

Inbjudan till teckning av aktier i Nanexa AB (publ)

Emission med företrädesrätt för Nanexas aktieägare

Emittent Nanexa AB (publ), organisationsnummer 556833-0285.

Erbjudandet På extra bolagsstämma i Nanexa den 6 april 2016, beslutades att öka Bolagets aktiekapital med högst 328 295,91 kr genom emission om högst 2 536 644 aktier i enlighet med Erbjudandet i föreliggande Prospekt. Rätten att teckna aktier utövas med stöd av teckningsrätter.

Företrädesrätt Varje tvåtal (2) innehavda aktier i Nanexa ger rätt till teckning av en (1) ny aktie i Bolaget.

Avstämningsdag 20 april 2016.

Teckningskurs 8,00 kr per aktie.

Emissionsvolym 20,3 Mkr.

Teckningsförbindelser I samband med förestående Erbjudande har Nanexa erhållit icke säkerställda teckningsförbindelser och emissionsgarantier från 28 investerare. Dessa 28 investerare har förbundit sig att tillsammans teckna 1 775 650 aktier motsvarande 14,2 Mkr (70,0 procent av Erbjudandet).

Teckningstid 25 april – 13 maj 2016

Handel med teckningsrätter 25 april – 11 maj 2016

Beräknad dag för offentliggörande av emissionens utfall Omkring 23 maj 2016

Kortnamn och ISIN-kod Nanexa-aktiens kortnamn är NANEXA och dess ISIN-kod är SE0007074166.

Prospekt För fullständig information om Erbjudandet, vänligen se prospekt godkänt av Finansinspektionen i april 2016. Prospektet finns tillgängligt för nedladdning på Nanexas hemsida www.nanexa.com.

VD-kommentar



2015 har varit ett händelserikt år för Nanexa. Efter en kraftigt övertecknad emission listades bolagets aktie på AktieTorget i slutet av juni. Avtalet med AstraZeneca fortsätter som planerat. Under hösten formaliserades ett strategiskt samarbete med Uppsala Universitet som idag genererar värdefulla data. Dessutom har initiala kontakter tagits med tänkbara industriella partners.

Jag tillträdde som VD för Nanexa efter 25 år inom läkemedelsindustrin, bland annat som ansvarig för utvecklingsprojekt från idéfas till kommersiella licensavtal och godkännande av FDA för marknadsföring i USA. Den erfarenheten har jag under hösten använt för att skapa en utvecklingsplan för att Nanexa så snabbt som möjligt ska ha möjlighet att nå kommersialiserade avtal.

Nanexa vänder sig till en marknad i stor förändring och i tillväxt. Läkemedelsmarknaden kommer fortsätta växa med nya läkemedelsprodukter som förbättrar behandlingseffekten och som minimerar biverkningar. Ett exempel på detta kan vara cancerbehandling där önskemålet är att få så stor effekt på tumörvävnad som möjligt utan att påverka resten av kroppen. Ett viktigt verktyg för att åstadkomma det är att använda så kallade nanobaserade ”drug delivery”-teknologier. Nanexas PharmaShell® är ett innovativt exempel på en sådan teknologi som kan användas såväl tillsammans

med helt nya läkemedelssubstanser som för att förbättra redan befintliga produkter. Marknaden för nanobaserade läkemedel är under stark tillväxt. En alldeles ny rapport från Transparency Market Research bekräftar detta. I den beräknas marknaden vara värd 136 miljarder USD 2021 (30 Miljarder USD, 2015).

I denna spännande marknadsutveckling verkar Nanexa med ”drug delivery-plattformen” PharmaShell®. Jag har redan under hösten mött ett flertal läkemedelsbolag och presenterat konceptet PharmaShell® för dem. Det står då helt klart för mig att PharmaShell® har egenskaper som möter ett flertal av de behov som finns för utveckling av framtidens läkemedel. PharmaShell® ger, genom att helt kapsla in nanopartiklar av läkemedelssubstans med täta skal möjligt att styra upplösningen av läkemedel för att exempelvis skapa en optimal nivå av den aktiva substansen i kroppen. Det täta skalet som sakta löser upp sig i kroppen ger också en möjlighet att målstyra nanopartiklarna innan de frisätter den aktiva substansen vid målorganet.

Det som också står klart för mig är vi behöver skapa mer utförlig data för att visa på de egenskaper som PharmaShell® har. Läkemedelsindustrin är datadriven och vi behöver möta det behovet av data för att kunna skapa en grund för att teckna kommersiella avtal. Det är därför viktigt att vi accelererar vår verksamhet och tar fram ytterligare både in-vitro (laboratedata) och in-vivo (djurdata). Detta kommer att öka möjligheten att nå kommersiella avtal med de stora globala läkemedelsföretagen.

Vi har därför tagit fram en plan för detta som också ligger till grund för den emission vi nu gör. Vi kommer ta in kritisk kompetens som kompletterar den vi redan har för att skapa ett effektivt team. Med det teamet och vissa kritiska investeringar ser jag att vi kommer leverera. I den ligger att skapa det datapaket som jag anser ger oss en väldigt bra möjlighet framåt. Mot målet att skapa tre kommersiella avtal senast 2018.

