



Inbjudan till teckning av aktier i Nanexa AB (publ)

Teckningstid 12 oktober – 26 oktober 2023

Notera att teckningsrätterna kan ha ett ekonomiskt värde

För att inte teckningsrätternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna aktier senast den 26 oktober 2023, eller
- senast den 23 oktober 2023 sälja de erhållna teckningsrätterna som inte avses utnyttjas för teckning av aktier.

Notera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar aktier genom respektive förvaltare.

Distributionen av detta EU-tillväxtprospekt och teckning av nya aktier är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se avsnittet "Viktig information".

Finansinspektionen godkände detta prospekt den 11 oktober 2023. Prospektet är giltigt i högst 12 månader efter datumet för godkännandet. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig efter utgången av prospektets giltighetstid.

Viktig information

Vissa definitioner

Med "**Nanexa**" eller "**Bolaget**" avses Nanexa AB (publ), org. nr. 556833-0285. Med "**Prospektet**" avses föreliggande EU-tillväxtprospekt. Med "**Företrädesemissionen**" eller "**Erbjudandet**" avses erbjudandet att teckna nya aktier enligt villkoren i Prospektet. Med "**Zonda Partners**" avses Zonda Partners AB, org. nr 559056-1451. Med "**Euroclear**" avses Euroclear Sweden AB, org. nr 556112-8074. Hänvisning till "**SEK**" avser svenska kronor, hänvisning till "**EUR**" avser euro och hänvisning till "**USD**" avser amerikanska dollar. Med "**K**" avses tusen, med "**M**" avses miljoner och med "**Mdr**" avser miljarder.

Upprättande och registrering av Prospektet

Prospektet har upprättats i enlighet med bestämmelserna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/980 samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("**Prospektförordningen**"). Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med Prospektförordningen. Finansinspektionen har godkänt detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Godkännandet av Prospektet bör inte betraktas som något stöd för den emittent som avses i detta Prospekt. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i Prospektförordningen. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att olika sakuppgifter i Prospektet är riktiga eller fullständiga.

Twist och tillämplig lag

Twist i anledning av Erbjudandet, innehållet i Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol. Svensk materiell rätt är exklusivt tillämplig på Prospektet och Erbjudandet.

Viktig information till investerare

Erbjudandet att teckna aktier enligt Prospektet riktar sig inte, direkt eller indirekt, till sådana personer vars deltagande förutsätter att prospekt upprättas, registreras eller att någon annan åtgärd vidtas utöver vad som krävs enligt svensk rätt. Prospektet får inte distribueras i eller till land där distributionen eller Erbjudandet enligt Prospektet förutsätter några ytterligare sådana åtgärder eller strider mot tillämpliga bestämmelser i sådant land.

Varken teckningsrätter, betalda tecknade aktier ("**BTA**") eller nyemitterade aktier har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 enligt dess senaste lydelse ("**Securities Act**") och inte heller enligt någon motsvarande lag i någon delstat i USA. Erbjudandet omfattar inte personer med hemvist i USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller i något annat land där Erbjudandet eller distribution av Prospektet strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter ytterligare prospekt, registreringar eller andra åtgärder än de krav som följer av svensk rätt.

Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. Följaktligen får teckningsrätter, BTA eller aktier inte direkt eller indirekt,

utbjudas, säljas vidare eller levereras i eller till länder där åtgärd enligt ovan krävs eller till aktieägare med hemvist enligt ovan.

Endast personer i USA som är kvalificerade institutionella köpare ("**QIBs**") enligt definitionen i Rule 144A i Securities Act eller institutionella ackrediterade investerare enligt definitionen i Rule 501 i Regulation D enligt Securities Act får delta i Erbjudandet. Utanför USA kommer Erbjudandet att genomföras som offshore-transaktioner till andra personer än "U.S. persons" enligt definitionen i, och i enlighet med, Regulation S i Securities Act samt i enlighet med tillämplig lag.

Marknadsinformation och viss framtidsinriktad information

Prospektet innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgetts korrekt och att såvitt Bolaget känner till och kan utvärdera information som har offentliggjorts av tredje part inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Information i Prospektet som rör framtida förhållanden, såsom uttalanden och antaganden avseende Bolagets framtida utveckling och marknadsförutsättningar, baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. Framtidsinriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets kontroll. Någon försäkran att bedömningar som görs i Prospektet avseende framtida förhållanden kommer att realiseras lämnas därför inte, vare sig uttryckligen eller underförstått. Bolaget åtar sig inte heller att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av uttalanden avseende framtida förhållanden till följd av ny information eller dylikt som framkommer efter tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet, utöver vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Detta är fallet då belopp anges i tusen-, miljon- eller miljardtal och förekommer särskilt i avsnittet "Finansiell information och nyckeltal" samt i de årsredovisningar och delårsrapporter som införlivats genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Teckningsrätter kan ha ett ekonomiskt värde

För att inte teckningsrätternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna aktier senast den 26 oktober 2023 eller senast den 23 oktober 2023 sälja de erhållna teckningsrätterna som inte avses utnyttjas för teckning av aktier. Observera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter och att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav med depå hos bank eller annan förvaltare ska kontakta sin bank eller förvaltare för instruktioner om hur teckning och betalning ska ske.

Innehållsförteckning

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING	4
SAMMANFATTNING.....	5
ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDE AV BEHÖRIG MYNDIGHET.....	11
BAKGRUND OCH MOTIV.....	12
VERKSAMHETS BESKRIVNING OCH MARKNADSÖVERSIKT	15
REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL.....	38
RISKFÄKTORER	39
VÄRDEPAPPERENS RÄTTIGHETER.....	48
VILLKOR OCH ANVISNINGAR	50
FÖRETAGSSTYRNING	58
FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL.....	63
LEGALA FRÅGOR, ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION	71
TILLGÄNGLIGA DOKUMENT	75
DEFINITIONER OCH ORDLISTA.....	76

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Nanexas årsredovisningar för räkenskapsåren 2021 och 2022 samt delårsrapporten för perioden januari till juni 2023, med jämförelsesiffror för motsvarande period 2022, utgör en del av Prospektet och ska läsas som en del därav. Informationen som anges nedan ska anses införlivade i Prospektet genom hänvisning. De delar av den finansiella informationen som inte har införlivats genom hänvisning är antingen inte relevanta för en investerare eller återfinns på annan plats i Prospektet.

Kopior av samtliga handlingar hålls tillgängliga på Bolagets kontor med adress, Virdings Allé 2, 754 50 Uppsala. Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning finns tillgängliga i elektronisk form på Bolagets hemsida: www.nanexa.com

Nanexas årsredovisning för räkenskapsåret 2021	Sidhänvisning
Bolagets resultaträkning	28
Bolagets balansräkning	29-30
Bolagets rapport över förändring i eget kapital	31
Bolagets kassaflödesanalys	32
Noter	33-38
Revisionsberättelse	40-41

<https://nanexa.com/finansiella-rapporter/>

Nanexas årsredovisning för räkenskapsåret 2022	Sidhänvisning
Bolagets resultaträkning	34
Bolagets balansräkning	35
Bolagets rapport över förändring i eget kapital	36
Bolagets kassaflödesanalys	37
Noter	38-44
Revisionsberättelse	45-46

<https://nanexa.com/finansiella-rapporter/>

Nanexas delårsrapport för perioden januari till juni 2023	Sidhänvisning
Bolagets resultaträkning	8
Bolagets balansräkning	9
Bolagets kassaflödesanalys	10
Bolagets rapport över förändring i eget kapital	11

<https://nanexa.com/finansiella-rapporter/>

SAMMANFATTNING

INLEDNING

Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet. Alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investeraren studerar hela Prospektet. Investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital.

När ett yrkande relaterat till information i ett EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är käreande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta EU-tillväxtprospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av EU-tillväxtprospektet eller om den tillsammans med andra delar av EU-tillväxtprospektet inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperen.

Erbjudandet som avses i detta Prospekt omfattar aktier (ISIN-kod SE0007074166) i Nanexa AB (publ). Bolagets aktie har kortnamn NANEXA. Bolagets firma är Nanexa AB (publ), org. nr 556833-0285 och LEI-kod (identifikationsnummer för juridisk person) 549300J5L2ECZTLID491. Representanter för Bolaget går att nå på per telefon, +46 (0) 18 100 300, och per e-post, info@nanexa.se samt på besöksadress, Virdings Allé 2, 754 50 Uppsala. Bolagets hemsida är www.nanexa.com.

Prospektet godkändes av behörig myndighet, Finansinspektionen, den 11 oktober 2023. Finansinspektionen går att nå på per telefon, +46 (0)8-408 980 00 och per post, Box 7821, 103 97 Stockholm. Finansinspektionens hemsida är www.fi.se

NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

Nanexa AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag som registrerades den 16 december 2010 och vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt. Styrelsen har sitt säte i Uppsala kommun. Nanexas verksamhet regleras av aktiebolagslagen (2005:551).

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 atomlagerprecision¹. Bolaget ska driva utvecklingen av innovativa läkemedel baserat på befintliga läkemedel genom den prekliniska och kliniska utvecklingen, primärt fram till Proof of Concept i människa. Därefter är målet att driva projekten vidare mot kommersialisering, genom licenspartner eller i egen regi, beroende på vad som bedöms skapa mest värde för Bolaget. Dessutom ska Bolaget aktivt verka för att utlicensiera PharmaShell®-teknologin till läkemedelsbolag som vill skapa unika långtidsverkande produkter med PharmaShell®. Nanexas första egna projekt NEX-18, NEX-20 och NEX-22 utvecklas för att ta fram förbättrade versioner av läkemedlen Vidaza® (azacitidin²), för behandling av myelodysplastiskt syndrom (MDS) och Revlimid® (lenalidomid³), för behandling av multipelt myelom, samt som en långtidsverkande formulering av Victoza (liraglutid⁴) med PharmaShell®, för behandling av typ 2-diabetes. PharmaShell® baseras på ytbeläggningstekniken Atomic Layer Deposition (ALD) som länge varit en etablerad teknologi inom halvledarindustrin. Teknologin går att applicera på både småmolekylära läkemedel samt på biologiska molekyler såsom peptider⁵ och proteiner.

Bolagets verkställande direktör är sedan 2015 David Westberg.

Såvitt Bolaget känner till finns det inte någon som ytterst äger eller kontrollerar Bolaget. I tabellen nedan framgår de aktieägare som per den 30 september 2023 ägde fem procent eller mer av samtliga aktier och röster i Bolaget, med därefter kända förändringar.

Aktieägare	Antal aktier	Kapital och röster, %
Novo Nordisk A/S	10 000 000	16,5
M2 Capital Management AB	4 167 194	6,9
Försäkringsbolaget Avanza Pension	3 916 236	6,5
Övriga aktieägare	42 612 196	70,2
Totalt	60 695 626	100

Nedan presenteras finansiell nyckelinformation för Nanexa avseende räkenskapsåren 2021 och 2022, samt perioden januari till juni 2023 inklusive jämförelsesiffror motsvarande period föregående räkenskapsår.

Intäkter och lönsamhet	2022-01-01	2021-01-01	2023-01-01	2022-01-01
Belopp i KSEK	2022-12-31	2021-12-31	2023-06-30	2022-06-30
	Reviderat	Reviderat	Ej reviderat	Ej reviderat
Intäkter	28 175	18 160	31 426	10 967
Rörelseresultat	-57 981	-35 821	-18 770	-28 185
Periodens resultat	-58 571	-35 999	-18 553	-28 594

¹ Med atomlagerprecision åsyftas den förmåga Nanexas drug delivery-system, PharmaShell®, har att med hög precision ytbelägga mikrometerstora läkemedelspartiklar med en oorganisk extremt tunn beläggning som byggs upp atomlager för atomlager.

² Azacitidin, marknadsfört under namnet Vidaza®, är ett läkemedel som används för behandling av blodsjukdomen myelodysplastiskt syndrom som är ett förstadium till en livshotande och akut blodcancersjukdom.

³ Lenalidomid, marknadsfört under namnet Revlimid®, är ett läkemedel som används för behandling av blodcancersjukdomen multipelt myelom.

⁴ Liraglutid, marknadsfört under namnet Victoza®, är ett läkemedel som används för behandling av typ 2-diabetes.

⁵ Peptider är molekyler enbart byggda av aminosyror, som påverkar många funktioner i människokroppen och kan användas i läkemedel.

Tillgångar och kapitalstruktur

Belopp i KSEK	2022-12-31	2021-12-31	2023-06-30	2022-06-30
	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>
Tillgångar	170 195	164 996	140 830	146 709
Eget kapital	109 096	151 293	90 483	122 700
Kassaflöden	2022-01-01	2021-01-01	2023-01-01	2022-01-01
Belopp i KSEK	2022-12-31	2021-12-31	2023-06-30	2022-06-30
	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 871	-25 128	-25 148	-25 158
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-35 422	-25 789	-16 515	-18 951
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	18 814	143 886	-1 161	5 353
Periodens kassaflöde	-24 478	92 969	-42 824	-38 756
Nyckeltal	2022-01-01	2021-01-01	2023-01-01	2022-01-01
	2022-12-31	2021-12-31	2023-06-30	2022-06-30
	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>
Nettoomsättning, KSEK	2 860	2 374	15 828	509
Rörelseresultat, KSEK	-57 981	-35 821	-18 770	-28 185
Immateriella anläggningstillgångar, KSEK	65 248	45 708	76 265	53 744
Kassa och bank, KSEK	81 182	105 660	38 358	66 904
Eget kapital, KSEK	109 096	151 293	90 483	122 700
Soliditet ¹ , %	64,1	91,7	64,3	83,6
Genomsnittligt antal anställda, st	17	13	19	17
Antal utestående optioner ¹ , st	2 479 000	1 496 000	2 479 000	1 496 000
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	-7 871	-25 128	-25 148	-25 158
Kassaflöde från investeringsverksamheten, KSEK	-35 422	-25 789	-16 515	-18 951
Kassaflöde från finansieringsverksamheten, KSEK	18 814	143 886	-1 161	5 353
Periodens/årets kassaflöde, KSEK	-24 478	92 969	-42 824	-38 756
Likvida medel vid periodens/årets slut, KSEK	81 182	105 660	38 358	66 904
Resultat per aktie, SEK	-1,16	-1,01	-0,31	-0,56
Eget kapital per aktie ¹ , SEK	2,15	2,98	1,49	2,42
Genomsnittligt antal aktier, st	50 695 626	35 633 470	60 695 626	50 695 626
Antal aktier vid periodens/årets utgång, st	50 695 626	50 695 626	60 695 626	50 695 626

¹ Återfinns ej i delårsrapporterna för perioden januari till juni 2023 samt januari till juni 2022.

Huvudsakliga risker som är specifika för emittenten

Risker relaterade till produktutveckling och regulatoriska frågor

Tidiga utvecklingsprojekt är riskfyllda, resurskrävande och förknippade med stor osäkerhet

Att utveckla ett nytt läkemedel eller en ny formulering av ett befintligt läkemedel fram till och med ansökan om och godkännande av registrering är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process. Såväl Nanexas egna utvecklingsprojekt som de utvecklingsprojekt som bedrivs tillsammans med Bolagets samarbetspartners är i preklinisk eller tidig klinisk fas och det kommer att krävas ytterligare forskning och utveckling, kliniska studier och regulatoriska godkännanden innan färdiga produkter kan lanseras på marknaden. Bolagets teknologi är vidare kommersiellt obeprövad avseende tillämpning inom läkemedelsutveckling och drug delivery. Det finns en risk att Bolaget och/eller dess samarbetspartners beslutar att lägga ned utvecklingen av en läkemedelskandidat i såväl tidiga som sena utvecklingsfaser, till exempel till följd av att det inte kan påvisas att läkemedelskandidaten har avsedd effekt, att den inte har en accepterad säkerhetsprofil eller att det inte bedöms vara kommersiellt attraktivt att fortsätta att utveckla produkten. Detta kan innebära att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras eller att intäkter helt uteblir. Nedlagda utvecklingsprojekt kan också försämra Bolagets möjligheter att ingå licens- och samarbetsavtal på kommersiellt attraktiva villkor.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

Risker relaterade till kliniska prövningar

Innan Nanexas egna läkemedelskandidater kan erhålla marknadsgodkännande måste de genomgå prekliniska och kliniska studier i syfte att visa att läkemedelskandidaten ifråga är säker och ger en likvärdig eller bättre effekt jämfört med det befintliga läkemedlet och/eller någon praktisk fördel vid administrering av läkemedlet. Nanexa utvecklar för närvarande tre egna läkemedelskandidater, NEX-18, NEX-20 och NEX-22.

Störningar och förseningar i Bolagets kliniska studier kan innebära väsentligt ökade kostnader för Bolaget samt medföra ett ökat kapitalbehov. Förseningar och störningar kan till exempel orsakas av förseningar i leveranser av prövningsläkemedel, svårigheter att rekrytera patienter och brist på personal och andra resurser. Under den kliniska utvecklingen kan det också visa sig att läkemedelskandidaterna inte har tillräcklig effekt eller att de visar sig ha oönskade eller oväntade sidoeffekter, toxicitet eller andra negativa egenskaper. Det kan innebära att Bolaget måste genomföra ytterligare studier till betydande kostnader eller att Bolaget beslutar att avbryta utvecklingen av den aktuella läkemedelskandidaten, vilket kan medföra förmåga att generera intäkter väsentligt försämras samt påverka värdet av Bolagets projektportfölj negativt. Det finns också en risk att nedlagda utvecklingsprojekt innebär att Bolaget inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att Bolaget, i sista hand, måste lägga ner sin verksamhet.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

Affärs- och verksamhetsrisker

Beroende av samarbetspartners för kommersialisering

Bolaget är beroende av att ingå samarbetsavtal för att kunna kommersialisera PharmaShell®-teknologin och Bolagets egna läkemedelskandidater på ett framgångsrikt sätt. Det finns en risk för att en eller flera av de samarbetspartners som utvärderar Bolagets teknologi väljer att inte gå vidare med samarbetet med Bolaget. I den bransch Nanexa är verksam inom är det normalt att enbart ett fåtal utvärderingsprojekt går vidare till produktprojekt och fortsatt utveckling i preklinisk och klinisk fas. Utöver att utvärderingsprojekten genererar tillfredsställande resultat krävs att Bolagets samarbetspartner är villiga att investera i utvecklings- och marknadsföringsaktiviteter för produkten i fråga. Möjligheterna att ingå licens- och samarbetsavtal avseende de egna läkemedelskandidaterna är bland annat beroende av resultaten från kliniska studier, immaterialrättsligt skydd, konkurrenssituation och produktens bedömda kommersiella potential.

Om Bolaget inte lyckas ingå licens- och samarbetsavtal på tillfredsställande villkor kan det försena utvecklingen av läkemedelskandidaterna, påverka Bolagets möjligheter att realisera det fulla värdet av PharmaShell® och/eller de egna läkemedelskandidaterna och därmed ha en väsentlig negativ påverkan på Nanexas intjäningsförmåga.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

Branschrisker

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. Bolaget har 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. Om någon av dessa risker skulle realiseras kommer det att påverka Bolagets lönsamhet och försäljning negativt.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

Legala risker

Immaterialrättsligt skydd

Nanexa är beroende av egenutvecklad teknik och Bolagets framtida framgångar är delvis beroende av förmågan att erhålla och bibehålla patentskydd för PharmaShell®. Det finns en risk att Nanexa inte beviljas patent eller att patent beviljas med begränsat skyddsomfång. Det finns också en risk att Nanexas patent inte kan vidmakthållas. Invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot beviljade patent kan göras efter godkännande av patenten. Sådana förfaranden kan leda till att Nanexas patentskydd inskränks eller upphör.

Om patentskyddet försvagas, ifrågasätts eller inte anses vara tillräckligt starkt kan det bli mindre attraktivt att utveckla och kommersialisera Bolagets teknologi och egna läkemedelskandidater, vilket kan väsentligt försämra Bolagets förmåga att ingå licens- och samarbetsavtal, generera intäkter samt påverka Bolagets förmåga att anskaffa kapital.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

Intrång och immaterialrättsliga tvister

Det finns en risk att Bolagets teknologi eller egna läkemedelskandidater gör, eller påstås göra, intrång i patent eller andra immateriella rättigheter som innehas av en tredje part. Bolaget kan tvingas försvara sig mot sådana anklagelser i rättsliga processer. Ett intrång kan också leda till allvarliga konsekvenser i form av begränsningar av Bolagets möjligheter att utveckla och kommersialisera sina läkemedelskandidater samt skyldighet att betala skadestånd och royalties. Det finns en risk för att tredje part gör intrång i Bolagets immateriella rättigheter eller ansöker om patent som begränsar Bolagets möjligheter att använda eller vidareutveckla sin teknologi. Bolaget kan tvingas att inleda rättsliga processer för att avvärja patentintrång och försvara sitt patentskydd. Sådana processer är ofta tidskrävande och förenade med avsevärda kostnader för alla parter.

I maj 2021 vidtog Nanexa rättsliga åtgärder genom att lämna in en stämningsansökan mot VitriVax Inc. (ett amerikanskt utvecklingsbolag) vid en federal domstol i Delaware, USA efter att ha identifierat ett eventuellt intrång i Nanexas beviljade patent i USA relaterade till drug delivery-plattformen PharmaShell®. I november 2022 ingick Nanexa och VitriVax Inc. ett förlikningsavtal som bl.a. innehåller en villkorad licensmekanism. I samband med att Nanexa och VitriVax, Inc. ingick förlikningsavtalet avslutades även patentintrångsprocessen vid den federala domstolen i USA.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPAREN

Information om värdepapperen och rättigheter förenade med värdepapperen.

Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga utestående aktier är fullt inbetalda. Antalet aktier i Nanexa före Erbjudandet uppgår till 60 695 626, envar med ett kvotvärde om cirka 0,13 SEK.

Aktierna i Nanexa har utgivits i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i denna lag. Varje aktie berättigar till en (1) röst på bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne

ägda och företrädde aktier. Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Aktierna är av samma senioritet i Bolagets kapitalstruktur i händelse av insolvens. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till eventuell utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken.

Utdelningspolicy

Nanexa är ett tillväxtbolag där genererade vinstmedel planeras avsättas till utveckling av verksamheten. Mot denna bakgrund räknar Bolaget inte med att lämna någon utdelning under de närmast följande åren men i framtiden när Bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell. Bolaget har därmed för närvarande ingen utdelningspolicy.

Plats för handel

Aktierna i Nanexa handlas på Nasdaq First North Growth Market. Även de värdepapper som emitteras inom ramen för Erbjudandet avses tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market.

Garantier som värdepapperen omfattas av

Ej tillämplig. Värdepapperen omfattas inte av garantier.

Risker relaterade till aktien

Begränsad likviditet i aktien

Under det senaste halvåret har i genomsnitt 0,14 procent av det totala antalet aktier omsatts per dag i Nanexa. Det finns en risk att det inte utvecklas en effektiv och likvid marknad för Bolagets aktier och aktierelaterade värdepapper, vilket kan innebära svårigheter för en aktieägare att förändra sitt innehav av aktier vid önskvärd tidpunkt och kurs. En begränsad likviditet medför en risk för att noterad köp- respektive säljkurs för Bolagets aktier inte rättvisande återger det värde som en större aktiepost motsvarar. Likviditet i aktien påverkas av ett antal faktorer, varav vissa är investerarspecifika, så som storlek på värdepappersinnehav i relation till omsättningen i aktien. Om en aktiv och likvid handel med Nanexas aktie inte utvecklas eller visar sig hållbar, kan det medföra svårigheter för aktieägare att avyttra sina aktier vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god. Nanexa bedömer att om risken realiserar skulle det ha en väsentlig påverkan på aktieägarnas möjligheter att avyttra eller förändra sitt innehav av aktien.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

Risker relaterade till Företrädesemissionen

Teckningsförbindelser och emissionsgarantier ej säkerställda

Teckningsförbindelser har lämnats av vissa befintliga aktieägare, däribland Bolagets största aktieägare Novo Nordisk A/S. Novo Nordisk A/S åtagande att teckna aktier i Företrädesemissionen för 20 MSEK är villkorat av att dess ägarandel inte överstiger 19,9 procent av samtliga utestående aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen. Vidare har personer i Bolagets styrelse och ledningsgrupp, inklusive VD David Westberg, CFO Björn Svanström och styrelseordförande Göran Ando samt styrelseledamöterna Jakob Dynnes Hansen, Eva Nilsagård och Birgit Stattin Norinder lämnat teckningsförbindelser. Dessa åtaganden uppgår totalt till cirka 24 MSEK, motsvarande cirka 20 procent av Företrädesemissionen. Därutöver omfattas Företrädesemissionen av externa garantiåtaganden. Sammanfattningsvis uppgår teckningsförbindelser och garantiåtaganden till 75 MSEK, motsvarande cirka 62 procent av Företrädesemissionen. Dessa teckningsförbindelser och garantiåtaganden är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller liknande arrangemang. Därmed skulle det, om samtliga eller delar av dessa förbindelser inte skulle infrias, finnas en risk att Erbjudandet inte tecknas i planerad grad, med verkan att Bolaget skulle tillföras mindre kapital än beräknat för att finansiera rörelsen. Nanexa bedömer att risken, vid utfall, skulle ha en negativ påverkan för Bolaget och ägare av aktien.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Låg

NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET AV VÄRDEPAPPER TILL ALLMÄNHETEN

Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet

Företrädesrätt till teckning

De som på avstämningsdagen för Företrädesemissionen är registrerade i den av Euroclear, för Nanexas räkning, förda aktieboken ägerföreträdesrätt att teckna aktier i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.

Teckningsrätter

För varje aktie i Nanexa som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. En (1) teckningsrätt berättigar till teckning av två (2) nya aktier.

Teckningskurs

Teckningskursen är 1 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vem som är berättigad att erhålla teckningsrätter är den 10 oktober 2023. Sista dag för handel med Nanexas aktie med rätt att erhålla teckningsrätter är den 6 oktober 2023. Aktien handlas exklusivt rätt att erhålla teckningsrätter från och med den 9 oktober 2023.

Teckningstid

Anmälan om teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 12 oktober – 26 oktober 2023.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter sker på Nasdaq First North Growth Market under perioden 12 oktober – 23 oktober 2023.

Handel med BTA (betalda tecknade aktier)

Handel med BTA kommer att ske på Nasdaq First North Growth Market från och med den 12 oktober 2023 fram till omvandling av BTA till aktier, vilket beräknas ske under vecka 45 2023.

Teckning och betalning utan företrädesrätt

Anmälan om teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske under samma period som anmälan om teckning av aktier med stöd av teckningsrätter. För det fall att inte samtliga aktier tecknats med stöd av teckningsrätter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter.

Tilldelningsordning vid teckning utan stöd av teckningsrätter

I första hand ska tilldelning av aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till sådana tecknare som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, pro rata i förhållande till hur många aktier som tecknats med stöd av teckningsrätter, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning. I andra hand ska tilldelning ske till dem som har tecknat aktier utan stöd av teckningsrätter, pro rata i förhållande till hur många aktier som tecknats, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning. I tredje hand ska tilldelning ske till dem som lämnat så kallade emissionsgarantier, i proportion till sådant garantiåtagande.

Utspädning

De befintliga aktieägarna i Bolaget som inte tecknar aktier i Erbjudandet kommer under aktuella förutsättningar att vidkännas en utspädning av sitt aktieinnehav. Fulltecknat Erbjudande medför en utspädning om cirka 67 procent av antalet aktier i Bolaget.

De aktieägare som inte tecknar i föreliggande Företrädesemission kan således även få sitt ägande utspätt ytterligare i motsvarande grad. Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet har möjlighet att kompensera sig ekonomiskt för utspädningen genom att sälja sina teckningsrätter.

Uppskattade kostnader för Erbjudandet

Emissionskostnaderna beräknas uppgå till ca 14 MSEK och består huvudsakligen av kostnader för emissionsgarantier samt ersättning till finansiell och legal rådgivare i anslutning till Företrädesemissionen.

Kostnader som åläggs investerare

Inga kostnader åläggs investerare som deltar i Erbjudandet. Vid handel med teckningsrätter och BTA utgår dock normalt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.

Motiv för Erbjudandet

Bolaget har under de senaste åren tagit viktiga steg i utvecklingen av Bolaget och driver nu tre läkemedelskandidater i lika många mycket intressanta indikationsområden. Alla tre adresserar viktiga medicinska behov och vänder sig till betydande marknader, där NEX-22 avser behandling av typ-2 diabetes vilket i sig är en enorm marknad på 50 miljarder USD i 7MM (de sju största marknaderna i västvärlden). Nanexas produktprojekt baseras på en kombination av redan marknadsförda läkemedel och Bolagets drug delivery-system PharmaShell®, vilket möjliggör formulering av unika långtidsverkande patentskyddade produkter. Projektet drivs genom ett kortare utvecklingsprogram som bygger på jämförelse med redan marknadsförda produkter. Detta ger ett betydligt kortare och mindre kostsamt utvecklingsprojekt, med betydligt lägre risker jämfört med traditionella produktprojekt baserade på helt nya läkemedelssubstanser.

