderingsprojekt för licensiering av teknologin till externa utvecklingspartners, som utgörs av större läkemedelsbolag och mindre biotechbolag. Bolaget har utvecklat egen GMP-certifierad tillverkning för material till kliniska prövningar och har genom samarbetet med Applied Materials och den under 2022 färdigställda pilotanläggningen i Uppsala unik kapacitet för ALD-baserad tillverkning av läkemedel även för mer storskaliga utvecklingsprojekt och potentiellt kommersiell skala.

Flerårsöversikt (kSEK)

	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning	2 861	2 374	2 367	1 710
Rörelseresultat	-57 980	-35 821	-21 489	-12 710
Immateriella anläggningstillgångar	65 248	45 708	33 542	16 954
Kassa, bank	81 182	105 660	12 691	11 378
Eget kapital	109 096	151 293	43 351	24 878
Soliditet (%)	64,1	91,70	80,70	70,00
Antal anställda, genomsnittligt	17	13	10	8
Antal utestående optioner	2 479 000	1 496 000	4 147 978	3 812 527
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 871	-25 128	-16 827	-9 417
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-35 422	-25 789	-20 801	-10 655
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	18 814	143 886	38 940	20 699
Årets kassaflöde	-24 478	92 969	1 313	627
Likvida medel vid årets slut	81 182	105 660	12 691	11 378
Resultat per aktie	-1,16	-1,01	-1,09	-0,88
Eget kapital per aktie	2,15	2,98	2,04	1,64
Genomsnittligt antal aktier (st)	50 695 626	35 633 470	19 914 967	14 690 784
Antalet aktier vid årets utgång (st)	50 695 626	50 695 626	21 223 854	15 159 898

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

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ÅRET

Kvartal 1

- Nanexa AB beviljades patent i USA avseende en ALD-reaktor anpassad för storskalig produktion av PharmaShell®-belagda läkemedel.
- Nanexa meddelade att bolagets prekliniska utredning indikerar orsaken till och en potentiell lösning på de måttliga hudreaktioner som uppkom i den kliniska studien med NEX-18. Med dessa resultat expanderades det prekliniska programmet för att optimera formuleringen av NEX-18 för att ta projektet in i vidare klinisk utveckling under kommande år.

Kvartal 2

- Europeiska patentverket (EPO) godkände Nanexas patentansökan avseende drug delivery-systemet PharmaShell®. Patentskyddet omfattar metoden för tillverkning av PharmaShell och produkter tillverkade genom metoden.
- Nanexa beviljades medel inom ramen för VINNOVA-projektet "Verifiering i Testa Center, del III" till ett belopp på maximalt 290 000 kronor, för ett internt forskningsprojekt med målet att belägga monoklonala antikroppar (mAbs) med PharmaShell.

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

- Nanexa färdigställde nya lokaler med kontor, R&D-laboratorie och pilotanläggning för produktion i Uppsala Business Park och en invigning hölls den 9 juni.
- Vid Nanexas årsstämma den 9 juni beslutades bl a att välja Richard Davis till ny styrelseledamot, om bemyndiganden för styrelsen att besluta om företrädesemission respektive riktad emission, samt att inrätta ett teckningsoptionsbaserat incitamentsprogram för anställda. Totalt tecknades därefter 983 000 teckningsoptioner, motsvarande en maximal utspädning om 1,9% beräknat på antal utestående aktier per dagen för denna årsredovisning.

Kvartal 3

- Nanexa AB meddelade under kvartalet att bolaget startar produktprojektet NEX-22 som adresserar en mycket stor marknad. I NEX-22 kommer bolaget utveckla en långtidsverkandeformulering av liraglutid med PharmaShell®, för behandling av typ 2-diabetes. NEX-22 är bolagets tredje egna produktutvecklingsprojekt
- Nanexa meddelade att bolaget utökade sitt samarbetsavtal med Applied Materials, Inc. Detta skedde genom ett tilläggsavtal som reglerar kommersiella frågor och banar väg för potentiella framtida licensavtal med kunder inom läkemedelsbranschen
- Nanexa erhöll utökat GMP certifikat från Läkemedelsverket för tillverkning av kliniskt prövningsmaterial för sin nybyggda pilotanläggning i Uppsala
- Under kvartalet tecknade Nanexa ett så kallat Material Transfer and Feasibility Study Agreement med option på licens med ett av de största globala läkemedelsbolagen, för utvärdering av Nanexas drug delivery-system PharmaShell i en depåformulering av ett specifikt läkemedel för lokal administrering.

Kvartal 4

- Nanexa tecknade under kvartalet ett exklusivitets- och utvärderingsavtal, ett så kallat Material Transfer and Feasibility Study Agreement med det ledande globala läkemedelsbolaget Novo Nordisk A/S ("Novo Nordisk") för utvärdering av Nanexas drug delivery-system PharmaShell® tillsammans med Novo Nordisks produkter inom en viss substansklass. Som en del av utvärderingsavtalet erhåller Nanexa betalningar om cirka 46,1 MSEK för att ge Novo Nordisk en tidsbegränsad exklusivitet samt för det arbete som utförs under utvärderingsperioden. I samband med avtalet genomfördes även en riktad emission till Novo Nordisk som tillförde Nanexa 17,2 MSEK före emissionskostnader och gjorde Novo Nordisk till största ägare med 16,5 procent av bolagets aktier och röster
- Nanexa startade enligt plan Fas 1-studien med NEX-20, en långtidsverkande formulering av lenalidomid för behandling av multipelt myelom. Studien görs med friska frivilliga i syfte att studera den farmakokinetiska profilen, säkerhet och tolerabilitet av läkemedlet
- Nanexa AB och VitriVax, Inc. meddelade gemensamt att de har nått en lösning på den patentintrångsprocess som Nanexa AB lämnat in mot VitriVax, Inc. i USA:s distriktsdomstol för District of Delaware
- Nanexa tecknade ett så kallat Material Transfer and Feasibility Study Agreement med ett läkemedelsbolag för utvärdering av Nanexas drug delivery-system PharmaShell i en depåformulering av ett specifikt läkemedel för intravitreal administrering.

OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Årets omsättning uppgick till 2 860 (2 374) kSEK och härrör främst till tidigare och nyligen ingångna utvärderings- och exklusivitetsavtal samt ordrar för ytbehandling av sensorer. Aktiverat arbete för egen räkning uppgick till 24 311 (15 636) kSEK och avser främst NEX-20 samt i mindre utsträckning NEX-18, NEX-22 och PharmaShell-systemet.

Externa projekt- och utvecklingskostnader uppgick under året till -23 769 (-13 698) kSEK, där ökningen främst härrör till aktiviteter inom NEX-20 samt driftsättning och arbete med GMP-certifiering av den nya produktionsanläggningen. Övriga externa kostnader uppgick till -28 816 (-15 844) kSEK. en ökning som till stor del förklaras av engångskostnader om totalt ca -6 279 kSEK, avseende främst patenttvisten i USA men även flytt och inredning av nya lokaler, samt högre lokalkostnader för den nya produktionsanläggningen. Personalkostnaderna uppgick till -22 773 (-16 743) kSEK under året och har ökat med en växande organisation, i linje med bolagets strategiska plan, samt högre rörlig ersättning för 2022.

