Jeg tenkte å prøve å samle litt rundt Nanexa, både for de som har fulgt selskapet lenge og for de som først fikk øynene opp for det etter Novo avtalen. *(Kursmål og rNPV utregning er nederst i dokumentet.)*

Det har skjedd mye på kort tid, og jeg synes caset ser ganske annerledes ut i dag enn det gjorde for ett år siden.

Hva er egentlig PharmaShell?

Det Nanexa i bunn og grunn sitter på er PharmaShell. Teknologien bruker Atomic Layer Deposition(ALD), til å legge et ekstremt tynt lag rundt legemiddelpartikler. Ved å kontrollere tykkelsen på dette laget kan man styre hvor raskt virkestoffet frigjøres etter injeksjon.

Målet er ganske enkelt: Ta et legemiddel som i dag må tas daglig eller ukentlig og gjøre det mulig å dosere det månedlig eller kvartalsvis.

Det som gjør PharmaShell interessant sammenlignet med mange andre depotløsninger er blant annet muligheten for høy drug load. Man forsøker å få mye virkestoff inn i et lite injeksjonsvolum samtidig som frigjøringen kan styres over lang tid.

For noen år siden var det store spørsmålet om dette faktisk fungerte utenfor laboratoriet.

NEX 22 og liraglutid

NEX 22 startet opprinnelig med liraglutid, GLP 1-molekylet som blant annet finnes i Victoza. Nanexa utviklet en PharmaShell formulering som skulle frigjøre liraglutid over omtrent én måned og tok denne helt inn i en fase 1 studie for mennesker med type 2-diabetes.

Studien viste doseproporsjonal eksponering, og ved den høyeste dosen på **30 mg** kunne liraglutid måles i opptil **36 dager**. Dette er et ganske viktig punkt fordi PharmaShell gikk fra en interessant teknologi på papiret til faktisk klinisk proof of concept for en langtidsvirkende GLP 1 formulering. Ingen av de 12 pasientene som deltok i studien fikk de vanlige GLP-1 bivirkningene som kvalme eller diare. Nanexa presenterte de fullstendige fase 1 dataene på ADA i 2025.Liraglutid ADA poster

505(b)(2)

Planen videre med liraglutid.

Nanexa beskrev et utviklingsløp der en direkte PK sammenligning mot det allerede godkjente referanseproduktet kunne brukes som grunnlag for et 505(b)(2)-løp i USA.

*Tanken med **505(b)(2)** er at man ved en ny formulering av et allerede kjent legemiddel i enkelte tilfeller kan bygge videre på eksisterende dokumentasjon i stedet for å utvikle produktet som et helt nytt molekyl fra bunnen av.Nanexa beskrev selv et mulig løp med bridging mot referanseproduktet og deretter en mer begrenset fase 3 effektstudie.*

Det betyr selvfølgelig ikke at FDA automatisk vil godta nøyaktig samme utviklingsløp for alle fremtidige PharmaShell produkter. Det må vurderes produkt for produkt. Men det er en viktig del av caset fordi reformulering av kjente molekyler potensielt kan ha en helt annen utviklingsrisiko og tidslinje enn utvikling av et nytt virkestoff.

Fra liraglutid til semaglutid

Så kom skiftet til semaglutid.

Det er viktig å understreke at liraglutid ikke ble lagt til side fordi PharmaShell feilet. Tvert imot hadde liraglutid allerede gitt klinisk proof of concept i mennesker.

Selskapet valgte deretter å flytte fokuset til semaglutid, et langt mer kommersielt relevant molekyl i dagens GLP 1-marked. Nanexa har selv beskrevet dette som et strategisk skifte basert på partnerdiskusjoner og den vesentlig større terapeutiske og kommersielle muligheten, samtidig som erfaringene fra den kliniske liraglutidstudien ble brukt videre i formulering og modellering.

Så kom semaglutid dataene

Nanexa viste først månedlig semaglutid i rotter. Resultatene viste lang og kontrollert frigjøring, og Nanexa brukte rottedataene til human PK simulering. Simuleringen støttet potensialet for månedlig dosering også i mennesker. Senere utviklet de formuleringer rettet mot enda lengre doseringsintervall. Her viste Nanexa også kvartalsvis semaglutid i rotter.