Förutom egna produktprojekt ser Bolaget en stor möjlighet att bredda användningen av PharmaShell® genom ett flertal partnerdrivna projekt och utlicensiering av den patenterade teknologin. Utvecklingsprojekt drivs för närvarande med bland andra Novo Nordisk och AstraZeneca. Förutsättningarna att teckna licensavtal för PharmaShell®, liksom villkoren i sådana avtal, förbättras i takt med att teknologin används och genererar data i egna produktprojekt i klinisk fas och Bolagets utveckling med bland annat egen GMP-certifierad produktionsanläggning.

I slutet av 2022 tecknade Nanexa ett exklusivt och utvärderingsavtal med Novo Nordisk A/S värt ca 4,5 MUSD och genomförde samtidigt en riktad emission om 17 MSEK till Novo Nordisk, som därmed blev Bolagets största ägare. Under avtalet kommer partnererna att utveckla en långverkande injicerbar substans baserad på drug delivery-systemet PharmaShell® och Novo Nordisks produkter. Bolaget har utöver ovan nämnda avtal ett flertal partners där arbete redan genomförs enligt ingångna utvärderingsavtal för att därefter potentiellt kunna teckna långsiktiga licensavtal.

Bolaget står nu inför att slutföra den prekliniska utvecklingen av det senast startade projektet NEX-22, inom typ 2-diabetes, och att genomföra kliniska fas I-studier under 2024. För NEX-20 slutfördes nyligen fas I-studien och nästa steg i det kliniska programmet för NEX-20 är att fortsätta preklinisk utvärdering av optimerade formuleringar för fortsatt klinisk utveckling inom multipelt myelom. Vidare ska Bolaget fortsatt utvärdera NEX-18, inom myelodysplastiskt syndrom (MDS), med en optimerad formulering och möjligheten att studera potentiellt bättre klinisk effekt än existerande marknadsfört azacitidinpreparat. Parallellt med och i varierande grad inom ramen för alla de tre projekten kommer Bolaget bedriva formulering- och preklinisk utveckling som breddar användningen inom området biologiska läkemedel, samt vidareutveckling av formuleringar för att minimera vävnadspåverkan vid injektionsstället. Dessa reaktioner är vanligt förekommande bland subkutant injicerade depåläkemedel och något som observerats även i de NEX-projekt Bolaget driver. De egna produktprojekten, partnerprojekten och vidareutvecklingen av PharmaShell-systemet är centrala i Nanexas värdeskapande de närmaste åren och är det som främst ligger till grund för kapitalbehovet under 2024 och 2025. Bolaget bedömer att de ytterligare resultat som genereras gör det möjligt att sluta ett eller flera utvecklings- alternativt licensavtal för något av de egna NEX-projekten och partnersamarbetena under perioden.

Mot bakgrund av det kapitalbehov som Nanexas utvecklingsplaner ger upphov till är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet per dagen för Prospektet inte är tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov under den kommande

tolvmånadersperioden samt att Bolaget behöver ytterligare kapital för att möjliggöra planerade prekliniska och kliniska studier samt att genomföra ytterligare värdeskapande aktiviteter som stödjer PharmaShell® och NEX-projekten. Företrädesemissionen förväntas tillföra Nanexa cirka 121 MSEK före emissionskostnader. Nettolikviden beräknas uppgå till cirka 107 MSEK och avses användas till följande områden som anges i prioritetsordning nedan. Nettolikviden från Företrädesemissionen bedöms som tillräcklig för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden.

- NEX-22: Genomförande av fas I-program inom typ 2-diabetes, formuleringsutveckling för att säkerställa minimal och acceptabel vävnadspåverkan vid injektionsstället och stödjande prekliniska studier, förberedelser och initiering av fas II-studie samt rådgivande möte med FDA avseende fortsatt kliniskt program (30 %)
- NEX-20: Kompletterande prekliniska studier med optimerade formuleringar för att säkerställa minimal och acceptabel vävnadspåverkan vid injektionsstället, samt förberedelser och initiering av doseskaleringsstudie, fas Ib i patienter med multipelt myelom (15 %)
- Icke projektspecifik utveckling av PharmaShell systemet. Vidareutveckling av PharmaShell® systemet för att bredda användningen inom biologiska läkemedel, t.ex peptider och monoklonala antikroppar, och vidareutveckling av formuleringar för att säkerställa minimal och acceptabel vävnadspåverkan vid injektionsstället för subkutant administrerade depåläkemedel, samt kostnader för utveckling av patentportföljen och förberedelser för beslut om ett nytt NEX-XX projekt (20 %)
- Affärsutveckling med målsättning att uppnå ett eller flera bredare utvecklings-/licensavtal (10 %)
- NEX-18: Preklinisk utvärdering av potentiellt förbättrad behandlingseffekt och säkerhet med optimerad formulering, samt förberedelser för fortsatt kliniskt program inom MDS (10 %)
- GMP-produktionsanläggning, processutveckling och uppskalning (7,5 %)
- Administration och övriga kostnader (7,5 %)

Utöver ovan angivna aktiviteter kommer Bolaget arbeta med genomförande av ingångna utvärderingsavtal med partners, vilka är fullt finansierade av avtalade avgifter.

I samband med Företrädesemissionen har teckningsförbindelser lämnats av vissa befintliga aktieägare, däribland Bolagets största aktieägare Novo Nordisk A/S. Novo Nordisk A/S åtagande att teckna aktier i Företrädesemissionen för 20 MSEK är villkorat av att dess ägarandel inte överstiger 19,9 procent av samtliga utestående aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen. Vidare har personer i Bolagets styrelse och ledningsgrupp, inklusive VD David Westberg, CFO Björn Svanström och styrelseordförande Göran Ando samt styrelseledamöterna Jakob Dynnes Hansen, Eva Nilsagård och Birgit Stattin Norinder lämnat teckningsförbindelser. Dessa åtaganden uppgår totalt till cirka 24 MSEK, motsvarande cirka 20 procent av Företrädesemissionen. Därutöver omfattas Företrädesemissionen av externa garantiåtaganden. Sammanfattningsvis uppgår teckningsförbindelser och garantiåtaganden till 75 MSEK, motsvarande cirka 62 procent av Företrädesemissionen.

Ingen ersättning kommer utgå för teckningsförbindelser från befintliga aktieägare. För emissionsgarantierna utgår en kontant ersättning om tolv (12) procent av garanterat belopp, motsvarande totalt ca 6 MSEK eller, om garanterna väljer att erhålla betalning i form av aktier, fjorton (14) procent av garanterat belopp. För det fall garanten väljer det senare alternativet ska teckningskursen per aktie motsvara den volymvägda genomsnittskursen (VWAP) i Bolagets aktie på First North Growth Market under teckningsperioden i Företrädesemissionen, dock inte lägre än 1 krona vilket motsvarar teckningskursen i Företrädesemissionen. Om samtliga garantier som lämnat garantiåtaganden i Företrädesemissionen väljer att erhålla ersättning i form av nytvagna aktier kommer högst 7 562 341 nya aktier att ges ut i en riktad emission. Det innebär en utspädning om cirka 4,0 procent baserat på antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av Företrädesemissionen (förutsatt full teckning i Företrädesemissionen). Teckningsförbindelserna och garantiåtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller liknande arrangemang.

Zonda Partners är finansiell rådgivare och Advokatfirman Lindahl KB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet. Zonda Partners erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet och Advokatfirman Lindahl erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. Därutöver har Zonda Partners och Advokatfirman Lindahl inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

Om Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning får Bolaget svårigheter att driva verksamheten och utvecklingen i planerad takt. Vid en sådan situation avser Bolaget att anpassa verksamheten genom att bedriva Bolagets utvecklingsarbete i en lägre takt än planerat, till exempel genom att skjuta upp starten för planerade kliniska studier och vissa andra planerade aktiviteter, samt genomföra kostnadsnedskärningar till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Bolaget avser också att söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering. Det är inte säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering eller att kostnadsnedskärningar får önskad effekt. Det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolaget försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

Utöver ovanstående parterns intresse av att Företrädesemissionen ska genomföras framgångsrikt finns inga intressekonflikter, ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDE AV BEHÖRIG MYNDIGHET

UPPRÄTTANDE OCH REGISTRERING AV PROSPEKTET

Detta Prospekt har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart in så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i detta värdepapper. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129.

ANSVARIGA PERSONER

Styrelsen för Nanexa är ansvarig för innehållet i Prospektet. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och har ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverkas innebörd utelämnats. Per dagen för godkännandet av Prospektet består styrelsen i Nanexa av ordförande Göran Ando samt ledamöterna Magnus Westgren, Eva Nilsagård, Birgit Stattin Norinder, Richard Davis och Jakob Dynnes Hansen, vilka presenteras närmare i avsnittet "Företagsstyrning".

INFORMATION FRÅN TREDJE PART

Prospektet innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgetts korrekt och att, såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som har offentliggjorts av tredje part, inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

REFERENSLISTA

- BMS Annual report 2021
- Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy 2021:14
- Data hämtad från Midas Data, IQVIA, 2017
- Coherent MDS Market forecast 2021
- Roots Analysis Research Report, Global Data Intelligence Center, Deal Listing January 2020
- EvaluatePharma, World Preview 2021, Outlook to 2026
- Transparency Market Research, Drug Delivery Systems Market, 2018
- Roots Analysis Research Report, Novel Technologies for Delivery of Proteins, Antibodies and Nucleic Acids, 2019-2030
- Datamonitor MDS Spotlight November 2020
- Datamonitor 2021 Report Diabetes type 2 Disease Analysis, mars 2021
- Coherent MDS market report 2020
- Global data, Global Drug Forecast and Market Analysis to 2027, mars 2019
- Global Data Multiple Myeloma Forecast, mars 2019
- Global Data, Dec 2022 Type 2 Diabetes – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2029
- Cancer Research UK, Myeloma, april 2021
- Fiomarkets Global Longacting Injectable Medications Market, Forecast to 2026, 2020
- [https://www.clinical-lymphoma-myeloma-leukemia.com/article/S2152-2650\(19\)32005-1/fulltext](https://www.clinical-lymphoma-myeloma-leukemia.com/article/S2152-2650(19)32005-1/fulltext)
- www.appliedmaterials.com/company/about
- S. Vincent Rajkumar, M.D. Multiple Myeloma: 2016 update on Diagnosis, Risk-stratification and Management

BAKGRUND OCH MOTIV

MOTIVFÖR FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Nanexa är ett läkemedelsbolag som utvecklar injicerbara läkemedel baserade på det patenterade och innovativa drug delivery⁶-systemet PharmaShell® – ett system som möjliggör nästa generations långverkande injicerbara läkemedel med hög drug load, tillverkade med atomlagerprecision.

Nanexa har under de senaste åren tagit viktiga steg i utvecklingen av Bolaget och driver nu tre läkemedelskandidater i lika många mycket intressanta indikationsområden. Alla tre adresserar viktiga medicinska behov och vänder sig till betydande marknader, där NEX-22 avser behandling av typ-2 diabetes vilket i sig är en enorm marknad på 45 miljarder USD i 7MM (de sju största marknaderna i västvärlden) 2022.⁷ Projekten NEX-20 respektive NEX-18 avser behandling av multipelt myelom respektive MDS, två typer av blodcancer. Nanexas produktprojekt baseras på en utveckling av redan marknadsförda läkemedel i kombination med Bolagets drug delivery-system PharmaShell®, vilket möjliggör formulering av unika långtidsverkande patentskyddade produkter. Projekten drivs genom ett kortare utvecklingsprogram som bygger på jämförelse med redan marknadsförda produkters tillgängliga data. Detta ger ett betydligt kortare och mindre kostsamt utvecklingsprojekt, med betydligt lägre risker jämfört med traditionella produktprojekt baserade på helt nya läkemedelssubstanser.

Utöver typ 2-diabetes, multipelt myelom och MDS kan PharmaShell®-teknologin användas för att göra depåberedningar inom många olika terapiområden. Förutom egna produktprojekt ser Bolaget därför en stor möjlighet att bredda användningen av PharmaShell® genom ett flertal partnerdrivna projekt och utlicensiering av den patenterade teknologin. Utvärderingsprojekt drivs för närvarande med bland andra Novo Nordisk och AstraZeneca. Förutsättningarna att teckna licensavtal för PharmaShell®, liksom villkoren i sådana avtal, förbättras i takt med att teknologin används och genererar data i egna produktprojekt i klinisk fas och Bolagets utveckling med bland annat egen GMP-

certifierad produktionsanläggning.

I slutet av 2022 tecknade Nanexa ett exklusivitets- och utvärderingsavtal värt ca 4,5 MUSD med Novo Nordisk A/S ("Novo Nordisk") och genomförde samtidigt en riktad emission om 17 MSEK till Novo Nordisk, som därmed blev Bolagets största ägare. Under avtalet kommer parterna att utveckla en långtidsverkande injicerbar substans baserad på drug delivery-systemet PharmaShell® och Novo Nordisks produkter och avtalet är därmed ett bra exempel på möjligheterna med partnerskap. Bolaget har utöver ovan nämnda avtal ett flertal partners där arbete redan genomförs enligt ingångna utvärderingsavtal för att därefter potentiellt kunna teckna långsiktiga licensavtal.

Bolaget står nu inför att slutföra den prekliniska utvecklingen av det senast startade projektet NEX-22 inom typ 2-diabetes, och att genomföra kliniska fas I-studier under 2024. För NEX-20 ska Bolaget fortsätta preklinisk utvärdering av optimerade formuleringar för fortsatt klinisk utveckling inom multipelt myelom. Vidare ska Bolaget fortsatt utvärdera NEX-18 inom myelodysplastiskt syndrom (MDS), med en optimerad formulering och möjligheten att studera potentiellt bättre klinisk effekt än existerande marknadsfört azacitidinpreparat. Parallellt med och i varierande grad inom ramen för alla de tre projekten kommer Bolaget bedriva formulerings- och preklinisk utveckling som breddar användningen inom området biologiska läkemedel, samt vidareutveckling av formuleringar för att minimera vävnadspåverkan vid injektionsstället. Dessa reaktioner är vanligt förekommande bland subkutant injicerade depåläkemedel och något som observerats även i de NEX-projekt Bolaget driver. De egna produktprojekten, partnerprojekten och vidareutvecklingen av PharmaShell-systemet är centrala i Nanexas värdeskapande de närmaste åren och är det som främst ligger till grund för kapitalbehovet under 2024 och 2025. Bolaget bedömer att de ytterligare resultat som genereras gör det möjligt att sluta ett eller flera utvecklingsalternativt licensavtal för något av de egna NEX-projekten och partnersamarbetena under perioden.

Mot bakgrund av det kapitalbehov som Nanexas utvecklingsplaner ger upphov till är styrelsens bedömning att det befintliga rörelsekapitalet per

⁶ Drug delivery (sv. läkemedelsleverans) avser metoder, formuleringar, teknologier och system för transport av läkemedel i kroppen och för att förbättra dess effektivitet och säkerhet genom

att kontrollera hastighet, tid och plats för frisättning i kroppen.

⁷ Global Data, Dec 2022 Type 2 Diabetes – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2029.

dagen för Prospektet inte är tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov under den kommande tolv månadersperioden samt att Bolaget behöver ytterligare kapital för att möjliggöra planerade kliniska studier och genomföra ytterligare värdeskapande aktiviteter som stödjer PharmaShell® och NEX-projekten. Styrelsen för Nanexa beslutade mot ovanstående bakgrund den 21 september 2023 med stöd av bemyndigande från årsstämman den 9 juni 2023, att genomföra en kapitalanskaffning genom förestående emission av aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare om cirka 121 MSEK före emissionskostnader ("Företrädesemissionen").

Om Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning får Bolaget svårigheter att driva verksamheten och utvecklingen i planerad takt. Vid en sådan situation avser Bolaget att anpassa verksamheten genom att bedriva Bolagets utvecklingsarbete i en lägre takt än planerat, till exempel genom att skjuta upp starten för planerade kliniska studier och vissa andra planerade aktiviteter, samt genomföra kostnadsnedskärningar till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Bolaget avser också att söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, utvecklingsbidrag eller lånefinansiering. Det är inte säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering eller att kostnadsnedskärningar får önskad effekt.

EMISSIONSLIKVIDENS ANVÄNDANDE

Företrädesemissionen förväntas tillföra Nanexa cirka 121 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 14 MSEK och består huvudsakligen av kostnader för emissionsgarantier samt ersättning till finansiell och legal rådgivare i anslutning till Företrädesemissionen. Nettolikviden avses användas till följande områden som anges i prioritetsordning;

- NEX-22: Genomförande av fas I-program inom typ 2-diabetes, formuleringsutveckling för att säkerställa minimal och acceptabel vävnadspåverkan vid injektionsstället och stödjande prekliniska studier, förberedelser och initiering av fas II-studie samt rådgivande möte med FDA avseende fortsatt kliniskt program (30 %)
- NEX-20: Kompletterande prekliniska studier

med optimerade formuleringar för att säkerställa minimal och acceptabel vävnadspåverkan vid injektionsstället, samt förberedelser och initiering av doseskaleringsstudie, fas Ib i patienter med multipelt myelom (15 %)

- Icke projektspecifik utveckling av PharmaShell-systemet: Vidareutveckling av PharmaShell-systemet för att bredda användningen inom biologiska läkemedel, t.ex. peptider och monoklonala antikroppar, och vidareutveckling av formuleringar för att säkerställa minimal och acceptabel vävnadspåverkan vid injektionsstället för subkutant administrerade depåläkemedel, samt kostnader för utveckling av patentportföljen och förberedelser för beslut om ett nytt NEX-XX projekt (20 %)
- Affärsutveckling med målsättning att uppnå ett eller flera bredare utvecklings-/licensavtal, (10 %)
- NEX-18: Preklinisk utvärdering av potentiellt förbättrad behandlingseffekt och säkerhet med optimerad formulering, samt förberedelser för fortsatt kliniskt program inom MDS (10 %)
- GMP-produktionsanläggning, processutveckling och uppskalning (7,5 %)
- Administration och övriga kostnader (7,5 %).

Utöver ovan angivna aktiviteter kommer Bolaget arbeta med genomförande av ingångna utvärderingsavtal med partners, vilka är fullt finansierade av avtalade avgifter.

Nanexa befinner sig i ett läge med tydliga potentiellt värdeskapande aktiviteter under de kommande åren och genom Erbjudandet möjliggörs att Bolaget tillförs finansiering samt breddar sin aktieägarbas. Nanexa har för avsikt att, vid utvalda tillfällen, ingå kommersiella relationer med större läkemedelsbolag och Erbjudandet bedöms ha en positiv effekt på Bolagets framtida kommersiella möjligheter.

INTRESSEN OCH INTRESSEKONFLIKTER

Zonda Partners är finansiell rådgivare och Advokatfirman Lindahl KB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet. Zonda Partners erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet och Advokatfirman Lindahl erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. Därutöver har Zonda Partners och Advokatfirman Lindahl inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen. Det bedöms inte föreligga

några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

I samband med Företrädesemissionen har teckningsförbindelser lämnats av vissa befintliga aktieägare, däribland Bolagets största aktieägare Novo Nordisk A/S. Novo Nordisk A/S åtagande att teckna aktier i Företrädesemissionen för 20 MSEK är villkorat av att dess ägarandel inte överstiger 19,9 procent av samtliga utestående aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen. Vidare har personer i Bolagets styrelse och ledningsgrupp, inklusive VD David Westberg, CFO Björn Svanström och styrelseordförande Göran Ando samt styrelseledamöterna Jakob Dynnes Hansen, Eva Nilsagård och Birgit Stattin Norinder lämnat teckningsförbindelser. Dessa åtaganden uppgår totalt till cirka 24 MSEK, motsvarande cirka 20 procent av Företrädesemissionen. Därutöver omfattas Företrädesemissionen av externa garantiåtaganden. Sammanfattningsvis uppgår teckningsförbindelser och garantiåtaganden till 75 MSEK, motsvarande cirka 62 procent av Företrädesemissionen.

Ingen ersättning kommer utgå för teckningsförbindelser från befintliga aktieägare. För emissionsgarantierna utgår en kontant ersättning om tolv (12) procent av garanterat belopp, motsvarande totalt ca 6 MSEK eller, om garantierna väljer att erhålla betalning i form av aktier, fjorton (14) procent av garanterat belopp. För det fall garanten väljer det senare alternativet ska teckningskursen per aktie motsvara den volymvägda genomsnittskursen (VWAP) i Bolagets aktie på First North Growth Market under teckningsperioden i Företrädesemissionen, dock inte lägre än 1 krona vilket motsvarar teckningskursen i

Företrädesemissionen. Om samtliga garantier som lämnat garantiåtaganden i Företrädesemissionen väljer att erhålla ersättning i form av nyutgivna aktier kommer högst 7 562 341 nya aktier att ges ut i en riktad emissionen. Det innebär en utspädning om cirka 4,0 procent baserat på antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av Företrädesemissionen (förutsatt full teckning i Företrädesemissionen). Teckningsförbindelserna och garantiåtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller liknande arrangemang.

Utöver ovanstående parters intresse av att Företrädesemissionen ska genomföras framgångsrikt finns inga intressekonflikter, ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

RÅDGIVARE

Zonda Partners är finansiell rådgivare till Nanexa. Advokatfirman Lindahl KB är legal rådgivare till Nanexa. Dessa har biträtt Bolaget i upprättandet av Prospektet. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget, friskriver sig Zonda Partners och Advokatfirman Lindahl KB från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i Nanexa och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet. Aktieinvest Fondkommission är emissionsinstitut avseende Erbjudandet.

VERKSAMHETSBESKRIVNING OCH MARKNADSÖVERSIKT

Nanexa AB (publ), med organisationsnummer 556833-0285, är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades den 7 december 2010 och registrerades hos Bolagsverket den 16 december 2010. Innan dess bedrev Bolaget verksamhet i ett annat bolag (Nanexa AB, org. nr. 556717-5996), vilket senare upplöstes genom fusion. Bolagets firma (tillika handelsbeteckning) är Nanexa AB. Bolaget regleras av, och verksamheten bedrivs i enlighet med, aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets identifieringskod för juridiska personer (LEI) är 549300J5L2ECZTLID491. Bolaget har sitt säte i Uppsala kommun med adress Virdings Allé 2, 754 50 Uppsala. Bolaget nås på www.nanexa.com samt +46 (0) 18 100 300. Notera att informationen på webbplatsen inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisning.

VERKSAMHETEN

Nanexa i korthet

Nanexa är ett läkemedelsbolag som utvecklar injicerbara läkemedel. Nanexa har per dagen för Prospektet tre egna projekt för att ta fram förbättrade, långtidsverkande versioner av läkemedel:

- NEX-22 för att ta fram långtidsverkande version av liraglutid för behandling av typ 2-diabetes
- NEX-20 för att ta fram långtidsverkande version av lenalidomid för behandling av multipelt myelom
- NEX-18 för att ta fram långtidsverkande version av azacitidin för behandling av myelodysplastiskt syndrom (MDS).

Alla är baserade på det patenterade och innovativa drug delivery-systemet PharmaShell®, ett system som möjliggör nästa generations långverkande injicerbara läkemedel med hög drug load och tillverkade med atomlagerprecision. Bolaget driver utvecklingen av innovativa produkter baserat på befintliga läkemedel genom den prekliniska och kliniska utvecklingen, primärt fram till Proof of Concept. Därefter är målet att driva projekten vidare mot kommersialisering, genom licenspartner eller i egen regi, beroende på vad som bedöms skapa mest värde för Bolaget.

Dessutom arbetar Nanexa aktivt för att utlicensiera PharmaShell®-teknologin till läkemedelsbolag som vill skapa egna unika långtidsverkande produkter med PharmaShell®. Bolaget har idag ett antal utvärderingsprojekt med andra läkemedelsbolag, däribland Novo Nordisk och AstraZeneca, där syftet är att skapa underlag för vidare samarbete och

licensavtal.

Egenskaperna från PharmaShell®-systemet utnyttjas för att förbättra dessa behandlingar genom att minska bördan för patienter och vårdgivare vad gäller till exempel den obehagliga och kostsamma administreringen av azacitidin och genom att förbättra följsamhet vid behandling med lenalidomid respektive liraglutid. Nanexa avser starta fler egna projekt i framtiden, där kriterierna för val av projekt är att det ska finnas ett tydligt medicinskt behov, en långvarig och stark marknadspotential och tekniska synergier så att PharmaShell® systemets unika egenskaper utnyttjas.

PharmaShell® baseras på ytbeläggningstekniken Atomic Layer Deposition (ALD) som länge varit en etablerad teknologi inom halvlederindustrin. Nanexa har anpassat och utvecklat teknologin för att skapa långtidsverkande injicerbara läkemedel. Bolaget har visat att detta går att applicera på både småmolekylära läkemedel samt på biologiska molekyler såsom peptider och monoklonala antikroppar.⁸

Nanexa ingick under 2020 ett samarbetsavtal med världens största leverantör av ALD-utrustning, Applied Materials, Inc. (baserat i Santa Clara, Kalifornien, USA), vilket underlättar uppskalning av Bolagets tillverkningsprocess för PharmaShell®-systemet. En första Applied Materials-utvecklad produktionsutrustning installerades under 2021 hos Nanexa i Uppsala och fler utrustningar kommer installeras i den nya produktionsanläggning som Nanexa har projekterat och nu färdigställt.

Produktionsanläggningen ger Bolaget en unik

riktade mot en speciell receptor/ämne i kroppen.

⁸ Monoklonala antikroppar är biotekniskt framställda antikroppar vars effekt liknar kroppens egna antikroppar i immunförsvaret

kapacitet för läkemedelstillverkning då den är godkänd för tillverkning av produkter för humant bruk (kliniska studier), samt är anpassad dels för att klara strikta krav för hantering av cytostatika och andra mycket toxiska läkemedel, dels för så kallad aseptisk (steril) tillverkning, vilket är kritiskt för att kunna tillverka depåläkemedel av biologiska substanser såsom monoklonala antikroppar. Nanexa bedömer att både cytostatika och biologiska substanser kommer stå för en stor del av marknadstillväxten i stort och specifikt för Bolaget.

Vision

Nanexa har som vision att vara ett världsledande läkemedelsbolag för utveckling av långtidsverkande injicerbara läkemedel och utveckla en ny generation innovativa läkemedel som möjliggörs av Bolagets unika PharmaShell®-system.

Affärsidé

I enlighet med vad som framgår ovan under "Nanexa i korthet" ska Bolaget bedriva utveckling av PharmaShell-baserade innovativa läkemedel genom den prekliniska och kliniska utvecklingen, samt därefter driva projekten vidare mot kommersialisering. De egna produktprojekten inriktas primärt på utveckling av så kallade "super generics", nya läkemedel baserade på befintliga substanser där patenten löpt ut och som omformuleras med hjälp av PharmaShell®-systemet för att uppnå nya och väsentligt förbättrade egenskaper som kan skapa stora värden för såväl både patienter som vården och även hälsoekonomiskt. I och med kombinationen med PharmaShell® skapas också produkter med nytt betydande patentskydd vilket skapar möjlighet till betydande intäkter. Genom att utgå ifrån väl beprövade läkemedel blir utvecklingsprojekten betydligt snabbare med lägre kostnader, en enklare registreringsprocess och kortare tid till marknad, samt betydligt lägre risk än vid utveckling av läkemedel baserade på helt nya substanser. Vidare ska Bolaget utlicensiera själva PharmaShell®-teknologin till läkemedelsbolag som avser att använda den i sin egen utveckling av unika långtidsverkande läkemedel.

Affärsmodell

Nanexa tillämpar en tvådelad affärsmodell där Bolaget dels utvecklar egna produktprojekt, dels ingår samarbetsavtal kring PharmaShell®-systemet med andra läkemedelsföretag för deras produktprojekt. Affärsmodellens första del, avser

utveckling av de egna produktprojekten (i dagsläget NEX-22, NEX-20 och NEX-18) där målsättningen primärt är att utveckla projekten fram till uppnådd klinisk Proof of Concept, till exempel baserat på likhet i läkemedelsupptag eller effekt. Därefter kan projekten drivas vidare genom pivotala studier mot kommersialisering, antingen i egen regi eller genom licensavtal med läkemedelsbolag, beroende på vad som bedöms skapa mest värde för Bolaget.

Ett licensavtal innefattar normalt sett en initial betalning, så kallad signing fee, och milestone-betalningar när vissa mål uppnås under utvecklingen samt när läkemedlet erhåller marknadsgodkännande, varefter Bolaget erhåller en försäljningsbaserad royalty samt ofta försäljningsbaserade milestone-betalningar. En önskvärd partner för NEX-22, NEX-20 eller NEX-18 är ett globalt läkemedelsbolag med stark marknadsposition inom respektive indikationsområde. En annan möjlighet är att Nanexa ingår avtal med en eller flera aktörer med stark marknadsnärvaro i viktiga regioner.

Den andra delen av affärsmodellen avser utlicensiering av PharmaShell®-systemet, där utvecklingen drivs och bekostas av partners i respektive projekt. Nanexa förväntas då få betalt för utfört arbete och även betalning i form av signing fee, milestone-betalningar och en försäljningsbaserad royalty.