Årets resultat uppgick till -58 571 (-35 999) kSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Kassaflödet för perioden uppgick till -24 478 (92 969) kSEK. Den exklusivitetsavgift om 41 381 kSEK som betalades av Novo Nordisk i december 2022 har intäktsförts till mindre del under perioden och merparten periodiseras över tid, vilket till största delen förklarar ökningen av kort- och långfristiga skulder. Övrigt kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -49 252 (-25 182) kSEK och investeringar uppgick till -35 422 (-25 789) kSEK, varav -7 768 (-7 764) kSEK avser materiella anläggningstillgångar i produktionsanläggningen och övriga investeringar avser aktiverade utvecklingskostnader och patent. Nettolikvid från nyemission av aktier och teckningsoptioner under perioden uppgick till 16 375 (143 941) kSEK och ny lånefinansiering, bland annat kopplad till investeringar i produktionsutrustning, uppgick till 5 985 (1 000) kSEK, medan amortering av dessa och tidigare upptagna lån uppgick till -3 544 (-1 055) kSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Bolagets likvida medel uppgick per den 31 december 2022 till 81 182 (105 660) kSEK. Det egna kapitalet uppgick till 109 096 (151 293) kSEK vid årets slut.

Bolaget arbetar löpande för att säkerställa den långsiktiga finansieringen och baserat på den senaste tidens utveckling, med bland annat avtal med och tillskott i ägarlistan av Novo Nordisk, ser styrelsen och ledning goda möjligheter att säkerställa fortsatt finansiering.

Vid undertecknande av årsredovisningen bedömer styrelsen att bolagets aktuella rörelsekapital och likvida medel är tillräckliga för att finansiera verksamheten enligt nuvarande affärsplan fram till slutet av 2023. För att säkerställa finansieringen därefter kan bolaget senarelägga planerade investeringar och aktiviteter vilket medför att kassan räcker till slutet av första kvartalet 2024, men kan även komma att finansieras genom kapitalanskaffning eller avtal om licenser och/eller exklusivitet avseende PharmaShell-teknologin.

PERSONAL

Antalet anställda vid årets utgång var 19 (17), varav 7 (5) kvinnor och 12 (12) män. Medelantalet anställda (FTE) under året uppgick till 17 (13). Utöver anställda anlitar Nanexa löpande ett tiotal konsulter med nyckelkompetens inom bland annat läkemedelsutveckling, kvalitetssäkring och affärsutveckling.

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

20230630326 16

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 2023 slutföra den kliniska fas I-studie med NEX-20 som startades i slutet av 2022, genomföra prekliniska studier och förbereda för start av en första klinisk studie med NEX-22 kring årsskiftet, samt fortsätta preklinisk utvärdering av effekt och säkerhet med optimerad formulering av NEX-18. Därutöver har Nanexa ambitionen att under året teckna ytterligare utvärderingsavtal samt leverera enligt ingångna avtal för att kunna fördjupa samarbetet för vidare produktutveckling med någon av de samarbetspartners som idag utvärderar PharmaShell-systemet.

Under 2024 planeras kliniska studier inom både NEX-22 (fas Ia), NEX-20 (fas Ib) och NEX-18 (fas Ib).

RYSSLANDS ANFALLSKRIG I UKRAINA

Det geopolitiska läget förändrades kraftigt i och med Rysslands invasion av Ukraina i februari 2022, där anfallskriget fortsatt pågår. Förutom oro och mänskligt lidande har det skapat osäkerhet kring och inverkat negativt på den ekonomiska utvecklingen i Europa och världen, bland annat genom kraftigt ökad inflation. Nanexas företagsledning bevakar utvecklingen noggrant och gör för närvarande bedömningen att kriget 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-18 och NEX-20 bedrivs i preklinisk och tidig klinisk fas vilket innebär att Nanexa kommer behöva investera ytterligare resurser på utveckling för att nå kommersiell framgång. Investeringar i utveckling är förknippade med stor osäkerhet eftersom det på förhand inte går att förutse utfallet från de studier som genomförs. Därtill är tids- och kostnadsaspekter för produktutveckling svåra att på förhand fastställa med exakthet.

Regulatorisk risk

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

Affärs- och verksamhetsrisker

Beroende av samarbetspartners

Nanexa bedriver ett antal samarbetsprojekt tillsammans med olika läkemedelsbolag för utvärdering av PharmaShell® i kombination med potentiella läkemedelskandidater. Den fortsatta utvecklingen av bolagets verksamhet är delvis beroende av att bibehålla och utveckla befintliga samarbeten samt identifiera nya potentiella samarbetspartners och för att i förlängningen ingå licensavtal för utveckling av läkemedelskandidater, både för de egna produktprojekten i senare klinisk utveckling och för PharmaShell-teknologin. 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 milestonebetalningar. 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.

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

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

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

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

Legala risker

Immateriella rättigheter
Nanexa är beroende av egenutvecklad teknik och bolagets framtida framgångar är delvis beroende av förmågan att erhålla och bibehålla patentskydd för PharmaShell. Nanexa har ett beviljat grundpatent för PharmaShell i USA Japan, Kina, Sydkorea och EU (EPO) och befinner sig i ansökningsprocessen i Indien och Kanada. 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 lyckat utfall i den första prekliniska studien med NEX-22. I en enmånads studie på råttor har singeldoser av två olika PharmaShell®-formuleringar studerats i olika doser. Resultaten visar en kontrollerad frisättning av liraglutid, med plasmaexponering över 28 dagar för NEX-22 jämfört med cirka 2 dagar för en lösning av liraglutid utan PharmaShell.

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:

	KRONOR
	264 535 875
Fri överkursfond	-163 372 417
Ansamlad förlust	-58 571 483
Årets förlust	**42 591 975**
Disponeras så att i ny räkning överföres	42 591 975
	42 591 975

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

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

RESULTATRÄKNING

kSEK	NOT	2022	2021
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	*2*	2 860	2 374
Aktiverat arbete för egen räkning		24 311	15 636
Övriga rörelseintäkter	*3*	1 004	150
		28 175	18 160
Rörelsens kostnader			
Externa projekt- och utvecklingskostnader		-23 769	-13 698
Övriga externa kostnader	*4, 5, 6*	-28 816	-15 844
Personalkostnader	*7, 8*	-22 773	-16 743
Avskrivningar immateriella och materiella anläggningstillgångar		-10 504	-7 468
Övriga rörelsekostnader	*3*	-294	-228
		-86 156	-53 981
Rörelseresultat		**-57 981**	**-35 821**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		11	0
Räntekostnader och liknande resultatposter		-666	-186
		-655	-186
Resultat efter finansiella poster		**-58 635**	**-36 007**
Resultat före skatt		**-58 635**	**-36 007**
Skatt på årets resultat	*9*	64	8
Årets resultat		**-58 571**	**-35 999**
Resultat per aktie		-1,16	-1,01

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

BALANSRÄKNING

kSEK	NOT	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	*10*	59 088	41 170
Patent	*11*	6 160	4 538
		65 248	45 708
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	*12*	5 394	75
Maskiner och andra tekniska anläggningar	*13*	7 202	0
Inventarier, verktyg och installationer	*14*	2 497	2 759
Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar	*15*	33	6 915
		15 126	9 749
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	*16*	1	1
Uppskjutna skattefordringar	*17*	95	31
Andra långfristiga fordringar	*18*	1	31
		97	63
Summa anläggningstillgångar		**80 471**	**55 520**
Omsättningstillgångar			
Varulager m m			
Förskott till leverantörer		487	269
		487	269
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		1 184	282
Övriga fordringar	*19*	4 288	1 792
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	*20*	2 583	1 473
		8 055	3 547
Kassa och bank	*21*	81 182	105 660
Summa omsättningstillgångar		**89 724**	**109 476**
SUMMA TILLGÅNGAR		**170 195**	**164 996**

kSEK	NOT	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	*22, 23*	6 561	6 561
Ej registrerat aktiekapital		1 294	0
Fond för utvecklingsutgifter		58 649	40 483
		66 504	47 044
Fritt eget kapital			
Fri överkursfond		264 536	249 456
Balanserade vinstmedel		-163 373	-109 208
Årets resultat		-58 571	-35 999
		42 593	104 249
Summa eget kapital		**109 096**	**151 293**
Långfristiga skulder	*24, 25*		
Skulder till kreditinstitut		4 068	2 573
Övriga skulder		18 220	0
Summa långfristiga skulder		22 288	2 573
Kortfristiga skulder	*25*		
Skulder till kreditinstitut		2 204	1 259
Leverantörsskulder		4 661	3 730
Aktuella skatteskulder		508	450
Övriga skulder		732	603
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	*27*	30 706	5 088
Summa kortfristiga skulder		38 811	11 130
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**170 195**	**164 996**

