

Bokslutskommuniké

januari – december 2023

Första cancerpatienten doserad med Tumorad®

OKTOBER – DECEMBER I SAMMANDRAG

- Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 731 KSEK (142 KSEK)
- Resultatet för kvartalet uppgick till -9 417 KSEK (-12 616 KSEK)
- Rörelsens kostnader för kvartalet uppgick till -12 060 KSEK (-13 335 KSEK)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, för kvartalet uppgick till -0,08 SEK (-0,14 SEK)
- Likvida medel uppgick vid utgången av kvartalet till 45 217 KSEK (62 101 KSEK)

JANUARI – DECEMBER I SAMMANDRAG

- Nettoomsättningen för året uppgick till 1 203 KSEK (1 054 KSEK)
- Resultatet för året uppgick till -42 223 KSEK (-42 892 KSEK)
- Rörelsens kostnader för året uppgick till -49 005 KSEK (-45 925 KSEK)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, för året uppgick till -0,43 SEK (-0,67 SEK)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

- Första cancerpatienten doserades framgångsrikt i den kliniska fas I/IIa-studien Tumorad-01 med läkemedelskandidaten i radionuklidterapiprogrammet Tumorad, ¹⁷⁷Lu-SN201. Studien genomförs på patienter med avancerad cancer. Initiala data avseende säkerhet och biodistribution bedöms kunna rapporteras under första halvåret 2024.
- Analysen av data från den kliniska fas IIa studien SPAGOPIX-02 med kontrastmedlet pegfosimer manganese (tidigare benämnt SN132D) bekräftar att det primära effektmåttet kontrastverkan vid MRT i endometriosislesioner har uppnåtts med en acceptabel övergripande säkerhetsprofil.
- Fyra nya patentansökningar har lämnats in till det europeiska patentverket (EPO) i syfte att utöka och förlänga patentskyddet för Tumorad. Vid beviljade patent kommer Tumorad erhålla skydd i alla strategiskt viktiga marknader, inklusive EU, USA och Japan, till åtminstone 2042.
- Bolaget tillfördes cirka 26 MSEK efter emissionskostnader i företrädesemissionen, i vilken teckningsperioden löpte ut den 23 november. Nettolikviden avses användas för den fortsatta utvecklingen av Tumorad, innefattande inkludering av patienter och summering av initiala resultat i den första kliniska studien med Tumorad i cancerpatienter. Full tilldelning och registrering hos Bolagsverket skedde i januari 2024 efter att erforderliga godkännanden erhållits från Inspektionen för strategiska produkter ("ISP").

ÖVRIGT

- Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2023

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.

Bolaget har per årsbokslut bytt redovisningsprincip från aktiveringsmodell till kostnadsföringsmodell avseende utgifter från utvecklingsprojekt hänförliga till konstruktion och test av nya eller förbättrade produkter. Se vidare i not 1.

VD HAR ORDET

Fjärde kvartalet var framgångsrikt med flera viktiga milstolpar uppnådda. I början av kvartalet fick vi klartecken att starta vår första kliniska studie inom Tumorad-programmet i Australien och i december kunde vi meddela att vi doserat den första patienten. I slutet av kvartalet kunde vi också meddela framsteg i vårt andra kliniska program SpagoPix med positiva fas IIa-data med pegfosimer manganese i patienter med endometrios. För att säkerställa optimal framdrift av våra kliniska program genomförde vi under kvartalet en fullt garanterad företrädesemission som tillförde bolaget cirka 30,6 miljoner kronor före emissionskostnader.