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

Mål

Nanexas målsättning är att bygga upp en portfölj av ett antal egna produktutvecklingsprojekt som antingen kan drivas i egen regi, eller över tiden kan licensieras till större läkemedelsbolag som kan genomföra det pivotala kliniska programmet samt registrera och marknadsföra produkten. Den interna produktportföljen kompletteras med en bredare portfölj av externa samarbeten som förutom att bredda användningen av PharmaShell®-teknologin kommer att bidra med värdefulla kunskaper och licensintäkter både på kort och lång sikt.

PharmaShell®-systemet har potential inom en lång rad olika indikationsområden där dess egenskaper möjliggör att skapa produkter med unika fördelar jämfört med befintliga teknologier och produkter. Den pågående vidareutvecklingen av PharmaShell®-systemet inriktar sig primärt på att utnyttja dess flexibilitet och höga drug load för att dels skraddarsy frisättningsprofiler specifika för respektive projekt och olika substansklasser, dels minimera de lokala reaktioner som vanligtvis observeras med depåberedningar och som också till viss grad setts i Nanexas utvecklingsprojekt. Utvecklingen ger möjligheter att skapa nya innovativa och patenterbara lösningar för bland annat optimerad lokaltolerans som möjliggör säkra depåberedningar med minimala reaktioner vid injektionsstället. Detta ämt utvecklingen av NEX-22, NEX-20 och NEX-18, den nya och unika produktionsläggnings, samarbetet med Applied Materials, Inc. och utvecklingen i Nanexas samarbetsprojekt ligger till grund för väsentligt värdehöjande händelser för Nanexa under de närmaste åren.

En av utmaningarna med att driva egna produktutvecklingsprojekt är att det kräver stora finansiella resurser för att genomföra studier. En viktig del av Bolagets strategi är därför att ingå licens- och samarbetsavtal avseende PharmaShell® som teknologiplattform med en samarbetspartner som kan bära kostnaderna för utveckling och lansering. En utmaning inom den strategin är att ingå licens- och samarbetsavtal avseende de egna läkemedelskandidaterna där samarbetspartnern är villig att investera i utvecklings- och marknadsföringsaktiviteter.

Bakgrund till Nanexa

Nanexas verksamhet bygger på tillämpad grundforskning från Ångströmlaboratoriet vid

Uppsala universitet inom tekniken Atomic Layer Deposition (ALD), som är en produktionsteknologi som idag främst används inom elektronikindustrin. Inom ALD används reaktiva gaser för att med hög precision bygga upp ett ytskikt med diverse olika material där tjockleken kan bestämmas på nanonivå. ALD är en väletablerad teknologi som använts inom elektronikindustrin under lång tid och fungerar i stor skala och med hög grad av automatisering.

Nanexa grundades med målet att kommersialisera nya användningsområden för ALD-tekniken. Sedan 2013 har verksamheten fokuserats på drug delivery där ALD-tekniken använts för att förse fasta läkemedelspartiklar med en ytbeläggning för att på så sätt styra frisättningen av läkemedel i kroppen. Under de efterföljande åren vidareutvecklades och patenterades det ALD-baserade drug delivery-systemet som kallas PharmaShell®.



Nanexas drug delivery-teknologi PharmaShell®

Nanexas drug delivery-system, PharmaShell®, grundar sig på ALD-teknologin för att ytbelägga mikrometerstora läkemedelspartiklar med en oorganisk extremt tunn beläggning. Genom ALD-processen omsluts varje enskild läkemedelspartikel av denna beläggning med kontrollerad löslighet, vilket innebär att läkemedlet inte frisätts i kroppen förrän beläggningen lösts upp. Möjligheten att styra beläggningens tjocklek och komposition med hög precision gör att hastigheten för att frisätta läkemedlet noggrant kan styras, vilket gör det möjligt att designa läkemedel som frigörs under kontrollerade former i kroppen.

Vid läkemedelsbehandling är målet att uppnå en tillräckligt hög plasmakoncentration av läkemedlet för att ge effekt och samtidigt undvika att den initiala frisättningen och koncentrationen blir alltför hög och därmed riskerar att orsaka biverkningar. PharmaShell®-processen skapar möjligheten att på ett unikt sätt styra även den initiala frisättningen vilket är en stor fördel framför andra drug delivery-system. Genom att applicera PharmaShell® på befintliga och nya läkemedelssubstanser kan Nanexa skapa förbättrade läkemedel som potentiellt kan ha både bättre effekt och biverkansprofil jämfört med ursprungsläkemedlet

och som potentiellt ger möjligheter att använda läkemedlet inom nya indikationer. Nanexa har genomfört en omfattande utveckling och testning av PharmaShell®-teknologin i olika pre-kliniska program som visat att PharmaShell® kan användas för en stor mängd olika läkemedel, såväl småmolekylära som biologiska läkemedel som peptider och antikroppar.

Depåläkemedel kan också administreras lokalt, direkt i eller i anslutning till exempelvis tumörer, där en långtidsverkande och välkontrollerad frisättning av läkemedlet kan öka möjligheterna för framgångsrik behandling och potentiellt minska mängden biverkningar.

Nanexas tillämpning av den patenterade ALD-processen med PharmaShell® 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.

Lokal säkerhet och tolerabilitet med PharmaShell®

Subkutana implantat kan stimulera ett lokalt immunsvär. Detta är vanligt förekommande för depåberedningar.⁹ Det har även observerats i med PharmaShell® i varierande grad för NEX-18, NEX-20 och NEX-22. Sådana Injection Site Reactions (ISR) kan leda till lokal ansamling av inflammatoriska celler, (övergående) svullnad, rodnad, ömhet och i vissa fall lokal celldöd av celler runtomkring implantatet. Ibland kan detta även leda till lokal ärrbildning under huden. Huruvida de lokala reaktioner som observerats utgör ett problem eller inte måste sättas i relation till den nytta som kan förväntas av läkemedlet vid behandling av en viss sjukdom. Med PharmaShell®-systemet är det möjligt att påverka och styra ett flertal av de parametrar som kan leda till lokala reaktioner för att minimera sådana problem. Lokala inflammatoriska reaktioner är också något som man vid vissa sjukdomsindikationer skulle vilja utnyttja terapeutiskt för att med PharmaShell® kunna nå en viss klinisk effekt som ett vanligt läkemedel i sig inte skulle kunna uppnå.

⁹ Kastellorizios, M., Tipnis, N., Burgess, D.J. (2015). Foreign Body Reaction to Subcutaneous Implants. In: Lambris, J., Ekdahl, K., Ricklin, D., Nilsson, B. (eds) Immune Responses to Biosurfaces.

Fördelar med PharmaShell®:

1

- Möjliggör styrning av depålängden, genom att variera ytbeläggningens tjocklek och komposition, för att optimera behandling, allt från en vecka till en månad till flera månader

2

- Möjliggör styrning av den initiala frisättningen av läkemedel efter administration i kroppen, vilket är ett vanligt problem för de flesta konkurrerande depåberedningssystemen
 - Möjliggör depåformulering av högpotenta substanser
 - Möjliggör högre doser i depåberedningarna

3

- Mycket hög drug load, det vill säga hög andel av aktiv substans i läkemedlet (upp till 80%)
 - Minimerar injektionsvolymen
 - Möjliggör depåberedning av mindre potenta läkemedel
 - Möjliggör längre depåberedningar

4

- Flexibelt system som kan användas på många olika läkemedel
 - Småmolekylära läkemedelssubstanser
 - Biologiska substanser som peptider, proteiner och antikroppar
 - Substanser med hög och låg löslighet

5

- Förhindrar nedbrytning av läkemedlen efter injektion i kroppen
 - PharmaShell®-beläggningen skyddar substanserna mot nedbrytning under tiden de ligger i depå

6

- Många användningsområden
 - Subkutan eller intramuskulär administrering för systemisk exponering
 - Lokal administrering vid tumör eller annan vävnad för lokal effekt

Patent

Nanexas patentportfölj består av godkända patent och flertalet patentansökningar. Bolagets grundpatent avser tekniken som möjliggör omslutningen av läkemedelspartiklar med ett metalloxidskal med hjälp av ALD. Grundpatentet omfattar tillverkningsmetoden, produkter som kommer ut av den samt användning av PharmaShell®-belagda läkemedel. Nanexa har också ett antal patentansökningar som är i olika stadier av gransknings- och godkännandeprocesser hos berörda patentmyndigheter.

Grundpatentet, först avgränsat till injicerbara beredningar, godkändes i USA i januari 2019, i Japan i april 2019, i Kina i maj 2021, i Sydkorea i mars 2022, i EU (EPO) i april 2022, i Kanada i november 2022 och i Indien i augusti 2023. Patentet i Indien är nu godkänt i alla länder som Bolaget har ansökt om patent i. Patentet löper ut i maj 2033.

Avdelade patentansökningar, för alla typer av administrering, till exempel genom injektion, inhalation och genom orala beredningar, har godkänts i USA i november 2019 och i Japan i november 2020. Dessa nya patent innebär en avsevärd breddning av patentskyddet i relation till 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 utformningen av en ALD-reaktor anpassad för kommersiell produktion av PharmaShell®-belagda läkemedel. Samma patentansökan är också inlämnad som en internationell så kallad PCT-ansökan. I januari 2022 erhöll Nanexa patent i USA för samma process. Patentet är viktigt för att kunna producera i kommersiell skala. Patentet löper ut i juni 2039.

Utöver detta har Nanexa ytterligare elva pågående patentansökningar som avser förbättringar av PharmaShell®-processen, läkemedelsformuleringar samt även processutrustning för PharmaShell®. Dessa ansökningar är i olika stadier i patenteringsprocessen och den senaste ansökningen löper ut 2043 (förutsatt att patent beviljas). De övriga åtta mellan 2039 och 2041.

Det är Nanexas bedömning att Bolaget ligger i framkant avseende ALD-tekniken inom

läkemedelsutveckling och det är viktigt att Nanexa jobbar aktivt med immaterialrättsliga frågor. I utvecklingsprocessen uppstår ständigt nya uppfinningar som ger möjlighet att bredda den befintliga patentportföljen. Patentteamet och Bolagets forsknings- och utvecklingsavdelning arbetar i nära kontakt med Bolagets patentombud för att fånga upp och skydda nya uppfinningar med patentansökningar.

Nanexa lämnade i maj 2021 in en stämningsansökan om ett patentintrång till en federal domstol i Delaware, USA, mot VitriVax, Inc. I november 2022 meddelade Bolaget att man nått en lösning tillsammans med VitriVax och att man därmed avslutar patentinträngsprocessen. Förlikningsavtalet är konfidentiellt och innefattar en villkorad licensmekanism, samt en garanti från VitriVax att de inte inkräktar på, och har gått med på att i framtiden inte heller inkräkta på, de uppfinningar som omfattas av berörda patent, och att inte heller hjälpa någon tredje part att göra detsamma under patentens giltighetstid. Se avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden" för mer information.

Produktionsanläggning i Uppsala

Under 2022 färdigställdes den produktionsanläggning för PharmaShell®-baserade läkemedel som Nanexa projekterat och byggt i Uppsala. Anläggningen är unik vad gäller möjligheterna till både uppskalning av produktionsprocessen och så kallad aseptisk tillverkning (i renrum) vilket är kritiskt för att kunna tillverka depåläkemedel av biologiska substanser, såsom peptider och monoklonala antikroppar. Den är även byggd för att klara de strikta krav som finns för att hantera cytostatika och andra mycket toxiska läkemedel. Under det tredje kvartalet 2022 erhöll anläggningen utökat GMP-certifikat (god tillverkningssed) från Läkemedelsverket för tillverkning och frisläppning av kliniskt prövningsmaterial, baserat på den inspektion som genomfördes under det andra kvartalet 2022.

Med den nya produktionsanläggningen, samt utrustning och viss produktionspersonal från Applied Materials, står Nanexa väl rustat för att ta läkemedelsprojekt genom alla de kliniska utvecklingsfaserna, inklusive fas III-studier, vilket bygger grunden för storskalig kommersiell produktion. Detta kommer att vara en stor fördel, genom den flexibilitet det skapar i driften av

Bolagets egna utvecklingsprojekt och, inte minst, gentemot potentiella partners då det visar på en hög mognadsgrad för teknologin och för Bolaget.

Samarbete med Applied Materials

Under slutet av 2020 ingick Nanexa ett utvecklingsavtal med Applied Materials för att skala upp Nanexas produktion av ALD-belagda injicerbara läkemedel. Enligt avtalet tillhandahåller Applied Materials produktionsutrustning som har installerats i Nanexas lokaler i Uppsala och är en del av Bolagets GMP-certifiering. Applied Materials är ledande inom materialtekniklösningar som bland annat används för att producera halvledare och avancerade skärmar.¹⁰

Parallellt med utvecklingsavtalet tecknade Nanexa ett investeringsavtal med Applied Ventures, riskkapitalgrenen av Applied Materials. Genom en riktad nyemission investerade Applied Ventures i januari 2021 1 miljon USD i Nanexa och genom nyttjande av teckningsoptioner investerades i april 2021 ytterligare 0,5 miljoner USD.

I juli 2022 meddelade Bolaget att samarbetsavtalet med Applied Materials utökats genom ett tilläggsavtal som reglerar kommersiella frågor och banar väg för potentiella framtida licensavtal med kunder inom läkemedelsbranschen.

Finansiering av Bolagets verksamhet

Nanexa planerar på längre sikt att finansiera verksamheten genom intäkter från licensiering av rättigheter till Bolagets PharmaShell®-teknologi samt egna produktprojekt. Fram till dess att Bolaget har mer betydande intäkter avses verksamheten finansieras med befintligt rörelsekapital, likvid från Företrädesemissionen samt eventuellt ytterligare kapitalanskaffningar.

¹⁰ För information om Applied Materials, se www.appliedmaterials.com/company/about.

Nanexas projektportfölj oktober 2023

Nanexa har idag flera pågående projekt, tre egna projekt och ett antal samarbetsprojekt med externa partners.



Nanexas projektportfölj

Egna projekt och partnerprojekt

Nanexas projektportfölj består huvudsakligen av två delar. Den ena delen avser egenutvecklade projekt som NEX-22, NEX-20 och NEX-18. Dessa projekt drivs primärt till klinisk Proof of Concept (se tidigare definition), varefter projekten kan drivas vidare mot kommersialisering, genom en licenspartner eller i egen regi. Den andra delen avser partnerprojekt, där målsättningen är att ingå licensavtal för PharmaShell®-teknologin med andra läkemedelsbolag för deras produktprojekt.

Gemensamt för Nanexas NEX-projekt och majoriteten av de partnerdrivna projekten är att genom PharmaShell®-teknologin utveckla och skapa så kallade "Super generics", nya läkemedel baserade på befintliga substanser där patenten löpt ut, eller att hitta nya användningsområden för redan registrerade produkter, så kallade Line extensions. I och med kombinationen med PharmaShell® skapas också en produkt med nytt betydande patentskydd. Genom att utgå från väl beprövade läkemedel blir utvecklingsprojekten betydligt mindre kostsamma, med enklare registreringsprocess och kortare tid till marknad, samt med betydligt lägre risk än utvecklingsprojekt med helt nya substanser.

Nanexas möjligheter ligger inom att skapa så kallade injicerbara depåberedningar (Long Acting Injectables¹¹) där PharmaShell®-baserade formuleringar kan styra frisättningen av läkemedel

över en längre period. Här finns en stor potential både i att förbättra befintliga läkemedel som idag ges som ett flertal injektioner över tid, samt att skapa depåberedningar av läkemedel som idag tas som tabletter, där ett depåläkemedel kan ersätta dagligt och långvarigt tablettintag och därigenom skapa en förbättrad följsamhet av behandlingen och ökad livskvalitet för patienterna. Teknologin ger dessutom möjlighet att skapa förbättringar av redan befintliga depåberedningar genom att till exempel minska injektionsvolym, skapa bättre stabilitet och möjlighet till subkutan administrering¹² som har klara fördelar jämfört med intramuskulära injektioner. Teknologin kan också användas vid utveckling av helt nya läkemedel där PharmaShells® egenskaper kan vara helt avgörande för möjligheten att skapa en fungerande produkt, där exempelvis egenskaper som initial frisättning och att kunna styra depålängden kan vara kritiska för läkemedlets funktion.

Vidare har PharmaShell®-systemets flexibilitet möjliggjort att identifiera formuleringar för att minimera lokala reaktioner vid injektionsstället, vilket är vanligt förekommande med injicerbara depåläkemedel.

Vid utveckling av förbättrade läkemedel som redan finns på marknaden ersätts en stor del av de prekliniska och kliniska programmen som behöver genomföras för ett helt nytt läkemedel med en regulatorisk möjlighet att referera till originalläkemedlets dokumentation och studier (så

¹¹ Injicerbara depåberedningar (en. Long Acting Injectables) är injicerbara läkemedel där den aktiva substansen frigörs långsamt över tid.

¹² Subkutan administrering innebär en injektion i underhudsfettet.

kallade 505(b)(2) för FDA och mixed bibliographic för EMA). Detta gör det möjligt att genomföra ett begränsat kliniskt program med kortare fas I-studie som påvisar att dosen som ges med den nya produkten är likvärdig med originalläkemedlet. I vissa fall kan det räcka med att visa den likheten för att få en produkt godkänd av myndigheterna, men oftast kompletteras fas I data med en pivotal (fas III) studie för att visa likvärdig effekt för att uppnå den dokumentation som myndigheter som FDA och EMA kräver för godkännande. För de projekt som Nanexa driver i egen regi, NEX-22, NEX-20 och NEX-18, kompletteras det strikt regulatoriska kliniska programmet med en begränsad Proof of Concept, i farmakokinetisk fas I eller effekt fas II beroende på projekt, vilket ökar möjligheten till licensiering och samtidigt ökar projektens värde inför licensiering.

Om NEX-22, NEX-20 och NEX-18

För att bygga stora värden utifrån PharmaShell®-systemet och för att validera teknologin driver Nanexa egna produktprojekt genom klinisk utveckling, primärt till och med Proof of Concept i människa, där de första projekten är NEX-22, NEX-20 och NEX-18. Efter uppnådd klinisk Proof of Concept är målet att driva projekten vidare mot kommersialisering, tillsammans med licenspartner eller i egen regi, beroende på vad som bedöms skapa mest värde för Bolaget.

Nanexa inriktar sig primärt på att utveckla så kallade "super generics", nya läkemedel baserade på befintliga substanser där patenten löpt ut, som omformuleras med hjälp av PharmaShell®-teknologin för att uppnå nya och väsentligt förbättrade egenskaper för både patienter och vården. I och med kombinationen med PharmaShell® skapas också en produkt med nytt betydande patentskydd.

Baserat på kriterier såsom medicinskt behov, marknadspotential och goda tekniska förutsättningar har Nanexa utvärderat ett antal projektkandidater. Under 2018 initierades NEX-18 för den hematologiska cancerindikationen myelodysplastiskt syndrom (MDS) med den aktiva substansen azacitidin. I början av 2021 beslutade Nanexa om sitt andra produktprojekt NEX-20, en långtidsverkande formulering av lenalidomid för

behandling av multipelt myelom, också det är en svår form av blodcancer. Under 2022 meddelade Bolaget att man beslutat att starta sitt tredje projekt NEX-22, en långtidsverkande formulering av liraglutid med PharmaShell® för behandling av typ 2-diabetes.

NEX-22 bedöms baserat på marknadsanalys och intervjuer med världsledande experter inom diabetesvården ha en mycket stor kommersiell potential då en fyraveckors depå adresserar ett uttalat medicinskt behov att förbättra följsamhet vid behandling.¹³ Marknaden för behandling av typ 2-diabetes är enorm och förväntas fördubblas från 45 mdr USD i de sju stora marknaderna i västvärlden (7MM; USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien och Japan) 2022 till 90 mdr USD 2029. NEX-22 kan ge en förenkling för patienter och förbättrad följsamhet och effekt av behandling och därigenom stora besparingar för vården och samhället, samt bidra till friskare patienter.¹⁴

Baserat på intervjuer med cancerläkare både i USA och Europa gör Nanexa bedömningen att förbättrade formuleringar i form av NEX-20 och NEX-18 kommer fylla stora medicinska behov för sjukvården och väsentligt underlätta för patienterna.¹⁵ Tydliga medicinska och hälsoekonomiska fördelar med NEX-18 och NEX-20 ger en betydande kommersiell potential för dessa båda projekt.

Behandlingsutvecklingen inom hematologisk cancer går mot kombinationsbehandlingar där nya läkemedel kombineras med bl.a. azacitidin och lenalidomid, som båda idag är grundbehandling vid respektive cancerindikation. Nanexas bedömning är att både NEX-20 och NEX-18 har mycket goda förutsättningar att även fortsättningsvis vara grundbehandling i kombination med flertalet av dessa nya läkemedel och därmed skapa stora försäljningspotentialer för de bägge kandidaterna. Nanexa bedömer att det därför finns mycket goda förutsättningar att ingå licensavtal för fortsatt utveckling och kommersialisering efter uppnådd Proof of Concept i fas II.

Om NEX-22

NEX-22 utvecklas som en långtidsverkande

Market Analysis to 2029.

¹³ Se avsnittet under rubriken "Om Nex-22" för mer information om de experter som har konsulterats, samt avsnittet under rubriken "Information om Nanexas vetenskapliga råd och konsulterade experter" för mer information om det vetenskapliga rådet och de konsulterade experterna.

¹⁴ Global Data, Dec 2022 Type 2 Diabetes – Global Drug Forecast and

¹⁵ Se avsnittet under rubrikerna "Om Nex-20" respektive "Om Nex-18" för mer information om projektets vetenskapliga råd, samt avsnittet under rubriken "Information om Nanexas vetenskapliga råd och konsulterade experter" för mer information om det vetenskapliga rådet och de konsulterade experterna.

formulering av liraglutid med PharmaShell®, för behandling av typ 2-diabetes. Målet är att skapa en månadsdepå av peptiden liraglutid. Läkemedlet är en så kallad GLP-1-analog (Glukagonlik Peptid-1) och en viktig del av dagens behandlingsarsenal mot typ 2-diabetes. Patienter som idag behandlas med liraglutid tar en daglig injektion. Med Nanexas unika PharmaShell®-teknologi kan dessa doseringar komma att ersättas med endast en injektion per månad. Marknaden utvecklas redan idag mot att behandla med färre injektioner men begränsat till en behandling per vecka. En månadsbehandling bedöms kunna ge mycket stora fördelar.

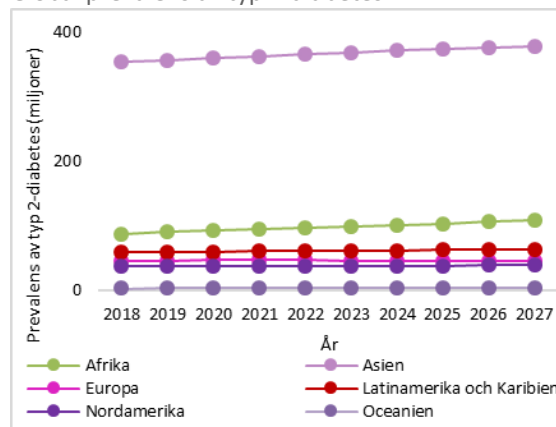
Typ 2-diabetes är en av våra vanligaste folksjukdomar och ökar i incidens med en åldrande befolkning. Datamonitor Healthcare uppskattar att det finns cirka 600 miljoner människor globalt som lever med typ 2-diabetes idag och att det kommer öka till 635 miljoner 2027, se diagram nedan.

Typ 2 diabetes

Typ 2-diabetes är en metabol sjukdom, där kroppen har svårt att bibehålla sockerhalten på en tillräckligt låg nivå på grund av för låg insulinkänslighet, och/eller i kombination med för låg insulinproduktion. Sjukdomen uppkommer främst i övre medelåldern (>45 år), men ökar i yngre år som en följd av ett alltmer stillasittande levnadsätt och osund kost. Vanliga symtom är bland annat trötthet och att man behöver kissa ofta. Symtomen kommer ofta långsamt och kan ibland vara svåra att märka.

Typ 2-diabetes kan ge en rad allvarliga och dödliga följsjukdomar, såsom njurskador, nedsatt syn och hjärt- och kärlsjukdom.

Global prevalens av typ 2-diabetes¹⁶



Trots att utebliven behandling kan leda till allvarliga följsjukdomar så visar studier att många typ 2-diabetiker inte tar sina läkemedel som förskrivet. I en studie¹⁷ bland patienter med typ 2-diabetes, bedömdes cirka 50 procent inte följa ordinerad behandling. Nanexa bedömer att en långverkande depåformulering av liraglutid kommer att vara ett viktigt tillskott till dagens behandlingsalternativ som kan säkra bättre följsamhet.

Det kliniska programmet för NEX-22

Utvecklingen av NEX-22 påbörjades under sista kvartalet 2022 och under 2023 har prekliniska studier gjorts i råttor och minigris med lyckat utfall att kunna visa en kontrollerad frisättning av liraglutid, med plasmaexponering över 28 dagar. Bolaget inväntar nu en kompletterande farmakokinetikstudie i råttor för att utifrån dessa data välja den finala formuleringen med optimal frisättningsprofil till den kliniska fas I-studien i patienter med typ 2-diabetes som planeras genomföras under 2024. I den tidigare studien i minigris observerades minimal till lätt svullnad vid injektionsstället på ett fåtal djur och Bolaget planerar att använda en formulering som kan minimera lokal påverkan vid injektionsstället. CRO-bolaget Profil i Tyskland, högspecialiserat på tidiga kliniska studier inom diabetes och obesitas, har anlåtits för den första kliniska studien och en klinisk prövningsansökan beräknas skickas in till den tyska myndigheten under fjärde kvartalet 2023.

Vidareutveckling av NEX-22 formuleringen kommer ske parallellt med studien under 2024 för att vid behov justera frisättningsprofilen och vid behov överkomma vävnadspåverkan vid injektionsstället för att säkerställa en säker produkt i den vidare kliniska utvecklingen.

I kliniska studier i fas II och fas III för typ 2-diabetes är HbA1c* den primära effektvariabeln, som mäts genom

¹⁶ Datamonitor, Diabetes type 2 Disease Analysis, mars 2021.

¹⁷ Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy 2021:14.

blodprovtagning. Detta gör att effektstudier kan genomföras relativt snabbt och enkelt genom att monitorera 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.

Konsulterade experter för NEX-22

Prof. Jan Bolinder – Karolinska Institutet, Sverige

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

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

Se avsnittet under rubriken "Information om Nanexas vetenskapliga råd och konsulterade experter" för mer information om det vetenskapliga rådet och de konsulterade experterna.

Om NEX-20

NEX-20 utvecklas som en långtidsverkande formulering av den aktiva substansen lenalidomid för behandling av den hematologiska cancerindikationen multipelt myelom. Lenalidomid är den aktiva substansen i produkten Revlimid som nu säljs av Bristol Myers Squibb (Celgene) i USA, Japan och de fem största länderna i Europa. Preparatet godkändes av det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) i USA i juni 2006 i kombination med dexametason¹⁸ för behandling av multipelt myelom. Den totala försäljningen uppgick till 12,8 miljarder dollar år 2021.¹⁹ Patentet för lenalidomid

Multipelt myelom

Multipelt myelom är en hematologisk malign sjukdom som uppkommer i det lymfatiske B-cellssystemet, där myelomcellen utgörs av en malignt omvandlad plasmacell, en typ av vit blodkropp, som infiltrerar benmärgen vilket kan skada skelettet och njurarna. Multipelt myelom står för cirka 10 procent av all hematologisk cancer och cirka 1 procent av all cancer.²³

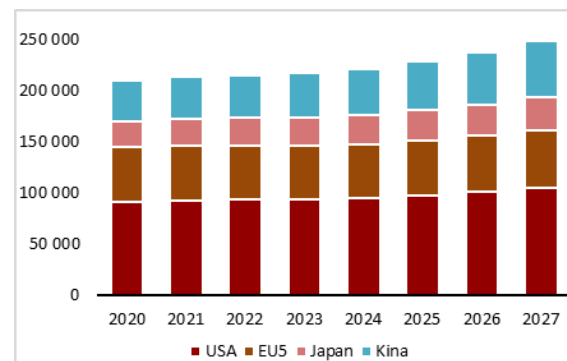
Det kliniska programmet för NEX-20

Nanexa startade det praktiska utvecklingsarbetet med NEX-20 projektet i början av 2021 och har därefter utvecklat PharmaShell®-processen för att uppnå den frisättningsprofil som anses relevant för den första kliniska studien. Detta följdes av omfattande utvärdering i pre-kliniska studier där säkerhet och kinetik

gick ut i USA under första kvartalet 2022 och i EU under andra kvartalet 2022. Användningen (volymen) förväntas fortsatt öka även nu när patentet går ut, se diagram under rubriken "Multipelt myelom-patienter behandlade med lenalidomid" nedan.

Revlimid är ett oralt immunmodulerande²⁰ läkemedel som verkar både på tumörceller och tumörmikromiljön. Patienter som behandlas med Revlimid får vanligtvis en daglig oral dos på 25 mg under 21 dagar, följt av en återhämningsperiod på sju dagar varefter behandlingen återupprepas. Alternativt underhållsbehandlas patienter också med Revlimid under en längre tidsperiod och då är daglig rekommenderad dos 10 mg under 28 dagar per månad. Det har rapporterats dålig följsamhet av behandlingen hos cirka 30 procent av patienterna som tar Revlimid²¹, vilket skulle kunna förbättras avsevärt med en subkutan injektion av NEX-20 var 28:e dag.

