

Delårsrapport

januari – juni 2023

Tumorad[®] in i klinik

APRIL – JUNI I SAMMANDRAG

- Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 114 KSEK (304 KSEK)
- Resultatet för kvartalet uppgick till -7 866 KSEK (-9 565 KSEK)
- Rörelsens kostnader för kvartalet uppgick till -10 982 KSEK (-11 084 KSEK)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, för kvartalet uppgick till -0,09 SEK (-0,23 SEK)
- Likvida medel uppgick vid utgången av kvartalet till 31 392 KSEK (29 414 KSEK)

JANUARI – JUNI I SAMMANDRAG

- Nettoomsättningen för halvåret uppgick till 201 KSEK (515 KSEK)
- Resultatet för halvåret uppgick till -22 274 KSEK (-19 445 KSEK)
- Rörelsens kostnader för halvåret uppgick till -28 150 KSEK (-22 184 KSEK)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, för halvåret uppgick till -0,24 SEK (-0,47 SEK)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

- Ansökan om start av den kliniska fas I/IIa-studien av det radionuklidterapeutiska programmet Tumorad med läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201 i cancerpatienter, Tumorad-01, skickades in till en australisk etikprövningsmyndighet.
- Huvudprövare Dr Ligita Jokubkiene presenterade observationer från den pågående kliniska fas IIa-studien SPAGOPIX-02 i endometrios på den vetenskapliga konferensen, 15th World Congress on Endometriosis.
- Vid årsstämman valdes Hans Arwidsson som ny styrelseordförande och Alan Raffensperger som ny styrelseledamot för ökat kommersiellt fokus. Ledamöterna Kari Grønås och Nicklas Westerholm omvaldes.
- Ett vetenskapligt råd bestående av vetenskapliga och kliniska ledare inom onkologi och nuklearmedicin bildades för att ge stöd och vägledning i den kliniska utvecklingen av det radiofarmaceutiska programmet Tumorad. Till en början består det vetenskapliga rådet av tre framstående ledamöter; professor Sten Nilsson, professor Kristian Pietras och Dr Austin Smith.
- En preliminär analys av bolagets kliniska fas IIa-studie SPAGOPIX-02 visar att kontrastmedlet SN132D har en god säkerhetsprofil i patienter med endometrios. Analys för att utvärdera kontrastmedlets MRT-förbättrande egenskaper av framförallt djupa lesioner ("deep endometriosis") fortgår.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET

- Inget att rapportera

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall i moderbolaget för motsvarande period föregående år. Ingen verksamhet bedrevs i dotterbolaget under räkenskapsåret 2022 varför jämförelsesiffror för koncernen saknas.

VD HAR ORDET

Det intensiva arbetet med starten av vår första kliniska studie Tumorad-01, en fas I/IIa studie, med radionuklidterapi Tumorad® i cancerpatienter har fortsatt under det andra kvartalet. Vi räknar med att inkludera patienter så snart vi fått godkännande för start av studien. Vi förväntar oss redan i år initiala resultat som visar på ackumulering av Tumorad i tumörer hos cancersjuka patienter. Vidare förväntar vi oss också att i fas I delen av studien göra beräkningar på biodistribution, dvs hur mycket strålning som kommer att kunna nå tumören och därmed förutsättningarna för ett effektivt och säkert läkemedel.

Inom SpagoPix-projektet har MRT-kontrastmedlet SN132D fortsatt uppvisa god säkerhetsprofil i en preliminär analys av fas IIa-studien SPAGOPIX-02, samtidigt som arbetet med att ta fram slutrapporten för den avslutade SPAGOPIX-01-studien fortgår.

Med en tydligt kommersiellt inriktad styrelse, ett nyetablerat vetenskapligt råd och alla förberedelser klara för att gå in i klinik med Tumorad, ser vi fram emot en intensiv höst när vi tar Spago Nanomedical in i nästa fas.

Under maj togs de sista förberedelsestegen inför den kliniska studien med läkemedelskandidaten Tumorad (¹⁷⁷Lu-SN201) och vår bedömning är att kliniska fas I/IIa studien Tumorad-01 kan inledas efter sommaren. Ansökan om start av studien har lämnats in till en australisk etikprövningskommitte som sedan följs av en anmälan om klinisk prövning, en så kallad Clinical Trial Notification, till det australiska läkemedelsverket. Vi förväntar oss godkännande från de australiska myndigheterna i slutet av sommaren, eller strax därefter, och att vi därefter omgående kan inkludera patienter.

Samtidigt som vi väntar på att den formella godkännandeprocessen ska bli avklarad arbetar vi med att förbereda medverkande kliniker. Tidigare under våren har storskalig GMP-klassad tillverkning av provningsmaterial till studien färdigställts, vilket innebär en väsentlig riskreduktion i projektet. Vi har slutit avtal med en australisk kontraktstillverkare som kommer att tillhandahålla isotop och säkerställa leverans av radioaktivt läkemedel till sjukhusen. Därutöver är sedan tidigare det kliniska studieprotokollet färdigställt, liksom upphandling av CRO:er för genomförande av studien.