Uppsala den 7 april 2016

David Westberg
Verkställande direktör

Varför investera i Nanexa?

- Nanexa vänder sig till en marknad för nanobaserad drug delivery som är i stark tillväxt och som beräknas vara värd 136 miljarder USD 2021.^{2,3}
- Nanexa har en unik patenterad teknologi i den nanobaserade drug delivery plattformen PharmaShell®. PharmaShell® kan dessutom användas i ett flertal applikationsområden.
- Läkemedelsindustrin efterfrågar drug delivery system som hjälper till att skapa morgondagens läkemedel med bättre effekt och mindre biverkningar.
- Nanexa utvecklar PharmaShell® inom preklinisk fas vilket ger multipla möjligheter till avtal med globala läkemedelsföretag utan att gå in i en kostsam klinisk fas.

Affärsidé

Nanexa är ett nanoteknologibolag med inriktning på drug delivery. Bolaget ska effektivt driva innovativa projekt från upptäcktsfas till licensiering i preklinisk fas.

Operativa mål

Nanexas övergripande operativa mål är att innan utgång- en av år 2018 sluta avtal med tre internationellt etablerade bolag om licensiering av PharmaShell®.

Vision

Nanexas långsiktiga vision är att bli en av de ledande aktörerna inom drug delivery.

Spetskompetens

Inom Nanexa finns idag spetskompetens inom bland annat följande områden: materialvetenskap, kemi (särskilt ytkemi), produktrelaterad forskning och utveckling, projektledning, läkemedelsutveckling, klinisk medicin, immaterialrätt, marknadsföring och affärsutveckling.

Strategiska överväganden

Nanexas strategi innebär att Bolaget fokuserar på den nanoteknikbaserade ”drug delivery”-teknologin PharmaShell® och utveckling i den prekliniska fasen i syfte att ingå licensavtal för projekten innan de kliniska faserna. Denna strategi som exkluderar genomförandet av egna kostsamma kliniska studier innebär förutom lägre kapitalbehov att Nanexa också minimerar den risk det innebär att på egen hand genomföra ett kliniskt utvecklingsprogram och att hantera de regulatoriska krav myndigheterna ställer vid godkännande av produkt. Kommersialisering av produkterna avses ske genom samarbeten och licensiering av PharmaShell®-teknologin för användning inom specifika indikationsområden, till världsledande, industriella partners.

På så sätt kan läkemedelsprodukter baserade på PharmaShell®-teknologin göras tillgängliga på den internationella marknaden. Genom samarbetspartners ges tillgång till de utvecklings- och marknadsföringsresurser som krävs för att kliniskt utveckla, registrera, lansera och marknadsföra produkten på den globala marknaden. Strategin bygger på en affärsmodell där Nanexa erhåller betalningar vid tecknande av avtal samt vid olika utvecklingssteg samt royaltyn på försäljning. På så vis tidigareläggs intäkter till Nanexa och reducerar kapitalbehovet vilket därigenom reducerar Bolagets affärsrisk.

Marknadens storlek och tillväxt¹

I dagsläget har fler än 60 nanobaserade ”drug delivery”-system (DDS) marknadsförts på världsmarknaden. Därutöver finns fler än 120 läkemedel avseende DDS i olika stadier av tester och kliniska prövningar för cancerbehandling och andra tillämpningar. Under 2014 uppvisade marknaden för Nanomedicin en årlig tillväxt på 4,7 procent. Den årliga tillväxten bedöms successivt öka för att under 2020 uppgå till 7,4 procent. Det är viktigt att påpeka att Nanomedicin idag endast utgör en mindre del av den totala läkemedelsmarknaden, under 2015 uppgick andelen till 5,1 procent och under 2016 bedöms den öka till 5,4 procent.

Världsmarknad (USD miljarder)	2014	2015	2016
Totala Läkemedelsmarknaden	880	910	950
Marknaden för Nanomedicin	41	46	51
Andel Nanomedicin av totala Läkemedelsmarknaden	4,7%	5,1%	5,4%

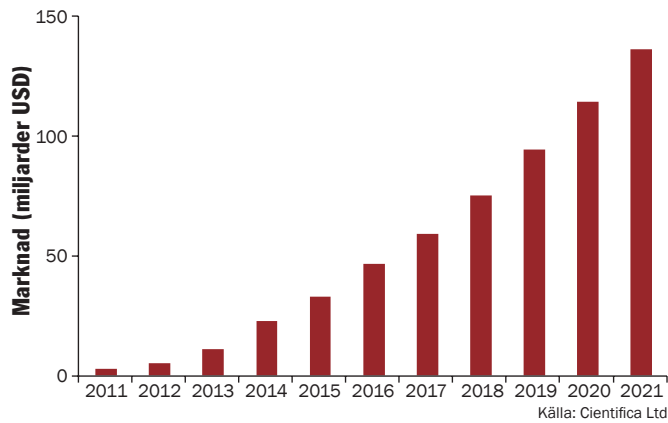
Den globala marknaden för nanobaserade ”drug delivery”-system är under stark expansion och prognosticeras att växa från 30 miljarder USD 2015 till 136 miljarder USD år 2021^{2,3}. Nanexa bedömer att Bolagets målmarknad år 2021 kommer att ha ett årligt värde om 50 – 60 miljarder kr.