Multipelt myelom-patienter behandlade med lenalidomid²²



¹⁸ Dexametason hör till en grupp av antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider och som bland annat kan användas i samband med cancersjukdomar.

¹⁹ BMS Annual report 2021.

²⁰ Immunmodulerande behandling innebär behandling med medel som påverkar immunsystemet.

²¹ [https://www.clinical-lymphoma-myeloma-leukemia.com/article/S2152-2650\(19\)32005-1/fulltext](https://www.clinical-lymphoma-myeloma-leukemia.com/article/S2152-2650(19)32005-1/fulltext).

²² Global Data Multiple Myeloma Forecast, 2019.

²³ S. Vincent Rajkumar, M.D. Multiple Myeloma: 2016 update on Diagnosis, Risk-stratification and Management.

studerades och visade lovande resultat. I december 2022 påbörjade Nanexa fas I-studien, designad för att studera olika dosnivåer i tre på varandra följande eskalerande dosgrupper i friska frivilliga, baserat på utvärdering av data under studiens gång. Fas I-studien avslutades i oktober 2023.

I juni 2023 meddelade Nanexa att rekrytering och dosering har slutförts i den kliniska fas I-studien med NEX-20 och i augusti 2023 meddelades att farmakokinetiska resultat från studien konfirmerar kontrollerad frisättning av lenalidomid i olika doser upp till 21 dagar. I oktober 2023 meddelade även Nanexa att de sista uppföljningsbesöken för den sista dosgruppen slutförts. Den slutliga sammanställningen av data på säkerhet och tolerabilitet som meddelades i oktober 2023 påvisade inte några oväntade fynd som ifrågasätter säkerheten av lenalidomid som depåberedning med PharmaShell®.

Nästa steg i det kliniska programmet för NEX-20 är att fortsätta med doseskalering till terapeutiska nivåer i patienter (fas Ib). Den formulering som studerades i friska frivilliga i fas I visar en farmakokinetisk profil med kontrollerad frisättning som är nära vad som krävs för dosering en gång i månaden. För att säkerställa att begränsade och övergående reaktioner vid injektionsstället som observerades i fas I-studien inte upprepas eller förvärras vid ytterligare dosökning i patienter kommer en ny förbättrad formulering att användas. Under sommaren 2023 har en preklinisk studie gjorts i minigris med en ny formulering av NEX-20 som gav signifikant mindre svullnad vid injektionsstället.

Vetenskapligt råd för NEX-20

Prof. Axel Glasmacher, med.dr, fil.dr – 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

Se avsnittet under rubriken ”Information om Nanexas vetenskapliga råd och konsulterade experter” för mer information om det vetenskapliga rådet och de konsulterade experterna.

Nyligen diagnostiserade patienter med multipelt myelom mår relativt sett ganska bra, och när de börjar behandlas med lenalidomid uppkommer ofta en del biverkningar som gör att man delvis avstår från att följa behandlingsdirektiven till punkt och pricka. Specifikt i USA så är behandlingen dessutom mycket kostsam - som patient har man ofta helt enkelt inte råd att helt följa behandlingsrekommendationen. Detta är problem som Nanexa i NEX-20-projektet adresserar med den månatliga injektionen. På den amerikanska marknaden har injektionsläkemedel en högre subventionsgrad jämfört med tabletter, vilket också borde innebära att behandlingsrekommendationerna kan följas i högre grad.

Ledande experter och Nanexa bedömer att lenalidomid kommer att förbli ett centralt behandlingsalternativ för patienter med multipelt myelom under många år framöver, ofta i kombination med nya behandlingsalternativ.²⁴

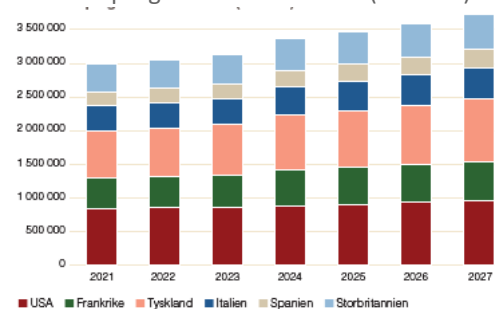
Om NEX-18

NEX-18 utvecklas som en långtidsverkande formulering av den aktiva substansen azacitidin för behandling av den hematologiska cancerindikationen myelodysplastiskt syndrom (MDS). Azacitidin, som är en nukleosidanalogs²⁵ med cytotoxisk (cellskadade eller celdödande) och epigenetisk (cellens förmåga att läsa av DNA och huruvida en gen till exempel ska vara avslagen eller påslagen) effekt, är den aktiva substansen i produkten Vidaza[®] som marknadsförs av Bristol Myers Squibb (Celgene). Vidaza[®] lanserades 2004 i USA och 2008 i EU, och uppnådde sin toppförsäljning – 820 miljoner dollar globalt – år 2012. Produktpatentet gick ut i USA under 2011 och i Europa under 2018, men den årliga försäljningen av Vidaza[®] var 2020 fortsatt över 450 miljoner dollar globalt.²⁶ Under 2021 har generika tagit över mer och mer och försäljningen av azacitidin uppgick till cirka 500 MUSD i de 7 stora marknaderna (7MM; USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien och Japan). Volymen är fortsatt stabil med en svag ökning.²⁷

Azacitidin är idag en del av grundbehandlingen av MDS och akut myeloisk leukemi (AML) och ingår i behandlingsriktlinjer som publicerats av både European Society for Medical Oncology (ESMO) och National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Det pågår en intensiv utveckling av nya behandlingar inom hematologiska cancerformer inklusive immunoterapeutiska behandlingar. Baserat på intervjuer med internationellt erkända experter inom området gör Nanexa bedömningen att azacitidin även fortsättningsvis kommer att ha en viktig roll som en standardbehandling och utgöra en grund i en kombinationsbehandling tillsammans med flertalet nya terapier. Flera läkemedel under utveckling dokumenteras också i kombination med eller som komplement till azacitidin.²⁸ Detta innebär att de också kommer att skrivas ut tillsammans med azacitidin, vilket gör att försäljningen av läkemedel som innehåller azacitidin även i framtiden kommer att vara substantiell trots att nya läkemedel lanseras på marknaden.

Azacitidin är en väl fungerande behandling men har en opraktisk dosering som innebär att patienten får en subkutan injektion per dag under sju dagar i följd, följt av en återhämtningsperiod på tre veckor innan behandlingen återupprepas. De företrädesvis äldre patienterna måste alltså dagligen besöka kliniken för att erhålla sina injektioner. Behandlingen upprepas sedan under minst sex månader, men kan också pågå under mer än ett år, vilket gör behandlingen till en stor börda för patienterna och en betydande kostnad för vårdgivaren.

Azacitidin prognos EU5²⁹ och USA (enheter)³⁰



²⁴ Baserat på intervjuer med Nanexas vetenskapliga råd för NEX-20. Se "Vetenskapligt råd för NEX-20" för mer information.

²⁵ Nukleosidanalogs är en grupp av läkemedel som används för att bekämpa virusinfektioner och cancer genom att hämma förmågan att föröka sig genom att producera falska DNA byggstenar.

²⁶ BMS Annual Report 2020.

²⁷ Data hämtad från Midas Data, IQVIA, 2022.

²⁸ Baserat på intervjuer med Nanexas vetenskapliga råd för NEX-18. Se "Vetenskapligt råd för NEX-18" för mer information.

²⁹ Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien.

³⁰ Coherent MDS Market forecast 2021.

Genom att belägga azacitidin med PharmaShell®-tekniken är det möjligt att ta fram ett läkemedel som frisätts i kroppen på ett kontrollerat sätt under en till två veckor och på så sätt ersätta dagens sju injektioner med en. Det skulle ge stora fördelar både för patienter och sjukvården. Målsättningen med NEX-18 är att ta fram ett läkemedel som har samma eller bättre effekt än dagens och ersätta dagens sju injektioner med endast en injektion.

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

Myelodysplastiskt syndrom

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

Det kliniska programmet för NEX-18

Sedan NEX-18-projektet initierades har Nanexa lagt betydande resurser på utvecklingen av projektet inklusive tekniska utvärderingsstudier och farmakokinetiska studier³¹ i djur. Under våren 2021 startades den första kliniska studien med NEX-18. I studien kunde Nanexa visa att PharmaShell® gav en förväntad depåeffekt med en förlängd frisättning av azacitidin. Under studien visade det sig dock att måttliga hudreaktioner uppstod vid injektionsstället. Studien pausades därför under hösten för att starta prekliniska studier i syfte att ta reda på orsaken till de oväntade reaktionerna.

De prekliniska studierna gav positiva resultat då de dels indikerade att det inte är PharmaShell® i sig utan snarare den aktiva substansen som är orsaken till reaktionerna, dels visade på en bra lösning för hur NEX-18-formuleringen kan optimeras för att förhindra liknande hudreaktioner. En omformulering som Bolaget också lämnat in en patentansökan på under 2022 studeras prekliniskt och givet fortsatt positiva resultat ser Bolaget att projektet kan gå vidare in i nya kliniska studier. Bolaget har också tagit fasta på att kliniska data från den närliggande indikationen AML talar för att en längre exponering för ett demetylerande läkemedel som azacitidin kan vara till fördel vid dessa typer av hematologisk cancer. Denna möjlighet uppmuntrades från det vetenskapliga rådet för projektet, vars medlemmar råder Bolaget att studera möjligheten att skapa en produkt med bättre (superior) effekt än Vidaza®. Detta är baserat på att den långa plasmaprofilen för NEX-18 jämfört med Vidaza® påverkar cancercellerna under betydligt längre tid under behandlingen och därför i sin tur påverkar fler antal celldelningscykler (visat som demetylering av DNA). Detta skulle kunna ge NEX-18-produkten en helt unik position på marknaden. För att utvärdera detta avser Bolaget att utöka det prekliniska programmet med effektstudier på så kallad demetyleringsnivå. Detta tillsammans med prekliniska studier som fastställer att den optimerade formuleringen inte ger de vävnadsreaktioner som påvisades i den första studien bedömer Bolaget vara mycket positivt för möjligheten till utlicensiering eller co-development med en partner redan baserat på dessa prekliniska data.

Vetenskapligt råd för NEX-18

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

Axel Glasmacher, med.dr, fil.dr – AG Life Science Consulting GmbH & Co. KG, Bonn, Tyskland. (Tidigare Bonns Universitet och Celgene)

³¹ Farmakokinetiska studier visar ett läkemedels omsättning i kroppen, det vill säga hur halterna av ett läkemedel i kroppen förändras över tid.

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

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

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

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

Se avsnittet under rubriken ”Information om Nanexas vetenskapliga råd och konsulterade experter” för mer information om det vetenskapliga rådet och de konsulterade experterna.

Nanexas formulering av azacitidin gör också att den initiala frisättningen, som resulterar i höga initiala koncentrationer, kan undvikas, vilket skulle kunna bidra till en mer fördelaktig biverkansprofil.

Information om Nanexas vetenskapliga råd och konsulterade experter

Nanexas vetenskapliga råd (så kallade Advisory Boards) och konsulterade experter som nämns ovan under de respektive projekten NEX-22, NEX-20 och NEX-18 består av så kallade "Key Opinion Leaders" (KOL)³² 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"³³, 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.

Relationen är strikt vetenskaplig och experterna får betalt enligt skäligt marknadsvärde, i sitt respektive land för den här typen av konsultationer. Vidare har de krav på sig att kunna presentera och upplysa om vilka företag de har fått ersättning ifrån. I olika länder finns även olika nationella system för kontrakteringen som konsulterande expert kan ske och vilken typ av lokalt godkännande som krävs. Nanexa rapporterar ännu inte i något nationellt eller internationellt insynssystem, ett så kallat "transparency"-system, men sådana krav blir aktuella även för ett litet bolag som Nanexa när

Bolaget närmar sig prelantering och lansering av något läkemedel.

Målet är att träffas i de vetenskapliga råden en till två gånger per år och projekt. I vissa fall kan Bolaget däremellan skicka en vetenskaplig fråga för att få ett snabbt svar, till exempel rörande uttolkning av nya vetenskapliga data.

Det är viktigt att inkludera KOLs som kan ge råd utifrån sitt lands horisont, och då är större länder med högkvalitativ och framgångsrik klinisk läkemedelsforskning, erkända forskargrupper och goda resurser de länder som man typiskt vill ha representerade i dessa rådgivande grupper.

För att säkerställa relevanta trovärdiga råd arbetar Nanexa på ett systematiserat sätt avseende val av experter som tillfrågas för den här typen av roll. Härvid bedöms olika aspekter av kriterier såsom experternas forskningskapacitet och erfarenhet, inflytandeområden och aktuella engagemang. För detta ändamål studerar Bolaget vetenskapliga publikationer, muntliga presentationer på stora kongresser, aktivitet i kliniska forskningsstudier och i vissa fall erfarenhet från ledande positioner inom klinisk forskning och utveckling på större internationella läkemedelsbolag. Dessa strikta kriterier gör att Bolaget kan lita på de råd som inhämtas från de vetenskapliga råden och experterna.

Merparten av Nanexas rådgivare har sina CV publicerade för öppen insyn i olika former på internet. Bolagets bedömer att det, genom ledningens och styrelsens långa erfarenhet och breda nätverk inom läkemedelsutveckling har skapat vetenskapliga råd för sina projekt av mycket hög kvalitet, som är på en nivå som skulle kunna förväntas av stora multinationella läkemedelsbolag.

Information om Nanexas partnerprojekt

För att utvärdera möjligheterna med PharmaShell® i kombination med andra läkemedelssubstanser har Nanexa inlett ett antal samarbeten med externa parter.

Målsättningen är att efter genomförda utvärderingsstudier initiera utvecklingsprojekt och licensavtal där PharmaShell®-teknologin används av externa parter för utveckling av nya innovativa och

³² En Key Opinion Leader är en expert inom sitt arbetsområde.

³³ En Target Product Profile ger en riktning för ett utvecklingsprojekt och hjälper till att definiera vilka utvecklingssteg och studier som

måste genomföras för att nå den önskade målbilden vid lansering av en produkt på marknaden.

förbättrade läkemedel. Dessa projekt bidrar redan i utvärderingsfasen med intäkter samt till att validera och öka Nanexas kunskap om möjligheterna med PharmaShell®-systemet. Den kommersiella potentialen är betydande i nästa steg.

Samarbeten avseende kommersialisering av PharmaShell®-systemet inom drug delivery inleds vanligtvis med en utvärdering av teknologin genom beläggning av modellsubstanser eller läkemedelskandidater. Vid inledande samarbeten erhåller Nanexa ersättning för utförda tjänster. Då partnerbolagen går vidare är ambitionen att utveckla en läkemedelskandidat genom kliniska studier. Då ingås licensavtal som reglerar tillgång till teknologin, produktion av kliniskt material och kommersiella rättigheter vid en produktansering. Licensavtalet förväntas omfatta signeringsavgift, milestone-betalningar samt royalties vid försäljning av slutlig produkt. Nanexa har ännu inte ingått något licensavtal avseende PharmaShell®-systemet men Bolaget bedömer att sannolikheten för detta ökat betydligt det senaste året.

Nanexas första samarbete initierades redan 2013 med AstraZeneca och har följts av samarbeten med globala animal health-bolag, andra globala läkemedelsbolag och biotechbolag. Dessa samarbeten har alla på ett eller annat sätt syftat till att studera funktionen hos PharmaShell® och teknikens möjligheter med olika läkemedel. Kommersiella samarbeten är viktiga för Nanexa för att utnyttja PharmaShell®-systemets fulla potential. Ambitionen är att ingå ytterligare samarbeten samt fördjupa pågående samarbeten och ingå produktutvecklingsavtal.

Nanexa har ett antal samarbetsavtal som fokuserar på olika typer av substanser, små molekyler, peptider och antikroppar, de representerar i sin tur också ett antal olika administrationsätt där depåer kan användas. Det vill säga förutom subkutana injektioner så finns i dessa projekt också representerat möjligheten att ge injektionen lokalt i olika organ eller direkt i tumörer.

I december 2022 tecknade Nanexa ett utvärderingsavtal, ett så kallat Material Transfer and Feasibility Study Agreement, med Novo Nordisk. Som en del av utvärderingsavtalet erhåller Nanexa betalningar om cirka 46,1 MSEK för att ge Novo Nordisk exklusivitet, samt för det arbete som utförs under utvärderingsavtalet, varav ca 41,7 MSEK betalades i samband med avtalets tecknande.

Novo Nordisk är ett ledande globalt läkemedelsbolag, engagerat i forskning, utveckling, tillverkning och kommersialisering av farmaceutiska produkter och tillhörande utrustning för behandling av diabetes, fetma och andra sjukdomar. Under utvärderingsavtalet kommer Novo Nordisk förse Nanexa med sina produkter och Nanexa kommer att utveckla en långverkande injicerbar substans baserad på drug delivery-systemet PharmaShell®. Den nya formuleringen kommer att utvärderas i prekliniska studier av Novo Nordisk. I samband med det ingångna utvärderingsavtalet investerade Novo Nordisk 17,2 miljoner kronor i Nanexa genom en riktad emission omfattande 10 000 000 aktier och blev därmed Bolagets största ägare. Som del av avtalet åtog sig Novo Nordisk att teckna aktier i det fall att Nanexa skulle genomföra en företrädesemission före den 31 december 2023. Åtagandet avser endast deltagandet i en företrädesemission samt är villkorat av att vissa villkor möts.

Under andra halvåret 2022 tecknade Nanexa, utöver avtalet med Novo Nordisk, ytterligare tre utvärderingsavtal, så kallade Material Transfer and Feasibility Study Agreements – det första med ett av de allra största läkemedelsbolagen (icke namngivet), med syfte att skapa en långtidsverkande injicerbar produkt för lokal administrering, det andra med ett läkemedelsbolag specialiserat inom ögonområdet, för att skapa en depåformulering av ett specifikt läkemedel för intravitreal administrering, och det tredje som av avtalsmässiga skäl inte kan beskrivas närmare. Avtalen reglerar bland annat en fastlagd ersättning som tillfaller Nanexa för den initiala utvärderingen och, i det förstnämnda avtalet, även en option på en licens.

Utvecklas Nanexas samarbeten väl finns goda möjligheter att ingå licensavtal för fortsatt produktutveckling. Bolaget bedömer att sannolikheten för att detta ska ske har ökat genom den utveckling av PharmaShell® och Bolaget som skett under de senaste åren. Vid liknande licensavtal för drug delivery-teknologier ligger de initiala betalningarna ofta runt ett tiotal miljoner kronor och de sammanlagda milestone-betalningarna kan beroende på indikation, produkt och andra omständigheter uppgå till ett antal

hundratals miljoner kronor.³⁴ Utöver milestone-betalningar innehåller teknologilicenser typiskt sett en försäljningsbaserad royalty med en lägre ensiffrig procentsats.

På längre sikt är intäktpotentialen i de kommersiella samarbetena betydande samtidigt som Nanexa tar en mer begränsad risk i samarbetsprojekten jämfört med de egna projekten. För egenutvecklade produktprojekt, som NEX-22, NEX-20 och NEX-18, där licensavtal avses ingås vid uppnådd Proof of Concept, är det Bolagets bedömning att intäktpotentialen är väsentligt högre.

³⁴ Roots Analysis Research Report, Global Data Intelligence Center, Deal Listing January 2020.

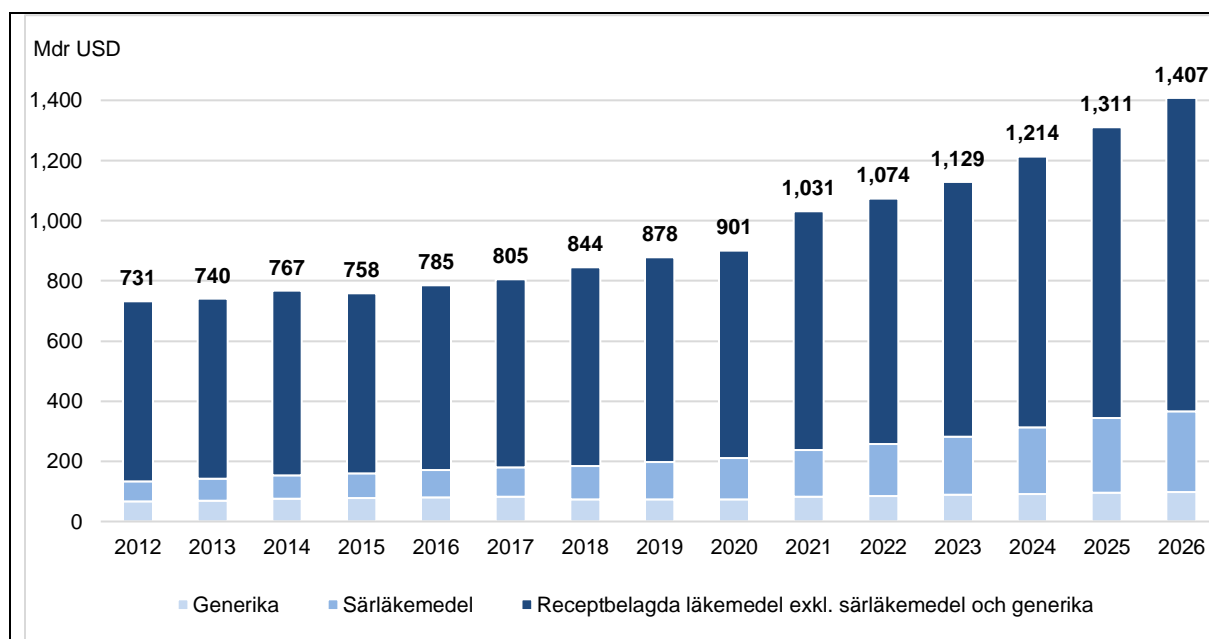
MARKNADEN

Läkemedelsmarknaden

Den globala marknaden för receptbelagda läkemedel uppskattades uppgå till cirka 901 Mdr USD 2020. Läkemedelsförsäljningen har haft en årlig genomsnittlig tillväxttakt om cirka 3 procent från 2012 till 2020. Tillväxttakten förväntas tillta och uppgå till cirka 8 procent från 2020 till 2026. Den totala marknaden för receptbelagda läkemedel förväntas 2026 uppgå till cirka 1 407 Mdr USD, se grafen nedan.³⁵

Marknadstillväxten drivs bland annat av den fortsatta utvecklingen av immunonkologiska läkemedel samt av framväxten av nya teknologier främst inom cell- och genterapi. Onkologi är det största indikationsområdet på läkemedelsmarknaden med en total försäljning om 145 Mdr USD 2019, en siffra som beräknas växa till 319 Mdr USD 2026, vilket implicerar en årlig genomsnittlig tillväxttakt om cirka 12 procent, se figuren nedan.³⁶

Global försäljning av receptbelagda läkemedel (2012-2026)³⁷

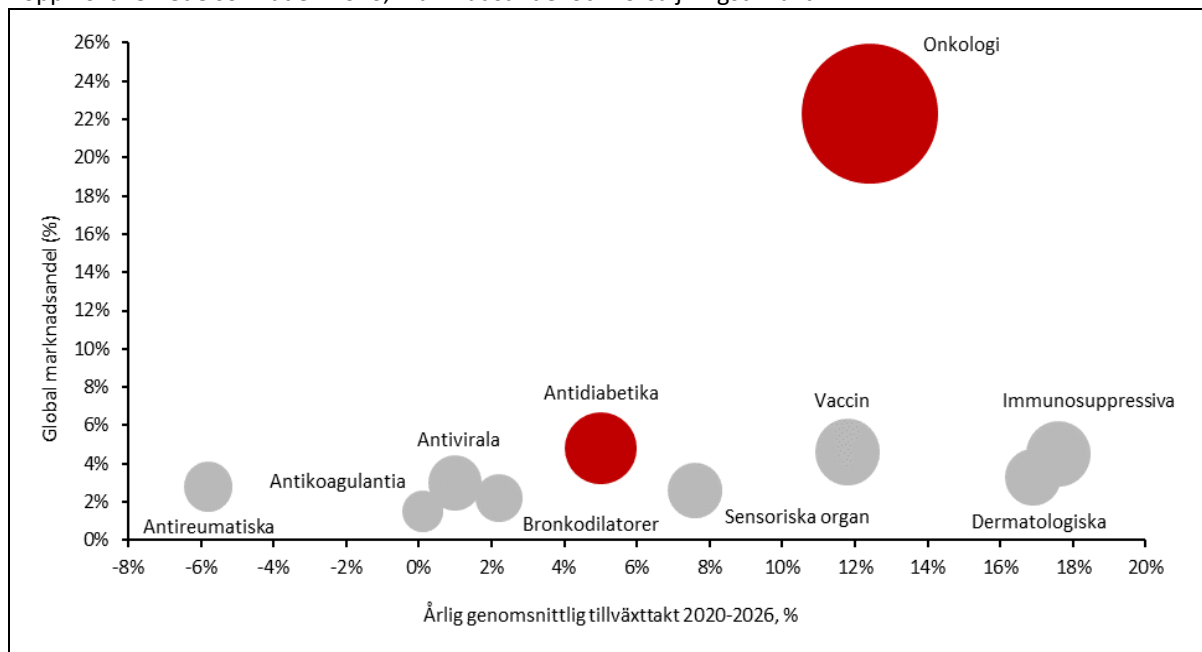


³⁵ EvaluatePharma, World Preview 2021, Outlook to 2026.

³⁶ EvaluatePharma, World Preview 2021, Outlook to 2026.

³⁷ EvaluatePharma, World Preview 2021, Outlook to 2026.

Topp 10 läkemedelsområden 2026; marknadsandel och försäljningstillväxt³⁸



Marknaden för Drug delivery

Drug delivery-marknaden innefattar ett mycket stort antal formuleringar, tekniker, metoder och system för överföring av aktiva farmaceutiska ingredienser i kroppen för att säkert ge terapeutisk effekt. Det kan exempelvis handla om olika administreringsätt, som att ge läkemedel genom injektion, applicerat på huden eller via lungorna, eller olika sätt att kontrollera frisättningen av läkemedel, över tid eller i en specifik del av kroppen, etc. Den globala marknaden för drug delivery-system beräknas nå ett värde om cirka 900 Mdr USD 2025, från cirka 510 Mdr USD 2016, vilket motsvarar en årlig genomsnittlig tillväxttakt om 6,9 procent.³⁹

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

förenklad administration i hem och hälso- och sjukvårdsenheter tros driva expansionen av den globala marknaden för drug delivery-system.⁴⁰

Baserat på applikationsområde svarar onkologi för det ledande intäktsgenererande segmentet och kommer sannolikt att fortsätta dominera under de närmaste åren på grund av den ökade förekomsten av olika typer av cancer. Segmentet för infektionssjukdomar kommer troligtvis att förlora marknadsandelar under prognosperioden på grund av ökad preferens bland tillverkare för att utveckla system för leverans av onkologi- och diabetesläkemedel. Nanexa bedömer att det finns stora möjligheter även utanför cancerområdet, så som neurologiska-, infektions- och metaboliska sjukdomar.

För det växande området av biologiska läkemedel uppskattas nära 30 procent av licensintäkterna genereras från licensiering av teknik för att leverera läkemedel för att behandla olika former av cancer. Under 2019 uppskattades det totala värdet av licensintäkter inom drug delivery-området uppgå till 226 MUSD och förväntas tiodubblas till 2030 och uppnå ett värde om närmare 2 267 MUSD, varav onkologi förblir det största segmentet. Tillväxten drivs främst av den ökade efterfrågan på biologiska läkemedelsprodukter, med tanke på deras goda terapeutiska resultat och höga systemkompatibilitet

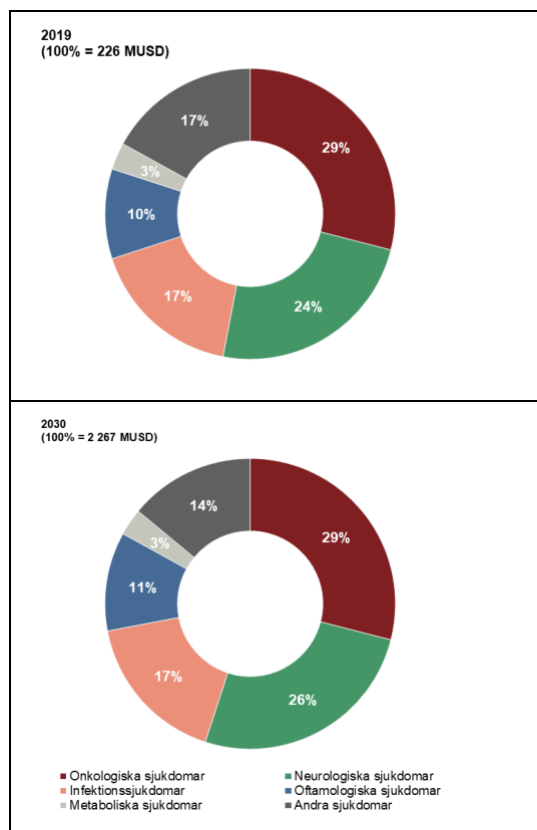
³⁸ EvaluatePharma, World Preview 2021, Outlook to 2026.