Fas I-delen av Tumorad-01 är en dosöknings-, first-in-human-studie, som avses genomföras i upp till 30 patienter med avancerad cancer, med det primära målet att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och dosimetri för ¹⁷⁷Lu-SN201. Studien kommer initialt att bedrivas vid ett antal kliniker i Australien. Beslutet att inleda den kliniska utvecklingen av ¹⁷⁷Lu-SN201 i Australien bygger på att landet erbjuder en utmärkt struktur för vår studie med flera regulatoriska och ekonomiska fördelar som gör att vi kan ta Tumorad till patienter på ett snabbt och kostnadseffektivt sätt. Förutom kompetenta kliniker är möjligheten till väsentlig återbäring av nedlagda R&D-kostnader en stor fördel, liksom erfarenhet hos regulatoriska myndigheter och sjukhus av radionuklidterapi samt tillgång till lokal tillverkning och distribution av radioisotopen lutetium-177. Allt efterhand som studien fortskrider, kan även kliniker i andra länder komma att inkluderas.

Radionuklidterapi har under de senaste åren kommit att bli allt vanligare och en effektiv behandlingsform för cancer. Att vi nu tar steget in i detta segment är otroligt spännande. Vi ser flera kliniska fördelar med vår teknologi jämfört med andra radionuklidterapi, bland annat kan Tumorad genom sin verkningsprofil ge möjlighet att skapa ett läkemedel som kan användas mot ett flertal typer av cancer. Vi ser ett ökat intresse för radionuklidterapi från såväl större läkemedelsbolag som specialistinvestorer.

Parallellt med att ta Tumorad in i klinik fortlöper utvecklingsarbetet med MRT-kontrastmedlet SN132D som i fas I visat tydlig kontrast i MRT-bilder av solida tumörer i bröst, liksom i pankreas och lever. I början på maj medverkade Dr Ligita Jokubkiene, huvudprövare i den kliniska fas IIa-studien SPAGOPIX-02, på den vetenskapliga konferensen, 15th World Congress on Endometriosis, där hon presenterade upplägg och observationer från studien som utvärderar SN132D i endometrios. I slutet på juni meddelade vi att en preliminär analys av SPAGOPIX-02 visat att kontrastmedlet tolereras väl i patienter med endometrios. Antalet patienter som hittills inkluderats bedöms som tillräckligt för att genomföra en meningsfull analys, varför rekryteringen av patienter till studien tills vidare är pausad. Vi ser fram emot slutsatserna från denna analys.

Starten av det kliniska utvecklingsprogrammet med Tumorad markerar en mycket viktig milstolpe för Spago Nanomedical och tar bolaget in i en ny viktig fas. För att säkerställa den bästa vägen framåt har vi under kvartalet etablerat ett nytt vetenskapligt råd bestående av ledande experter inom onkologi och nuklearmedicin som ska ge stöd och vägledning i den fortsatta kliniska utvecklingen, samt genomfört förändringar i bolagets styrelsesammansättning för ökat kommersiellt fokus.

Vi noterar att första halvan av året bjudit på en rad investeringar och affärer med bolag som utvecklar radionuklidterapi vilket vi tolkar som ett fortsatt högt intresse för fältet. Möjligheten att med hjälp av radioaktivitet stoppa tumörtillväxt är

välkänd och kliniskt välanvänd i många cancerformer. Med moderna målsökande läkemedel kan man ta radioisotoper till vissa typer av tumörer inuti kroppen och kan därmed behandla fler, inklusive patienter med spridd cancer eller med tumörer som inte går att behandla med extern strålning. Tumörad kan ytterligare öppna fältet genom möjligheten att behandla flera olika cancerformer, även sådana där vi idag saknar målsökande behandlingar. Vi är också mycket intresserade av att utforska Tumorad i kombination med andra behandlingar, då det är välkänt att radioaktivitet kan göra tumörerna mer tillgängliga för olika angreppssätt.

Vi fortsätter driva verksamheten vidare på ett kostnadseffektivt sätt med en slimmad organisation optimerad för uppgiften. Med en förstärkt styrelse lämpad att driva frågor inom såväl bolagsdrift, affärsutveckling och finansiering på plats, och tillgång till djup samlad expertis inom utveckling av nya radionukleotidterapi för cancer, är vi väl förberedda för att ta nästa steg i bolagets historia. Jag ser nu fram emot ett ännu mer spännande andra halvår.

Tack för ert fortsatta stöd.