¹ ©2015 Transparency Market Research, Nanotechnology Drug Delivery Market: Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast 2015 – 2023.

² Haico Te Kulve, Anticipating Market Introduction of Nanotechnology-Enabled Drug Delivery Systems, InTech Open Science (2014).

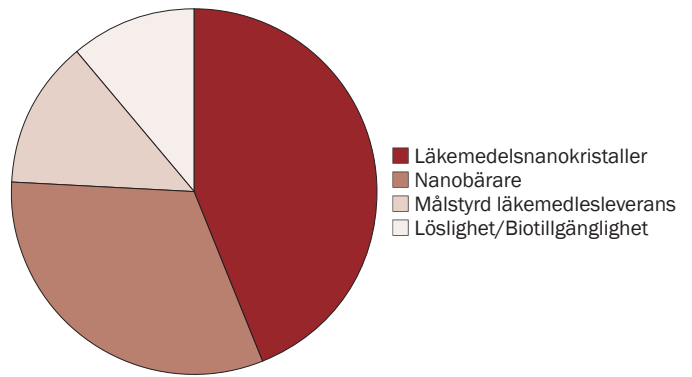
³ Cientifica Ltd., Market Opportunities in Nanotechnology Drug Delivery, (2012).

Global marknad för nanoteknologi inom drug delivery 2011-2021



Marknaden delas upp i ett antal segment där Nanexa förutspår att Bolaget kan verka inom hela segmentet för Nanobärare och delar av segmenten för Målstyrd läkemedelsleverans och Läkemedelsnanokristaller. Sammantaget stod dessa segment år 2010 för 89 procent av den totala marknaden² för nanobaserade ”drug delivery”-system. Under förutsättning att denna fördelning bibehålls, skulle delen av marknaden som Nanexa har tillgång till genom PharmaShell[®], dvs delen för nanobaserade ”drug delivery”-system, motsvara cirka 136 miljarder USD år 2021⁴.

Världsmarknaden för nanobaserade drug delivery – fördelning per segment⁴



Uttrycket Nanoläkemedel täcker in olika nanobaserade ”drug delivery”-system som kan användas för att kapsla in läkemedel med bättre målstyrning jämfört med konventionella läkemedel. De vanligaste nanomaterialen som används för drug delivery inkluderar nanokristaller, liposomer, miceller, nanotuber, proteinkonjugat, dendrimerer och nanopartiklar⁵.

Drivkrafter och trender som stödjer Nanexa

Nanexas verksamhet påverkas av ett flertal drivkrafter och trender på marknaden.

Den globala läkemedelsindustrins behov av nya produkter

En viktig drivkraft är att den globala läkemedelsindustrin är i stort behov av att hitta nya produkter som genererar försäljning i en relativt sett nära framtid. Detta då många riktigt stora läkemedel tappar sina patentskydd de närmaste åren samtidigt som läkemedelsindustrin har problem med innovation av helt nya läkemedelssubstanter. Nanomedicin utgör en möjlighet för ledande läkemedelsföretag, t ex de som benämns som ”Big Pharma” att förlänga exklusiviteten av sina redan framgångsrika läkemedel.

Stora besparingsprogram inom läkemedelsindustrin

Den bristande produktiviteten när det gäller nyutveckling har medfört stora besparingsprogram inom läkemedelsindustrin. Detta har lett till att satsningen på intern utveckling av läkemedel minskar. Som en konsekvens av detta riktar läkemedelsbolagen sina blickar mot externa innovativa leverantörer av ny teknik, som till exempel Nanexa, för att nå sina uppsatta affärsmål.

Läkemedelsindustrins ökade aktivitet inom förvärv av ny teknologi

En tydlig trend hos de stora läkemedelsbolagen är alltså att de har börjat köpa in nanoteknologiska system av olika slag, främst inom drug delivery. Detta sker på samma vis som de investerade i biotech för ett antal decennier sedan. En annan trend är läkemedelsbolagens intresse för att förvärva ny teknologi i tidiga skeden.

Allt starkare fokus på målstyrd drug delivery

En viktig drivkraft inom läkemedelsindustrins sätt att arbeta med drug delivery handlar om att styra läkemedlet till den vävnad som ska behandlas och minska mängden läkemedel i övriga kroppen. Detta skapar ökad behandlingseffekt och minskade biverkningar vilket ofta benämns målstyrd eller målriktad drug delivery. Nanexas PharmaShell[®] bidrar på två viktiga sätt till detta, dels genom ökad cirkulationstid i blodflödet och dels genom möjlighet att koppla så kallade målstyrningsmolekyler.