Også disse rottedataene ble brukt til human PK simulering, og simuleringen støttet muligheten for dosering en gang hver tredje måned i mennesker. *Kvartalsvis betyr i teorien fire injeksjoner i året.*

Det er også interessant at Nanexas simulerte humane profiler viser relativt liten forskjell mellom høyeste og laveste plasmakonsentrasjon sammenlignet med ukentlig markedsført semaglutid.

Moderna

Så fikk Nanexa en ganske viktig ekstern validering gjennom Moderna.

I desember 2025 inngikk Moderna en lisens- og opsjonsavtale rundt PharmaShell. Avtalen kan omfatte opptil fem substanser. Den første substansen er allerede lisensiert, mens Moderna har opsjon på ytterligere fire.

Nanexa mottok 3 millioner dollar upfront og kan motta opptil 500 millioner dollar i milepæler dersom programmene utvikler seg langt nok. I tillegg kommer trinnvise ensifrede royalties på eventuelt fremtidig produktsalg.

Nanexa har senere sagt at samarbeidet hovedsakelig er rettet mot Modernas mRNA-portefølje innen vaksiner, og at flere ulike PharmaShell formuleringer allerede er utviklet og så langt ser samarbeidet lovende ut.

Her jeg synes en interessant studie som nylig ble publisert fortjener å nevnes.

Studien heter lipid free, thermostable mRNA vaccines prepared using atomic layer deposition og ble publisert i Journal of Pharmaceutical Sciences. ALD mRNA preklinisk studie

Dette er ikke en Nanexa studie og heller ikke en studie fra Moderna samarbeidet. Men teknologien som undersøkes er interessant i sammenheng med hva Nanexa forsøker å gjøre.

Forskerne tok lipidfri mRNA og spraytørket den. Deretter la de 30 eller 50 lag med alumina rundt partiklene ved hjelp av ALD.

Altså samme grunnprinsipp med atomært kontrollerte uorganiske lag rundt partikler, selv om formuleringen og teknologien ikke er identisk med PharmaShell.

Resultatene synes jeg er ganske betryggende. De ALD belagte mRNA partiklene var stabile i seks måneder ved temperaturer helt opp mot 40 grader. De ble tatt opp av hvite blodceller, mRNA ble frigjort intracellulært og oversatt til protein.

Og i museforsøket med OVA mRNA var responsen fra de ALD belagte, lipidfrie mRNA partiklene omtrent to størrelsesordener høyere enn den tilsvarende mRNA LNP-vaksinen ved samme dose.

Det er viktig å være litt nyansert.. I det andre antigenet de undersøkte, et modifisert HIV protein, var immunresponsen mer sammenlignbar med LNP. Det er altså ikke grunnlag for å si at ALD automatisk er 100 ganger bedre enn LNP generelt. Men studien viser likevel noe jeg synes er veldig relevant:

mRNA kan overleve selve ALD prosessen. ALD belegget kan beskytte mRNA. Partiklene kan tas opp av celler. mRNA kan deretter bli biologisk aktiv inne i cellen. Og tykkelsen på ALD laget kan brukes til å påvirke hvor raskt materialet frigjøres.

Forskerne peker selv på muligheten for vaksiner der en enkelt injeksjon kan gi LAI doser.

Det gjør Moderna avtalen med Nanexa interessant. Ikke fordi denne pre kliniske studien beviser at Nanexas Moderna program vil lykkes, men fordi den gir uavhengig proof of principle på at kombinasjonen mRNA og ALD faktisk kan fungere biologisk.

22. September inngikk Nanexa en avtale med Forge Nano

Formålet er å utvikle større GMP kompatibelt ALD produksjonsutstyr som kan støtte både klinisk utvikling og eventuell fremtidig kommersiell produksjon av PharmaShell produkter.

Forge Nano har jobbet med industrialisering og skalering av particle ALD i mange år. Og nå skal de bruke den kompetansen sammen med Nanexa for å utvikle produksjonskapasitet spesifikt for PharmaShell.

Jeg ser dette både som positivt og som et risikopunkt.