Mats Hansen, VD Spago Nanomedical AB

” Vi förväntar oss godkännande från australiska myndigheterna i slutet av sommaren, eller strax därefter, och räknar med att kunna börja ta in patienter omgående”



SPAGO NANOMEDICAL I KORTHET

Spago Nanomedical AB (publ) är ett svenskt nanomedicinbolag i klinisk utvecklingsfas som utvecklar produkter för diagnostik och behandling av livshotande och andra allvarliga sjukdomar. Spago Nanomedicals aktie är listad på Nasdaq First North Growth Market (kortnamn: SPAGO).

Bolagets verksamhet bygger på ett patenterat material för design av funktionella nanopartiklar som fysiologiskt ansamlas i tumörer och därigenom ger möjlighet för högre precision vid bilddiagnostik och behandling av svåra sjukdomar. Med våra utvecklingsprogram siktar vi på att förbättra förutsättningarna för en effektiv sjukvård för stora grupper av patienter samtidigt som vi tillgodoser behovet hos kommersiella läkemedelsföretag för positionering, komplettering och förnyelse av sin produktportfölj.

Spago Nanomedicals affärsidé bygger på utveckling av nanomedicinska projekt till klinisk "proof-of-concept" och påföljande utveckling till kommersialisering genom strategiska licens- eller partnerskapsavtal med etablerade läkemedelsbolag med nödvändig kapacitet och global räckvidd inom respektive projektområde.

SpagoPix har som mål att förbättra precisionen vid magnetkameraundersökning av misstänkt cancer och andra allvarliga sjukdomar genom att lansera ett banbrytande selektivt kontrastmedel för mer precis visualisering av tumörer och andra lesioner. Initiala kliniska resultat visar att produktkandidaten SN132D ger hög och relevant kontrast i bröstcancertumörer, i levern och i bukspottskörteln, med bibehållen god säkerhet. I en klinisk fas IIa-studie undersöks för närvarande möjligheten att öka precisionen vid diagnos av endometrios.

Tumorad[®] syftar till att ta fram nya läkemedel för radionuklidterapi mot aggressiv cancer. Prekliniska resultat visar att läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201 ansamlas i aggressiva tumörer, fördröjer tillväxten och förlänger överlevanden vid doser som bedöms vara kliniskt användbara. Detta öppnar för bred användning av ¹⁷⁷Lu-SN201 för behandling av olika cancerformer. Ansökan om prövningstillstånd för start av en klinisk fas I/IIa studie i cancerpatienter har skickats in i Australien.

PIPELINE

PROJEKT & INDIKATION	FORSKNING	PREKLINIK	FAS I	FAS II	FAS III	MARKNAD
SpagoPix - Bröstcancer						
SpagoPix - Endometrios						
Tumorad - Solida tumörer						
Nya projekt*						

*Ej offentliggjorda indikationer

PROGRAM - SPAGOPIX

BAKGRUND

SpagoPix är ett selektivt kontrastmedel med extraordinär signalstyrka och potential att väsentligt förbättra precisionen vid bilddiagnostik med magnetkamera (MRT). Genom att bättre och mer precist synliggöra mjukvävnadstumörer och andra lesioner ges ökade möjligheter för framgångsrik behandling av patienter.

Produktkandidaten inom SpagoPix, SN132D, är designad för fysiologisk och selektiv ansamling i tumörer och andra lesioner via den vetenskapligt väletablerade mekanismen *Enhanced Permeability and Retention effect* (EPR)¹. Vidare har kontrastmedlet en avsevärt bättre förmåga att förstärka den signal som mäts vid MRT-undersökningar (relaxivitet) jämfört med dagens kontrastmedel.

Kombinationen av den selektiva verkningsmekanismen och den höga signalstyrkan ger MRT-bilder med bättre kontrast mellan cancervävnad och frisk vävnad, vilket skapar bättre möjligheter att med hög specificitet upptäcka även små och aggressiva tumörer samt ge en mer precis och tydlig bild av tumören. Detta kan öppna för tidigare diagnostik, effektivare kirurgi, screening av högriskpatienter, monitorering och uppföljning av patienter före och efter operation, samt underlätta automatiserad bildanalys t.ex. med AI-baserade system. Förbättrade metoder för korrekt visualisering och diagnos av tumörer ökar sannolikheten för en framgångsrik behandling och därmed patienternas chans till bättre överlevnad och livskvalitet. SN132D kan även ge möjlighet till bättre avbildning av andra sjukdomstillstånd där EPR-effekten är uttalad, såsom endometrios, och därmed öppna för tidigare upptäckt och effektivare behandling även av denna sjukdom med stort medicinskt behov av förbättrad bilddiagnostik.