20230630326 18

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL

kSEK	AKTIEKAPITAL	EJ REGISTRERAT AKTIEKAPITAL	FOND FÖR UTVECKLING	FRI ÖVERKURS-FOND	BALANSERAT RESULTAT	ÅRETS RESULTAT	TOTALT
Eget kapital 2020-12-31	**2 747**	**0**	**29 105**	**109 329**	**-76 094**	**-21 736**	**43 351**
Disposition enligt beslut av årsstämman:							
Balanseras i ny räkning					-21 736	21 736	**0**
Nyemission	3 814			160 354			**164 168**
Teckningsoptioner				156			**156**
Emissionskostnader				-20 383			**-20 383**
Aktiverade utv kostnader			15 636		-15 636		**0**
Avskrivningar utv kostnader			-4 258		4 258		**0**
Årets resultat						-35 999	**-35 999**
Eget kapital 2021-12-31	**6 561**	**0**	**40 483**	**249 456**	**-109 208**	**-35 999**	**151 293**
Disposition enligt beslut av årsstämman:							
Balanseras i ny räkning					-35 999	35 999	**0**
Nyemission		1 294		15 905			**17 200**
Teckningsoptioner				314			**314**
Emissionskostnader				-1 140			**-1 140**
Aktiverade utv kostnader			24 311		-24 311		**0**
Avskrivningar utv kostnader			-6 145		6 145		**0**
Årets resultat						-58 571	**-58 571**
Eget kapital 2022-12-31	**6 561**	**1 294**	**58 649**	**264 536**	**-163 373**	**-58 571**	**109 096**

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

KASSAFLÖDESANALYS

kSEK	NOT	2022	2021
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-57 982	-35 826
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	28	10 505	-7 468
Erhållen ränta		11	0
Betald ränta		-665	-181
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-48 130	-28 539
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av varulager och pågående arbete		-218	-207
Förändring av kundfordringar		-902	813
Förändring av övriga fordringar		-3 577	-613
Förändring av leverantörsskulder		931	1 552
Förändring av övriga skulder		44 025	1 866
Summa från förändring av rörelsekapitalet		40 259	3 411
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-7 871	-25 128
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-27 654	-18 025
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-7 768	-7 764
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-35 422	-25 789
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		17 515	164 324
Emissionskostnader		-1 140	-20 383
Upptagna lån		5 985	1 000
Amortering lån		-3 544	-1 055
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		18 814	143 886
Årets kassaflöde		**-24 478**	**92 969**
Likvida medel vid årets början		105 660	12 691
Likvida medel vid årets slut		**81 182**	**105 660**

20230630326 19

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 PharmShell-systemet och olika läkemedelskandidater är främst baserade på fast pris för genomförande av specificerade tjänster.

Andra typer av intäkter

Ersättning för tidsbestämd exklusivitet till PharmaShell-teknologin 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. Följande 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 nyttjandetiden.

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 hyresavtalets 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.

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

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 2022-12-31 ett beräknat skattemässigt underskott om 171 001 881 kr, motsvarande en teoretisk uppskjuten skattefordran om 35 226 387 kr. Denna fordran har ej aktiverats då det råder osäkerhet om framtida resultatutveckling och det därmed bedöms osäkert när detta underskott kommer att kunna utnyttjas. I övrigt görs bedömningen att det ej finnas uppskattningar och bedömningar i bokslutet som innebär betydande risk för väsentliga justeringar av redovisade värden under det närmaste året.

NOT 2 NETTOOMSÄTTNINGENS FÖRDELNING

	2022	2021
Nettoomsättningen per rörelsegren		
Tjänster	2 860	2 374
	2 860	**2 374**
Nettoomsättningen per geografisk marknad		
Norden	1 013	248
Europa (exkl Norden)	0	304
Nordamerika	1 847	1 822
	2 860	**2 374**

NOT 3 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER OCH ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	2022	2021
Övriga rörelseintäkter		
Valutakursvinst	614	91
Övriga ersättningar	390	59
	1 004	**150**
Övriga rörelsekostnader		
Valutakursförlust	-294	-228
	-294	**-228**

20230630326 20

NOT 4 OPERATIONELLA LEASINGAVTAL

Årets leasingkostnader avseende leasingavtal uppgår till 6 036 800 kronor.

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

	2022	2021
Inom ett år	7 119	1 588
Senare än ett år men inom fem år	26 069	2 028
	33 188	**3 616**

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

	2022	2021
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB		
Revisionsuppdrag	380	284
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	0	27
Skatterådgivning	0	0
Övriga tjänster	98	84
	478	**395**

NOT 6 NÄRSTÅENDETRANSAKTIONER

Bolaget har under perioden januari–december 2022 köpt konsulttjänster av styrelseledamöterna Otto Skolling genom Pharmor AB för 810 (1 235) kSEK och Bengt Gustavsson genom Sangus Jazz AB för 2 334 (1 144) kSEK.

Otto Skolling avgick från styrelsen i samband med årsstämman 2022. Konsulttjänsterna är tydligt skilda från uppdragen som styrelseledamot i bolaget och arvodena för de inköpta tjänsterna bedöms vara marknadsmässiga.

Se även not 8 för information om ersättningar och pensionsförpliktelser till styrelseledamöter och VD.

NOT 7 LÖNER, ANDRA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

	2022	2021
Medelantalet anställda		
Kvinnor	5	4
Män	12	9
	17	**13**
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktör	4 585	4 213
Övriga anställda	12 403	7 386
	16 989	**11 599**
Sociala kostnader		
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	682	684
Pensionskostnader för övriga anställda	1 574	1 098
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	2 786	2 075
	5 042	3 857
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	**22 032**	**15 456**
Könsfördelning bland ledande befattningshavare		
Andel kvinnor i styrelsen	29 %	25 %
Andel män i styrelsen	71 %	75 %
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	100 %	100 %

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

NOT 8 ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

	GRUNDLÖN / STYRELSEARVORDE		PENSIONS-KOSTNADER		ÖVRIGA ERSÄTTNINGAR		SUMMA ERSÄTTNINGAR	
ERSÄTTNING OCH LÖNER 2021	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Ordförande Göran Ando	260	229			0	9	260	239
Ledamot Richard Davis[1]	73						73	0
Ledamot Bengt Gustavsson	130	114			2 334	1 153	2 464	1 267
Ledamot Eva Nilsgård	230	136			10	3	240	139
Ledamot Urban Paulsson	130	114					130	114
Ledamot Otto Skolling[2]	57	114			810	1 235	867	1 349
Ledamot Birgit Stattin Norinder	218	79					218	79
Ledamot Magnus Westgren	130	114					130	114
Ledamot Mårten Rooth[2,3]	619	1 162	173	204	0	155	792	1 521
VD David Westberg	2 090	1 717	509	480	548	292	3 147	2 489
Andra ledande befattningshavare	4 552	2 704	1 258	679	5 278	3 513	11 088	6 896
Totalt	**8 489**	**6 484**	**1 940**	**1 363**	**8 980**	**6 361**	**19 409**	**14 208**

[1] Valdes in i styrelsen vid årsstämman 2022.
[2] Avgick från styrelsen vid årsstämman 2022.
[3] Mårten Rooth är anställd i bolaget och erhöll inte styrelsearvode.