Ökat antal förvärv redan i preklinisk fas eller klinisk fas I

Ökningen av antalet innovationer från mindre aktörer har förändrat tidpunkten för när läkemedelsbolagen förvärvade externa läkemedelskandidater och ny teknik. De

⁴ Haico Te Kulve, Anticipating Market Introduction of Nanotechnology-Enabled Drug Delivery Systems, InTech Open Science (2014).

⁵ www.theglobeandmail.com/report-on-business/small-business/sb-money/business-funding/big-pharma-turns-to-smaller-firms-for-innovation/article12751137/ (2015-04-22)

traditionella licensaffärerna ersätts i allt högre utsträckning av avtal som antingen sker sent i klinisk fas III eller tidigt under den prekliniska fasen, alltså den fas där Nanexa verkar med PharmaShell®.

Nanomedicin domineras av start-up företag samt små och medelstora företag

Det har varit en tydlig tecken under ett flertal år att

forskning och utveckling inom Nanomedicin drivs av start-up-företag och små och medelstora företag⁶, medan de större företagen (Big Pharma) är av mindre betydelse för nanoteknologidrivna forskning och utveckling. Enligt Eurostats⁷ omfattande data finns inom EUs nanomedicinindustri 97 st start up-företag, 64 st små och medelstora företag och 38 stora företag.

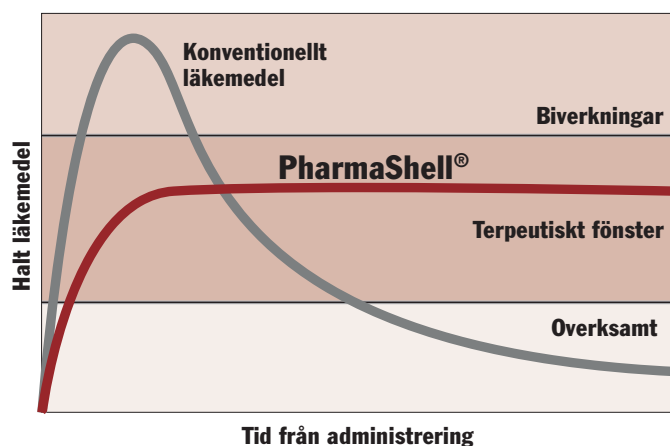
PharmaShell® – Nanexas huvudprodukt

Nanexa har utvecklat ett helt nytt *patenterad* ”drug delivery”-system, PharmaShell®, som av Bolaget bedöms ha stor potential att revolutionera läkemedelsadministrering och -formulering i framtiden. Drug delivery handlar om att förse kroppen med läkemedel som efter transport får en terapeutisk verkan på rätt plats. Nanexas system bygger på fullständig inneslutning av fasta läkemedelsnanopartiklar i helt täta och tunna skal. PharmaShell® förser även läkemedelspartiklarna med en väldefinierad yta utåt vilken kan underlätta för olika typer av målstyrningsmolekyler att binda till läkemedelspartiklarna. PharmaShell® som är Nanexas huvudprodukt förväntas av Bolaget ge bland annat följande fördelar:

PharmaShells® konkurrensfördelar

Kontrollerad frisättning, cirkulationstid och depåfunktion

Vid administrering av läkemedel är det i många fall önskvärt att man så långt som möjligt kan hålla en jämn koncentration av läkemedlet i det så kallade terapeutiska fönstret under lång tid. Nackdelen med många läkemedel idag är svårigheterna att ligga inom det terapeutiska fönstret och man hamnar lätt i antingen för höga doser eller i för låga överksamma doser (se bilden nedan).



PharmaShell® förväntas av Bolaget hålla halten av läkemedel inom det ”terapeutiska fönstret” under lång tid. På så sätt undviks toxiskt höga halter, något som vid konventionell beredning ibland är nödvändigt för att förlänga den verksamma tiden. Med halt läkemedel menas koncentration läkemedel i patientens blod.

I Nanexas ”drug delivery”-system, PharmaShell®, omsluts läkemedelspartiklarna av ett skal med långsam och kontrollerad löslighet, vilket innebär att det tar en viss tid att lösa upp det och därmed frigöra läkemedlet i kroppen. Genom att kontrollera skalens tjocklek med hög precision bedömer Bolaget att hastigheten för att frigöra läkemedlet noggrant kan styras. Detta betyder att upplösningstid för skalet eller cirkulationstid innan läkemedlet frisätts kan väljas med skaltjocklek. Genom att blanda läkemedelspartiklar med olika skaltjocklekar erhålls enligt detta resonemang en jämn frisättning av läkemedlet under lång tid, d v s en väl avvägd depåfunktion med en för patienten optimal dos erhålls.