Utöver de goda diagnostiska egenskaperna är SN132D dessutom fritt från metallen gadolinium, som finns i samtliga idag kliniskt använda MRT-kontrastmedel. Gadolinium har visat sig kunna ansamlas i bland annat hjärnan², vilket föranlett att flera myndigheter infört begränsningar i användningen av gadoliniumbaserade MRT-kontrastmedel. Det finns också ökande tecken på att gadolinium kan utgöra ett miljöproblem då det hamnar i avloppsvatten. SN132D är istället baserat på mangan, ett naturligt förekommande grundämne som är essentiellt för många funktioner i människokroppen.

Sammantaget gör dessa egenskaper SN132D till ett unikt kontrastmedel med potential att avsevärt förbättra avbildning av tumörer och andra lesioner jämfört med konventionella MRT-kontrastmedel.

MARKNAD

För att effektivt visa kliniskt proof of concept för programmet och bolagets plattformsteknologi inriktades utvecklingen i SpagoPix-programmet initialt på MRT-undersökning av bröstcancer, en sjukdom som årligen drabbar cirka 2,3 miljoner människor globalt. Redan idag utgör MRT klinisk praxis med flera olika tillämpningsområden inom cancer och ett gadoliniumfritt kontrastmedel med högre precision kan både ta marknadsandelar från befintliga preparat och öka användningen ytterligare. Baserat på verkningsmekanismen hos SN132D finns möjlighet att bredda användningen ytterligare både inom cancerområdet, i bröstcancer och andra former av solida tumörer som t.ex. bukspottskörteln, och i andra sjukdomar som t.ex. endometrios. Det uppskattas att mer än 176 miljoner kvinnor i reproduktiv ålder över hela världen är drabbade av endometrios, och endometrios står för lika höga sociala sjukvårdskostnader som typ 2-diabetes eller reumatoid artrit. För närvarande är den genomsnittliga tiden till diagnos 7 år, och det kliniska behovet av förbättrade diagnostiska teknologier är stort.

En vävnadsselektiv produkt, fri från gadolinium, förväntas prissättas högre än dagens produkter. Detta innebär att den tänkbara marknadsstorleken är mycket attraktiv.

¹ Eriksson et al., 2014

² Kanda et al., 2014, Radiol. 270: 834-841; McDonald et al., 2015, Radiol. 275: 772-782

STATUS

Den kliniska fas I-studien SPAGOPIX-01 som genomförts vid två sjukhus i Sverige avslutades under föregående år. Totalt inkluderades och doserades 14 patienter med bekräftad bröstcancer. Det primära syftet med studien var att studera säkerhet vid olika doser av SN132D. En sekundär målsättning var att dokumentera hur detta nya kontrastmedel kan förstärka MRT-bilder på cancertumörer i bröstet och bukspottskörteln med misstänkt spridning till levern.

Interimsresultat baserat på analys av den andra dosgruppen visar att SN132D ger positiv kontrast i MRT-bilder av bröstcancertumörer i människa med bibehållen god säkerhetsprofil. Utöver den positiva kontrasten i bröstcancertumörer visar samtliga MRT-bilder i studien att SN132D dessutom ger upphov till god kontrast i bukspottskörteln och levern. Förutom att bekräfta att SN132D kan förbättra diagnostik och övervakning av misstänkt och konstaterad bröstcancer med MRT, bekräftar resultaten även förmågan att bolagets unika plattformsmaterial ansamlas selektivt och utan bakgrundskontrast i solida tumörer i människa. Detta kan ses som en klinisk validering av teknologiplattformen och öppnar för användning av bolagets nanomaterial även för terapeutiska ändamål. Interimsresultaten från SPAGOPIX-01 presenterades vid San Antonio Breast Cancer Symposium 2022 och slutrapporten för studien är under förberedande.

Under slutet av föregående år initierade bolaget en klinisk fas IIa-studie, SPAGOPIX-02, i patienter med misstänkt endometrios. Studien utvärderar säkerhets- och bildförbättrande egenskaper vid MRT hos SN132D hos deltagare med misstänkt endometrios. Jämförelser görs med transvaginalt ultraljud och icke-kontrastförstärkt MRT i syfte att överväga den diagnostiska potentialen hos SN132D vid endometrios. Preliminär analys av SPAGOPIX-02 visar att kontrastmedlet SN132D har en god säkerhetsprofil i patienter med endometrios. Analys för att utvärdera kontrastmedlets MRT-förbättrande egenskaper av framförallt djupa lesioner ("deep endometriosis") fortgår. Totalt har 8 patienter inkluderats vid Skånes universitetssjukhus i Malmö, vilket bedöms vara tillräckligt för att genomföra en fullständig analys varför rekryteringen av patienter till studien tills vidare pausas.

I nästa steg ska SN132D testas i större kliniska studier och/eller i olika indikationer inför marknadsgodkännande. Spago Nanomedicals strategi bygger på utlicensiering av projekt i klinisk fas. Processen för att utvärdera potentiella licenstagare pågår och har hittills resulterat i värdefull återkoppling. På basis av detta och interimdata som visar på god kontrastförstärkning i tumörer och målorgan utan störande bakgrundskontrast utvärderar bolaget för närvarande positioneringen i cancer och andra sjukdomar för att maximera möjligheten för partnerskap.