Det positive er at Nanexa allerede jobber med en av de største praktiske utfordringene dersom PharmaShell faktisk får mange programmer. Hvordan produserer man dette i stor skala, med GMP krav, repeterbarhet og presis kontroll på coatingen?

Det negative er at kommersiell skalering fortsatt må bevises.

Man skal ikke hoppe fra gode laboratorie og kliniske data til å anta at tusenvis eller millioner doser automatisk kan produseres. Men timingmessig er samarbeidet interessant.

Først Forge Nano avtalen:

To dager senere kom Novo.

Novo har inngått en global eksklusiv lisens og samarbeidsavtale for PharmaShell innen bestemte peptidbaserte legemidler i fedme, type 2 diabetes og andre kardiometabolske sykdommer. Avtalen omfatter opptil fem utviklingsprogrammer. Månedlig og kvartalsvis administrasjon er eksplisitt nevnt som målprofiler.

Den maksimale avtaleverdien er 1,165 milliarder euro. Av dette består opptil 615 millioner euro av upfront samt utviklingsmessige og regulatoriske milepæler. De resterende opptil 550 millioner euro er salgsmilepæler.I tillegg kommer low single digit royalties på globalt nettosalg. *Og kanskje like viktig: Novo skal lede den globale utviklingen og kommersialiseringen.*

Det betyr at Nanexa selv ikke trenger å finansiere store globale fase 2 og fase 3 programmer for disse produktene dersom utviklingen går videre. Dette vil spare Nanexa for mye penger og eventuelle utvanninger for aksjonærene.

Novo og Nanexa har jobbet sammen i flere år gjennom feasibility og evaluering av PharmaShell. De har hatt tilgang til teknologien og arbeidet med Nanexa over lang tid før de valgte å inngå denne avtalen.

Timingen er også interessant sett opp mot Novo sitt tidligere samarbeid med Ascendis Pharma. I november 2024 inngikk Novo en omfattende avtale med Ascendis sin TransCon plattform innen metabolske og kardiovaskulære sykdommer. Hovedprogrammet var månedlig TransCon Semaglutid. Men 14. september 2026 annonserte Ascendis at samarbeidet med Novo skulle avsluttes. Rettighetene til TransCon, går tilbake til Ascendis, og partene skal ikke ha noen videre økonomiske forpliktelser overfor hverandre.

Novo hadde allerede inngått en økonomisk attraktiv avtale med Ascendis rundt nettopp langtidsvirkende cardiometabolic drugs og månedlig semaglutid, men valgte senere å avslutte det samarbeidet. Kort tid etter inngikk de en vesentlig større og bredere avtale med Nanexa rundt PharmaShell.

Det beviser selvfølgelig ikke at Novo mener PharmaShell er teknisk bedre enn TransCon, og Novo har ikke offentlig forklart avslutningen på en måte som gjør at man kan trekke den konklusjonen. Men det viser i hvert fall at Nanexa avtalen ble inngått i en situasjon hvor Novo allerede hadde erfaring med en konkurrerende teknologi for månedlig semaglutid og likevel valgte å forplikte seg til opptil fem PharmaShell programmer.

Overnevnte er for meg kanskje den sterkeste valideringen av PharmaShell har fått til nå. Avtalen gjelder peptider innen fedme, diabetes og andre kardiometabolske sykdommer. Månedlig og kvartalsvis dosering er målet. Og Nanexa har brukt de siste årene på å demonstrere dette.

Det tredje big pharma samarbeidet

En ting som kanskje har druknet litt etter Novo avtalen er det andre pågående feasibility samarbeidet med et ikke offentliggjort stort farmasiselskap.

Dette gjelder en allerede kommersiell medisin innen kronisk sykdom.

Nanexa har offentlig beskrevet dette som et produkt i et marked på flere milliarder dollar. Da forlengelsen av samarbeidet ble meldt var det offentlig oppgitte årlige salget over 1 milliard dollar. David Westberg har senere vært mer konkret og sagt at han mente det aktuelle produktet selger for rundt 3 milliarder dollar årlig.