Ersättning till styrelsen
Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår ett arvode enligt beslut på årsstämma. Under 2022 har styrelsearvodet betalats ut som lön och redovisats på bolagets arbetsgivardeklarationer.

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

Övriga ersättningar
Övriga ersättningar till styrelseledamöter avser konsultarvoden och utlägg. Övriga ersättningar till andra ledande befattningshavare avser bonusutbetalningar för anställda och konsultarvoden för konsulter.

NOT 9 AKTUELL OCH UPPSKJUTEN SKATT

	2022		2021	
AVSTÄMNING AV EFFEKTIV SKATT	**PROCENT**	**BELOPP**	**PROCENT**	**BELOPP**
Redovisat resultat före skatt		-58 635		-36 007
Skatt enligt gällande skattesats	20,60	12 079	20,60	7 418
Ej avdragsgilla kostnader		-18		-225
Ej skattepliktiga intäkter		0		0
Skattemässig justering avskrivningar		-64		0
Kostnader som ska dras av men ej ingår i det redovisade resultatet		235		0
Skattemässigt underskott för vilken ingen uppskjuten skattefordran redovisas		-12 168		-7 176
Redovisad effektiv skatt		**64**		**8**

	2022	2021
Uppskjutna skatter		
Förändring av uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	64	8
Utgående uppskjuten skattefordran	**64**	**8**

Bolaget redovisar förlust vid inkomstbeskattningen varför bolaget för närvarande inte betalar inkomstskatt. Ackumulerade underskottsavdrag uppgår till 171 001 881 kr (111 624 651 kr) och har ingen tidsbegränsning. Inga uppskjutna skattefordringar hänförliga till förlustavdragen har redovisats under perioden.

NOT 10 BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN OCH LIKNANDE ARBETEN

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	55 725	40 089
Inköp	24 311	15 636
Statliga stöd	0	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	80 036	55 725
Ingående avskrivningar	-14 555	-9 990
Årets avskrivningar	-6 393	-4 565
Utgående ackumulerade avskrivningar	-20 948	-14 555
Utgående redovisat värde	**59 088**	**41 170**

20230630326 21

NOT 11 PATENT

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	9 030	6 642
Inköp	3 343	2 388
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**12 373**	**9 030**
Ingående avskrivningar	-4 492	-3 199
Årets avskrivningar	-1 721	-1 293
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-6 213**	**-4 492**
Utgående redovisat värde	**6 160**	**4 538**

NOT 12 FÖRBÄTTRINGSUTGIFTER PÅ ANNANS FASTIGHET

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	274	274
Omklassificeringar	5 787	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**6 061**	**274**
Ingående avskrivningar	-199	-144
Årets avskrivningar	-468	-55
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-667**	**-199**
Utgående redovisat värde	**5 394**	**75**

NOT 13 MASKINER OCH ANDRA TEKNISKA ANLÄGGNINGAR

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	0	0
Inköp	7 802	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**9 064**	**0**
Ingående avskrivningar	0	0
Årets avskrivningar	-600	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-1 862**	**0**
Utgående redovisat värde	**7 202**	**0**

NOT 14 INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	9 751	8 902
Inköp	1 059	849
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**10 810**	**9 751**
Ingående avskrivningar	-6 992	-5 437
Årets avskrivningar	-1 321	-1 555
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-8 313**	**-6 992**
Utgående redovisat värde	**2 497**	**2 759**

NOT 15 PÅGÅENDE NYANLÄGGNINGAR OCH FÖRSKOTT AVSEENDE MATERIELLA ANLÄGGNINGAR

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	6 915	0
Inköp	4 113	1 674
Omklassificeringar	-5 787	0
Förskott på inventarier och verktyg	- 5 209	5 241
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**33**	**6 915**
Utgående redovisat värde	**33**	**6 915**

NOT 16 ANDRA LÅNGFRISTIGA VÄRDEPAPPERSINNEHAV

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	1	0
Inköp	0	1
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**1**	**1**
Utgående redovisat värde	**1**	**1**

NOT 17 UPPSKJUTEN SKATT PÅ TEMPORÄRA SKILLNADER

2022-12-31

TEMPORÄRA SKILLNADER	**UPPSKJUTEN SKATTEFORDRAN**	**NETTO**
Avskrivning på förbättrings-utgifter på annans fastighet	95	95
	95	**95**

2021-12-31

TEMPORÄRA SKILLNADER	**UPPSKJUTEN SKATTEFORDRAN**	**NETTO**
Avskrivning på förbättrings-utgifter på annans fastighet	31	31
	31	**31**

FÖRÄNDRING AV UPPSKJUTEN SKATT	**BELOPP VID ÅRETS INGÅNG**	**REDO-VISAS I RESUL-TATRÄK.**	**BELOPP VID ÅRETS UTGÅNG**
Avskrivning på förbättrings-utgifter på annans fastighet	31	64	95
	31	**64**	**95**

NOT 18 ANDRA LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	31	31
Avgående fordringar	-30	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**1**	**31**
Utgående redovisat värde	**1**	**31**

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

NOT 19 ÖVRIGA FORDRINGAR

	2022-12-31	2021-12-31
Skattefordran avseende aktuell skatt	0	0
Övriga poster	4 288	1 792
	4 288	**1 792**

NOT 20 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	2022-12-31	2021-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	1 770	430
Förutbetala leasingkostnader	64	41
Förutbetalda försäkringspremier	56	51
Förutbetalda kostnader	673	528
Upplupna intäkter	21	423
	2 583	**1 473**

NOT 21 LIKVIDA MEDEL

	2022-12-31	2021-12-31
Likvida medel		
Kassamedel	0	1
Banktillgodohavanden	81 182	105 659
	81 182	**105 660**

NOT 22 ANTAL AKTIER OCH KVOTVÄRDE

Aktiekapitalet består av 50 695 626 (50 695 626) st aktier med ett kvotvärde på 0,13 kr (0,13 kr) .

NOT 23 DISPOSITION AV VINST ELLER FÖRLUST

	2022-12-31
Förslag till vinstdisposition	
Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:	
fri överkursfond	264 536
ansamlad förlust	-163 372
årets förlust	-58 571
	42 592
disponeras så att	
i ny räkning överföres	42 592
	42 592

NOT 24 LÅNGFRISTIGA SKULDER

Ingen del av de långfristiga skulderna per 2022-12-31 förfaller senare än fem år efter balansdagen.

NOT 25 SKULDER SOM AVSER FLERA POSTER

Företagets banklån om 6 271 581 kronor redovisas under följande poster i balansräkningen.

Företagets periodiserade intäkter om 40 773 530 kronor avseende exklusivitetsavtal med Novo Nordisk A/S redovisas under följande poster i balansräkningen.