Detta kan ses som en klinisk validering av teknologiplattformen och öppnar för användning av bolagets nanomaterial även för terapeutiska ändamål.

PROGRAM – TUMORAD

BAKGRUND OCH MARKNAD

Behandling med radioaktiv strålning har sedan länge använts för effektiv bekämpning av cancer. Tillsammans med kirurgi och cytostatika utgör terapi med strålning en hörnsten i behandlingen av flera cancerformer. I Tumorad laddas nanopartiklar med radioaktiva isotoper och ger därmed möjlighet till invärtes strålterapi, så kallad radionuklidterapi, mot cancer. Liksom i SpagoPix har Tumorad-partiklarna designats för fysiologisk ansamling i tumörer, vilket ger möjlighet till invärtes strålbehandling av aggressiv och spridd cancer med hög precision.

Trots viktiga framsteg med behandling av spridd cancer är långtidsöverlevnaden i många fall fortfarande otillfredsställande. Kirurgi, extern strålterapi och cytostatika är sällan botande och ofta behäftade med biverkningar som begränsar behandlingsmöjligheterna. Invärtes strålterapi, så kallad radionuklidterapi (RNT), utgör ett värdefullt alternativ eller komplement till befintlig behandling, framförallt vid spridd eller aggressiv cancer. Ett fåtal preparat används kliniskt idag, men till skillnad från dessa som är riktade mot specifika cancertyper har Tumorad fördelen att ge möjlighet till behandling av olika typer av solida tumörer och har därmed ett potentiellt betydligt högre marknadsvärde.

Intresset för RNT är mycket stort och visas inte minst av ett antal större affärer de senaste åren där större läkemedelsbolag förvärvat eller investerat miljardbelopp i RNT-program. Idag finns en dryg handfull godkända RNT-preparat och marknaden förväntas öka snabbt i takt med ytterligare marknadsgodkännanden, ökade subventioner, och ett återstående stort kliniskt behov. Tumorad förväntas kunna användas både som komplement till kirurgi, cytostatika, och immunterapier, samt som första behandlingsalternativ. Detta öppnar möjligheter för att optimera den kliniska utvecklingen och för bred användning på marknaden. Med utgångspunkt i antalet personer som årligen dör i spridd cancer i indikationer med dokumenterad EPR-effekt, samt ett pris i nivå med dagens preparat, bedöms den årliga marknadspotentialen för Tumorad uppgå till mångmiljardbelopp.

STATUS

Då kärnan i Tumorad-partiklarna utgår från samma plattform som de nanopartiklar som används för SpagoPix finns det betydande synergier mellan programmen avseende materialets uppbyggnad och produktion. SpagoPix har visat att materialet är säkert att ge till människa och att mekanismen för selektiv ansamling av nanopartiklarna i tumörer via EPR-effekten fungerar. Detta öppnar för framgångsrik användning av Tumorad-partiklarna för radionuklidbehandling av cancer.

Ett omfattande utvecklings- och optimeringsarbete har tidigare resulterat i en läkemedelskandidat, SN201, som kopplat med isotopen lutetium-177 (¹⁷⁷Lu) ger önskad exponering av radioaktivitet i tumörer, samtidigt som påverkan på övriga organ minimeras. Vidare har prekliniska effektstudier visat att ¹⁷⁷Lu-SN201 hämmar tumörtillväxten och förlänger överlevnaden i en modell för aggressiv bröstcancer. Bolaget har dessutom kunnat visa att ¹⁷⁷Lu-SN201 fördröjer tumörtillväxt och förlänger överlevnaden med 37% jämfört med kontrollgruppen i en preklinisk modell för kolorektalcancer. Materialet har visat god säkerhetsprofil i regulatoriska prekliniska toxikologi-studier, samt en gynnsam fördelning i kroppen (biodistribution) i prekliniska dosimetristudier. Tillverkning av SN201 i större skala inför kliniska studier är genomförd. Ansökan om start av en klinisk fas I/IIa studie i cancerpatienter har lämnats in till en australisk etikprövningskommitte som sedan följs av en anmälan om klinisk prövning, en så kallad Clinical Trial Notification, till det australiska läkemedelsverket. Rekrytering av patienter förväntas starta direkt efter ett godkännande från de australiska myndigheterna.

FINANSIELL UTVECKLING

RESULTAT

Rörelsekostnaderna uppgick till -10 982 KSEK (-11 084 KSEK) för kvartalet och -28 150 KSEK (-22 184 KSEK) för halvåret. Rörelsekostnaderna under året avser framförallt produktion av material till den planerade kliniska fas I/IIa studien i Tumorad-programmet samt övriga klinikförberedande aktiviteter såsom underlag för ansökan om klinisk prövning hos relevanta myndigheter samt identifiering av lämpliga sjukhus för studien.