Förbättrad målstyrning

En viktig trend inom läkemedelsindustrins sätt att arbeta med drug delivery handlar om att styra läkemedlet till den vävnad som ska behandlas och minska mängden läkemedel i övriga kroppen. På så sätt uppnås en ökad behandlingseffekt och minskade biverkningar. Detta benämns ofta målriktad eller målstyrd drug delivery. Nanexas PharmaShell® förväntas av Bolaget bidra på två viktiga sätt till detta, dels genom ökad cirkulationstid i blodflödet och dels genom möjlighet att koppla så kallade målstyrningsmolekyler, t ex antikroppar, till skalet som endast binder mot en viss typ av vävnad, till exempel en tumör eller specifika platser hjärtat eller i olika organ. Bägge dessa egenskaper bidrar till ökad sannolikhet att läkemedlet kommer till rätt vävnad i kroppen.

Hög drug-load i läkemedelsformuleringar

PharmaShell® bygger på att läkemedelspartiklar i storleksintervallet nanometer till mikrometer fullständigt kapslas in i tunna skal, några tiotals nanometer tjocka. I och med att det väldefinierade och tunna skalet tillverkas direkt runt partikeln så blir halten läkemedel i en formulering extremt hög. Inom drug delivery talas om begreppet ”drug load”, vilket definieras som halten läkemedel per formulering. En hög drug load hos konkurrerande system är i bästa fall 15-20 procent. Med PharmaShell® uppnår Bolaget minst 50 procent i drug load, vilket också har bevisats i haltbestämningar på

⁶ © 2015 Transparency Market Research, Nanotechnology Drug Delivery Market: Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, and Forecast 2015 – 2023

⁷ The statistical office of the European Union (EU's officiella organ för statistiska uppgifter)

Nanexas material. Det innebär att mycket mindre material och mindre produktvolym behöver administreras till patienter för att uppnå önskad effekt av läkemedlet.

Miljövänligt ”drug delivery”-system

Ett allt större samhällsproblem är den ökade mängden av läkemedel och läkemedelsrester som på olika sätt kommer ut i miljön och inte minst till olika reningsverk där reningen kan äventyras. Nanexas ”drug delivery”-system antas av Bolaget innebära effektivare nyttjande av läkemedlet vilket innebär att mindre doser kan användas. Detta innebär på sikt en mindre miljöbelastning.

Förlängd hållbarhet

De täta skalerna har också en stor fördel när det gäller att skydda läkemedelssubstanser från nedbrytning och därmed öka hållbarheten. Nästan alla läkemedel bryts ner under inverkan av syre och vatten i luft. Även om till exempel tabletter skyddas genom förvaring i täta blister, kan en begränsad hållbarhet göra dem svåra att distribuera och många gånger krävs kylförvaring, vilket även försvårar distributionen lokalt och internationellt. Vanliga blister är dessutom inte 100 procent täta, vilket kan medföra begränsad hållbarhet i fuktiga och varma miljöer. Eftersom PharmaShell® tillhandahåller täta skal direkt runt läkemedelspartiklarna elimineras kontakten med syre och vatten och hållbarheten förbättras. Tätheten hos skalerna är bevisad genom fuktabsorptionsstudier som visat att fukt i princip inte kan ta sig igenom skalerna.

Möjliggöra att svårösliga substanser blir tillgängliga som läkemedel

Läkemedelsbranschen har genom åren tagit fram en stor mängd läkemedelssubstanser som visat god effekt, men inte nått ett kommersiellt stadium eftersom deras löslighet har varit alldeles för låg. Läkemedlet löser helt enkelt inte upp sig i tillräckligt hög grad i kroppen. Detta innebär att dess funktion aldrig kommer patienten tillgodo. Till följd av detta har många läkemedelssubstanser hamnat på hyllan. I studier har det framkommit att PharmaShell® stabiliserar en mer löslig form hos läkemedelssubstanser. Detta är möjligt tack vare de täta skalerna. PharmaShell® visar stor potential att förbättra den biologiska tillgängligheten för olösliga och svårösliga läkemedel till nytta för patienter.

Standardisering av formuleringsprocesser för grupper av läkemedel

Formuleringsutveckling av olika läkemedel är inte sällan komplexa och tidsödande beroende på substansernas olika egenskaper. PharmaShell®-systemet gör att olika läkemedel kan ges ett skal av samma substans, till exempel ett keramiskt material. Detta ger stora fördelar och innebär att industrin kan gå mot en standardisering av formuleringsutveckling i större utsträckning än tidigare. Nanexas bedömning är att ytan som PharmaShell® utgör på en läkemedelspartikel också är lämplig att koppla antikroppar till, något som är ett intressant område för läkemedelsindustrin. I många fall har läkemedelsindustrin ett läkemedel för en viss indikation och de har även målstyrningsmolekyler, t ex en antikropp, för att få läkemedlet till rätt ställe, dock saknas ibland möjlighet att koppla samman läkemedel och målstyrningsmolekyl. Detta är något som Bolaget bedömer att PharmaShell® skall kunna hjälpa till med genom att tillhandahålla en yta som är lämplig för kemisk inbindning, och som är likadan oberoende av läkemedelssubstans.