Dette er altså ikke et lite eksperimentelt molekyl uten et eksisterende marked. Partneren ønsker å undersøke om PharmaShell kan brukes til å lage en langtidsvirkende versjon av et allerede stort kommersielt produkt. Men det er viktig å huske at dette fortsatt bare er feasibility. Det finnes ingen offentlig lisensavtale og vi kjenner ingen økonomiske vilkår.

I min verdsettelse gir jeg derfor bare 30 prosent sannsynlighet for at dette faktisk ender i lisens eller en utvidet avtale.

Hvis det skjer vil Nanexa derimot potensielt ha tre større pharma samarbeid med ganske forskjellige anvendelser av PharmaShell.

Novo innen metabolske peptider.

Moderna innen mRNA.

Og et tredje stort farmasiselskap innen en annen kronisk sykdom.

Da begynner plattformargumentet å bli stadig mer interessant.

Verdidrivere fremover

Det åpenbare er at Novo faktisk aktiverer flere av de fem programmene. I modellen min gir jeg ikke automatisk alle fem programmene full verdi. Jeg bruker 100 prosent sannsynlighet for program 1 og deretter 80, 70, 60 og 50 prosent på program 2 til 5. Det tilsvarer 3,6 forventede aktiverte programmer. Hvis Novo etter hvert bekrefter flere programmer vil den usikkerheten gradvis reduseres. Og selvfølgelig semaglutid, dersom månedlig eller kvartalsvis PharmaShell semaglutid går inn i mennesker og PK profilen begynner å ligne det Nanexa har modellert fra dyreforsøkene, reduseres en stor del av den gjenværende teknologirisikoen.

Det samme gjelder Moderna. Den første substansen er allerede lisensiert, mens de fire neste er opsjoner.I modellen bruker jeg 55, 50, 40 og 30 prosent sannsynlighet på de fire opsjonene. Hvis Moderna begynner å utøve disse, vil det etter min mening være et ganske tydelig signal om at de liker det de ser.

Så har man feasibility partneren. En faktisk lisensavtale der vil være en tredje stor ekstern validering.

Risiko

Det største risikopunktet er fortsatt klinikk.

Liraglutid har gitt proof of concept i mennesker, men det betyr ikke automatisk at semaglutid, Moderna substansen eller alle Novo programmene vil få like gode profiler.

Månedlig og kvartalsvis semaglutid er fortsatt ikke klinisk bevist. Vi kjenner heller ikke den faktiske fordelingen av Novo-milepælene.Vi kjenner ikke til upfronten(Enda). Vi vet ikke hvilke av de fem programmene som faktisk blir startet. Og vi vet ikke hvor raskt utviklingen går. Royaltysatsen hos Novo er low single digit. Jeg bruker 3 prosent i modellen, men den faktiske satsen kan være høyere/lavere.

Headlineverdien på 1,165 milliarder euro må derfor ikke behandles som om Nanexa allerede har fått disse pengene.

Det samme gjelder Moderna.

500 millioner dollar er maksimal potensiell milestoneverdi, og fire av fem potensielle substanser er fortsatt opsjoner.

505(b)(2) bør heller ikke behandles som en automatisk snarvei. Det er en mulig regulatorisk vei for enkelte reformuleringer av allerede godkjente legemidler, men FDA bestemmer til slutt hva som kreves.

Og produksjon må fortsatt skaleres. Forge Nano avtalen er positiv i mine øyne, men behovet for en slik avtale viser også at kommersiell produksjon fortsatt er en del av reisen.

Mulig Nanexa verdi nå

Jeg har satt opp en ganske enkel rNPV modell (Risikojustert nåverdi).

Poenget er ikke å ta maksimalverdien av novo og moderna avtalene og dele den på antall aksjer.

Jeg prøver i stedet å ta fremtidige betalinger, justere dem for sannsynligheten for at de faktisk mottas, og deretter diskontere dem tilbake til dagens verdi.

Jeg bruker 10 prosent diskonteringsrente, ved undersøkelse av diskonteringsrente i biotech selskaper, så opererer de fleste analytikere med en høyere rente (15-20%) om selskapet er i tidlig fase, noe Nanexa er. I forbindelse med at Nanexa forsker på langt virkende dosering teknologi så har jeg valgt å beholde 10% diskonteringsrente da risikoen i mine øyne er lavere i dette segmentet.