Totala intäkter uppgick till 2 879 KSEK (1 502 KSEK) för kvartalet och 5 389 KSEK (2 701 KSEK) för halvåret och avser framförallt utvecklingsutgifter och patentutgifter för SpagoPix-programmet som aktiverats i balansräkningen samt under innevarande år även ett upplupet innovationsstöd från de australiska myndigheterna för de utvecklingsaktiviteter som bolaget genomfört under året.

Rörelseresultatet uppgick till -8 103 KSEK (-9 581 KSEK) för kvartalet och -22 760 KSEK (-19 483 KSEK) för halvåret. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,09 SEK (-0,23 SEK) för kvartalet och -0,24 SEK (-0,47 SEK) för halvåret.

INVESTERINGAR OCH FINANSIELL STÄLLNING

Vid kvartalets utgång uppgick de likvida medlen till 31 392 KSEK (29 414 KSEK).

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -12 029 KSEK (-9 809 KSEK) för kvartalet och -27 830 KSEK (20 760 KSEK) för halvåret. Det ökade negativa kassaflödet drivs av de pågående klinikförberedande aktiviteterna i Tumorad-programmet. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1 686 KSEK (-945 KSEK) för kvartalet och -2 879 KSEK (-1 485 KSEK) för halvåret. Investeringarna består främst av immateriella tillgångar, vilka är de utvecklingsutgifter och patentutgifter som aktiverats under året. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 KSEK (-824 KSEK) för kvartalet och 0 KSEK (-802 KSEK) för halvåret.

Vid utgången av kvartalet uppgick bolagets egna kapital till 174 979 KSEK (215 947 KSEK) och soliditeten till 97,8 procent (94,4 procent). Eget kapital per aktie, före utspädning, uppgick till 1,92 SEK (2,40 SEK).

AKTIEN OCH AKTIEKAPITAL

Antalet registrerade aktier per 30 juni 2023 uppgick till 90 943 723. Aktien handlas sedan 2021 på Nasdaq First North Growth Market med kortnamn SPAGO. Bolaget bytte då handelsplats från Spotlight Stock Market där det varit noterat sedan slutet av 2012. Per kvartalets utgång uppgick aktiens kvotvärde till 1 SEK varvid aktiekapitalet var lika stort som antalet aktier. Efter kvartalets utgång har Bolagsverket verkställt årsstämans beslut om nedsättningen av aktiekapital varvid kvotvärdet ändras till 0,10 SEK. Antal aktieägare var vid periodens utgång 2 819. De största ägarna var vid periodens slut Peter Lindell med bolag och närstående, Avanza Pension, Mikael Lönn, Eva Redhe och Tiel Ridderstad.

MODERBOLAGET

Moderbolagets resultat uppgick till -8 500 KSEK (-9 565 KSEK) för kvartalet och -23 581 KSEK (-19 445 KSEK) för halvåret. Bolaget startade i december 2022 ett helägt australiskt dotterbolag, Spago Nanomedical AU Pty Ltd (45 664 495 283), för att kunna ta del av det innovationsstöd och de forsknings- och utvecklingsmöjligheter som finns i regionen. Andelar i koncernföretag skrivs löpande ner till bokfört nettovärde i dotterbolaget Spago Nanomedical AU Pty Ltd. Kassaflödet från investeringsverksamheten avser förutom utgifterna för aktiverade immateriella tillgångar även -3,5 MSEK som moderbolaget tillskjutit dotterföretaget under året.

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall i moderbolaget för motsvarande period föregående år. Ingen verksamhet bedrevs i dotterbolaget under räkenskapsåret 2022 varför jämförelsesiffror för koncernen saknas.

RESULTATRÄKNING

Belopp i KSEK	Koncernen	Moderbolaget	Moderbolaget	Koncernen	Moderbolaget	Moderbolaget	Moderbolaget
	apr-jun 2023	apr-jun 2023	apr-jun 2022	jan-jun 2023	jan-jun 2023	jan-jun 2022	jan-dec 2022
Intäkter							
Nettoomsättning	114	845	304	201	933	515	1 054
Aktiverat arbete för egen räkning	74	74	91	136	136	255	441
Aktiverade omkostnader	1 509	1 509	721	2 641	2 641	1 097	3 254
Övriga rörelseintäkter	1 182	413	387	2 411	857	834	1 711
Summa intäkter	2 879	2 841	1 502	5 389	4 567	2 701	6 460
Rörelsens kostnader							
Projektkostnader	-4 377	-3 314	-4 335	-15 121	-12 316	-8 908	-20 353
Övriga externa kostnader	-2 534	-2 069	-2 359	-4 459	-3 961	-4 395	-8 071
Personalkostnader	-4 311	-4 311	-4 264	-8 400	-8 400	-8 472	-16 765
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-67	-66	-93	-136	-135	-182	-356
Övriga rörelsekostnader	307	-87	-32	-34	-420	-226	-380
Summa rörelsens kostnader	-10 982	-9 848	-11 084	-28 150	-25 233	-22 184	-45 925
RÖRELSE RESULTAT	-8 103	-7 007	-9 581	-22 760	-20 667	-19 483	-39 465
Finansiella poster							
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	237	237	17	486	486	38	268
Nedskrivningar av finansiella anläggningstillgångar	0	-1 730	0	0	-3 400	0	0
Summa finansiella poster	237	-1 493	17	486	-2 915	38	268
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	-7 866	-8 500	-9 565	-22 274	-23 581	-19 445	-39 197
PERIODENS RESULTAT	-7 866	-8 500	-9 565	-22 274	-23 581	-19 445	-39 197