	2022-12-31	2021-12-31
Långfristiga skulder		
Skulder som förfaller till betalning inom ett–fem år efter balansdagen	4 068	2 573
Intäkt avseende Novo Nordisk A/S inom ett–fem år efter balansdagen.	18 220	0
	22 288	**2 573**

	2022-12-31	2021-12-31
Kortfristiga skulder		
Skulder som förfaller till betalning inom ett år efter balansdagen	2 204	1 259
Intäkt avseende Novo Nordisk A/S inom ett år efter balansdagen.	22 553	0
	24 757	**1 259**

NOT 26 CHECKRÄKNINGSKREDIT

	2022-12-31	2021-12-31
Beviljat belopp på checkräknings-kredit uppgår till	300	300
Utnyttjad kredit uppgår till	0	0

NOT 27 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	2022-12-31	2021-12-31
Upplupna löner	2 924	1 266
Upplupna semesterlöner	1 546	1 287
Upplupna sociala avgifter	1 033	795
Upplupna revisions- och bokslutskostnader	230	230
Upplupna kostnader – ej ankomna fakturor	2 420	1 510
Förutbetalda intäker	22 553	0
	30 706	**5 088**

NOT 28 JUSTERING FÖR POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

	2022-12-31	2021-12-31
Avskrivningar	10 504	7 468
	10 504	**7 468**

NOT 29 STÄLLDA SÄKERHETER

	2022-12-31	2021-12-31
För företagets egen räkning:		
Företagsinteckningar	7 015	7 015
Tillgångar med äganderättsförbehåll	6 686	0
	13 701	**7 015**

NOT 30 EVENTUALFÖRPLIKTELSER

Enligt styrelsens bedömning har företaget inga eventualförpliktelser.

NOT 31 VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS SLUT

→ Nanexa meddelade lyckat utfall i den första prekliniska studien med NEX-22. I en enmånadsstudie på råttor har singeldoser av två olika PharmaShell®-formuleringar studerats i olika doser. Resultaten visar en kontrollerad frisättning av liraglutid, med plasmaexponering över 28 dagar för NEX-22 jämfört med cirka två dagar för en lösning av liraglutid utan PharmaShell.

Uppsala 2023-05-03

Göran Ando
Ordförande

Richard Davis | Bengt Gustavsson | Eva Nilsagård

Urban Paulsson | Birgit Stattin Norinder | Magnus Westgren

David Westberg
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats 2023-05-03

Niclas Bergenmo
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

ARSREPOVISNING 2022 | **NANEXA AB (PUBL)**

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

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 2022 hade Nanexa 3 060 aktieägare och aktiekapitalet uppgick till 6 561 096,74 kronor fördelat på totalt 50 695 626 aktier. En riktad emission till Novo Nordisk A/S av 10 000 000 aktier genomfördes i slutet av 2022 och registrerades den 2 januari 2023. Aktiernas kvotvärde uppgick således till cirka 0,1294 kronor. Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst, och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädda aktier utan begränsning i röstetalet.

BOLAGSSTÄMMAN

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

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

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

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

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

ÅRSSTÄMMA 2022

Nanexas årsstämma för 2021 hölls den 9 juni 2022. Utöver sedvanliga årsstämmoärenden fattade årsstämman följande beslut;

- att omvälja Göran Ando, Bengt Gustavsson, Eva Nilsagård, Urban Paulsson, Birgit Stattin Norinder och Magnus Westgren samt att nyvälja Richard Davis som styrelseledamöter. Göran Ando omvaldes till styrelsens ordförande.
- att styrelsearvode ska utgå med 260 000 kronor till styrelsens ordförande, med 230 000 kronor till revisionsutskottets ordförande, med 180 000 kronor till övrig ledamot av revisionsutskottet och med 130 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. 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 2023 samt att fastställa en instruktion för valberedningen enligt det i kallelsen till bolagsstämman intagna förslaget
- att anta styrelsens förslag om bemyndiganden för styrelsen att besluta om företrädesemission samt riktad emission.
- att inrätta ett teckningsoptionsbaserat incitamentsprogram som omfattar samtliga anställda i bolaget, i enlighet med styrelsens förslag. Totalt tecknades efter stämman 983 000 teckningsoptioner av serie TO 6, motsvarande en maximal utspädning om 1,6% beräknat på antal utestående aktier per dagen för denna årsredovisning.

ÅRSSTÄMMA 2023

Årsstämman äger rum fredagen den 9 juni i Uppsala. Kallelse kommer att offentliggörass 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 2022 beslutade i enlighet med förslag att inrätta en valberedning att utses enligt instruktion inför årsstämman 2023. Valberedningen har inför årsstämman 2023 bestått av

- Philip Norin
- Hanno Lindroth, utsedd av Mårten Rooth
- Christian Östberg, utsedd av Anders Johansson
- Göran Ando, styrelseordförande, adjungerad.

Christian Östberg utsågs till valberedningens ordförande.

20230630326324

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 2022 valdes sju 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 bolagsstämmovalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Sex av sju 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 sju ledamöter; styrelseordförande Göran Ando samt ordinarie ledamöterna Bengt Gustavsson, Richard Davis, Eva Nilsagård, Urban Paulsson, Birgit Stattin Norinder och Magnus Westgren.

Styrelsens ansvar och arbete

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

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och fördelningen av arbete mellan styrelseledamöterna och verkställande direktör. I samband med det konstituerande styrelsemötet fastställer styrelsen även instruktionen för verkställande direktören. Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan förläggas till ett ordinarie styrelsemöte. Utöver styrelsemötena har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledning av bolaget.

Styrelsens arbete 2022

Styrelsen har under 2022 haft 13 protokollförda sammanträden, varav sex var ordinarie sammanträden och sju var extra sammanträden med en eller flera särskilda beslutspunkter, där tre hölls per capsulam. Samtliga sammanträden under året som inte hållits per capsulam har följt en godkänd agenda, som tillhandahållits ledamöterna inför styrelsemötena. Verkställande direktören samt CFO deltar vid huvuddelen av antalet styrelsemöten. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av aktuellt affärsläge, bolagets resultat och finansiella ställning samt utsikter för resten av året. Styrelsens arbete har under året i stor utsträckning fokuserat på:

- Utveckling av projektportföljen
- Samarbetsavtal med Novo Nordisk och andra partners samt Applied Materials
- Strategi och omvärldsanalys
- Finansiell utveckling och kapitalanskaffning
- Delårsrapporter, bokslutskommuniké och årsredovisning
- Förslag på införande av incitamentsprogram för ledning och övriga anställda

Ersättningen till Nanexas styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 9 juni 2022 beslutades att styrelsearvode ska utgå med 260 000 kronor till styrelsens ordförande, med 230 000 kronor till revisionsutskottets ordförande, med 180 000 kronor till övrig ledamot av revisionsutskottet och med 130 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget.

		NÄRVARO		OBEROENDE	
STYRELSE	**INVALD**	**STYRELSE-MÖTEN**	**REVISIONS-UTSKOTTET**	**I FÖRHÅLLANDE TILL BOLAGET**	**I FÖRHÅLLANDE TILL STÖRRE AKTIEÄGARE**
Göran Ando	2020	13 (13)	6 (7)	Ja	Ja
Bengt Gustavsson	2017	13 (13)		Nej	Ja
Eva Nilsagård	2021	12 (13)	7 (7)	Ja	Ja
Urban Paulsson	2019	12 (13)		Ja	Ja
Mårten Rooth[1]	2020	4 (4)		Nej	Ja
Otto Skolling[1]	2019	4 (4)		Nej	Ja
Birgit Stattin Norinder	2021	12 (13)	7 (7)	Ja	Ja
Magnus Westgren	2015	9 (13)		Ja	Ja
Richard Davis[2]	2022	9 (9)		Ja	Ja

[1] Avgick från styrelsen vid årsstämman 2022
[2] Valdes in i styrelsen vid årsstämman 2022

REVISIONSUTSKOTT

Nanexas revisionsutskott har under året bestått av Eva Nilsagård (ordförande), Göran Ando 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 övervaka 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.