På Novo bruker jeg 15 millioner euro som antatt upfront. Det er en antakelse og ikke offentlig bekreftet tall.

Utviklingsmessige og regulatoriske milepæler fordeles mellom de forskjellige stadiene i modellen. Den virkelige fordelingen er ikke offentliggjort.

På de tre salgsmilepælene bruker jeg henholdsvis 20, 14 og 9 prosent sannsynlighet.

På royaltydelen bruker jeg 3 prosent royalty og 30 prosent sannsynlighet for kommersiell suksess gitt at programmet faktisk blir aktivert.

I tillegg sannsynlighetsjusterer jeg selve aktiveringen av de fem programmene.

Dette gir meg omtrent 2,77 milliarder SEK i risikojustert verdi for Novo-avtalen.

Det tilsvarer omtrent 14,5 SEK per Nanexa-aksje.

For Moderna bruker jeg samme prinsipp.

Første substans får full verdi fordi den allerede er lisensiert, mens de fire opsjonene får gradvis lavere sannsynlighet.

Jeg bruker 4 prosent royalty og 15 prosent sannsynlighet for kommersiell suksess i royaltyberegningen.

Det gir rundt 811 millioner SEK i risikojustert verdi.

Omtrent 4,24 SEK per aksje.

På feasibility samarbeidet bruker jeg 30 prosent sannsynlighet for at det faktisk blir en lisens eller utvidet avtale.

Det gir rundt 133 millioner SEK i opsjonsverdi.

Omtrent 0,70 SEK per aksje.

Til slutt legger jeg til rapportert netto kontantbeholdning på rundt 52 millioner SEK.

Omtrent 0,27 SEK per aksje.

Da ender jeg omtrent her:

Novo 14,5 SEK per aksje.

Moderna 4,24 SEK per aksje.

Feasibility 0,70 SEK per aksje.

Netto cash 0,27 SEK per aksje.

Totalt omtrent 19,7 SEK per aksje.

Med fullt utvannet aksjeantall blir det omtrent 19,1 SEK. Jeg ser ikke dette som et kursmål for neste uke eller neste måned. Det er bare ett forsøk på å sette en risikojustert verdi på dagens kjente avtaler og muligheter.

Full beregningsmodell: Google Sheets

Oppsummering

Det jeg syns er mest interessant er ikke om riktig verdi akkurat nå er 17, 20 eller 25 kroner. Det interessante er hvordan risikobildet har endret seg.

For noen år siden måtte man i stor grad tro på at PharmaShell en dag skulle bli interessant for store farmasiselskaper.

Nå har PharmaShell vært i mennesker med liraglutid hvor man viste god PK og ingen GLP-1 kvalme/diare bivirkninger.

Nanexa har vist både månedlig og kvartalsvis semaglutid i rotter, med human PK simulering ved begge utlesningene.

Moderna har signert en avtale som kan omfatte opptil fem mRNA substanser.

Samtidig har en uavhengig akademisk studie vist at ALD-belagte mikropartikler faktisk kan levere biologisk aktiv mRNA, gi kontrollert frigjøring og svært god temperaturstabilitet.

Miljøet bak den forskningen har også en dokumentert kobling til Forge Nanos ALD utstyr.

Nanexa og Forge Nano har inngått et samarbeid om å skalere PharmaShell produksjonen.

Novo har etter flere års evaluering inngått en avtale på opptil fem programmer og 1,165 milliarder euro total deal verdi.

Og et tredje stort farmasiselskap tester PharmaShell på et legemiddel som ifølge Nanexas CEO selger for rundt 3 milliarder dollar årlig.

Det betyr ikke at risikoen er borte, men PharmaShell er i mine øyne på et helt annet sted enn for noen år siden. Neste fase handler om å se hvor mange av disse programmene som faktisk går videre til klinikk, om de prekliniske semaglutidprofilene kan gjenskapes i mennesker, om Moderna bruker flere av opsjonene sine, og hvor mye av de store potensielle avtaleverdiene som til slutt blir til reelle milepæler og royalties.

PK