³⁹ Transparency Market Research, Drug Delivery Systems Market, 2018.

⁴⁰ Transparency Market Research, Drug Delivery Systems Market, 2018.

och förväntas leda till lukrativa intäktsmöjligheter för teknikleverantörerna.⁴¹

Figuren nedan visar fördelningen av de totala licensintäkter som beräknas genereras från licensiering av ny drug delivery-teknik inom biologiska läkemedel år 2019 respektive år 2030, fördelat på terapeutiskt område.⁴²



Konkurrens inom drug delivery

Drug delivery-marknaden är indelad i flera segment baserat på teknologi, såsom nanoporösa kiselpartiklar, kiselmatriser, polymera geller, liposomer och proteinkonjugat, som med olika material och mekanismer möjliggör att administrera läkemedel i kroppen. Det finns ett stort antal aktörer som utvecklar drug delivery-system, innefattandes både stora läkemedelsbolag och mindre aktörer som Nanexa. Exempel på svenska bolag med egna drug delivery-teknologier, som likt Nanexa även utvecklar egna läkemedel, är Camurus, Orexo och Xspray Pharma. Inom beläggningsteknologier är aktiviteten hög och segmentet är välpositionerat för framtida biologiska

⁴¹ Transparency Market Research, Drug Delivery Systems Market, 2018.

⁴² Roots Analysis Research Report, Novel Technologies for Delivery of Proteins, Antibodies and Nucleic Acids, 2019-2030.

läkemedelskandidater.⁴³

PharmaShell® är enligt Bolagets bedömning ett unikt system på drug delivery-marknaden som på flera sätt adresserar och undviker flertalet av de konkurrerande systemens begränsningar, till exempel genom hög drug load och kontroll över initial frisättning samtidigt som det är ett system som kan appliceras på många olika typer av läkemedel, exempelvis både på läkemedel med hög och låg löslighet, små molekyler, peptider, proteiner, etc. Genom dessa egenskaper som PharmaShell® har kan produkter baserade på PharmaShell®-teknologin kapitalisera på den starka marknadstillväxt som finns både inom onkologi, diabetes och andra terapiområden.

Ett segment inom drug delivery där PharmaShell®-teknologin kommer mycket väl till pass, är långtidsverkande depåberedningar som ges subkutant eller som intramuskulär injektion. Denna typ av formuleringar förväntas ha stor användning inom bland annat diabetes, schizofreni, HIV och hormonbehandling.⁴⁴

Konkurrens inom Nanexas indikationer

Inom typ 2-diabetes ser Bolaget i dagsläget inga indikationer på att det finns något projekt med en månads depå av GLP-1 i utveckling och således en stor möjlighet för NEX-22 att fylla detta behov.

En ny produktklass GLP-1/GIP med tirzepatid (Mounjaro) som första produkt blev godkänd av FDA i maj 2022. Tirzepatid spås få en stark marknadsposition inom typ-2 diabetes.

I dagsläget har Bolaget ingen kunskap om några pågående projekt med injicerbara depåer inom multipelt myelom. Däremot har det observerats att bolaget Starton Therapeutics i USA driver utveckling av långtidsverkande lenalidomid med hjälp av en infusionspump och potentiellt också ett kommande plåster. Nanexa ser positivt på att även Starton konstaterat att behovet av en långtidsverkande lenalidomid finns. Bedömningen från Bolaget är dock att en injicerbar depå baserad på PharmaShell® har betydande fördelar. Användningen av lenalidomid som grundbehandling kommer att fortsätta under lång tid även om nya läkemedel lanseras eftersom de nya läkemedlen kommer att ges som

⁴³ Transparency Market Research, Drug Delivery Systems Market, 2018.

⁴⁴ Fiormarkets Global Longacting Injectable Medications Market, Forecast to 2026, 2020.

tilläggsbehandling till lenalidomid. Vid underhållsbehandling av multipelt myelom kommer sannolikt generisk lenalidomid vara den största konkurrenten till Bolagets månatliga injektionsbehandling. Bolaget gör efter dialog med experter och läkare som behandlar multipelt myelom-patienter bedömningen att fördelarna med NEX-20 gör att det finns en mycket attraktiv marknad för produkten.⁴⁵

Inom MDS har Bolaget ingen kunskap om något konkurrerande projekt som använder någon annan drug delivery teknologi för att skapa en alternativ formulering av azacitidin. BMS har utvecklat en oral beredning av azacitidine (Onureg[®]) som har registrerats i USA för behandling av AML. Bolagets bedömning är att BMS inte kommer gå vidare med någon registrering av Onureg[®] för MDS-indikationen då biverkningar erhöles i studier med den orala beredningsformen i den patientgruppen. Då den aktiva substansen azacitidin är mycket hydrolyskänslig (bryts ner i kontakt med vatten) gör Nanexa bedömningen att det är mycket osannolikt med någon annan drug delivery teknologi som har möjlighet att skapa en funktionell depåberedning med den substansen. Att Nanexa lyckas beror på det tättslutande skal som PharmaShell[®] formar. Generisk azacitidin är redan lanserat och kommer till en del alltid konkurrera med NEX-18 beredningen. Vidare finns ett antal nya produkter under utveckling men det är Bolagets bedömning att dessa till en stor grad kommer att ges i kombination med azacitidin. Redan med den grundläggande strategin att ersätta Vidaza[®] med en produkt med samma effekt men med betydligt enklare behandling ser Bolaget en mycket attraktiv lönsamhet. Med den nya möjligheten att visa en NEX-18 produkt med bättre (superior) effekt än Vidaza[®] och samtidigt en enklare behandling kan Bolaget skapa en mycket bra position på marknaden och därigenom ännu högre försäljningspotential.

Marknaden för typ 2-diabetes

Typ 2-diabetes är en mycket utbredd sjukdom med omkring 50 miljoner människor diagnosticerade inom de sju största marknaderna i västvärlden (7MM; USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien och Japan). Antalet patienter ökar stadigt⁴⁶ och typ 2-diabetes är en av de vanligaste livsstilssjukdomarna kopplad till osund kosthållning

och för lite motion. Dessutom är typ 2-diabetes ett växande hälsoproblem i många andra länder där Asien står för den största andelen patienter, cirka 60 procent. Försäljningen av läkemedel mot typ 2-diabetes i 7MM förväntas fördubblas från 45 mdr USD år 2022 till 90 mdr USD 2029, varav GLP-1-analoger, som liraglutid (NEX-22), står för 19 mdr USD och förväntas växa med omkring 14 procent per år under perioden 2023–2029.⁴⁷ Bolaget ser stora möjligheter att ta marknadsandelar från hela GLP-1-marknaden och anser sig inte begränsat till liraglutidsegmentet.

Marknaden för multipelt myelom

Global Data uppskattar att det 2017 fanns 350 000 patienter med multipelt myelom i de åtta stora marknaderna (USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien, Japan och Kina), vilket förväntas öka till 550 000 patienter 2027. Försäljningen för behandling av multipelt myelom i dessa marknader, var 2019 17,8 Mdr USD och uppskattas öka till 21,6 Mdr USD år 2027.⁴⁸

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 multipelt myelom i fem år eller mer efter diagnos.⁴⁹ Långtidsöverlevnad över 10 år är inte längre ovanligt.

Marknaden för MDS

MDS förekommer framförallt hos äldre. Medianåldern vid diagnos är 71 år och incidensen stiger kraftigt efter 60 års ålder. Sjukdomen är något vanligare hos män än hos kvinnor. Datamonitor Healthcare uppskattar att det år 2019 fanns cirka 238 000 patienter med MDS globalt och att antalet skulle öka till 313 500 år 2028, varav 26 000 i Nordamerika och 55 000 i Europa.⁵⁰

Marknaden för MDS i USA, EU och Kina var 2,0 Mdr USD år 2020 och uppskattas öka till 3,4 Mdr USD år 2027. Faktorer som driver marknadens tillväxt är viljan att prova nya behandlingsalternativ, ökande andel äldre befolkning och gynnsamma politiska

⁴⁵ Baserat på intervjuer med Nanexas vetenskapliga råd för NEX-20. Se "Vetenskapligt råd för NEX-20" i avsnittet Verksamheten för mer information.

⁴⁶ Global Data, Dec 2022, Type 2 Diabetes – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2029.

⁴⁷ Global Data, Dec 2022, Type 2 Diabetes – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2029.

⁴⁸ Global data, MM forecast, mars 2019.

⁴⁹ Cancer Research UK, Myeloma, april 2021.

⁵⁰ Datamonitor MDS Spotlight november 2020.

initiativ.⁵¹

TRENDER, INVESTERINGAR OCH FINANSIERING

Trender

Såvitt Nanexa känner till har det sedan utgången av det senaste räkenskapsåret fram till Prospektets daterande inte skett några förändringar i utvecklingen avseende produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser.

Investeringar

Väsentliga investeringar efter den senaste rapportperiodens utgång

De investeringar som gjorts sedan utgången av den senaste rapportperioden avser främst aktiverade utvecklingskostnader uppgående till 7 062 KSEK. Därutöver uppgick aktiverade patentkostnader till 301 KSEK.

Pågående investeringar och åtaganden om framtida investeringar

Bolaget har inga väsentliga pågående investeringar eller investeringar för vilka fasta åtaganden redan gjorts.

Väsentliga förändringar av Bolagets låne- och finanseringsstruktur sedan utgången av den senaste räkenskapsperioden

Den 21 september 2023 offentliggjorde Nanexa att styrelsen beslutat, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 9 juni 2023, att genomföra Företrädesemissionen, vilken vid full teckning tillför Bolaget cirka 121 MSEK före emissionskostnader.

Utöver vad som anges ovan har det inte skett några väsentliga förändringar av Bolagets låne- och finanseringsstruktur sedan utgången av den senaste räkenskapsperioden.

⁵¹ Coherent MDS market report 2020.

REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL

Mot bakgrund av det kapitalbehov som Nanexas utvecklingsplaner ger upphov till är Bolagets befintliga rörelsekapital enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för Nanexas aktuella behov för den kommande tolv månadersperioden. Med rörelsekapital avses Bolagets möjligheter att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser varefter de förfaller till betalning. Bolagets likviditetsprognos över kassaflöden, tillsammans med tillgängliga likvida medel, indikerar att det tillgängliga rörelsekapitalet beräknas vara förbrukat i januari 2024 och att underskottet uppgår till maximalt 60 MSEK under de kommande tolv månaderna, baserat på de aktiviteter som Bolaget planerar att genomföra enligt föreliggande affärsplan under den aktuella perioden.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 121 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnader bedöms uppgå till cirka 14 MSEK, varav kostnader för garantier uppgår till ca 6 MSEK. Nettolikviden om ca 107 MSEK bedöms som tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden.

I samband med Företrädesemissionen har teckningsförbindelser lämnats av vissa befintliga aktieägare, däribland Bolagets största aktieägare Novo Nordisk A/S. Novo Nordisk A/S åtagande att teckna aktier i Företrädesemissionen för 20 MSEK är villkorat av att dess ägarandel inte överstiger 19,9 procent av samtliga utestående aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen. Vidare har personer i Bolagets styrelse och ledningsgrupp, inklusive VD David Westberg, CFO Björn Svanström och styrelseordförande Göran Ando samt styrelseledamöterna Jakob Dynnes Hansen, Eva Nilsagård och Birgit Stattin Norinder lämnat teckningsförbindelser. Dessa åtaganden uppgår totalt till cirka 24 MSEK, motsvarande cirka 20 procent av Företrädesemissionen. Därutöver omfattas Företrädesemissionen av externa garantiåtaganden. Sammanfattningsvis uppgår teckningsförbindelser och garantiåtaganden till 75 MSEK, motsvarande cirka 62 procent av Företrädesemissionen.

Ingen ersättning kommer utgå för teckningsförbindelser från befintliga aktieägare. För emissionsgarantierna utgår en kontant ersättning om tolv (12) procent av garanterat belopp, motsvarande totalt ca 6 MSEK eller, om garanterna väljer att erhålla betalning i form av aktier, fjorton (14) procent av garanterat belopp. För det fall garanten väljer det senare alternativet ska teckningskursen per aktie motsvara den volymvägda genomsnittskursen (VWAP) i Bolagets aktie på First North Growth Market under teckningsperioden i Företrädesemissionen, dock inte lägre än 1 krona vilket motsvarar teckningskursen i Företrädesemissionen. Om samtliga garantier som lämnat garantiåtaganden i Företrädesemissionen väljer att erhålla ersättning i form av nytgivna aktier kommer högst 7 562 341 nya aktier att ges ut i en riktad emission. Det innebär en utspädning om cirka 4,0 procent baserat på antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av Företrädesemissionen (förutsatt full teckning i Företrädesemissionen). Teckningsförbindelserna och garantiåtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller liknande arrangemang.

Om Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning får Bolaget svårigheter att driva verksamheten och utvecklingen i planerad takt. Vid en sådan situation avser Bolaget att anpassa verksamheten genom att bedriva Bolagets utvecklingsarbete i en lägre takt än planerat, till exempel genom att skjuta upp starten för planerade kliniska studier och vissa andra planerade aktiviteter, samt genomföra kostnadsnedskärningar till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Bolaget avser också att söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering. Det är inte säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering eller att kostnadsnedskärningar får önskad effekt. Det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolaget försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

RISKFAKTORER

En investering i värdepapper är alltid förenad med risk. Ett antal faktorer utanför Bolagets kontroll, liksom ett flertal faktorer vars effekter Bolaget kan påverka genom sitt agerande, kan komma att få en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning, vilket kan medföra att värdet på Bolagets aktier minskar och att en aktieägare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital.

I avsnittet Riskfaktorer anges de risker som, enligt Bolagets bedömning, dels är specifika för Bolaget, dels väsentliga för att en potentiell investerare ska kunna fatta ett välgrundat investeringsbeslut. Riskfaktorerna presenteras i kategorier utifrån riskernas egenskaper. I varje kategori nämns de, enligt Bolagets bedömning, mest väsentliga riskfaktorerna inom den aktuella kategorin först. I övrigt presenteras inte riskfaktorerna i någon särskild rangordning.

Bolaget har gjort en bedömning av sannolikheten för att risken inträffar med skalan låg, medelhög och hög, samt gjort en bedömning av omfattningen av riskens negativa påverkan på Bolaget. Redogörelsen och Bolagets bedömning nedan är baserad på information tillgänglig för Bolaget per dagen för Prospektet.

RISKER RELATERADE TILL PRODUKTUTVECKLING OCH REGULATORISKA FRÅGOR

Tidiga utvecklingsprojekt är riskfyllda, resurskrävande och förknippade med stor osäkerhet

Bolagets värde är kopplat till potentialen i PharmaShell® och Bolagets egna läkemedelsutvecklingsprojekt. Bolagets framtida värdeutveckling är i hög grad beroende av att PharmaShell® når kommersiell framgång, i första hand genom utlicensiering av Bolagets egna läkemedelskandidater samt ingående av licens- och samarbetsavtal avseende PharmaShell® som teknologiplattform.

Bolagets teknologi PharmaShell® är baserad på ytbeläggningstekniken Atomic Layer Disposition (ALD) som är kommersiellt obeprovad avseende tillämpning inom läkemedelsutveckling och drug delivery. Även om Nanexa bedömer att PharmaShell® uppfyller uppsatta kriterier för att åstadkomma de efterfrågade frisättningsegenskaperna av läkemedel finns det risk att teknologin inte fungerar på 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.

Såväl Nanexas egna utvecklingsprojekt som de utvecklingsprojekt som bedrivs tillsammans med Bolagets samarbetspartners är i preklinisk eller tidig klinisk fas, vilket innebär att det kommer att krävas ytterligare forskning och utveckling, kliniska studier och regulatoriska godkännanden innan färdiga produkter kan lanseras på marknaden.

Att utveckla ett nytt läkemedel eller en ny formulering av ett befintligt läkemedel fram till och med ansökan om och godkännande av registrering är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process där betydande finansiella resurser investeras i produkter och projekt som kanske aldrig leder till ett godkänt läkemedel. Sannolikheten för att framgångsrikt nå marknaden ökar när projektet avancerar genom läkemedelsutvecklingsfaserna. Riskerna förblir emellertid avsevärda ända fram till och med resultat från klinisk fas III, samtidigt som kostnaderna ökar i snabbare takt när projektet genomgår de senare kliniska faserna.

Det finns en risk att Bolaget och/eller dess samarbetspartners beslutar att lägga ned utvecklingen av en läkemedelskandidat i såväl tidiga som sena utvecklingsfaser, till exempel till följd av att det inte kan påvisas att läkemedelskandidaten har avsedd effekt, att den inte har en accepterad säkerhetsprofil eller att det inte bedöms vara kommersiellt attraktivt att fortsätta att utveckla produkten. Om ett eller flera av de utvecklingsprojekt som bedrivs av Bolaget i egen regi eller tillsammans med samarbetspartners avbryts kan det innebära att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras eller att intäkter helt uteblir. Nedlagda utvecklingsprojekt kan också göra att Bolagets teknologi framstår som mindre attraktiv för potentiella samarbetspartners, vilket kan försämra Bolagets möjligheter att ingå licens- och samarbetsavtal på kommersiellt attraktiva villkor.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

Risker relaterade till kliniska prövningar

Nanexa utvecklar för närvarande tre egna läkemedelskandidater, NEX-18, NEX-20 och NEX-22. De egna läkemedelskandidaterna är vidareutvecklingar

av befintliga läkemedel som är godkända och säljs på marknaden och där patentskyddet för den aktiva läkemedelssubstansen har löpt ut eller är på väg att löpa ut. Nanexas läkemedelskandidater har en annan formulering och andra egenskaper avseende frisättningen av läkemedlet i kroppen än de befintliga läkemedelsprodukterna. Innan Nanexas egna läkemedelskandidater kan erhålla marknadsgodkännande måste de därför genomgå tillräckliga och väl kontrollerade prekliniska och kliniska studier i syfte att visa att läkemedelskandidaten ifråga är säker och ger en likvärdig eller bättre effekt jämfört med det befintliga läkemedlet. Antalet prekliniska och kliniska studier som krävs varierar beroende på läkemedelskandidat, indikation, prekliniska och kliniska resultat och de regulatoriska regler som gäller för den specifika läkemedelskandidaten. De kliniska prövningarnas omfattning (och därmed också kostnaderna) ökar ju längre fram i den kliniska utvecklingen som en läkemedelskandidat befinner sig.

En fas Ia-studie avseende NEX-18 inleddes under andra kvartalet 2021. Under studien visade det sig att måttliga hudreaktioner uppstod vid injektionsstället, varvid studierna pausades och nya prekliniska studier initierades i syfte att ta reda på orsaken till de oväntade reaktionerna. De prekliniska studierna har givit insikt i vad som orsakar hudreaktionerna och hur de kan elimineras, vilket studeras vidare prekliniskt som förberedelse för att den kliniska fasen av projektet ska återupptas. Bolaget avslutade även en första klinisk studie med NEX-20 under oktober 2023 och nästa steg i det kliniska programmet för NEX-20 är att fortsätta med doseskalering till terapeutiska nivåer i patienter. Bolaget driver även preklinisk utveckling av NEX-22 med målsättning att genomföra en första klinisk studie under 2024. Störningar och förseningar i Bolagets kliniska studier kan innebära väsentligt ökade kostnader för Bolaget, vilket i kombination med försenade eller uteblivna intäkter kan medföra ett ökat kapitalbehov för att kunna genomföra planerade utvecklingsaktiviteter. Förseningar och störningar i Bolagets studier kan till exempel orsakas av förseningar i leveranser av prövningsläkemedel, svårigheter att rekrytera patienter och brist på personal och andra resurser.

Det är vidare svårt att förutse utfallet av kliniska prövningar. Resultaten från kliniska studier i människa överensstämmer inte alltid med resultaten från prekliniska studier. Vidare överensstämmer inte alltid resultaten från mer omfattande kliniska studier med resultat som erhållits i mindre kliniska studier som genomförts i tidigare faser.

Under den kliniska utvecklingen kan det visa sig att läkemedelskandidaterna inte har tillräcklig effekt eller att de visar sig ha oönskade eller oväntade

sidoeffekter, toxicitet eller andra negativa egenskaper. Detta kan störa, påverka, försena eller stoppa ett marknadsgodkännande samt förhindra eller begränsa läkemedelskandidaternas kommersiella användning.

Det finns en risk att de kliniska prövningar som genomförs av Bolaget leder till otillfredsställande eller otillräckliga resultat, och att Bolagets läkemedelskandidater av säkerhets- och/eller effektivitetsskäl inte anses vara tillräckligt bra för att kunna godkännas och lanseras, vilket kan medföra att Bolaget måste genomföra ytterligare studier till betydande kostnader eller att Bolaget beslutar att avbryta utvecklingen av den aktuella läkemedelskandidaten. Detta kan medföra att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras samt påverka värdet av Bolagets projektportfölj negativt. Det finns också en risk att nedlagda utvecklingsprojekt innebär att Bolaget inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att Bolaget, i sista hand, måste lägga ner sin verksamhet.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

Risker relaterade till marknadsgodkännanden

För att få marknadsföra och sälja ett läkemedel krävs att läkemedlet erhåller godkännanden från och registreras av relevanta myndigheter i de länder och regioner där läkemedlet ska lanseras, till exempel den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA). För att erhålla ett sådant marknadsgodkännande måste läkemedelskandidaten genomgå en prövningsprocess. Om pågående och framtida kliniska studier som genomförs inom ramen för Nanexas utvecklingsprojekt är framgångsrika kommer Nanexa vara beroende av att läkemedelskandidaterna erhåller sådana regulatoriska godkännanden.

Det finns en risk att relevanta myndigheter inte godkänner de läkemedelskandidater som utvecklas av Bolaget eller dess samarbetspartners och att dessa produkter därför inte kan lanseras, vilket skulle innebära att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras. Myndigheterna kan också ställa krav på utökade studier och ytterligare dokumentation av en läkemedelskandidat innan godkännandet lämnas eller villkora godkännandet av att uppföljande studier genomförs efter att läkemedlet lanserats. Sådana krav kan leda till väsentligt ökade kostnader och förseningar i projekt eller till och med nedläggning av projekt på grund av ohanterligt höga utvecklingskostnader.

För att bedriva kliniska studier krävs tillstånd av olika myndigheter såsom till exempel svenska Läkemedelsverket, EMA och FDA samt lokala etiska kommittéer. Det finns en risk för att Nanexa inte kommer kunna erhålla eller förnya

sådana tillstånd i den takt och omfattning som Nanexa planerat, vilket kan innebära ökade kostnader för Bolaget samt att planerade studier försenas eller inte alls kan genomföras. Detta kan få en väsentlig negativ påverkan på Bolagets möjligheter att genomföra sina utvecklingsprojekt enligt plan och kan leda till att Bolaget avbryter utvecklingen av en läkemedelskandidat.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar:
Medelhög

Risker relaterade till andra regulatoriska krav än marknadsgodkännanden

Nanexa har erhållit ett GMP-certifikat som avser tillverkning och frisläppning av prövningsläkemedel vid Bolagets produktionsanläggning i Uppsala. Tillståndet är nödvändigt för att Bolaget ska kunna tillverka kliniskt prövningsmaterial för användning i Bolagets pågående och kommande studier. Om tillståndet återkallas eller inte förnyas kan det försena eller påverka Bolagets möjligheter att genomföra kliniska studier.

Om Nanexa inte efterlever de regelverk som är tillämpliga vid utveckling av läkemedel eller, vad avser eventuella framtida godkända produkter, försäljning och marknadsföring av läkemedel, kan Bolaget bli föremål för sanktioner från myndigheter i form av till exempel sanktionsavgifter och verksamhetsrestriktioner och Bolaget kan vidare tvingas avbryta kliniska studier i förtid. Brister i regelefterlevnad kan också försämra Bolagets anseende och påverka Bolagets möjligheter att ingå licens- och samarbetsavtal negativt.

Vidare kan de regelverk och krav som gäller för Nanexas verksamhet komma att förändras över tiden, vilket kan medföra att Bolaget behöver vidta omfattande åtgärder i syfte att säkerställa att relevanta regelverk följs. Det finns också en risk att Bolaget inte lyckas leva upp till de förändrade kraven. Förändringar i regelverk kan således innebära ökade kostnader för Bolaget samt försvåra utvecklingen av befintliga och nya läkemedelskandidater.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Låg

AFFÄRS- OCH VERKSAMHETSRISKER

Beroende av samarbetspartners för kommersialisering

Det är av väsentlig betydelse för Nanexas framtida utveckling, lönsamhet och finansiella ställning att PharmaShell®-teknologin och Bolagets egna läkemedelskandidater kan kommersialiseras på ett framgångsrikt sätt. Detta kan ske genom att licensiera PharmaShell®-teknologin till andra

läkemedelsföretag för användning i kombination med läkemedelssubstanser som utvecklas av samarbetspartnern. Nanexa bedömer att det också kommer att bli nödvändigt att ingå samarbetsavtal för att kunna utnyttja den fulla potentialen av Bolagets egna läkemedelskandidater. Bolagets målsättning är därför att ingå licens- och samarbetsavtal avseende även de egna läkemedelskandidaterna när dessa kommit längre i den kliniska utvecklingen.

Nanexa bedriver ett antal samarbetsprojekt tillsammans med olika läkemedelsbolag för utvärdering av PharmaShell® i kombination med potentiella läkemedelskandidater. Bolaget har dock ännu inte tecknat licens- eller samarbetsavtal avseende PharmaShell® med någon samarbetspartner. I den bransch Nanexa är verksamt inom är det normalt att enbart ett fåtal utvärderingsprojekt går vidare till produktprojekt och fortsatt utveckling i preklinisk och klinisk fas. Utöver att utvärderingsprojekten genererar tillfredsställande resultat krävs att Bolagets samarbetspartner är villiga att investera i utvecklings- och marknadsföringsaktiviteter för produkten i fråga. Det finns därmed en risk för att en eller flera av de samarbetspartners som utvärderar Bolagets teknologi väljer att inte gå vidare med samarbetet med Bolaget. 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.

Möjligheterna att ingå licens- och samarbetsavtal avseende de egna läkemedelskandidaterna är bland annat beroende av resultaten från kliniska studier, immaterialrättsligt skydd, konkurrenssituation och produktens bedömda kommersiella potential.

Det finns en risk att Bolaget inte lyckas ingå licens- och samarbetsavtal avseende PharmaShell® och/eller de egna läkemedelskandidaterna samt att identifiering och etablering av nya samarbeten bli mer kostsamt och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar.

Om Bolaget inte lyckas ingå licens- och samarbetsavtal på tillfredsställande villkor kan det försena utvecklingen av läkemedelskandidaterna, påverka Bolagets möjligheter att realisera det fulla värdet av PharmaShell® och/eller de egna läkemedelskandidaterna och därmed ha en väsentlig negativ påverkan på Nanexas intjäningsförmåga. Det finns därtill en risk att de företag som Nanexa eventuellt ingår samarbetsavtal med inte kommer att uppfylla sina

förpliktelser enligt sådana avtal och att Nanexa då inte har tillfredsställande påtryckningsmedel.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

Beroende av samarbetspartners för uppskalning av tillverkning

I december 2020 ingick Nanexa ett samarbets- och utvecklingsavtal med Applied Materials i syfte att underlätta uppskalning av Nanexas produktion av ALD-belagda injicerbara läkemedel. Samarbetet har möjliggjort byggnationen av en komplett GMP-klassad anläggning för tillverkning av kliniskt prövningsmaterial i större skala, inklusive för fas III-studier. Nanexa har historiskt sett bedrivit tillverkning i förhållandevis liten skala inom ramen för Bolagets egna utvecklingsprojekt och utvärderingsprojekt tillsammans med samarbetspartners och det finns därför en risk att Bolaget inte på ett framgångsrikt sätt kommer att klara av att skala upp tillverkningen av ALD-belagda injicerbara läkemedel. Nanexa behöver också kunna säkerställa tillverkning av kliniskt prövningsmaterial för mer omfattande kliniska studier avseende Bolagets egna läkemedelskandidater.

Det finns en risk att Nanexa inte lyckas skala upp tillverkningsprocessen på önskvärt sätt eller att samarbetet med Applied Materials av någon anledning avbryts i förtid. Ett avbrutet samarbete kan innebära ökade kostnader och förseningar i Bolagets projekt och kliniska studier. Det kan också påverka Bolagets möjligheter att ingå licens- och samarbetsavtal avseende Bolagets egna läkemedelsprojekt och/eller PharmaShell®-teknologin.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Låg

Framtida kapitalbehov

Bolaget har inte några godkända produkter på marknaden och erhåller därför inga intäkter från produktförsäljning. Bolaget erhåller vissa intäkter enligt de utvärderingsavtal som ingåtts med Bolagets samarbetspartners. Fram till en eventuell kommersiell lansering av Bolagets egna läkemedelskandidater förväntas Bolagets huvudsakliga intäkter bestå av licensintäkter och andra betalningar enligt eventuella framtida avtal med samarbetspartners. Licens- och samarbetsavtal kan innebära en rätt till större engångsersättningar, till exempel i samband med att avtalet ingås eller om definierade milstolpar uppnås.