Nya möjligheter för svårutvecklade läkemedel

Det är knappast någon hemlighet att många läkemedelsbolag under många år har fått fram nya, synnerligen potenta läkemedelssubstanser men som av skilda skäl inte har kunnat utvecklas ända fram till läkemedel. Dessa substanser representerar sammantaget gigantiska värden. Systemet PharmaShell® med sina möjligheter att kapsla in läkemedelspartiklarna förväntas av Nanexa kunna skapa helt nya förutsättningar för att nyttja de framtagna, potenta substanserna i läkemedel.

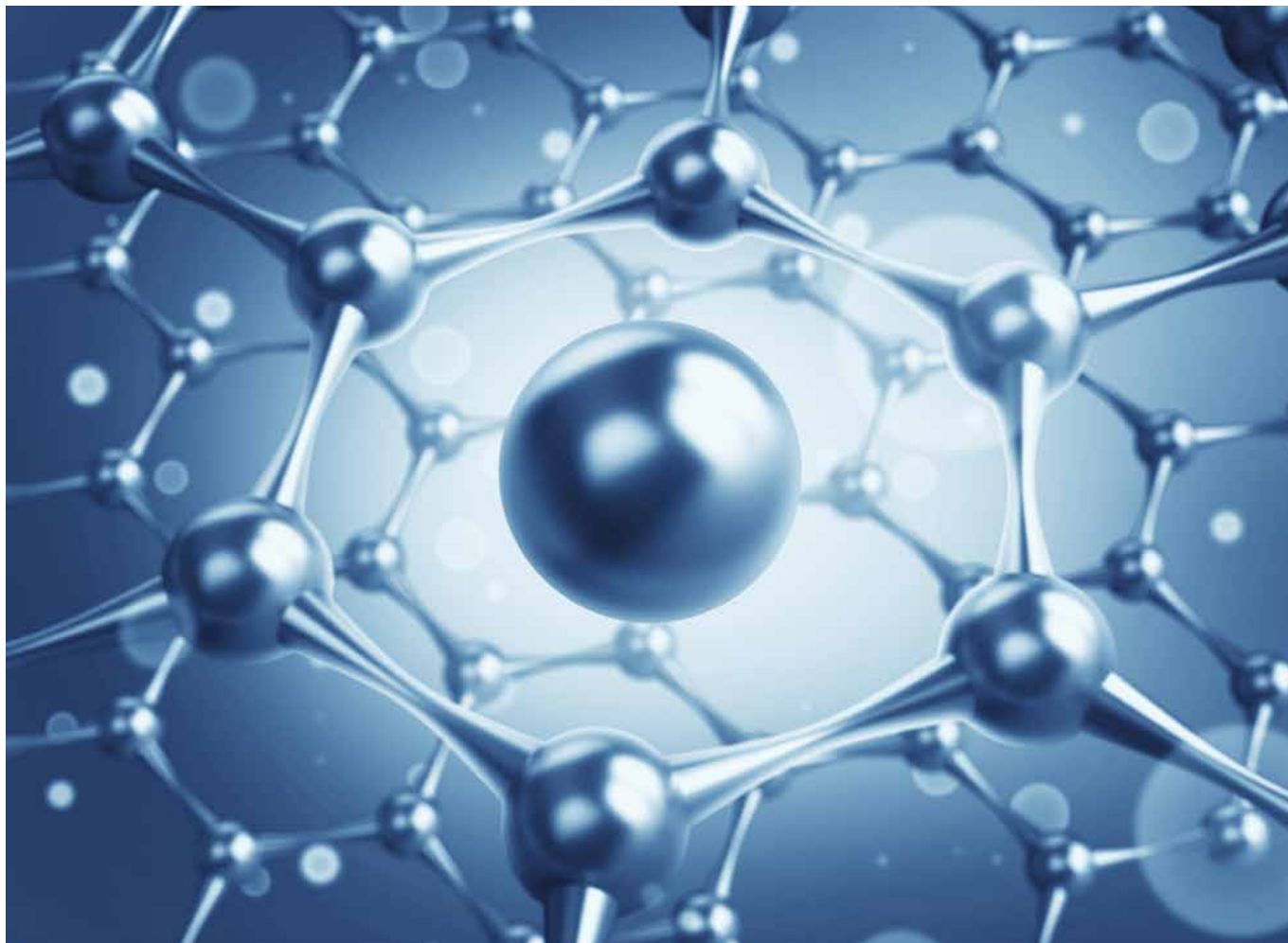
Nya immaterialrättsliga skydd för utgångna patent

Genom användande av PharmaShell® kan läkemedelsindustrin få nytt immaterialrättsligt skydd för substanser där patenten är på väg att löpa ut. PharmaShell® i kombination med tidigare kända läkemedel bedöms av Bolaget kunna ge nya tekniska fördelar och därigenom kan läkemedelsbolag som licensierar PharmaShell® erhålla stora konkurrensfördelar.

Nanexas övriga produktportfölj

Nanexa har ytterligare tre produkter i sin produktportfölj. Gasbarriären tillverkas med ALD (Atomic Layer Deposition) och kunskapen från det projektet har legat till grund för utvecklingen av PharmaShell®. De andra två produkterna, ”Lågfriktionsbeläggning för perifera

venkatetrar” och ”Antifungal beläggning” är inte baserade på ALD men väl på Nanexas kunskaper inom yt- och materialkemi. Möjligheter till affärer finns inom alla tre områden. Gasbarriären får vi redan idag en viss intäkt från medan de andra två kan ge intäkter i framtiden.