BALANSRÄKNING

	Koncernen	Moderbolaget	Moderbolaget	Moderbolaget
<i>Belopp i KSEK</i>	30 jun 2023	30 jun 2023	30 jun 2022	31 dec 2022
TILLGÅNGAR				
Tecknat men ej inbetalt kapital	0	0	21 193	0
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	134 344	134 344	129 743	131 744
Patent	8 290	8 290	7 770	8 113
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier, verktyg och installationer	819	717	1 027	853
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i koncernföretag	0	840	0	1
Summa anläggningstillgångar	143 453	144 191	138 540	140 710
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar	0	0	0	49
Övriga kortfristiga fordringar	759	634	38 290	662
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 361	1 812	1 401	2 431
Kassa och bank	31 392	30 552	29 414	62 101
Summa kortfristiga fordringar	35 512	32 997	69 105	65 243
SUMMA TILLGÅNGAR	178 965	177 189	228 838	205 953
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Eget kapital	174 979	173 575	215 947	197 156
Summa Eget kapital	174 979	173 575	215 947	197 156
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	1 033	675	2 593	4 725
Övriga kortfristiga skulder	498	498	388	494
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 455	2 441	9 910	3 577
Summa kortfristiga skulder	3 985	3 614	12 891	8 797
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	178 965	177 189	228 838	205 953

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

<i>Belopp i KSEK</i>	Aktie-kapital	Ej reg. aktiekapital	Utvecklings-fond	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-differens	Annat EK inkl. periodens resultat	Totalt kapital
Ingående balans 1 jan 2022	41 182	0	84 418	255 366	0	-196 155	184 812
Aktivering av utvecklingsutgifter			1 351			-1 351	0
Pågående nyemission		48 682		9 736			58 419
Emissionskostnad				-7 838			-7 838
Periodens resultat						-19 445	-19 445
Utgående balans 30 jun 2022	41 182	48 682	85 770	257 264	0	-216 951	215 947
Ingående balans 1 jul 2022	41 182	48 682	85 770	257 264	0	-216 951	215 947
Nyemission	49 761	-48 682		216			1 295
Emissionskostnad				-334			-334
Aktivering av utvecklingsutgifter			2 344			-2 344	0
Periodens resultat						-19 752	-19 752
Utgående balans 31 dec 2022	90 944	0	88 113	257 146	0	-239 047	197 156
Ingående balans 1 jan 2023	90 944	0	88 113	257 146	0	-239 047	197 156
Aktivering av utvecklingsutgifter			2 777			-2 777	0
Omräkningsdifferens					97		97
Periodens resultat						-22 274	-22 274
Utgående balans 30 jun 2023	90 944	0	90 890	257 146	97	-264 098	174 979

KASSAFLÖDE I SAMMANDRAG

<i>Belopp i KSEK</i>	Koncernen		Moderbolaget		Koncernen		Moderbolaget	
	apr-jun	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec	
	2023	2023	2022	2023	2023	2022	2022	
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-8 036	-7 672	-9 488	-22 624	-21 263	-19 301	-38 841	
Förändring i rörelsekapital	-3 992	-3 078	-321	-5 206	-4 001	-1 459	654	
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 029	-10 750	-9 809	-27 830	-25 264	-20 760	-38 187	
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 686	-1 583	-945	-2 879	-6 285	-1 485	-3 829	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	-824	0	0	-802	51 657	
Periodens kassaflöde	-13 714	-12 334	-11 578	-30 709	-31 549	-23 047	9 641	
Likvida medel vid periodens början	45 106	42 886	40 992	62 101	62 101	52 460	52 460	
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	31 392	30 552	29 414	31 392	30 552	29 414	62 101	