Intäkterna är dock inte att betrakta som regelbundet återkommande intäkter då de som regel endast utfaller vid en eller ett par tillfällen baserat på i förväg

uppsatta mål. Bolagets verksamhet är därmed av en sådan art att den inte har ett jämnt inflöde av intäkter, vilket innebär att Bolagets intäkter och resultat kan komma att variera kraftigt mellan olika perioder.

Nanexa har ännu inte visat ett positivt rörelseresultat och kassaflödet förväntas huvudsakligen att vara fortsatt negativt till dess att Bolaget genererar återkommande licensintäkter eller intäkter från produktförsäljning. Det är således nödvändigt för Bolaget att finansiera sin verksamhet på annat sätt än genom kassaflöde från den löpande verksamheten.

Nanexa kommer även fortsättningsvis att behöva betydande kapital för att bedriva sina utvecklingsprojekt och genomföra utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater i den takt och omfattning som Bolaget anser är i Bolagets och dess aktieägares intressen. 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, kostnader för pågående och framtida prekliniska och kliniska studier och möjligheten att ingå samarbets- eller licensavtal avseende Bolagets teknologi och/eller egna läkemedelskandidater. Både tillgången till samt villkoren för ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer såsom marknadsförhållanden, den

generella tillgången på kapital samt Bolagets kreditvärdighet och kreditkapacitet. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital.

Det finns en stor risk att kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget, vilket kan leda till att Bolaget behöver acceptera en dyrare finansieringslösning eller emissioner med betydande rabatt och/eller stor utspädningsseffekt. Om Bolaget inte kan erhålla nödvändig finansiering finns det en risk att utvecklingen och kommersialiseringen av

PharmaShell® och/eller Bolagets egna läkemedelskandidater försenas eller inte kan genomföras i önskad omfattning. Det finns även en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolaget försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

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 expertis, kunskap, erfarenhet och engagemang. Det är också av stor vikt för Bolagets framtida utveckling att Bolaget kan upprätthålla en hög kompetensnivå genom att attrahera och behålla kvalificerade medarbetare. I detta sammanhang är det särskilt viktigt att personalen upplever Nanexa som en professionell och stimulerande arbetsgivare. För att lyckas med detta kommer det bland annat att ställas krav på ett professionellt styrelsearbete, professionell ledning, att prognostiserad utveckling infrias samt att Bolaget tillämpar marknadsmässiga ekonomiska incitamentssystem.

Det råder hård konkurrens om erfaren personal inom Bolagets verksamhetsområde och många av Bolagets konkurrenter har avsevärt större finansiella resurser än Bolaget vilket kan leda till att erforderlig personal inte kan rekryteras, eller endast kan rekryteras på för Bolaget annat än optimala villkor. Nya rekryteringar kan även ta lång tid att genomföra. Om Bolaget skulle förlora nyckelpersoner eller om Bolaget inte framöver kan fortsätta att behålla och rekrytera kvalificerade medarbetare skulle detta kunna leda till förseningar eller avbrott i Bolagets projekt samt ökade kostnader.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Låg

Beroende av leverantörer

För att Nanexa ska kunna genomföra kliniska prövningar avseende Bolagets läkemedelskandidater krävs tillgång till läkemedlet i tillräcklig kvantitet och av erforderlig kvalitet. En del av tillverkningen av prövningsläkemedel (ytbeläggningen av läkemedelssubstansen enligt Bolagets PharmaShell®-teknologi) sker vid Bolagets produktionsanläggning i Uppsala. Bolaget har dock ingen egen tillverkning av de aktiva läkemedelssubstanserna, vilket medför att Bolaget är beroende av kontraktstillverkare och underleverantörer för tillverkning av den mängd prövningsläkemedel som behövs för genomförandet av kliniska prövningar. För dessa produkter gäller stränga kvalitetskrav, såsom god tillverkningssed (GMP) och god distributionssed (GDP). Sammantaget omfattar detta upp till tio leverantörer där det för samtliga produkter och tjänster finns alternativa leverantörer.

Vidare är Nanexa beroende av samarbeten med leverantörer och tillverkare som tillhandahåller komponenter till GMP-klassade anläggningar. Det finns en risk att nuvarande eller framtida leverantörer och tillverkare inte uppfyller sina åtaganden eller inte kan fortsätta samarbetet på för Bolaget fördelaktiga villkor. Det finns vidare en risk att de kontraktstillverkare som anlitas av Bolaget inte levererar i tid eller i enlighet med de kvalitetskrav som följer av parternas avtal eller tillämpliga lagar och regler, vilket kan innebära förseningar och/eller ökade kostnader för Bolagets kliniska studier.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Låg

IT-system och IT-säkerhet

Nanexa är beroende av en effektiv drift av olika IT-system för att driva sin verksamhet. Ett betydande haveri eller annan störning i IT-systemen (till exempel till följd av ett virusangrepp eller överbelastningsattacker) kan temporärt påverka förmågan att bedriva verksamheten i stort, och kan innebära förseningar och ökade kostnader i Bolagets forsknings- och utvecklingsarbete.

Bolaget är också beroende av att upprätthålla en hög nivå av informationssäkerhet för att säkerställa att Bolagets information kan hållas konfidentiell och inte utnyttjas av obehöriga. Det finns en risk för att obehöriga bereder sig tillgång till Bolagets information genom dataintrång. Det finns även en risk för att anställda och andra partners inte agerar i enlighet med Bolagets instruktioner och riktlinjer för att upprätthålla en adekvat IT- och informationssäkerhet.

Brister i Bolagets IT- och informationssäkerhet kan medföra att Bolaget bryter mot åtaganden och skyldigheter enligt tillämpliga lagar och regler (till exempel tillämplig dataskyddslagstiftning) eller avtal som Bolaget har ingått. Sådana brister kan medföra konsekvenser i form av sanktioner och skadeståndsansvar och kan också skada Bolagets anseende.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

BRANSCHRISKER

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. Det finns också en risk att konkurrerande produkter når marknaden före Bolagets produkter och kan erbjuda marknadsexklusivitet enligt tillämpliga regulatoriska regelverk. Därtill finns det en risk att andra aktörer utvecklar ny teknik överlägsen PharmaShell®, vilket skulle kunna försämra Nanexas konkurrenssituation. Om någon av dessa risker skulle realiseras kommer det att påverka Bolagets lönsamhet och försäljning negativt.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

LEGALA RISKER

Immaterialrättsligt skydd

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 (i tre olika varianter – så kallade avdelade patent), i Japan i två olika varianter, i Sydkorea, i Kina och i EU (EPO) samt befinner sig i ansökningsprocessen i Indien och Kanada. Vidare har Nanexa ett godkänt patent i Storbritannien och USA för en ALD-reaktor som lämpar sig för uppskalning av tillverkningsprocessen. Samma patent ligger i ansökningsfas i alla andra relevanta länder/regioner. Nanexa har också i dagsläget ytterligare nio patentansökningar inlämnade som befinner sig i olika stadier i ansökningsprocessen.

Det finns en risk att Nanexa utvecklar produkter eller teknologi som inte kan patenteras, att ingivna patentansökningar inte kommer att leda till beviljade patent eller beviljas med begränsat skyddsomfång, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för Nanexas produkter eller teknologi. Vidare kan invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot patent som beviljats Nanexa komma att göras efter godkännande av patenten. Sådana förfaranden kan leda till att Nanexas patentskydd inskränks eller upphör.

Det finns vidare en risk att beviljade patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel för Bolagets teknologi och/eller egna läkemedelskandidater eller att konkurrenter kommer att kunna kringgå Bolagets patent.

Om patentskyddet för Bolagets teknologi och/eller egna läkemedelskandidater försvagas, ifrågasätts eller inte anses vara tillräckligt starkt kan det medföra att Bolagets möjligheter att ingå licens- och samarbetsavtal avseende Bolagets teknologi försämras. Vidare kan det bli mindre attraktivt att utveckla och kommersialisera Bolagets egna läkemedelskandidater, vilket kan väsentligt försämra Bolagets förmåga att ingå licens- och samarbetsavtal, generera intäkter samt påverka Bolagets förmåga att anskaffa kapital.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

Intrång och immaterialrättsliga tvister

Det finns en risk att Bolagets teknologi eller egna läkemedelskandidater gör, eller påstås göra, intrång i patent eller andra immateriella rättigheter som innehas av en tredje part. Bolaget kan tvingas försvara sig mot sådana anklagelser i rättsliga processer. Om Bolaget befinner sig i intrång i rättigheter som innehas av en tredje part kan det medföra att Bolaget behöver skaffa en licens till sådana rättigheter till extra kostnader för att kunna fortsätta utveckla och kommersialisera sina läkemedelskandidater. Ett intrång kan också leda till allvarliga konsekvenser i form av begränsningar av Bolagets möjligheter att utveckla och kommersialisera sina läkemedelskandidater samt skyldighet att betala skadestånd och royalties.

Vidare föreligger det risk för att tredje part gör intrång i Bolagets immateriella rättigheter eller ansöker om patent som begränsar Bolagets möjligheter att använda eller vidareutveckla sin teknologi. Bolaget kan tvingas att inleda rättsliga processer för att avvärja patentintrång och försvara sitt patentskydd.

Nanexa analyserar löpande dels eventuella intrång i Nanexas patentportfölj, dels andra företags verksamhet och aktiviteter inom ALD-området, inklusive patent och patentansökningar samt publikationer inom ALD-området. Inom ramen för detta arbete identifierade Nanexa ett eventuellt intrång i Nanexas beviljade patent i USA från VitriVax Inc., (ett mindre amerikanskt utvecklingsbolag) och vidtog rättsliga åtgärder i maj 2021 genom att lämna in en stämningsansökan mot VitriVax Inc. vid en federal domstol i Delaware. I november 2022 ingick Nanexa och VitriVax Inc. ett förlikningsavtal som bl.a. innehåller en villkorad licensmekanism. I avtalet garanterar VitriVax Inc. att bolaget inte inkräktar på uppfinningar som omfattas av Bolagets patent i USA relaterade till drug delivery-plattformen PharmaShell®. VitriVax Inc. garanterar även att inte heller i framtiden inkräkta på, eller hjälpa någon tredje part att inkräkta på, uppfinningar som omfattas av det berörda patentet under patentets giltighetstid. I samband med att Nanexa och VitriVax, Inc. ingick förlikningsavtalet avslutades även patentintrångsprocessen vid den federala domstolen i USA.

Rättsliga processer avseende immateriella rättigheter är ofta tidskrävande och förenade med avsevärda kostnader för alla parter. Sådana tvister kan också påverka Bolagets möjligheter att ingå avtal med kommersiella samarbetspartners samt medföra att det blir mindre attraktivt att utveckla och kommersialisera Bolagets läkemedelskandidater. Detta kan väsentligt försämra Bolagets förmåga att generera intäkter samt påverka Bolagets förmåga att anskaffa kapital.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

Produktansvar

Bolagets verksamhet är förknippad med risker kopplade till produktansvar, vilket är oundvikligt i samband med forskning och utveckling, prekliniska studier, kliniska studier samt produktion, marknadsföring och försäljning av läkemedelskandidater och läkemedel. Reglerna om produktansvar innebär att Bolaget kan bli skadeståndsskyldigt för sak- och personskador som orsakas av Bolagets läkemedelskandidater. Ett sådant ansvar kan till exempel aktualiseras om en försöksperson drabbas av en allvarlig biverkning inom ramen för en klinisk prövning som genomförs av Bolaget.

Bolaget har vid tidpunkten för Prospektet tecknat produktansvarsförsäkringar som omfattar Bolagets pågående kliniska studier.

Det finns en risk att ett lämpligt försäkringsskydd för produktansvar vid en eventuell kommersialisering inte kan erhållas till en acceptabel kostnad eller att sådant försäkringsskydd överhuvudtaget inte kan erhållas.

Det finns också en risk att en tecknad produktansvarsförsäkring inte fullt ut täcker eventuella anspråk mot Bolaget.

Produktansvarsanspråk kan leda till betydande kostnader för rättsprocesser och skadestånd. Vidare kan sådana krav leda till betydande negativ publicitet och försämra Bolagets och produktens anseende, vilket kan påverka Bolagets möjligheter att erhålla marknadsgodkännande och kommersialisera Bolagets egna läkemedelskandidater och/eller Bolagets teknologi PharmaShell®.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Låg

RISKER RELATERADE TILL AKTIEN

Begränsad likviditet i aktien

Under det senaste halvåret har i genomsnitt 0,14 procent av det totala antalet aktier omsatts per dag i Nanexa. Det finns en risk att det inte utvecklas en effektiv och likvid marknad för Bolagets aktier och aktierelaterade värdepapper, vilket kan innebära svårigheter för en aktieägare att förändra sitt innehav av aktier vid önskvärd tidpunkt och kurs. En begränsad likviditet medför en risk för att noterad köp- respektive säljkurs för Bolagets aktier inte rättvisande återger det värde som en större aktiepost motsvarar. Likviditet i aktien påverkas av ett antal faktorer, varav vissa är investerarspecifika, så som storlek på värdepappersinnehav i relation till omsättningen i aktien. Om en aktiv och likvid handel med Nanexas aktie inte utvecklas eller visar sig hållbar, kan det medföra svårigheter för aktieägare att avyttra sina aktier vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god. Nanexa bedömer att om risken realiserar skulle det ha en väsentlig påverkan på aktieägarnas möjligheter att avyttra eller förändra sitt innehav av aktien.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

RISKER RELATERADE TILL FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Teckningsförbindelser och emissionsgarantier ej säkerställda

Teckningsförbindelser har lämnats av vissa befintliga aktieägare, däribland Bolagets största aktieägare Novo Nordisk A/S. Novo Nordisk A/S åtagande att teckna aktier i Företrädesemissionen för 20 MSEK är villkorat av att dess ägarandel inte överstiger 19,9 procent av samtliga utestående aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen. Vidare har personer i Bolagets styrelse och ledningsgrupp, inklusive VD David Westberg, CFO Björn Svanström och styrelseordförande Göran Ando samt styrelseledamöterna Jakob Dynnes Hansen, Eva Nilsagård och Birgit Stattin Norinder lämnat teckningsförbindelser. Dessa åtaganden uppgår totalt till cirka 24 MSEK, motsvarande cirka 20 procent av Företrädesemissionen. Därutöver omfattas Företrädesemissionen av externa garantiåtaganden. Sammanfattningsvis uppgår teckningsförbindelser och garantiåtaganden till 75 MSEK, motsvarande cirka 62 procent av Företrädesemissionen. Dessa teckningsförbindelser och garantiåtaganden är inte säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller liknande arrangemang. Därmed skulle det, om samtliga eller delar av dessa förbindelser inte skulle infrias, finnas en risk att Erbjudandet inte tecknas i planerad grad, med verkan att Bolaget skulle tillföras mindre kapital än beräknat för att finansiera rörelsen. Nanexa bedömer att risken, vid utfall, skulle ha en negativ påverkan för Bolaget och ägare av aktien.

Bedömd sannolikhet för att risken inträffar: Låg

VÄRDEPAPPERENS RÄTTIGHETER

ALLMÄN INFORMATION OM AKTIERNA

Aktierna i Nanexa har emitterats i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Rättigheter som är förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av Bolagets bolagsordning, kan endast justeras i enlighet med förfaranden som anges i nämnda lag. Aktierna i Bolaget är denominerade i SEK och av samma klass. Aktiens ISIN-kod är SE0007074166.

Varje aktie berättigar till en (1) röst på Bolagets bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för det fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Varje aktie ger lika rätt till andel av Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar. Inga begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet.

CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

Nanexa är anslutet till Euroclears kontobaserade värdepapperssystem enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Det utfärdas inga fysiska aktiebrev, eftersom kontoföringen och registrering av aktierna görs av Euroclear i det elektroniska avstämningsregistret. Aktieägare som är införda i aktieboken och antecknade i avstämningsregistret är berättigade till samtliga aktierelaterade rättigheter. Euroclear nås på postadress Box 191, 101 23 Stockholm (besöksadress: Klarabergsviadukten 63, 111 64 Stockholm).

BEMYNDIGANDEN

Vid årsstämman den 9 juni 2023 beslutades att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, för tiden intill nästa årsstämma, fatta beslut om emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler. Emission ska ske med företräde för befintliga aktieägare.

Vid årsstämman den 9 juni 2023 beslutades även att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, för tiden intill nästa årsstämma, fatta beslut om emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler. Styrelsen ska kunna besluta om emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och/eller med bestämmelse om apport, kvittning eller eljest med villkor. Styrelsen ska dock, med stöd av detta bemyndigande, inte kunna fatta beslut som innebär att aktiekapitalet ökas med mer än 20 procent i förhållande till det aktiekapital som föreligger när emissionsbemyndigandet första gången tas i anspråk.

SKATTELAGSTIFTNING

Skattelagstiftningen i respektive investerarens medlemsstat och Bolagets registreringsland kan komma att inverka på inkomsterna från värdepapperen.

BESLUT OM FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Den 21 september 2023 beslutade styrelsen i Nanexa, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 9 juni 2023, att genomföra Företrädesemissionen.

Aktierna i Företrädesemissionen emitteras i enlighet med svensk rätt och valutan för Företrädesemissionen är SEK. Aktierna har ISIN-kod SE0007074166. Registrering av Företrädesemissionen beräknas ske omkring vecka 45 2023.

UTDELNING

Vinstutdelning beslutas av bolagsstämman och utbetalning ombesörjs av Euroclear. Utdelning får endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns fulltäckning för Bolagets bundna egna kapital och endast omutdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt (ii) Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt (den så kallade försiktighetsregeln). Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om utdelning av ett större belopp än styrelsen föreslagit eller godkänt.

Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelningen är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken.

Om aktieägare inte kan nås för mottagande av utdelning kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget och begränsas endast genom allmänna regler för preskription. Fordran förfaller som huvudregel efter 10 år. Vid preskription tillfaller hela beloppet Bolaget. Bolaget tillämpar inte några restriktioner eller särskilda förfaranden vad avser kontant utdelning till aktieägare bosatta utanför Sverige. Med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingsystem sker utbetalning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

OFFENTLIGA UPPKÖPSERBJUDANDEN OCH TVÅNGSINLÖSEN

Bolagets aktier omfattas av Takeover-regler för vissa handelsplattformar, utgivna av Kollegiet för svensk bolagsstyrning. Ett uppköpserbudande kan gälla samtliga eller en del av aktierna, antingen vara frivilligt eller obligatoriskt på grund av sk budplikt, vilket uppstår då en enskild aktieägare, ensam eller tillsammans med närstående, uppnår ett innehav av motsvarande 30 procent eller mer av samtliga röster i ett bolag.

Ett offentligt uppköpserbudande kan ske mot kontant vederlag, mot vederlag i form av nyemitterade aktier i det uppköpande bolaget, eller mot vederlag i form av en kombination av de båda. Ett offentligt uppköpserbudande kan vara villkorat eller ovillkorat. Aktieägare kan välja att acceptera ett uppköpserbudande eller att tacka nej, även om det senare kan komma att medföra tvångsinlösen av aktieägarens aktier.

Tvångsinlösen kan påkallas av en aktieägare som innehar mer än 90 procent av aktierna i ett bolag, oavsett aktiernas röstvärde, och innebär en lagstadgad rätt för sådan majoritetsaktieägare att lösa in samtliga aktier som inte innehas av majoritetsägaren. Tvångsinlösen kan även i samma situation påkallas av minoritetsägare. Priset på aktier som inlöses genom tvångsinlösen kan fastställas på två sätt. Om tvångsinlösen påkallas av en majoritetsägare till följd av ett av denne lämnat offentligt uppköpserbudande, ska lösenbeloppet, om vissa villkor är uppfyllda, motsvara det erbjudna vederlaget för aktierna i uppköpserbudandet, om inte särskilda skäl motiverar annat.

I övriga fall ska lösenbeloppet för aktierna motsvara det pris som kan påräknas vid en försäljning av aktierna under normala förhållanden. Processen för fastställande av skälig ersättning för aktier som omfattas av tvångsinlösen utgör en del i det aktiebolagsrättsliga minoritetsskyddet, vilket har till syfte att tillse att samtliga aktieägare behandlas rättvist. Eventuella tvister om inlösen ska prövas av skiljenämnd.

Nanexas aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbudanden beträffande Nanexas aktier under det innevarande eller föregående räkenskapsåret.

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

FÖRETRÄDESEMISSIONEN I SAMMANDRAG

Styrelsen beslutade den 21 september 2023, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 9 juni 2023, att genomföra en nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare.

Teckningskursen per aktie är 1 SEK.

Erbjudandet omfattar högst 121 391 252 nya aktier, motsvarande en emissionslikvid om 121 391 252 SEK före emissionskostnader.

FÖRETRÄDESRÄTT

De som på avstämningsdagen den 10 oktober 2023 är registrerade som aktieägare i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.

För varje aktie i Nanexa som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. En (1) teckningsrätt berättigar till teckning av två (2) nya aktier.

TECKNINGSKURS

Teckningskursen för varje aktie är 1 SEK. Courtage utgår ej.

AKTIEKAPITAL OCH ANTAL AKTIER

Genom Erbjudandet kan Bolagets aktiekapital komma att öka med högst cirka 15 710 620 SEK från cirka 7 855 310 SEK till cirka 23 565 930 SEK och antalet aktier kan komma att öka med högst 121 391 252 från 60 695 626 till 182 086 878 aktier.

AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka aktieägare som äger rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen är den 10 oktober 2023. Aktierna i Bolaget handlas inklusive rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen till och med den 6 oktober 2023. Aktierna i Bolaget handlas exklusive rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen från och med den 9 oktober 2023.

TECKNINGSTID

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 12 oktober 2023 till och med den 26 oktober 2023. Under denna period kan också anmälan om teckning av aktier göras utan stöd av teckningsrätter. Styrelsen för Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden vilket, om det blir aktuellt, kommer att offentliggöras av Bolaget via pressmeddelande. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på Bolagets webbplats, www.nanexa.com.

EMISSIONSREDOVISNING OCH ANMÄLNINGSSEDLAR

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 10 oktober 2023 är registrerade i den av Euroclear, för Bolagets räkning, förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning samt Särskild anmälningsedel I och II. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat erhållna teckningsrätter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Nanexa är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Teckning och betalning, med respektive utan företrädesrätt, ska istället ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer som är bosatta i andra länder än Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Med anledning härav kommer, med vissa eventuella undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton med registrerade adresser i USA, Australien, Kanada, Japan, Nya Zeeland, Sydafrika, Hongkong, Singapore, Schweiz, Sydkorea, Ryssland, Belarus eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, inte att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton eller tillåtas teckna nya aktier. De

kommer inte heller att erhålla Prospektet. I andra länder än Sverige som också är medlemmar av EES och som har implementerat Prospektförordningen kan ett erbjudande av värdepapper endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektförordningen samt varje relevant implementeringsåtgärd (inklusive åtgärd för implementering av Prospektförordningen). De teckningsrätter som annars skulle ha levererats till sådana aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, därefter att utbetalas till berörda aktieägare till det avkastningskonto som är kopplat till VP-kontot. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

HANDEL MED TECKNINGSRÄTTER

Handel med teckningsrätter kommer att ske på Nasdaq First North Growth Market under perioden från och med den 12 oktober 2023 till och med den 23 oktober 2023 under handelsbeteckningen NANEXA. ISIN-kod för teckningsrätterna är SE0020997492. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd handlägger förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. Den som önskar köpa eller sälja teckningsrätter ska därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Teckningsrätter som ej avses utnyttjas för teckning i Företrädesemissionen måste säljas senast den 23 oktober 2023 eller användas för teckning av aktier senast den 26 oktober 2023 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde. Vid försäljning av teckningsrätt övergår såväl primär som subsidiär teckningsrätt till den nya innehavaren av teckningsrätten.

UTSPÄDNING

De befintliga aktieägarna i Bolaget som inte tecknar aktier i Erbjudandet kommer under aktuella förutsättningar att vidkännas en utspädning av sitt aktieinnehav. Fulltecknat Erbjudande medför en ökning av antalet aktier i Bolaget med 121 391 252 aktier från 60 695 626 aktier till högst 182 086 878 aktier, motsvarande en utspädning om 67 procent av antalet aktier i Bolaget.

De aktieägare som inte tecknar i föreliggande Företrädesemission kan således även få sitt ägande utspätt ytterligare i motsvarande grad. Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet har möjlighet att kompensera sig ekonomiskt för utspädningen genom att sälja sina teckningsrätter.

TECKNING MED STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 12 oktober 2023 till och med den 26 oktober 2023. Observera att det kan ta ett antal bankdagar för sådan betalning att nå mottagarkontot. Efter teckningsperiodens utgång blir utnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Outnyttjade teckningsrätter kommer därefter utan särskild avisering från Euroclear att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto.

För att inte värdet av erhållna teckningsrätter ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja teckningsrätterna och teckna nya aktier senast den 26 oktober 2023, eller enligt instruktioner från tecknarens förvaltare, eller
- sälja de teckningsrätter som inte avses utnyttjas senast den 23 oktober 2023.

Direktregistrerade aktieägare

Direktregistrerade aktieägares teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter sker genom samtidig kontant betalning vilken ska vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast den 26 oktober 2023 klockan 17.00 (CET), genom ett av följande alternativ:

- **Emissionsredovisning – förtryckt inbetalningsavi från Euroclear**

I de fall samtliga erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning ska endast den utsända förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Särskild anmälningssedel (I) ska då ej användas. Observera att anmälan om teckning är bindande och att inga tillägg eller ändringar får göras på avin eller i belopp att betala.

- **Särskild anmälningssedel (I) – teckning med stöd av teckningsrätter**

Om teckningsrätter förvärvas eller avyttras, eller ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, ska Särskild anmälningssedel (I) användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Notera att betalning för tecknade aktier ska ske enligt instruktionerna på anmälningssedeln samtidigt som anmälningssedeln lämnas till Aktieinvest FK AB. I detta fall ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear inte användas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Observera att anmälan om teckning är bindande.

Särskild anmälningssedel (I) kan erhållas från den 12 oktober 2023 på nedanstående telefonnummer eller mail. Ifylld anmälningssedel ska i samband med betalning skickas eller lämnas på nedanstående adress och vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast klockan 17.00 den 26 oktober 2023. Det är endast tillåtet att insända en (1) Särskild anmälningssedel (I). I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan avseende. Observera att anmälan om teckning är bindande.

Aktieinvest FK AB
Emittentservice
Box 7785
103 96 Stockholm
Telefon: 08-5065 1795
E-post: emittentservice@aktieinvest.se (inskannad anmälningssedel)

Anmälningssedlar som sänds med post bör avsändas i god tid före sista teckningsdag.

Direktregistrerade aktieägare bosatta utanför Sverige

Direktregistrerade aktieägare som är berättigade att teckna aktier i Företrädesemissionen och som inte är bosatta i Sverige och inte heller är föremål för restriktioner enligt "Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner" och som inte kan använda den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear, kan betala i SEK genom bank i utlandet enligt nedanstående instruktioner:

Kontoinnehavare: Aktieinvest FK AB
IBAN: SE873000000015102404520
BIC: NDEASESS
Bank: Nordea

Vid betalning måste tecknarens namn, VP-kontonummer och OCR-referens från emissionsredovisningen anges. Betalningen ska vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast den 26 oktober 2023 kl. 17.00 (CET).

Om teckning avser annat antal aktier än det som framgår av emissionsredovisningen ska istället Särskild anmälningssedel (I) användas. Denna kan erhållas från Aktieinvest FK AB per telefon 08-506 517 95 eller via mail emittentservice@aktieinvest.se. Ifylld anmälningssedel och betalning ska vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast den 26 oktober 2023 kl. 17.00 (CET).

Förvaltarregistrerade aktieägare

De aktieägare som har sitt innehav på en depå hos förvaltare och som önskar teckna aktier i Företrädesemissionen med stöd av teckningsrätter ska anmäla sig för teckning i enlighet med instruktioner från respektive förvaltare.

TECKNING UTAN STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT

Teckning av aktier utan stöd av företräde ska ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 12 oktober 2023 till och med 26 oktober 2023.

Direktregistrerade aktieägare och övriga

Anmälan om teckning utan företrädesrätt sker genom att Särskild anmälningssedel (II) ifylls, undertecknas och skickas till Aktieinvest FK AB på adress nedan. Någon betalning ska ej ske i samband med anmälan om teckning av aktier utan företrädesrätt, utan sker i enlighet med vad som anges nedan. Särskild anmälningssedel (II) ska vara Aktieinvest FK AB

tillhanda senast klockan 17.00 (CET) den 26 oktober 2023. Det är endast tillåtet att insända en (1) Särskild anmälningssedel (II). I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan hänsenande. Observera att anmälan om teckning är bindande.

Aktieinvest FK AB
Emittentservice
Box 7785
103 96 Stockholm
Telefon: 08-5065 1795
E-post: emittentservice@aktieinvest.se (inskannad anmälningssedel)

Anmälningssedlar som sänds med post bör avsändas i god tid före sista teckningsdag.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna aktier i Företrädesemissionen utan stöd av teckningsrätter kan anmäla sig för teckning i enlighet med instruktioner från respektive förvaltare. Alternativt kan teckning ske via samma tillvägagångssätt som för direktregistrerade och övriga enligt ovan, dock ska då noteras att eventuell subsidiär teckningsrätt kan gå förlorad.