Framtidsutsikter

Stärkta av höstens vidareutveckling och den positiva respons Nanexa erhållit från tänkbara partners, planerar Bolaget att accelerera verksamheten. Nanexa anser sig ha fått tydliga bekräftelser på att PharmaShells® egenskaper är högtintressanta för de globala läkemedelsföretagen. Nanexa har satt som operativt mål att senast 2018 sluta avtal med tre internationellt etablerade bolag om licensiering av PharmaShell®. Nanexa går därför in i ett nytt skede med en ytterligare intensifiering av satsningen på PharmaShell®-plattformen. I detta skede har Bola-

get en tydlig plan för att uppnå ytterligare verifieringar. Detta gäller framförallt skapandet av efterfrågade data vad gäller PharmaShells® egenskaper som efterfrågas av läkemedelsföretagen samt utveckling av teknisk dokumentation och uppbyggnad av tillverkningskapacitet som stödjer framtida partnerdrivna projekt. Med denna bakgrund kan vi på ett bättre sätt möta förväntningar från potentiella samarbetspartners och framtida licensstagare.

Riskfaktorer

Nedan redogörs för de huvudsakliga riskerna som kan få betydelse för Nanexas verksamhet och framtida utveckling i dess egenskap som emittent. Riskfaktorerna är inte rangordnade efter sannolikhet, betydelse eller potentiell påverkan på Bolagets verksamhet, resultat eller finansiella ställning. Beskrivningen av riskfaktorerna är inte fullständig utan innehåller endast de risker som Bolaget bedömer som de huvudsakliga:

Kort verksamhetshistorik. Nanexa är ett ungt företag med ej bevisade försäljningsresultat. Bolaget befinner sig i inledningen av sin kommersialiseringsfas och kan ej hänvisa till tidigare verksamhetsresultat. Det finns en risk för att Bolaget misslyckas, helt eller delvis, med att fullt ut kommersialisera sina produkter. Om denna risk skulle realiseras kommer det att påverka Bolagets försäljning, resultat och finansiella ställning negativt.

Tidig utvecklingsfas. Bolaget har under sin verksamhetstid bedrivit utvecklingsarbete och har hittills inte nått något större kommersiellt genombrott. De olika utvecklingsprojekteten bedrivs i preklinisk fas och även om mycket forskning, analys och tester investerats i projekten finns en risk för att oförutsedda problem uppstår som leder till förseningar. Det finns även en risk för att de produkter Bolaget utvecklar, inte kommer nå det värde som bolaget förväntar sig. Om någon av dessa risker skulle realiseras kommer det att påverka Bolagets försäljning, resultat och därmed finansiella ställning negativt.

Teknologisk risk. Den medicinska industrin karaktäriseras generellt av snabba teknologiska förändringar. Bolagets huvudprodukt, Pharma-Shell®, baseras på en teknik som inom materialvetenskapen benämns ALD. Det finns en risk för att konkurrerande teknologier når marknaden innan Bolaget når ett kommersiellt genombrott. Om denna risk skulle realiseras kommer det att påverka Bolagets försäljning, resultat och därmed finansiella ställning negativt.

Beroende av samarbetspartners. Bolaget bedriver projekt tillsammans med samarbetspartners. Det finns en risk för att en eller flera av dessa väljer att avsluta samarbetet med Bolaget vilket med hög sannolikhet skulle kunna få en negativ inverkan på verksamheten. Det finns även en risk för att Bolagets samarbetspartners inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer. Slutligen kan en etablering av nya samarbeten bli mer kostsamt och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar. Om någon av dessa risker skulle realiseras kommer det att påverka Bolagets försäljning, resultat och därmed finansiella ställning negativt.

Konkurrenter. Inom Nanomedicin finns flera konkurrerande system för drug delivery. Många av Bolagets konkurrenter har större resurser än Bolaget och kan komma att använda dessa för att stärka sina respektive positioner. Det finns en risk för att Bolaget kan komma att utsättas för stark konkurrens från konkurrerande aktörer vilka har alternativa system för drug delivery. Om någon av dessa risker skulle realiseras kommer det att påverka Bolagets försäljning, resultat och därmed finansiella ställning negativt.

Immateriella rättigheter. Nanexa är beroende av egenutvecklad teknik. Nanexa har ett beviljat patent och har ingivit tolv patentansökningar. Det finns en risk att Bolagets patentansökningar inte kommer att godkännas. Det finns även en risk för att det innehavda patentet och eventuellt tillkommande patent, inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden. Om Bolaget tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra omfattande kostnader för Bolaget. Även vid ett för Nanexa positivt utfall i en eventuell tvist kan kostnaderna bli betydande för Bolaget. Om någon av dessa risker skulle realiseras kommer det att påverka Bolagets försäljning, resultat och därmed finansiella ställning negativt.