DATA PER AKTIE

	Koncernen	Moderbolaget	Moderbolaget	Koncernen	Moderbolaget	Moderbolaget	Moderbolaget
	apr-jun	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
	2023	2023	2022	2023	2023	2022	2022
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0.09	-0.09	-0.23	-0.24	-0.26	-0.47	-0.61
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	1.92	1.91	2.40	1.92	1.91	2.40	2.17
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	90 943 723	90 943 723	42 252 227	90 943 723	90 943 723	41 720 213	63 810 559
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	90 943 723	90 943 723	42 631 778	90 943 723	90 943 723	42 190 759	64 173 887
Antal aktier vid periodens slut	90 943 723	90 943 723	89 864 562	90 943 723	90 943 723	89 864 562	90 943 723

ÖVRIGA NYCKELTAL

	Koncernen	Moderbolaget	Moderbolaget	Koncernen	Moderbolaget	Moderbolaget	Moderbolaget
	apr-jun	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
	2023	2023	2022	2023	2023	2022	2022
Genomsnittligt antal anställda	13	13	15	13	13	15	15
Soliditet, %	97.8	98.0	94.4	97.8	98.0	94.4	95.7

FINANSIELLA DEFINITIONER

SOLIDITET

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen

EGET KAPITAL PER AKTIE, FÖRE UTSPÄDNING

Eget kapital i förhållande till antal aktier vid periodens slut

RESULTAT PER AKTIE, FÖRE UTSPÄDNING

Periodens resultat i förhållande till genomsnittligt antalet aktier

RESULTAT PER AKTIE, EFTER UTSPÄDNING

Periodens resultat i förhållande till genomsnittligt antalet aktier ökat med det antal som tillkommer vid full utspädning. I enlighet med IAS 33 uppkommer ingen utspädningseffekt i de fall en konvertering medför en lägre förlust per aktie.

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Spago Nanomedicals verksamhet är exponerad för ett antal riskfaktorer och osäkerhetsmoment, såväl operationella som finansiella. Risk- och osäkerhetsfaktorer består i huvuddrag av risker relaterade till forskning och utveckling, kliniska prövningar, patent och andra rättigheter, samarbeten och kommersialisering av projekt, samt finansiering. En detaljerad redogörelse för bolagets väsentliga finansiella risker beskrivs på sidorna 25–26 i årsredovisningen för 2022.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Spago Nanomedical AB (publ) redovisar enligt årsredovisningslagen (ÅRL) och bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Bolagets redovisningsprinciper beskrivs i not 1 i bolagets årsredovisning för 2022.

Koncernredovisning omfattar moderföretaget Spago Nanomedical AB (publ) och de företag över vilka moderföretaget direkt eller indirekt har bestämmande inflytande (dotterföretag). Bestämmande inflytande innebär en rätt att utforma ett annat företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar. Vid bedömningen av om ett bestämmande inflytande föreligger, tas hänsyn till innehav av finansiella instrument som är kapitalinstrument. Hänsyn tas också till om företaget genom agent har möjlighet att styra verksamheten. Bestämmande inflytande föreligger i normalfallet då moderföretaget direkt eller indirekt innehar aktier som representerar mer än 50% av rösterna. Ett dotterföretags intäkter och kostnader tas in i koncernredovisningen från och med tidpunkten för förvärvet/uppstarten till och med den tidpunkt då moderföretaget inte längre har ett bestämmande inflytande över dotterföretaget. Redovisningsprinciperna för dotterföretaget överensstämmer med koncernens redovisningsprinciper. Alla koncerninterna transaktioner, mellanhavanden samt orealiserade vinster och förluster hänförliga till koncerninterna transaktioner har eliminerats vid upprättande av koncernredovisningen. Koncernredovisningen upprättas enligt förvärvsmetoden vilket innebär att dotterföretagens beskattade och obeskattade egna kapital inräknas i koncernens egna kapital endast till den del det intjänats efter förvärvet. Omräkningen av utländska bolag sker enligt dagskursmetoden (se även värdering i utländsk valuta i not 1 i bolagets årsredovisning för 2022).

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall i moderbolaget för motsvarande period föregående år. Beloppen är uttryckta i KSEK vilket i denna rapport avser tusental svenska kronor.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Styrelseordförande Hans Arwidsson har under kvartalet utfört konsultuppdrag åt bolaget inom affärsutveckling. Transaktioner med närstående har skett enligt avtal och marknadsmässiga villkor.

INVESTOR RELATIONS

Denna rapport finns att ladda ner från hemsidan www.spagonanomedical.se eller rekvideras från bolaget via e-post eller post: Spago Nanomedical AB, Scheelevägen 22, 223 63 Lund. För ytterligare information, kontakta VD Mats Hansen på tel 046-811 88 eller e-post mats.hansen@spagonanomedical.se.

ÖVRIGT

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

INTYGANDE

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av företagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget står för.

Lund den 31 juli 2023

Spago Nanomedical AB (publ)
Org.nr: 556574-5048

Hans Arwidsson
Ordförande

Kari Grønås

Alan Raffensperger

Nicklas Westerholm

Mats Hansen
VD