Tecknare med depå: För att åberopa subsidiär företrädesrätt måste teckningen göras via samma förvaltare som teckningen med företrädesrätt.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt

Teckning kan även ske utan stöd av teckningsrätter. För det fall inte samtliga nya aktier tecknas med stöd av teckningsrätter enligt ovan ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter. Sådan tilldelning ska i första hand ske till dem som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, pro rata i förhållande till hur många aktier som tecknats med stöd av teckningsrätter, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning. I andra hand ska tilldelning ske till dem som har tecknat aktier utan stöd av teckningsrätter, pro rata i förhållande till hur många aktier som tecknats, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning. I tredje hand ska tilldelning ske till dem som har lämnat så kallade emissionsgarantier, i proportion till sådant garantiåtagande.

Vänligen observera: Förvaltarregistrerade (depå) tecknare, som vill öka sannolikheten att få tilldelning utan företrädesrätt genom att även teckna aktier med företrädesrätt, måste dock teckna aktier utan företrädesrätt genom samma förvaltare som de tecknat aktier med företrädesrätt. Annars finns det vid tilldelningen ingen möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat aktier såväl med som utan stöd av teckningsrätter.

Besked om tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Likvid ska erläggas senast den dag som framkommer av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs ej likvid i rätt tid kan aktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta erbjudande, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning från förvaltare i enlighet med dennes rutiner.

BETALD TECKNAD AKTIE (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) skett på tecknarens VP-konto. Nytecknade aktier är bokförda som BTA på VP-kontot tills emissionen blivit registrerad hos Bolagsverket.

HANDEL MED BTA

BTA kommer att vara föremål för handel på Nasdaq First North Growth Market från och med den 12 oktober 2023 intill dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket och BTA omvandlats till aktier, vilket beräknas ske omkring vecka 45 2023. Handel med BTA kommer att ske under handelsbeteckningen NANEXA BTA. ISIN-koden för BTA är SE0020997500. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av BTA.

LEVERANS AV AKTIER

Så snart emissionen registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 45 2023, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare. Observera att Företrädesemissionen kan komma att delregistreras hos Bolagsverket.

HANDEL I AKTIEN

Aktierna i Nanexa är föremål för handel på Nasdaq First North Growth Market. Aktierna handlas under handelsbeteckningen NANEXA och har ISIN-kod

SE0007074166. De aktier som emitteras i samband med Företrädesemissionen kommer att tas upp till handel i samband med att omvandling av BTA till aktier, vilket beräknas ske omkring vecka 46 2023.

UTDELNING

De aktier som emitteras genom Företrädesemissionen medför rätt till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket och förs in i den av Euroclear förda aktieboken.

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I EMISSIONEN

Utfallet av Företrädesemissionen kommer att offentliggöras genom pressmeddelande så snart det blir känt för Bolaget, vilket beräknas ske omkring den 30 oktober 2023.

VIKTIG INFORMATION ANGÅENDE LEI OCH NID

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU av den 15 maj 2014 om marknader för finansiella instrument ("MiFID II") behöver alla investerare en global identifieringskod för att kunna genomföra värdepapperstransaktioner från och med den 3 januari 2018. Dessa krav medför att samtliga juridiska personer behöver ansöka om registrering av en LEI-kod (Legal Entity Identifier), och alla fysiska personer behöver ta reda på sitt NID-nummer (Nationellt ID eller National Client Identifier), för att kunna teckna aktier utan företrädesrätt i Företrädesemissionen. Observera att det är aktietecknarens juridiska status som avgör om det krävs en LEI-kod eller ett NID-nummer som behövs samt att Zonda Partners och Aktieinvest FK AB kan vara förhindrade att genomföra transaktionen åt personen i fråga om ingen LEI-kod eller NID-nummer (såsom tillämpligt) tillhandahålls. Juridiska personer som behöver en LEI-kod kan vända sig till någon av de leverantörer som finns på marknaden. Instruktioner gällande det globala LEI-systemet återfinns på www.gleif.org/en/about-lei/get-lei-find-lei-issuing-organizations. För fysiska personer som enbart har svenskt medborgarskap består NID-numret av "SE" följt av personens personnummer. Om personen i fråga har flera eller något annat än svenskt medborgarskap kan NID-numret vara någon annan typ av nummer. De som avser att anmäla intresse för teckning av aktier inom ramen för Företrädesemissionen uppmanas att ansöka om registrering av LEI-kod (juridiska personer) eller ta reda på sitt NID-nummer (fysiska personer) snarast då denna information måste anges i anmälan.

INFORMATION TILL DISTRIBUTÖRER

Med anledning av produktstyrningskrav i: (a) MiFID II, (b) artikel 9 och 10 i Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2017/593 om komplettering av MiFID II, och (c) kapitel 5 i Finansinspektionens föreskrifter om värdepappersrörelse, FFS 2017:2, (sammantaget "MiFID IIs produktstyrningskrav"), och utan ersättningsansvar för skador som kan åvila en "producent" (i enlighet med MiFID IIs produktstyrningskrav) i övrigt kan ha därtill, har aktier i Bolaget varit föremål för en produktgodkännandeprocess, där målmarknaden för aktier i Bolaget är (i) icke-professionella kunder och (ii) investerare som uppfyller kraven för professionella kunder och jämbördiga motparter, var och en enligt MiFID II ("målmarknaden").

Oaktat målmarknadsbedömningen ska distributörerna notera att: värdet på aktierna i Bolaget kan minska och det är inte säkert att investerare får tillbaka hela eller delar av det investerade beloppet, aktier i Bolaget erbjuder ingen garanterad intäkt och inget kapitalskydd och en investering i aktier i Bolaget är endast lämpad för investerare som inte behöver en garanterad intäkt eller ett kapitalskydd, som (antingen enbart eller ihop med en finansiell eller annan rådgivare) är kapabel att utvärdera fördelar och risker med en sådan investering och som har tillräckliga medel för att kunna bära några förluster som kan uppstå därav. Målmarknadsbedömningen påverkar inte kraven i några avtalsmässiga, legala eller regulatoriska försäljningsrestriktioner i förhållande till Företrädesemissionen. Målmarknadsbedömningen är inte att anses som (a) en lämplighets- eller passandebedömning i enlighet med MiFID II; eller (b) en rekommendation till någon investerare eller grupp av investerare att investera i, införskaffa, eller vidta någon annan åtgärd rörande aktier i Bolaget.

Varje distributör är ansvarig för sin egen målmarknadsbedömning rörande aktier i Bolaget och för att bestämma lämpliga distributionskanaler.

INFORMATION OM BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

Zonda Partners och Aktieinvest FK AB behandlar sina kunders personuppgifter i enlighet med vid var tid gällande personuppgiftslagstiftning. Den som tecknar aktier i Företrädesemissionen kommer att lämna uppgifter till Zonda Partners och Aktieinvest FK AB. Personuppgifter som har lämnats till Zonda Partners och/eller Aktieinvest FK AB kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundarrangemang. Även personuppgifter som inhämtas från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Zonda Partners och/eller Aktieinvest FK AB samarbetar. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Zonda Partners och Aktieinvest FK AB, vilka också tar emot begäran om rättelse av personuppgifter. Adressinformation kan komma att inhämtas av Zonda Partners och/eller Aktieinvest FK AB genom en automatisk process hos Euroclear. För mer information, se Zonda Partners respektive Aktieinvest FK AB:s webbplats.

ÖVRIG INFORMATION

Bolaget äger inte rätt att avbryta Företrädesemissionen. Teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren får inte återkalla eller ändra en teckning av nya aktier, såvida inte annat följer av Prospektet eller tillämplig lag.

Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan, liksom anmälningssedel som inte åtföljs av erforderliga identitets- och behörighetshandlingar, komma att lämnas utan avseende. Endast en anmälningssedel per tecknare kommer att beaktas. I det fall flera anmälningssedlar inkommer från samma tecknare kommer endast den senast inkomna anmälningssedeln att beaktas. För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för nya aktier kommer Aktieinvest FK AB ombesörja återbetalning av överskjutande belopp över 100 SEK. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan avseende. Erlagd emissionslikvid kommer, förutsatt att den överstiger 100 SEK, då att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för sådan likvid.

Att Aktieinvest FK AB agerat emissionsinstitut i Företrädesemissionen innebär inte att Aktieinvest FK AB betraktar den som anmält sig för teckning av aktier som en kund.

TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH GARANTI-ÅTAGANDEN

I samband med Företrädesemissionen har teckningsförbindelser lämnats av vissa befintliga aktieägare, däribland Bolagets största aktieägare Novo Nordisk A/S. Novo Nordisk A/S åtagande att teckna aktier i Företrädesemissionen för 20 MSEK är villkorat av att dess ägarandel inte överstiger 19,9 procent av samtliga utestående aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen. Vidare har personer i Bolagets styrelse och ledningsgrupp, inklusive VD David Westberg, CFO Björn Svanström och styrelseordförande Göran Ando samt styrelseledamöterna Jakob Dynnes Hansen, Eva Nilsagård och Birgit Stattin Norinder lämnat teckningsförbindelser. Dessa åtaganden uppgår totalt till cirka 24 MSEK, motsvarande cirka 20 procent av Företrädesemissionen. Därutöver omfattas Företrädesemissionen av externa garantiåtaganden. Sammanfattningsvis uppgår teckningsförbindelser och garantiåtaganden till 75 MSEK, motsvarande cirka 62 procent av Företrädesemissionen. I tabellerna på nästa sida redogörs dessa åtaganden närmare.

Ingen ersättning kommer utgå för teckningsförbindelser från befintliga aktieägare. För emissionsgarantierna utgår en kontant ersättning om tolv (12) procent av garanterat belopp, motsvarande totalt ca 6 MSEK eller, om garanterna väljer att erhålla betalning i form av aktier, fjorton (14) procent av garanterat belopp. För det fall garanten väljer det senare alternativet ska teckningskursen per aktie motsvara den volymvägda genomsnittskursen (VWAP) i Bolagets aktie på First North Growth Market under teckningsperioden i Företrädesemissionen, dock inte lägre än 1 krona vilket motsvarar teckningskursen i Företrädesemissionen. Om samtliga garantier som lämnat garantiåtaganden i Företrädesemissionen väljer att erhålla ersättning i form av nytgivna aktier kommer högst 7 562 341 nya aktier att ges ut i en riktad emissionen. Det innebär en utspädning om cirka 4,0 procent baserat på antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av Företrädesemissionen (förutsatt full teckning i Företrädesemissionen).

Tecknings- och garantiåtaganden ingicks den 20 och 21 september 2023. Garantikonsortiet har samordnats av Zonda Partners och samtliga garantier kan nås på adress: c/o Zonda Partners, Kungsgatan 33, 111 56 Stockholm. Teckningsförbindelser och garantiåtaganden är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller liknande arrangemang, varför det finns en risk att åtaganden, helt eller delvis, inte kommer infrias.

TECKNINGSFÖRBINDELSER		
Namn	Teckningsåtagande, SEK	Andel av företrädesemissionen, %
Novo Nordisk A/S ³	20 000 000	16,48
Mikael Jacobsson	2 186 010	1,80
Göran Ando ¹	1 000 000	0,82
Jakob Dynnes Hansen ¹	250 000	0,21
Eva Nilsagård ¹	120 000	0,10
Birgit Stattin Norinder ¹	40 000	0,03
David Westberg ²	250 000	0,21
Björn Svanström ²	140 000	0,12
Otto Skolling ²	100 000	0,08
Marie Gårdmark ²	50 000	0,04
Kristine Bäck ²	30 000	0,02
Sven Undeland ²	20 000	0,02
Bengt Gustavsson ²	20 000	0,02
Totalt	24 206 010	19,94

¹ Styrelseledamot

² Ledande befattningshavare

³ Novo Nordisk A/S åtagande att teckna aktier i Företrädesemissionen för 20 000 000 SEK är villkorat av att dess ägarandel inte överstiger 19,9 procent av samtliga utestående aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen.

GARANTIÅTAGANDEN		
Namn	Garantiåtagande, SEK	Andel av företrädesemissionen, %
Formue Nord Markedsneutral A/S	15 000 000	12,36
Nolsterby Invest AB	7 500 000	6,18
Buntel AB	5 000 000	4,12
Dariush Hosseinian	4 000 000	3,30
Gerhard Dal	4 000 000	3,30
Shaps Capital AB	4 000 000	3,30
Tellus Equity Partners AB	4 000 000	3,30
Karkas Capital AB	2 000 000	1,65
Ronay Bademci	2 000 000	1,65
Exelity AB (publ)	2 000 000	1,65
Pensys AB	1 500 000	1,24
Göran Källebo	1 016 728	0,84
Jonas Pålsson	1 000 000	0,82
Selandia Alpha Invest A/S	1 000 000	0,82
Totalt	54 016 728	44,50

Teckningsförbindelserna och garantiåtagandena summerar till totalt 78 222 738 SEK. Men då åtagandet från Novo Nordisk A/S är villkorat på visst sätt kan faktiskt teckning komma att bli lägre. Företrädesemissionen är dock genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden säkerställd till ett totalt belopp om 75 MSEK enligt villkoren i avtalen med garanterna.

FÖRETAGSSTYRNING

STYRELSE

Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter med högst fem suppleanter. Nanexas styrelse består för närvarande av sex styrelseledamöter. Styrelsen har sitt säte i Uppsala kommun. Styrelseledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2024. Nedanstående tabell anger namn, befattning, födelseår, år för inval i styrelsen, aktieinnehav och innehav av aktieoptioner.

Namn	Befattning	Födelseår	Vald	Aktieinnehav*	Innehav av aktieoptioner**
Göran Ando	Styrelseordförande	1949	2020	40 000	-
Magnus Westgren	Styrelseledamot	1950	2015	254 164*	-
Eva Nilsagård	Styrelseledamot	1964	2021	60 000	-
Birgit Stattin	Styrelseledamot	1948	2021	20 000	-
Norinder					
Richard Davis	Styrelseledamot	1973	2022	-	-
Jakob Dynnes Hansen	Styrelseledamot	1955	2023	-	-

* Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav per 27 september 2023.

** I kolumnen anges antal optioner, följt av uppgift om vilket optionsprogram dessa ingår i (för information om de olika optionsprogrammen, se nedan i avsnittet "Legala frågor, ägarförhållanden och kompletterande information").

Göran Ando

Styrelseledamot och styrelseordförande sedan 2020

Född: Den 6 mars 1949

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

Övriga uppdrag: Styrelseordförande för Eyepoint Pharmaceuticals (USA), Nouscom AG (Schweiz) och Tessa Therapeutics (Singapore) samt styrelseledamot i Selecta Biosciences (USA).

Göran Ando är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Eva Nilsagård

Styrelseledamot sedan 2021.

Född: Den 19 februari 1964

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

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

Eva Nilsagård är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Magnus Westgren

Styrelseledamot sedan 2015

Född: Den 15 juli 1950

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

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

Magnus Westgren är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Birgit Stattin Norinder

Styrelseledamot sedan 2021

Född: Den 17 oktober 1948

Utbildning: Farmacie magister och Fil. Kand. i konstvetenskap från Uppsala Universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i AddLife AB och Jettesta AB.

Birgit Stattin Norinder är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Richard Davis

Styrelseledamot sedan 2022

Född: Den 14 december 1973

Utbildning: Doctor of Philosophy (PhD) in Biochemical Pharmacology and Bachelor of Science in Pharmacology från University of Leicester, Storbritannien.

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

Richard Davis är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Jakob Dynnes Hansen

Styrelseledamot sedan 2023

Född: Den 10 januari 1955

Utbildning: Masterexamen i nationalekonomi från Köpenhamns universitet, MBA från INSEAD

Övriga uppdrag: CFO på Asarina Pharma AB (publ), Zerion Pharma A/S och Antag Therapeutics ApS

Jakob Dynnes Hansen är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Nedanstående tabell anger namn, position, födelseår, anställningsår, aktieinnehav och innehav av aktieoptioner för Nanexas ledande befattningshavare.

Namn	Befattning	Födelseår	Anställningsår*	Aktieinnehav**	Innehav av aktieoptioner***
David Westberg	VD	1960	2015	118 176	100 000 (2021/2024:1), 150 000 (2022/2025) och 165 000 (2023/2026)
Mårten Rooth	Head of R&D Atomic Layer Deposition	1977	2009	432 000	50 000 (2021/2024:1), 125 000 (2022/2025) och 30 000 (2023/2026)
Anders Johansson	Head of Intellectual Property	1976	2009	410 250	50 000 (2021/2024:1) och 125 000 (2022/2025)
Björn Svanström	CFO	1971	2019	10 000	50 000 (2021/2024:1), 125 000 (2022/2025) och 110 000 (2023/2026)
Joel Hellrup	Head of Pharmaceutical R&D	1983	2016	7 000	20 000 (2021/2024:1), 125 000 (2022/2025) och 10 000 (2023/2026)
Kristine Bäck	Senior project leader	1978	2022	15 000	125 000 (2022/2025) och 60 000 (2023/2026)
Mikael Asp	Head of QA	1962	2020	3 624	-
Sven Undeland	Director Strategic Market Analysis	1961	2016	-	-
Marie Gårdmark	Director Regulatory Affairs	1965	2020	-	-
Otto Skolling	Director Business Development	1961	2016	9 600****	-
Bengt Gustavsson	Director Clinical Research and Medical Affairs	1962	2021	32 000	-

* Mikael Asp, Sven Undeland, Marie Gårdmark, Otto Skolling och Bengt Gustavsson är anlitade på konsultbasis. Björn Svanström var inledningsvis anlitad på konsultbasis och är anställd av Bolaget sedan 2020.

** Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav per 27 september 2023.

*** I kolumnen anges antal optioner, följt av uppgift om vilket optionsprogram dessa ingår i (för information om de olika optionsprogrammen, se nedan i avsnittet "Legala frågor, ägarförhållanden och kompletterande information").

**** Avser ett indirekt ägande genom Pharmor AB.

David Westberg

Verkställande direktör sedan 2015

Född: Den 29 mars 1960

Utbildning: Civilingenjörsexamen i kemi vid Kungliga Tekniska Högskolan

Övriga uppdrag: David Westberg har inga övriga uppdrag.

Anders Johansson

Forskare och Head of Intellectual Property, medgrundare och anställd sedan 2009

Född: Den 23 juli 1976

Utbildning: Magisterexamen och doktorsexamen i kemi vid Uppsala universitet.

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

Björn Svanström

Chief Financial Officer sedan 2019, anställd sedan 2020

Född: Den 26 juni 1971

Utbildning: Civilekonomexamen vid Handelshögskolan i Stockholm

Övriga uppdrag: VD och styrelseledamot i Novandi Strategy AB, driver egen konsultverksamhet.

Joel Hellrup

Head of Pharmaceutical R&D sedan 2022, anställd sedan 2016

Född: Den 29 november 1983

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

Övriga uppdrag: Joel Hellrup har inga övriga uppdrag.

Mikael Asp

Head of QA och sakkunnig, sedan juni 2020

Född: Den 2 augusti 1962

Utbildning: Civilingenjörsexamen i kemiteknik vid Kungliga Tekniska Högskolan

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i ATI Pharmaqua AB.

Mårten Rooth

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

Född: Den 9 januari 1977

Utbildning: Doktorsexamen i materialkemi från Uppsala universitet.

Övriga uppdrag: Styrelsesuppleant i Velotek Sweden AB och Biikee Smartlocks.

Marie Gårdmark

Director Regulatory Affairs, sedan 2020

Född: Den 17 oktober 1965

Utbildning: PhD, M Sci Pharm

Övriga uppdrag: VD för RegSmart Life Science AB, styrelseordförande i RegFile AB och styrelseledamot i Vårdmark AB, Vårdmark Förvaltning AB och RegSmart Medtech AB.

Sven Undeland

Director Strategic Market Analysis, sedan 2016

Född: Den 12 juli 1961

Utbildning: Master in Science in Chemical and Administrative Sciences, Karlstad universitet

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

Otto Skolling

Director Business Development, sedan 2016

Född: Den 7 juni 1961

Utbildning: Civilingenjörsexamen från Kungliga Tekniska Högskolan.

Övriga uppdrag: Chief Business Officer i Asarina Pharma AB, styrelseledamot i Lipidor AB, Pharmor AB, Bactavia AB, Chordate Medical Holding AB (publ) och Respinor AB (publ) samt VD och styrelseledamot i Isles of Wines AB.

Kristine Bäck

Senior Project Leader, sedan 2022

Född: Den 6 augusti 1978

Utbildning: Farmacie kandidatexamen vid Södertörns Högskola / Uppsala universitet.

Övriga uppdrag: Kristine Bäck har inga övriga uppdrag.

Bengt Gustavsson

Director Research and Medical Affairs, sedan 2021.

Se ovan under rubriken "Styrelse".

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR AVSEENDE STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Det finns inga familjeband mellan styrelseledamöterna och/eller de ledande befattningshavarna.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har dömts i något bedrägerirelaterat mål under de senaste fem åren. Inte heller har någon av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren varit föremål för anklagelse och/eller sanktion av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar).

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren förbjudits av domstol att ingå som medlem av ett bolags förvaltnings-, lednings-, eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen. Som framgår av ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Bolaget genom aktieinnehav.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress Virdings Allé 2, 754 50 Uppsala.

Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller andra förmåner efter avträdande av tjänst.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare under 2022 (Belopp i KSEK)	Grundlön/ styrelsearvode	Konsult arvode ¹	Pensions- kostnader	Övriga ersättningar ²	Summa ersättning
Namn					
Ordförande Göran Ando	260	-	-	-	260
Ledamot Bengt Gustavsson	130	2 334	-	-	2 464
Ledamot Eva Nilsagård ³	230	-	-	10	240
Ledamot Urban Paulsson	130	-	-	-	130
Ledamot Otto Skolling ⁴	57	810	-	-	867
Ledamot Birgit Stattin Norinder ³	218	-	-	-	218
Ledamot Magnus Westgren	130	-	-	-	130
Ledamot Richard Davis	73	-	-	-	73
Mårten Rooth ⁴	619	-	173	-	792
VD David Westberg	2 090	-	509	548	3 147
Övriga ledande befattningshavare (7 st)	4 552	3 882	1 258	1 396	11 088
Totalt	8 489	7 026	1 940	1 954	19 409

¹ I samtliga fall har konsultarvoden betalats ut till av styrelseledamöterna respektive de ledande befattningshavarna bolag eller enskild firma.

² Övriga ersättningar avser utbetald bonus för räkenskapsåret 2022. Upplupen, men ej ännu utbetald, bonus avseende räkenskapsåret 2023 uppgår till totalt 2 250 KSEK. Rörlig ersättning beslutas av styrelsen baserat på bedömd uppfyllelse av uppsatta mål för Bolaget. Alla anställda omfattas av rörlig ersättning som kan uppgå till maximalt 30 % av under året intjänad grundlön för ledningspersoner respektive 20 % för övriga anställda.

³ Ny ledamot/anställd från och med 2022.

⁴ Avgick som styrelseledamot vid årsstämman 2023. Särredovisade ersättningar avser endast perioden januari-juni 2022. Mårten Rooth är anställd, Otto Skolling är anlita som konsult och deras ersättning ingår i Övriga ledande befattningshavare för perioden juli-december 2022.

FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL

Historisk finansiell information för Nanexa avseende räkenskapsåren 2021 och 2022 med tillhörande revisionsberättelser samt delårsperioden januari – juni 2023 med jämförelsesiffror för motsvarande period 2022 är införlivade i Prospektet genom hänvisning. För närmare information se sidan 4 under ”Handlingar som införlivas genom hänvisning”.

Nanexas årsredovisningar för räkenskapsåren 2021 och 2022 har reviderats och revisionsberättelsen är fogad till årsredovisningarna. Delårsrapporten för perioden januari – juni 2023 har inte varit föremål för översiktlig granskning eller revision av Bolagets revisor. Årsredovisningarna och delårsrapporten har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Förutom Nanexas reviderade årsredovisningar för räkenskapsåret 2021 och 2022 har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Informationen nedan för räkenskapsåren 2021 och 2022 är hämtad från Bolagets årsredovisningar och informationen för perioden januari – juni med jämförelsesiffror för motsvarande period 2022 är hämtad ur Bolagets oreviderade delårsrapport för perioden januari – juni 2023.

BOLAGETS RESULTATRÄKNING	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01	2021-01-01
	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31	2021-12-31
	<i>Ej reviderat</i>		<i>Reviderat</i>	
	Belopp i KSEK		Belopp i KSEK	
Nettoomsättning	15 828	509	2 860	2 374
Aktiverat arbete för egen räkning	14 712	10 273	24 311	15 636
Övriga intäkter	886	185	1 004	150
	31 426	10 967	28 175	18 160
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Externa projekt- och utvecklingskostnader	-15 581	-10 558	-23 769	13 698
Övriga externa kostnader	-13 466	-13 704	-28 816	15 844
Personalkostnader	-13 385	-10 143	-22 773	-16 743
Avskrivningar immateriella och materiella anläggningstillgångar	-6 715	-4 582	-10 504	-7 468
Övriga rörelsekostnader	-1 049	-165	-294	-228
Summa rörelsens kostnader	-50 196	-39 152	-86 156	-53 981
Rörelseresultat	-18 770	-28 185	-57 981	-35 821
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	369	0	11	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-211	-413	-666	-186
Summa resultat från finansiella poster	157	-413	-655	-186
Resultat efter finansiella poster¹	-18 613	-28 598	-58 635	-36 007
Resultat före skatt¹	-18 613	-28 598	-58 635	-36 007
Uppskjuten skatt	60	4	64	8
Periodens/årets resultat	-18 553	-28 594	-58 571	-35 999

¹ Summeringsraden redovisas inte separat i delårsrapporterna.

BOLAGETS BALANSRÄKNING	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31	2021-12-31
	<i>Ej reviderat</i>		<i>Reviderat</i>	
	Belopp i KSEK		Belopp i KSEK	
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten ¹	-	-	59 088	41 170
Patent ¹	-	-	6 160	4 538
	76 265	53 744	65 248	45 708
<i>Materiella anläggningstillgångar²</i>				
Förbättringsutgifter på annans fastighet ¹	-	-	5 394	75
Maskiner och andra tekniska anläggningar ³	-	-	7 202	-
Inventarier, verktyg och installationer ¹	-	-	2 497	2 759
Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar ⁴	33	5 461	33	6 915
	13 908	16 081	15 126	9 749
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav ¹	-	-	1	1
Uppskjutna skattefordringar ¹	-	-	95	31
Andra långfristiga fordringar ¹	-	-	1	31
	155	42	97	63
Summa anläggningstillgångar	90 329	69 867	80 471	55 520
Omsättningstillgångar				
<i>Varulager m.m.</i>				
Förskott till leverantörer ⁵	2 520	835	487	269
	2 520	835	487	269
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar ¹	-	-	1 184	282
Övriga kortfristiga fordringar ¹	-	-	4 288	1 792
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter ¹	-	-	2 583	1 473
	9 623	9 103	8 055	3 547
Kortfristiga placeringar ⁶	20 010	0	-	-
Kassa och bank	18 348	66 904	81 182	105 660
Summa omsättningstillgångar	50 501	76 842	89 724	109 476
SUMMA TILLGÅNGAR	140 830	146 709	170 195	164 996

¹ Redovisas endast i årsredovisningen för räkenskapsåren 2022 och 2021 och ej i delårsrapporterna för det andra kvartalet 2023 och 2022.

² Endast en av posterna som ingår i *Materiella anläggningstillgångar* särredovisas i delårsrapporten för det andra kvartalet 2023, vilket förklarar varför summeringsraden inte överensstämmer med de ovanstående posterna som ingår i *Materiella anläggningstillgångar* för den aktuella perioden.

³ redovisas endast i årsredovisningen för räkenskapsår 2022.

⁴ Redovisas endast i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2022 och 2021 och i delårsrapporten för det andra kvartalet 2023.

⁵ Benämns i delårsrapporten för det andra kvartalet 2023 som *Lager*.

⁶ Redovisas endast i delårsrapporten för det andra kvartalet 2023.

BOLAGETS BALANSRÄKNING FORTS.	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31	2021-12-31
	<i>Ej reviderat</i>		<i>Reviderat</i>	
	Belopp i KSEK		Belopp i KSEK	
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	7 855	6 561	6 561	6 561
Ej registrerat aktiekapital ¹	0	0	1 294	-
Fond för utvecklingsutgifter ²	69 308	48 021	58 649	40 483
<i>Fritt eget kapital</i>				
Balanserad vinst eller förlust ³	31 872	96 712	101 163	140 248
Periodens/årets förlust	-18 553	-28 594	-58 571	-35 999
	13 319	68 118	42 593	104 249
Summa eget kapital	90 483	122 700	109 096	151 293
<i>Långfristiga skulder</i>				
Skulder till kreditinstitut ⁴	2 966	5 667	4 068	2 573
Övriga skulder	6 934	0	18 220	-
Summa långfristiga skulder	9 900	5 667	22 288	2 573
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder	8 105	9 485	4 661	3 730
Övriga kortfristiga skulder ⁵	32 342	8 857	34 150	7 400
Summa kortfristiga skulder	40 446	18 342	38 811	11 130
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	140 830	146 709	170 195	164 996

¹ Redovisas endast i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2022 och 2021 och i delårsrapporten för det andra kvartalet 2023.