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

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 2022 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, omsättningens utveckling, bolagets resultat och ekonomiska ställning, likviditets- och kreditläge, viktigare affärshändelser samt varje annan händelse, omständighet eller förhållande som kan antas vara av väsentlig betydelse för bolagets aktieägare.

Nanexas ledningsgrupp består för närvarande av tio personer och utgörs utöver vd av bolagets Chief Financial Officer, Head of R&D Atomic Layer Deposition, Head of R&D Pharma, Head of Intellectual Property, Senior Project Leader, 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 2022 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 2022 uppgick den totala ersättningen till bolagets revisor till 478 000 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 in 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.

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

20230630326 25

STYRELSE

Enligt Nanexas bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter med högst fem suppleanter. Nanexas styrelse består för närvarande av sju styrelseledamöter.

Styrelsen har sitt säte i Uppsala kommun. Styrelseledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2022.

1. Göran Ando

Styrelseordförande sedan 2020

Född: 1949

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

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

Dr. Ando gick 1995 in i Pharmacia AB som Executive Vice President och Deputy CEO och flyttade till USA 1997 för att leda forskning och utveckling med ytterligare ansvar för tillverkning, informationsteknologi, affärsutveckling samt fusioner och förvärv. Under hans 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), Tessa Therapeutics (Singapore) och Nouscom AG (Schweiz) samt styrelseledamot i Selecta Biosciences (USA).

Innehav i Nanexa: 40 000 aktier och 300 000 teckningsoptioner av serie TO 4 (2020/2023:2).

2. Richard Davis

Styrelseledamot sedan 2022

Född: 1973

Utbildning: Doktorsexamen i biokemisk farmakologi och kandidatexamen i farmakologi från University of Leicester, Storbritannien.

Erfarenhet: Richard har många års erfarenhet som investerare och chef i bolag inom läkemedelsutveckling. Hans tidigare erfarenheter inkluderar bl a roller som Global Oncology Venture and Transaction Lead på Johnson and Johnson Innovation, VD för det europeiska biotechbolaget Trino Therapeutics (ett bolag i klinisk fas) och Investment Manager och ansvarig för direktinvesteringar och investeringar i venture capital-fonder inom healthcare på Wellcome Trust.

Övriga uppdrag: Chief Business Officer på det schweiziska onkologibolaget Nouscom AG.

Innehav i Nanexa: 0

3. Bengt Gustavsson

Styrelseledamot sedan 2017

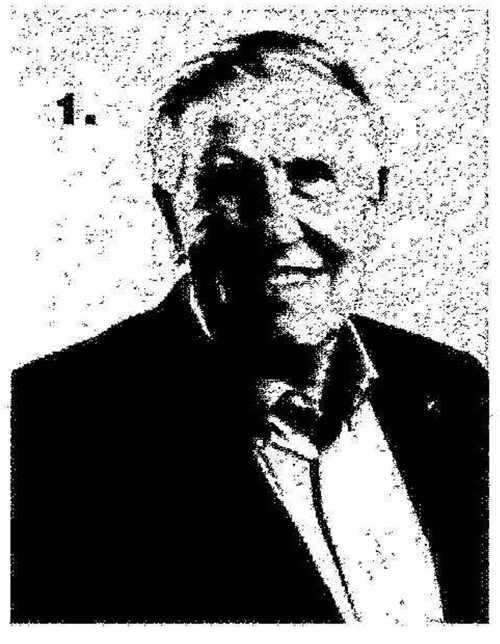
Född: 1962

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

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

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

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



Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

4. Eva Nilsagård

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), Hansa Biopharma AB, Nimbus Group AB, Irras AB, Xbrane Biopharma AB, Ernströmgruppen AB, eEducation Albert AB och AB Svensk Exportkredit, styrelseordförande i Spermosens AB och Diagonal Bio AB samt verkställande direktör och styrelseledamot i Nilsagård Consulting AB.

Innehav i Nanexa: 60 000 aktier, via bolag.

5. Urban Paulsson

Styrelseledamot sedan 2019

Född: 1963

Utbildning: Juristexamen vid Lunds universitet.

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

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

Innehav i Nanexa: 60 000 aktier och 106 000 teckningsoptioner av serie TO 4 (2020/2023:2), via bolag.

6. Birgit Stattin Norinder

Styrelseledamot sedan 2021

Född: 1948

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

Erfarenhet: Birgit Stattin 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 och Jettesta AB.

Innehav i Nanexa: 20 000 aktier.

7. Magnus Westgren

Styrelseledamot sedan 2015

Född: 1950

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

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

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i BoostPharma ApS och Westknow AB samt senior professor vid Karolinska Institutet.

Innehav i Nanexa: 253 464 aktier, privat och via bolag, och 106 000 teckningsoptioner av serie TO 4 (2020/2023:2). Närståendes innehav: 700 aktier.

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

20230630326 26

LEDNING

1. David Westberg

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: David Westberg har inga övriga uppdrag.

Innehav i Nanexa: 118 176 aktier, 155 000 teckningsoptioner av serie TO 3 (2020/2023:1), 100 000 teckningsoptioner av serie TO 5 (2021/2024:1) och och 150 000 teckningsoptioner av serie TO 6 (2022/2025).

2. Björn Svanström

CFO sedan 2019, anställd sedan 2020

Född: 1971

Utbildning: Civilekonomexamen vid Handelshögskolan i Stockholm.

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

Övriga uppdrag: VD och styrelseledamot i Novandi Strategy AB.

Innehav i Nanexa: 10 000 aktier, 75 000 teckningsoptioner av serie TO 3 (2020/2023:1), 50 000 teckningsoptioner av serie TO 5 (2021/2024:1) och 125 000 teckningsoptioner av serie TO 6 (2022/2025).

3. Mårten Rooth

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

Född: 1977

Utbildning: Doktorsexamen i materialkemi från Uppsala universitet, 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: Styrelsesuppleant i Velotek Sweden AB.

Innehav i Nanexa: 432 000 aktier, 50 000 teckningsoptioner av serie TO 3 (2020/2023:1), 50 000 teckningsoptioner av serie TO 5 (2021/2024:1) och 125 000 teckningsoptioner av serie TO 6 (2022/2025).

4. Joel Hellrup

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 utvecklingen av PharmaShell® och har ett flertal publicerade vetenskapliga artiklar inom området.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Nanexa: 7 000 aktier, 35 000 teckningsoptioner av serie TO 3 (2020/2023:1), 20 000 teckningsoptioner av serie TO 5 (2021/2024:1) och 125 000 teckningsoptioner av serie TO 6 (2022/2025).

5. Kristine Bäck

Senior project leader, anställd sedan 2022

Född: 1978

Utbildning: Farmacie kandidatexamen vid Södertörns Högskola/Uppsala Universitet.

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

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Nanexa: 15 000 aktier och 125 000 teckningsoptioner av serie TO 6 (2022/2025).

6. Anders Johansson

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, grundare och styrelseledamot i Bara riktig mat och kemi förlag AB.

Innehav i Nanexa: 410 250 aktier, 50 000 teckningsoptioner av serie TO 3 (2020/2023:1), 50 000 teckningsoptioner av serie TO 5 (2021/2024:1) och 125 000 teckningsoptioner av serie TO 6 (2022/2025).

7. Bengt Gustavsson

Medical Director, sedan 2021

Se närmare beskrivning under styrelsen.

8. Marie Gårdmark

Director Regulatory Affairs, sedan juni 2020

Född: 1965

Utbildning: PhD, M Sci Pharm.