Beroende av nyckelpersoner. Nanexas framtida tillväxt är i hög grad beroende av företagsledningens och andra nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Bolaget kan komma att misslyckas med att behålla dessa nyckelpersoner och att rekrytera ny kvalificerad personal i framtiden. Nya rekryteringar kan även ta lång tid att genomföra. Om någon av dessa risker skulle realiseras kommer det att påverka Bolagets försäljning, resultat och därmed finansiella ställning negativt.

Begränsade resurser. Nanexa är ett bolag med begränsade resurser vad gäller ledning, administration och kapital. För genomförande av Bolagets strategi är det av vikt att dessa resurser disponeras på ett för Bolaget optimalt sätt. Det finns risk att Bolaget misslyckas med att använda sina resurser på ett effektivt sätt och därmed drabbas av finansiella och verksamhetsrelaterade problem. Om denna risk skulle realiseras kommer det att påverka Bolagets försäljning, resultat och därmed finansiella ställning negativt.

Särskilt behov av rörelsekapital. Nanexas verksamhet medför behov av finansiering. Mot bakgrund av Bolagets planerade vidareutveckling, kommer det att ställas krav på finansiering av rörelsekapital. Det är styrelsens bedömning att det befintliga rörelsekapitalet för Bolaget inte är tillräckligt för att möta Bolagets behov under en period om tolv månader från dagen för Prospektet. I det fall Bolaget ej lyckas arrangera ytterligare rörelsekapital, finns en risk för att Bolagets kan komma att tvingas revidera sin framtida utvecklingsplan. Om Bolaget skulle misslyckas med att anskaffa det kapital som definierats i detta Prospekt, finns en risk för att detta kan komma att påverka Nanexas försäljning, resultat och därmed finansiella ställning negativt. Om Bolaget helt skulle misslyckas med att anskaffa ytterligare kapital, finns en risk för att detta kan komma att påverka Bolagets fortlevnad.

Regulatorisk risk. Bolagets verksamhet kan i senare skeden bli beroende av regulatoriska godkännanden, t ex FDA-godkännande i USA. Det finns en risk för att försenade eller uteblivna godkännanden kan komma att medföra krav på anpassning av produkten. Detta kan komma att fördröja marknadsanslagningen på olika geografiska marknader och således påverka Bolagets framtida intjäningsförmåga negativt. Om denna risk skulle realiseras kommer det att påverka Bolagets försäljning, resultat och därmed finansiella ställning negativt.

Aktiemarknadsrisk: Aktiekursen påverkas även av utomstående faktorer utanför Nanexas påverkan och kontroll. Även om Bolagets verksamhet utvecklas positivt finns en risk att en investerare vid försäljningstillfället gör en förlust på sitt aktieinnehav.

Aktiens likviditet: Det kan föreligga en risk att aktien inte omsätts varje dag och avståndet mellan köp- och säljkurs kan vara betydande. Detta kan komma innebära att en investerare vid försäljningstillfället gör en förlust på sitt aktieinnehav.

Risk att Erbjudandet ej blir fulltecknat. Även om 70 procent av Erbjudandet är garanterat genom teckningsåtaganden och emissionsgarantier finns en risk för att Erbjudandet inte blir fulltecknat. Eftersom teckningsåtagandena och emissionsgarantierna icke är säkerställda finns en risk att en eller flera av de som ingått dessa åtaganden, av olika anledningar, inte fullföljer dessa. Om så sker och i det fall Nanexa, genom vidtagande av eventuella rättsliga åtgärder, misslyckas med att säkerställa dessa åtaganden, finns en risk att Erbjudandet inte blir fulltecknat. Det finns en risk för att Bolaget vid en sådan situation ej lyckas arrangera ytterligare kapital kan omfattningen av verksamheten då behöva anpassas till rådande likviditetssläge. Om så sker kommer Bolaget att försöka finansiera ett eventuellt uppkommit kapitalbehov genom exempelvis riktad emission, lånebaserad finansiering eller andra former av kapitaltillskott, exempelvis förskott från kunder.

Kursfall på aktiemarknaden. Aktiemarknaden kan generellt gå ner av olika orsaker såsom räntehöjningar, politiska utspel, valutakursförändringar och sämre konjunkturella förutsättningar. Aktiemarknaden präglas även till stor del av psykologiska faktorer. Detta kan komma innebära att en investerare vid försäljningstillfället gör en förlust på sitt aktieinnehav.

Ägare med betydande inflytande. Baserat på ägarstrukturen i Bolaget den 31 mars 2016, innehade de sju största ägarna i Bolaget tillsammans knappt 74 procent av röste- och kapitalandelen i Bolaget. Det finns en risk i att de större ägarna kan komma att utöva ett betydande inflytande på bolagsstämmor. Detta skulle i sådant fall kunna innebära att de större ägarnas åsikter om och förslag om åtgärder för Bolaget och dess verksamhet, inte alltid kommer att överensstämma med de mindre aktieägarnas vilket skulle kunna påverka de mindre aktieägarnas intressen negativt.

nanexa