² Posten benämns i delårsrapporterna för det andra kvartalet 2023 och 2022 som Bundet eget kapital.

³ Beloppen som visas för räkenskapsår 2022 och 2021 samt delårsrapporten för det andra kvartalet 2023 avser summan av posterna Överkursfond samt Balanserade vinstmedel som redovisas i de respektive årsredovisningarna samt delårsrapporten.

⁴ Posten benämns i årsredovisningarna för räkenskapsår 2022 samt 2021 som Övriga skulder till kreditinstitut.

⁵ Avser summan av posterna Skulder till kreditinstitut, Skatteskulder, Övriga skulder samt Upplupna kostnader och förutbetalda skulder från årsredovisningarna för räkenskapsåren 2022 och 2021.

BOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01	2021-01-01
	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31	2021-12-31
	<i>Ej reviderat</i>		<i>Reviderat</i>	
	Belopp i KSEK		Belopp i KSEK	
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-18 770	-28 185	-57 982	-35 826
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	6 926	4 582	10 505	7 468
Erhållen ränta	157	0	11	-
Betald ränta	-211	-413	-665	-181
	-11 898	-24 016	-48 130	-28 539
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet				
Förändring av varulager och pågående arbete	-2 033	-566	-218	-207
Förändring av kundfordringar	343	150	-902	813
Förändring av övriga fordringar	-1 910	-5 680	-3 577	-613
Förändring av leverantörsskulder	3 444	5 756	931	1 552
Förändring av övriga skulder	-13 094	-802	44 025	1 866
Summa från förändring av rörelsekapitalet	-13 250	-1 142	40 259	3 411
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-25 148	-25 158	-7 871	-25 128
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-16 329	-11 709	-27 654	-18 025
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-186	-7 242	-7 768	-7 764
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-16 515	-18 951	-35 422	-25 789
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	0	0	17 515	164 324
Emissionskostnader	-59	0	-1 140	-20 383
Upptagning av lån	0	5 985	5 985	1 000
Amortering av lån	-1 102	-632	-3 544	-1 055
Kassaflöde finansieringsverksamheten	-1 161	5 353	18 814	143 886
Periodens/årets kassaflöde	-42 824	-38 756	-24 478	92 969
Likvida medel vid periodens/årets början	81 182	105 660	105 660	12 691
Likvida medel vid periodens/årets slut	38 358	66 904	81 182	105 660

BOLAGETS NYCKELTAL

En del av de nyckeltal som presenteras nedan är inte definierade enligt Nanexas tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering. Nanexa bedömer att nyckeltalen ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender. Nyckeltalen, såsom Nanexa har definierat dessa, bör inte jämföras med andra bolags nyckeltal som har samma benämning då definitionerna kan skilja sig åt.

	2023-01-01 2023-06-30 Ej reviderat	2022-01-01 2022-06-30 Ej reviderat	2022-01-01 2022-12-31 Reviderat	2021-01-01 2021-12-31 Reviderat
Nettoomsättning, KSEK	15 828	509	2 860	2 374
Rörelseresultat, KSEK	-18 770	-28 185	-57 981	-35 821
Immateriella anläggningstillgångar, KSEK	76 265	53 744	65 248	45 708
Kassa och bank, KSEK	38 358	66 904	81 182	105 660
Eget kapital, KSEK	90 483	122 700	109 096	151 293
Soliditet ¹ , %	64,3	83,6	64,1	91,7
Genomsnittligt antal anställda, st	19	17	17	13
Antal utestående optioner ¹ , st	2 479 000	1 496 000	2 479 000	1 496 000
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	-25 148	-25 158	-7 871	-25 128
Kassaflöde från investeringsverksamheten, KSEK	-16 515	-18 951	-35 422	-25 789
Kassaflöde från finansieringsverksamheten, KSEK	-1 161	5 353	18 814	143 886
Periodens/årets kassaflöde, KSEK	-42 824	-38 756	-24 478	92 969
Likvida medel vid periodens/årets slut, KSEK	38 358	66 904	81 182	105 660
Resultat per aktie, SEK	-0,31	-0,56	-1,16	-1,01
Eget kapital per aktie ¹ , SEK	1,49	2,42	2,15	2,98
Genomsnittligt antal aktier, st	60 695 626	50 695 626	50 695 626	35 633 470
Antal aktier vid periodens/årets utgång, st	60 695 626	50 695 626	50 695 626	50 695 626

¹ Återfinns ej i delårsrapporterna för perioden januari till juni 2023 samt januari till juni 2022.

Definitioner av alternativa nyckeltal

Nettoomsättning

Bolagets intäkter under perioden. Nettoomsättningen utgörs av intäkter för utförda tjänster i samband med utvecklingsprojekt. Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bra bild över Bolagets intäkter och aktivitet inom utvecklingsprojekten under den angivna perioden.

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar består av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och patent. Bolaget anser att nyckeltalet är relevant för att visa på hur utvecklingsarbetet fortsätter samt värdet på Bolagets patent, vilka Nanexa anser är viktiga för den fortsatta utvecklingen.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet definieras som Bolagets intäkter med avdrag för rörelsens kostnader, men före avdrag för finansiella poster och skatt. Nanexa anser att nyckeltalet ger investerare en bild av den operationella verksamhetens lönsamhet, oberoende finansiering.

Kassa och bank

Kassa och bank utgörs av Nanexas, vid tidpunkten, tillgängliga likvida medel på banken. Då Nanexa i huvudsak använder tillgängliga likvida medel för att finansiera verksamheten anser Bolaget att nyckeltalet är relevant för att visa Bolagets finansiella ställning.

Eget kapital

Eget kapital utgörs av summan av Bolagets bundna och fria eget kapital, dvs. summan av aktiekapital, fond för utvecklingsutgifter, överkursfond, ansamlad förlust och årets/periodens förlust. Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bild över värdet på det kapital i Bolaget som är direkt hänförligt till aktieägarna.

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen. Nyckeltalet ger investerare en bild av hur stor del av finansieringen som kommer från eget kapital respektive extern finansiering. Nyckeltalet ger investerare en bild av Bolagets finansiella stabilitet och förmåga att klara sig på lång sikt.

Genomsnittligt antal anställda

Det genomsnittliga antalet anställda under perioden. Bolaget anser att nyckeltalet är relevant för att illustrera det antal anställda Bolaget haft under perioden.

Antal utestående optioner

Nyckeltalet definieras som det antal utestående optioner som finns i Bolaget vid given tidpunkt. Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bild över antal optioner och därmed illustrerar huruvida ytterligare kapital kan komma att tillfalla Bolaget framgent, samt potentiellt ytterligare utspädning till följd av utnyttjande av teckningsoptionerna.

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Nyckeltalet visar det kassaflöde som kommer från Bolagets rörelse, den operativa verksamheten. Nyckeltalet är relevant för att visa hur mycket kassaflöde som rörelsen genererar.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Nyckeltalet visar det kassaflöde som kommer från Bolagets investeringsverksamhet, till exempel investeringar i anläggningstillgångar. Nyckeltalet är relevant för att visa hur stora investeringar Bolaget har gjort under en given period.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Nyckeltalet visar det kassaflöde som kommer från till exempel upptagande av nya lån och nyemissioner. Nyckeltalet är relevant för att visa kassaflöde från finansiering.

Periodens/årets kassaflöde

Nyckeltalet visar summan av kassaflöde från den löpande verksamheten, investeringsverksamheten samt finansieringsverksamheten. Nyckeltalet är relevant för att visa dein- och utbetalningar som gjorts under en given period.

Likvid medel vid periodens/årets slut

Nanexas, vid tidpunkten, tillgängliga likvida medel på banken. Då Nanexa i huvudsak använder tillgängliga likvida medel för att finansiera verksamheten anser Bolaget att nyckeltalet är relevant för att visa Bolagets finansiella ställning.

Resultat per aktie

Periodens resultat i förhållande till genomsnittligt antal aktier under perioden. Nyckeltalet ger en bild av Bolagets lönsamhet, uttryckt per aktie.

Eget kapital per aktie

Eget kapital vid periodens utgång i förhållande till antal aktier vid periodens utgång. Nyckeltalet ger en bild av värdet på eget kapital uttryckt per aktie.

Genomsnittligt antal aktier

Antal aktier vid periodens början adderat med antal aktier vid periodens slut, dividerat med två. Nyckeltalet visar Bolaget genomsnittliga antal aktier under en given period.

Antal aktier vid periodens/årets utgång

Antal aktier vid periodens/årets utgång. Nyckeltalet visar det samlade antalet emitterade aktier vid periodens/årets utgång som sammantaget utgör 100 procent av ägandet i Bolaget.

Härledning av alternativa nyckeltal

SOLIDITET	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01	2021-01-01
	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31	2021-12-21
Eget kapital, KSEK	90 483	122 700	109 096	151 293
/Balansomslutning, KSEK	140 830	146 709	170 195	164 996
=Soliditet, %	64,3	83,6	64,1	91,7

RESULTAT PER AKTIE	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01	2021-01-01
	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31	2021-12-01
Periodens resultat, KSEK	-18 553	-28 594	-58 571	-35 999
/genomsnittligt antal aktier	60 695 626	50 695 626	50 695 626	35 633 470
=Resultat per aktie, SEK	-0,31	-0,56	-1,16	-1,01

EGET KAPITAL PER AKTIE	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01	2021-01-01
	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31	2021-12-31
Eget kapital, KSEK	90 483	122 700	109 096	151 293
/antal aktier vid periodens utgång	60 695 626	50 695 626	50 695 626	50 695 626
=Eget kapital per aktie, SEK	1,49	2,42	2,15	2,98

UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLICY

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

Bolaget har inte lämnat någon utdelning under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet.

BETYDANDE FÖRÄNDRINGAR AV BOLAGETS FINANSIELLA STÄLLNING SEDAN UTGÅNGEN AV DEN SENASTE RAPPORTPERIODEN

Styrelsen beslutade om Företrädesemissionen den 21 september 2023.

Utöver vad som anges ovan har inga betydande förändringar av Nanexas finansiella ställning sedan den 30 juni 2023 inträffat.

Den 11 oktober 2023 offentliggjorde Bolaget genom pressmeddelande preliminär finansiell nyckelinformation per den 30 september 2023. Den preliminära finansiella nyckelinformationen omfattar posterna omsättning, rörelseresultat, resultat efter skatt, resultat per aktie, kassaflöde och likvida medel.

LEGALA FRÅGOR, ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

Ägarförhållanden

Antalet aktieägare i Nanexa uppgick till 3 060 stycken per den 30 juni 2023. Av nedanstående tabell framgår Bolagets ägarförhållanden per den 30 september 2023 med därefter kända förändringar.

Utöver vad som framgår nedan finns det, enligt vad Bolaget känner till, inte några fysiska eller juridiska personer som äger fem procent eller mer av samtliga aktier eller röster i Bolaget. Samtliga aktier i Bolaget har samma röstvärde.

Aktieägare	Antal aktier	Kapital och röster, %
Novo Nordisk A/S	10 000 000	16,5
M2 Capital	4 167 194	6,9
Management AB		
Försäkringsbolaget	3 916 236	6,5
Avanza Pension		
Övriga aktieägare	42 612 196	70,2
Totalt	60 695 626	100

Aktier och aktiekapital

Enligt Bolagets bolagsordning ska aktiekapitalet vara lägst 7 750 000 SEK och högst 31 000 000 SEK. Antalet aktier ska vara lägst 60 000 000 och högst 240 000 000 stycken. Aktiekapitalet i Bolaget per den 30 juni 2023 uppgick till cirka 7 855 310 SEK, fördelat på 60 695 626 aktier. Aktiernas kvotvärde uppgick per den 30 juni 2023 således till cirka 0,13 SEK. Antalet utestående aktier vid ingången respektive utgången av år 2022 var 50 695 626 aktier. Aktiekapitalet i Bolaget per dagen för detta Prospekt uppgår till cirka 7 855 310 SEK fördelat på totalt 60 695 626 aktier. Aktiernas kvotvärde uppgår således till cirka 0,13 SEK.

Aktierna är utgivna enligt svensk rätt och denominerade i SEK. Aktierna är fullt inbetalda och fritt överlåtbara. Bolaget äger inte några egna aktier.

De befintliga aktieägarna i Bolaget som inte tecknar aktier i Erbjudandet kommer under aktuella förutsättningar att vidkännas en utspädning av sitt aktieinnehav. Fulltecknat Erbjudande medför en ökning av antalet aktier i Bolaget med 121 391 252 aktier från 60 695 626 aktier till 182 086 878 aktier, motsvarande en utspädning om 67 procent av antalet aktier i Bolaget.

De aktieägare som inte tecknar i föreliggande Företrädesemission kan således även få sitt ägande utspätt ytterligare i motsvarande grad. Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet har möjlighet att kompensera sig ekonomiskt för utspädningen genom att sälja sina teckningsrätter.

Aktieägaravtal mm

Såvitt Bolagets styrelse känner till finns inga aktieägaravtal mellan Nanexas aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Styrelsen känner inte heller till några avtal eller motsvarande överenskommelser som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Såvitt Bolagets styrelse känner till finns det inte någon som ytterst äger eller kontrollerar Bolaget.

Det förekommer inte heller, såvitt Bolagets styrelse känner till, några avtal om överlåtelsebegränsningar (så kallade lock up-avtal), se dock nedan under rubriken "Teckningsoptioner och konvertibler" gällande hembudsavtal avseende teckningsoptioner.

Teckningsoptioner och konvertibler

Per dagen för Prospektet har Bolaget tre (3) aktiebaserade incitamentsprogram: teckningsoptionsprogram 2021/2024:1 som är riktat till samtliga anställda i Bolaget, teckningsoptionsprogram 2022/2025 som är riktat till samtliga anställda i Bolaget, samt teckningsoptionsprogram 2023/2026 som är riktat till samtliga anställda i Bolaget.

Om samtliga teckningsoptioner som är utestående i teckningsoptionsprogram 2021/2024:1, 2022/2025 och 2023/2026 utnyttjas för teckning av aktier kommer antalet aktier och röster i Bolaget att öka med sammanlagt 1 795 600 (med förbehåll för eventuell omräkning enligt respektive programs optionsvillkor), vilket motsvarar en sammanlagd utspädning om ca 2,9 procent av antalet aktier och röster i Bolaget. Utspädningseffekter har beräknats såsom antalet tillkommande aktier och röster i förhållande till antalet befintliga jämte tillkommande aktier och röster per dagen för detta Prospekt.

Teckningsoptionsprogram 2021/2024:1 inrättades genom beslut av årsstämman den 24 maj 2021 och omfattar en emission av högst 460 000 teckningsoptioner. De personer som innehade följande befattningar gavs genom beslutet rätt att teckna följande antal teckningsoptioner: VD (en person) högst 100 000 optioner, övriga personer i ledningsgruppen (fyra personer) högst 50 000 optioner var och övriga anställda (åtta personer) högst 20 000 optioner var. De fyra personer som ovan benämns "övriga personer i ledningsgruppen" gavs därutöver en rätt att teckna ytterligare högst 25 000 teckningsoptioner. Om det totala antalet teckningsoptioner som sådan ytterligare teckning avser överstiger det antal teckningsoptioner som återstår efter garanterad tilldelning enligt ovan, ska de återstående teckningsoptionerna fördelas mellan dem som har tecknat ytterligare teckningsoptioner. Fördelningen ska ske pro-rata i förhållande till det antal ytterligare teckningsoptioner som var och en av dem tecknat inom angiven gräns. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs som motsvarar 200 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie på Nasdaq First North Growth Market under perioden den 31 maj 2021 – den 11 juni 2021 (utfallet blev en teckningskurs om 12,92 SEK per aktie omräknat till 12,67 SEK efter företrädesemissionen som genomfördes 2021). Teckningsoptionerna får utnyttjas för teckning av aktier under perioden den 15 juni 2024 – den 31 juli 2024. En förutsättning för tilldelning av teckningsoptioner är att den anställde har ingått ett hembudsavtal med Bolaget, enligt vilket den anställde är förpliktad att erbjuda Bolaget, eller den Bolaget anvisar, att förvärva teckningsoptionerna om den anställde avser att överlåta teckningsoptionerna innan de kan utnyttjas, om den anställdes anställning upphör inom viss tid samt i vissa andra fall. Totalt har 380 000 teckningsoptioner tecknats i teckningsoptionsprogram 2021/2024:1. Teckningsoptioner som utgavs i teckningsoptionsprogram 2021/2024:1 har delvis makulerats.

Teckningsoptionsprogram 2022/2025 inrättades genom beslut av årsstämman den 9 juni 2022 och omfattar en emission av högst 1 170 000 teckningsoptioner. De personer som innehade följande befattningar gavs genom beslutet rätt att teckna följande antal teckningsoptioner: VD (en person) högst 150 000 optioner, övriga personer i ledningsgruppen (fem personer) högst 100 000 optioner var och övriga anställda (tretton personer) högst 40 000 optioner var. De fem personer som ovan benämns "övriga personer i ledningsgruppen" gavs därutöver en rätt att teckna ytterligare högst 25 000 teckningsoptioner. Om det totala antalet teckningsoptioner som sådan ytterligare teckning avser överstiger det antal teckningsoptioner

som återstår efter garanterad tilldelning enligt ovan, ska de återstående teckningsoptionerna fördelas mellan dem som har tecknat ytterligare teckningsoptioner. Fördelningen ska ske pro-rata i förhållande till det antal ytterligare teckningsoptioner som var och en av dem tecknat inom angiven gräns. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs som motsvarar 200 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie på Nasdaq First North Growth Market under perioden den 24 maj 2022 – den 8 juni 2022 (utfallet blev en teckningskurs om 4,95 SEK per aktie). Teckningsoptionerna får utnyttjas för teckning av aktier under perioden den 15 juni 2025 – den 31 juli 2025. En förutsättning för tilldelning av teckningsoptioner är att den anställde har ingått ett hembudsavtal med Bolaget, enligt vilket den anställde är förpliktad att erbjuda Bolaget, eller den Bolaget anvisar, att förvärva teckningsoptionerna om den anställde avser att överlåta teckningsoptionerna innan de kan utnyttjas, om den anställdes anställning upphör inom viss tid samt i vissa andra fall. Totalt har 983 000 teckningsoptioner tecknats i teckningsoptionsprogram 2022/2025.

Teckningsoptionsprogram 2023/2026 inrättades genom beslut av årsstämman den 9 juni 2023 och omfattar en emission av högst 1 345 000 teckningsoptioner. De personer som innehade följande befattningar gavs genom beslutet rätt att teckna följande antal teckningsoptioner: VD (en person) högst 165 000 optioner, övriga personer i ledningsgruppen (fem personer) högst 110 000 optioner var och övriga anställda (femton personer) högst 42 000 optioner var. De fem personer som ovan benämns "övriga personer i ledningsgruppen" har därutöver en rätt att teckna ytterligare högst 27 500 teckningsoptioner. Om det totala antalet teckningsoptioner som sådan ytterligare teckning avser överstiger det antal teckningsoptioner som återstår efter garanterad tilldelning enligt ovan, ska de återstående teckningsoptionerna fördelas mellan dem som har tecknat ytterligare teckningsoptioner. Fördelningen ska ske pro-rata i förhållande till det antal ytterligare teckningsoptioner som var och en av dem tecknat inom angiven gräns. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs som motsvarar 150 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie på Nasdaq First North Growth Market under perioden den 12 juni 2023 – den 26 juni 2023 (utfallet blev en teckningskurs om 5,31 SEK per aktie). Teckningsoptionerna får utnyttjas för teckning av aktier under perioden den 1 juli 2026 – den 31 augusti 2026. En förutsättning för tilldelning av teckningsoptioner är att den anställde har ingått ett hembudsavtal med Bolaget, enligt vilket den anställde är förpliktad att erbjuda Bolaget, eller den Bolaget anvisar,

att förvärva teckningsoptionerna om den anställde avser att överlåta teckningsoptionerna innan de kan utnyttjas, om den anställdes anställning upphör inom viss tid samt i vissa andra fall. Totalt har 425 000 teckningsoptioner tecknats i teckningsoptionsprogram 2023/2026.

Väsentliga avtal

Samarbets- och utvecklingsavtal med Applied Materials

I december 2020 ingick Nanexa ett utvecklingsavtal med Applied Materials, som är ledande inom materialtekniklösningar som bl.a. används för att producera chip och avancerade skärmar, för att skala upp Nanexas produktion av ALD-belagda injicerbara läkemedel.⁵²

Inom ramen för samarbetet utvecklas beläggningstekniken i syfte att skala upp processen för långverkande injicerbara läkemedel.

Enligt avtalet tillhandahåller Applied Materials produktionsutrustning som kommer att installeras i Nanexas lokaler i Uppsala och inom ramen för Bolagets GMP-certifiering. Viss produktionsutrustning har redan installerats i den GMP-klassade lokalen. Nanexa har enligt avtalet åtagit sig att anlita Applied Materials som exklusiv leverantör av ALD-beläggning för Nanexas egna behov och i den mån Nanexa kan styra det också för Nanexas kunders och eventuella koncernbolags behov. Applied Materials har å sin sida åtagit sig att endast tillhandahålla ALD-beläggning och därmed relaterade tjänster inom det parenterala området under samarbetsavtalet eller annars med Nanexas föregående godkännande.

I juli 2022 ingick även Nanexa och Applied Materials ett tilläggsavtal till utvecklingsavtalet. Tilläggsavtalet reglerar framtida kommersiella arrangemang, inklusive principer för ömsesidig kostnads- och intäktsdelning och licenser. Enligt såväl samarbets- och utvecklingsavtalet som tilläggsavtalet har Nanexa en exklusivitet för utlicensiering inom det parenterala området.

Utvärderingsavtal med Novo Nordisk A/S

I december 2022 ingick Nanexa ett utvärderingsavtal med Novo Nordisk för utvärdering av Nanexas drug delivery-system PharmaShell® tillsammans med Novo Nordisks produkter.

Under utvärderingsavtalet kommer Novo Nordisk förse Nanexa med sina produkter och Nanexa kommer att utveckla en långverkande injicerbar substans baserad på drug delivery-systemet PharmaShell®. Den nya formuleringen kommer att utvärderas i prekliniska studier av Novo Nordisk.

Som en del av utvärderingsavtalet erhåller Nanexa ersättningar motsvarande cirka 46,1 MSEK för dels exklusiviteten för Novo Nordisk att använda PharmaShell® i kombination med sina produkter, giltigt under hela exklusivetsperioden, dels för det arbete som utförs enligt utvärderingsavtalet.

Under exklusivetsperioden kommer Novo Nordisk ha möjlighet att förhandla fram ett licensavtal. Nanexa kommer att kunna fortsätta utvecklandet av sitt eget produktprojekt (NEX-22) inom typ 2-diabetesområdet under hela exklusivetsperioden.

I samband med ingåendet av utvärderingsavtalet investerade Novo Nordisk 17,2 MSEK i Nanexa genom en riktad emission omfattande 10 000 000 aktier.

Utöver vad som beskrivits ovan har Bolaget inte ingått några väsentliga avtal utom ramen för den normala verksamheten under en period om ett år före offentliggörandet av Prospektet. Bolagets affärsmodell och hur samarbetsavtal inom ramen för den normala verksamheten är konstruerade beskrivs kortfattat i avsnittet Information om Nanexas partnerprojekt ovan.

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Den 27 maj 2021 vidtog Nanexa rättsliga åtgärder genom att ge in en stämningssökning mot VitriVax Inc. (ett amerikanskt utvecklingsbolag) vid en federal domstol i Delaware, USA. I stämningssökningen gjorde Nanexa gällande att VitriVax Inc. genom sin process och de produkter som framställs genom processen gör intrång i tre av Nanexas beviljade patent i USA relaterade till drug delivery-plattformen PharmaShell®. Nanexa yrkade att domstolen ska ålägga motparten att upphöra med de intrångsgörande aktiviteterna samt utge ersättning till Nanexa.

⁵² För information om Applied Materials, se www.appliedmaterials.com/company/about.

I november 2022 ingick Nanexa och VitriVax Inc. ett förlikningsavtal som bl.a. innehåller en villkorad licensmekanism. I avtalet garanterar VitriVax Inc. att bolaget inte inkräktar på uppfinningar som omfattas av Bolagets patent i USA relaterade till drug delivery-plattformen PharmaShell®. VitriVax Inc. garanterar även att inte heller i framtiden inkräkta på, eller hjälpa någon tredje part att inkräkta på, uppfinningar som omfattas av det berörda patentet under patentets giltighetstid. I samband med att Nanexa och VitriVax, Inc. ingick förlikningsavtalet avslutades även patentintränsprocessen vid den federala domstolen i USA.

Utöver vad som beskrivs ovan varken är eller har Bolaget varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden under innevarande eller föregående räkenskapsår som har haft eller skulle kunna ha betydande effekter på Bolaget eller dess finansiella ställning eller lönsamhet.

Utöver vad som redogörs för i detta avsnitt, känner Bolagets styrelse inte heller till några omständigheter som skulle kunna leda till att något sådant förfarande skulle kunna uppkomma.

Intressekonflikter

Det föreligger inte några intressekonflikter mellan de skyldigheter som styrelseledamöterna eller den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare har gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra uppdrag.

Det finns inga arrangemang eller överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter enligt vilka styrelseledamöterna, den verkställande direktören eller övriga ledande befattningshavare valts till sina befattningar.

Närståendetransaktioner

Under perioden från och med den 1 januari 2021 till dagen för Prospektet har, med undantag för vad som anges nedan, inga transaktioner mellan Bolaget och närstående parter förekommit.

Utöver beslutade styrelsearvoden har vissa av styrelsens ledamöter fakturerat Bolaget för konsultuppdrag som ligger utanför uppdraget som styrelseledamot. Vissa ledande befattningshavare är, eller har varit, anlitade på konsultbasis.

Under 2021 har konsultarvode utgått till följande personer: Otto Skolling (1 305 KSEK), Bengt Gustavsson (1 338 KSEK), Sven Undeland (514 KSEK), Owe Luhr (333 KSEK), Marie Gårdmark (458 KSEK) och Mikael Asp (1 802 KSEK).

Under 2022 har konsultarvode utgått till följande personer: Otto Skolling (810 KSEK), Bengt Gustavsson (2 334 KSEK), Sven Undeland (319 KSEK), Marie Gårdmark (1 060 KSEK) och Mikael Asp (1 397 KSEK).

Under 2023 fram till dagen för Prospektet har konsultarvode utgått till följande personer: Otto Skolling (1 416 KSEK), Bengt Gustavsson (1 570 KSEK), Sven Undeland (233 KSEK), Marie Gårdmark (587 KSEK) och Mikael Asp (709 KSEK).⁵³

I samtliga fall har fakturering skett via av styrelseledamöterna respektive de ledande befattningshavarna kontrollerade bolag.

Bolagets styrelse bedömer att samtliga avtal med närstående har ingåtts på marknadsmässiga villkor.

⁵³ Beloppen inkluderar konsultarvoden för arbete som utförts under september 2023, men som per dagen för Prospektet inte har utbetalats.

TILLGÄNGLIGA DOKUMENT

Kopior av följande handlingar hålls tillgängliga Bolagets kontor på Virdings Allé 2, 754 50 Uppsala, under hela Prospektets giltighetstid (ordinarie kontorstid på vardagar):

- Nanexas registreringsbevis (utgörande Bolagets uppdaterade stiftelseurkund)
- Nanexas bolagsordning

Handlingarna ovan finns även tillgängliga i elektronisk form på Bolagets webbplats www.nanexa.com. Vänligen notera att informationen på webbplatsen inte utgör en del av Prospektet och inte har granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

DEFINITIONER OCH ORDLISTA

Ord	Förklaring
Atomic Layer Deposition	(sv. atomskiktsdeponering) (ALD) är en deponeringsteknik för tunna filmer baserad på sekventiell användning av en kemisk gasfasprocess. ALD innebär att gasformiga reaktanter (prekursorer) införs i en reaktionskammare för att bilda det önskade materialet via kemiska reaktioner i ytskiktet.
Co-development	(sv. samutveckling)
Drug delivery	(sv. läkemedelsleverans) avser metoder, formuleringar, teknologier och system för transport av en farmaceutisk sammansättning i kroppen och förbättra dess effektivitet och säkerhet genom att kontrollera hastigheten, tiden och platsen för frisättningen i kroppen.
Drug load	(sv. läkemedelsandel) är förhållandet mellan det aktiva läkemedlet och det totala innehållet i läkemedelsdosen.
In vitro	(latin "i glas") avser provrörsförsök där till exempel en levande cell studeras utanför sin normala biologiska omgivning.
Parenteral	Parenteral betyder utanför matsmältningskanalen. Parenteral nutrition innebär att näring och vätska ges direkt i blodbanan.
Proof of Concept	(visa effekt i människa) innebär test av en viss metod eller idé för att verifiera att något teoretiskt fungerar i praktiken. Inom läkemedelsutveckling handlar det ofta primärt om att se effekt av ett läkemedel i djur eller människa.
State-of-the-art	Begreppet hänvisar till den högsta nivån av utveckling inom teknik eller vetenskapligt område.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

naneXa