Erfarenhet: Dr. Gårdmark har en bred och lång erfarenhet från produktutveckling av läkemedel. Hon har mer än 10 års erfarenhet från olika ledande roller inom Läkemedelsverket, bl.a. som Director 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 Nanexa: 0

9. Otto Skolling

Director Business Development, sedan 2016

Född: 1961

Utbildning: Civilingenjörsexamen från Kungliga Tekniska Högskolan.

Erfarenhet: Otto har arbetat mer än 25 år inom läkemedelsindustrin inom affärsutveckling, finansiering och produktutveckling. Otto har bl.a. arbetat på Pharmacia-UpJohn, Novozymes, Karolinska Development. Han har också en erfarenhet från styrelsearbete 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 styrelseordförande i Pharmor AB.

Innehav i Nanexa: 9 600 aktier och 106 000 teckningsoptioner av serie TO 4 (2020/2023:2), via bolag.

10. Sven Undeland

Director Strategic market analysis, sedan 2016

Född: 1961

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

Erfarenhet: Sven har en bred kommersiell och klinisk erfarenhet från internationell läkemedelsindustri, baserad på ledande positioner inom Pharmacia, AstraZeneca och Orexo. Sven har främst arbetat med strategiskt kommersiellt stöd i life science-projekt. Dessutom har Sven flera års erfarenhet från affärsutveckling och har framgångsrikt förhandlat fram och slutfört flera licensavtal.

Övriga uppdrag: VD och styrelseordförande i FHC Undeland AB och styrelseledamot Redhot Diagnostic AB, arbetar som konsult inom Life Science.

Innehav i Nanexa: 0

11. Mikael Asp

Head of QA och sakkunnig, sedan juni 2020

Född: 1962

Utbildning: Civilingenjörsexamen i kemiteknik vid Kungliga Tekniska Högskolan.

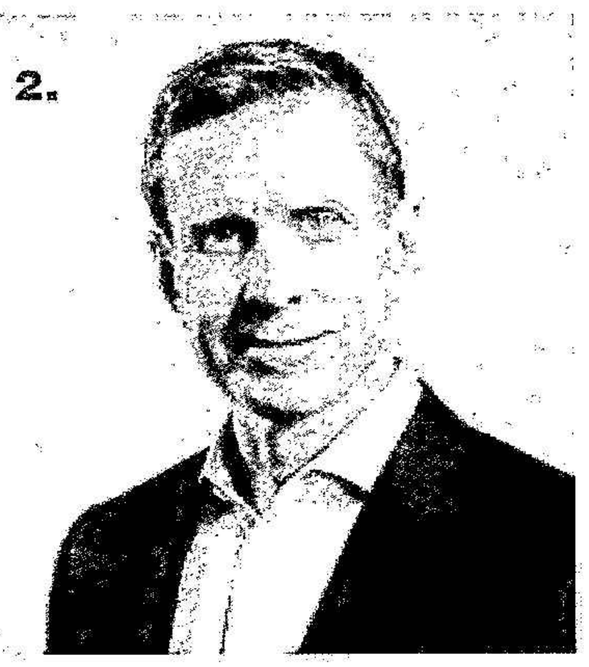
Erfarenhet: Mikael Asp har mer än 30-års erfarenhet av utveckling, kvalitetssäkring och tillverkning av läkemedel. Mikael har arbetat på Pharmacia, Fresenius-Kabi, Pfizer, Oasmia mfl, som bla produktionschef, kvalitetschef, CTO och VD.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i ATI Pharmaqua AB.

Innehav i Nanexa: 3 624 aktier.

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

1.


2.

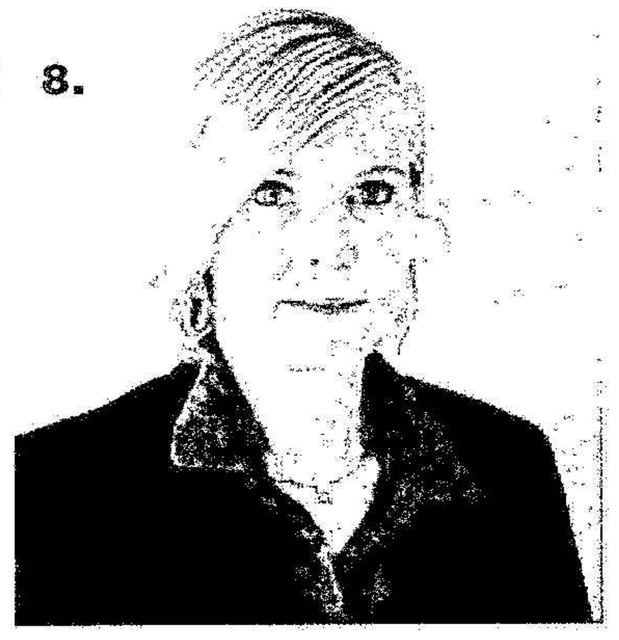
3.

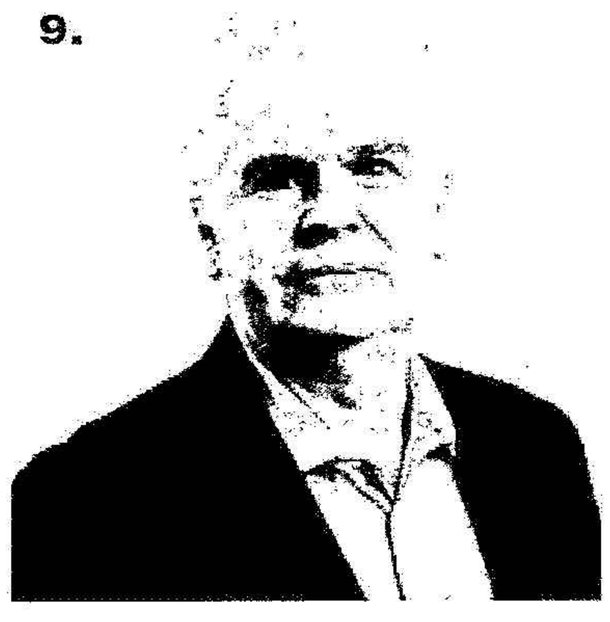
4.

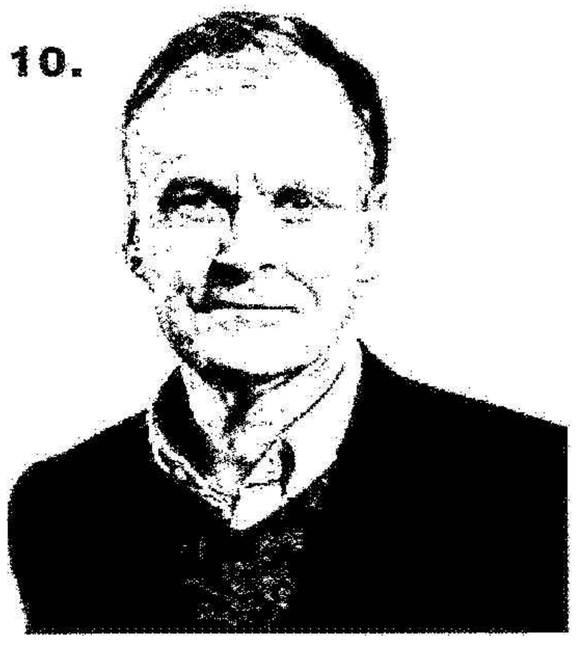
5.

6.

7.


8.


9.


10.

11.

20230630326 27

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 har vetenskapliga råd formellt etablerats och det är bolagets avsikt att så ska ske även för NEX-22, där enskilda experter än så länge konsulterats separat.

Rådens och experternas funktion visavi Nanexa är densamma oavsett projekt och är att ge kvalificerade vetenskapliga råd rörande den aktuella indikationen (diabetes typ 2, multipelt myelom, MDS). Detta innebär vetenskaplig uttolkning av såväl prekliniska som kliniska data från bolagets forskningsstudier, diskussion och råd rörande utformning av kliniska utvecklingsprogram, råd rörande det medicinska behovet av nya behandlingar inom respektive indikation, råd rörande det aktuella projektets "Target Product Profile", råd och information vartåt den kliniska läkemedelsutvecklingen är på väg inom respektive indikation, egna kliniska erfarenheter, råd rörande vilka kongresser som kan vara bra att sikta på för olika publikationer, råd om relevanta kliniska och prekliniska forskargrupper att samarbeta med, råd om vilka patientgrupper som kan vara realistiska att studera i kliniska studier, samt en förståelse för sjukvårdssystemet i de länder respektive KOL kommer ifrån eller verkar inom.

Vetenskapligt råd för NEX-18

Prof. Robert Peter Gale, med.dr, fil.dr
Centre for Haematology Research, Department of Immunology and Inflammation, Imperial College London, London, Storbritannien.

Prof. Axel Glasmacher, med.dr, fil.dr
AG Life Science Consulting GmbH & Co. KG, Bonn, Tyskland. (Tidigare Bonns Universitet och Celgene, som VP Medical Affairs och Head of Global Clinical R&D Hematology-Oncology).

Prof. Kirsten Grønbæk, med.dr, fil.dr
Department of Haematology, Centre for Cancer and Organ Diseases, Rigshospitalet, Köpenhamns Universitetssjukhus, Köpenhamn, Danmark.

Prof. Uwe Platzbecker, med.dr, fil.dr
Department of Hematology, Cellular Therapy and Hemostaseology, Leipzigs Universitetssjukhus, Leipzig, Tyskland.

Dr. Magnus Tobiasson, med.dr, fil.dr
Institutionen för hematologi, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm, Sverige.

Dr. José Miguel Torregrosa Diaz, med.dr
Hematology-Oncology Unit, Universitetssjukhuset i Poitiers, Poitiers, Frankrike.

Vetenskapligt råd för NEX-20

Prof. Axel Glasmacher, med.dr, fil.dr
AG Life Science Consulting GmbH & Co. KG, Bonn, Tyskland (tidigare Bonns Universitet och Celgene, som VP Medical Affairs och Head of Global Clinical R&D Hematology-Oncology).

Prof. Xavier Leleu, med.dr, fil.dr
Universitetssjukhuset i Poitiers, Frankrike.

Prof. Marie von Lilienfeld-Toal, med.dr, fil.dr
Universitetssjukhuset i Jena, Tyskland.

Dr. Christopher Maisel, med.dr
Texas Oncology-Baylor Charles A. Sammons Cancer Center i Dallas, Texas, USA.

Prof. Karthik Ramasamy, med.dr, fil.dr
Oxfords Universitet, Oxford, Storbritannien.

Vetenskapliga rådgivare NEX-22

Prof. Jan Bolinder
Karolinska Institutet, Sweden.

Prof. John Buse
University of North Carolina, Chapel Hill, North Carolina, USA.

Prof. Deepak L Bhatt
Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, USA.

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

KOMMANDE HÄNDELSER

Delårsrapport Kvartal 1, 2023	4 maj 2023
Årsstämma 2023	9 juni 2023
Delårsrapport Kvartal 2, 2023	23 augusti 2023
Delårsrapport Kvartal 3, 2023	27 oktober 2023
Bokslutskommuniké för 2023	20 februari 2024

Transaction 09222115557492024548 Signed BG, UP, MW, GA, EN, BN, RD, DW, NB

20230630326 28

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

Telefonnummer
+46 (0) 18 100 300

info@nanexa.se
nanexa.com

Verification

Transaction 09222115557492024548

Document

Nanexa Årsredovisning 2023
Main document
58 pages
Initiated on 2023-05-03 16:14:21 CEST (+0200) by Elsa Malmqvist (EM)
Finalised on 2023-05-03 17:28:44 CEST (+0200)

Initiator

Elsa Malmqvist (EM)
Advokatfirman Lindahl KB
elsa.malmqvist@lindahl.se

Signing parties

Bengt Gustavsson (BG)
ID number 620908-2434
bengt.gustavsson@sangusjazz.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "Bengt Arne Gustavsson"
Signed 2023-05-03 16:38:39 CEST (+0200)

Urban Paulsson (UP)
ID number 630709-2574
urban@nylofholding.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "URBAN PAULSSON"
Signed 2023-05-03 16:30:09 CEST (+0200)

Magnus Westgren (MW)
ID number 500715-0112
mwestgren0@gmail.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "MAGNUS WESTGREN"
Signed 2023-05-03 17:00:24 CEST (+0200)

Göran Ando (GA)
ID number 490306-1630
goran@goran-ando.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "Göran Albert Torstensson Ando"
Signed 2023-05-03 16:18:01 CEST (+0200)

Eva Nilsagård (EN)

Birgit Norinder (BN)

20230503032629

Verification

Transaction 09222115557492024548

ID number 640219-2006
eva@nilsagard.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "EVA NILSAGÄRD"
Signed 2023-05-03 16:15:16 CEST (+0200)

Richard Davis (RD)
rj2davis@live.com
+447478710229
Signed 2023-05-03 17:20:41 CEST (+0200)

ID number 481017-7602
birgitsn@telia.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "Birgit Agneta Stattin Norinder"
Signed 2023-05-03 16:38:34 CEST (+0200)

David Westberg (DW)
ID number 600329-1496
david.westberg@nanexa.se

BankID

The name returned by Swedish BankID was "David Westberg"
Signed 2023-05-03 16:23:20 CEST (+0200)

Niclas Bergenmo (NB)
PwC
ID number 790726-1437
niclas.bergenmo@pwc.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "Johan Erik Niclas Bergenmo"
Signed 2023-05-03 17:28:44 CEST (+0200)

This verification was issued by Scrive. Information in italics has been safely verified by Scrive. For more

Verification

Transaction 09222115557492024548

information/evidence about this document see the concealed attachments. Use a PDF-reader such as Adobe Reader that can show concealed attachments to view the attachments. Please observe that if the document is printed, the integrity of such printed copy cannot be verified as per the below and that a basic print-out lacks the contents of the concealed attachments. The digital signature (electronic seal) ensures that the integrity of this document, including the concealed attachments, can be proven mathematically and independently of Scrive. For your convenience Scrive also provides a service that enables you to automatically verify the document's integrity at: https://scrive.com/verify

20230630032930

20230824044426

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 2022. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 30-44 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 2022 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 1-29 och 47-54. 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.

Signerat 2023-05-03 15:28:21 UTC Oneflow ID 4844762 Sida 1 / 3

20230824044427

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 2022 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
- 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 3 maj 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Niclas Bergenmo
Auktoriserad Revisor

20230824044428

Deltagare

ÖHRLINGS PRICEWATERHOUSECOOPERS AB 556029-6740 Sverige

Signerat med Svenskt BankID — *2023-05-03 15:28:21 UTC*

Namn returnerat från Svenskt BankID: Johan Erik Niclas Bergenmo — Datum

Niclas Bergenmo
Auktoriserad revisor

Leveranskanal: E-post

Jag intygar att denna kopia
stämmer med originalet.

Maria Medeen
073/1808895