Behovet av nya effektivare metoder för att kunna behandla spridd och aggressiv cancer är alltjämt ett mycket stort, vilket inte minst visar sig i det stadigt ökande intresset för radionuklidterapi bland större läkemedelsbolag och specialinvestorer. Enligt en sammanställning från analysföretaget GlobalData har transaktionerna inom fältet ökat kraftigt de senaste åren. Det totala värdet av riskkapitalaffärer inom radiofarmaceutiska läkemedel har ökat med 550 procent under åren 2017 till 2023, från 63 till 408 miljoner USD. Flera större transaktioner under 2023 har bidragit till att fältet fått väsentligt ökad uppmärksamhet. Under hösten investerade t.ex. Eli Lilly 175 miljoner dollar i Mariana Oncologys prekliniska projekt MC-339 för småcellig lungcancer, och i slutet på december förvärvade de samtliga aktier i radiopharmabolaget Point Biopharma för cirka 1,4 miljarder dollar. Ett annat exempel är Bristol Myers Squibb som tidigare investerat i fältet och som i slutet av december meddelade att man förvärvar bolaget RayzeBio och dess radiopharmaplattform för ca. 4,1 miljarder dollar.

Även vi på Spago Nanomedical upplever ett större intresse för våra utvecklingsprogram och då särskilt Tumorad med läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu -SN201 som nu gått in i klinisk utvecklingsfas. I mitten av oktober erhöll vi godkännande att starta vår första kliniska studie, Tumorad-01, i patienter med avancerad cancer. Patientrekryteringen inleddes omgående och i början av december behandlades den första cancerpatienten framgångsrikt med den initiala dosen.

Tumorad-01 är en fas I/IIa-studie med det primära syftet att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, dosimetri och initial effekt av ¹⁷⁷Lu-SN201 i cancerpatienter med målet att identifiera en möjlig terapeutisk dos för vidare studier. Med en studiedesign som möjliggör kontinuerlig datarapportering förväntar vi oss initiala data avseende säkerhet och biodistribution från studiens fas I-del redan under första halvåret 2024. Dessa data kommer vara av stor betydelse då de kan ge en indikation om substansens användbarhet i cancerpatienter.

Vi har också sett ett väsentligt ökat intresse för vårt andra utvecklingsprogram, SpagoPix, efter att vi i december rapporterade positiva topline-data från den kliniska fas IIa-studien SPAGOPIX-02 med kontrastmedlet pegfosimer manganese, tidigare benämnt SN132D. Studien var en öppen proof-of-concept-studie med det primära målet att utvärdera kontrastförstärkning i patienter med endometrios. Analys av studiedata visade att kontrastförstärkning kunde observeras i majoriteten av lesioner bekräftade med ultraljud, och att det primära effektmålet därmed hade nåtts. Resultaten visar på potentialen hos pegfosimer manganese vid medicinsk bildtagning av endometrioslesioner och möjliggör fortsatt utvärdering i nästa steg.

Vi ser även ett ökande intresse för kvinnohälsa generellt, och endometrios specifikt, bland läkemedelsbolag. Kvinnor som lider av endometrios är en kraftigt underdiagnosticerad och underbehandlad patientgrupp och behovet av förbättringar är mycket stort. Intresset märktes tydligt under den årliga J.P. Morgan Health Care-konferensen i januari där vi var på plats för att knyta nya kontakter och hade flertalet givande möten med tänkbara framtida partners.

I december kunde vi också meddela att den fullt garanterade nyemissionen slutförts och att bolaget sammanlagt tillfördes cirka 30,6 MSEK före emissionskostnader. Jag är mycket ödmjuk och glad för det förtroende som befintliga och nya ägare visat bolaget. Med säkrad finansiering tar vi Tumorad-programmet vidare i klinisk utveckling. Vi fortsätter det viktiga arbetet att ge fler cancerpatienter möjlighet till behandling med effektiv radionuklidterapi och att skapa värde för våra aktieägare.

Med Spago Nanomedical nu fullt ut i klinisk utvecklingsfas ser jag fram emot ännu ett händelserikt år.

Mats Hansen, VD Spago Nanomedical AB

"I början av kvartalet fick vi klartecken att starta vår första kliniska studie inom Tumorad-programmet i Australien och i december kunde vi meddela att vi doserat den första patienten."



SPAGO NANOMEDICAL I KORTHET

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

Bolaget avser ta fram läkemedel och diagnostikprodukter mot sjukdomar med stort medicinskt behov i egen regi fram till klinisk "proof-of-concept". Påföljande utveckling och framtida kommersialisering avses ske genom strategiska licens- eller partnerskapsavtal med etablerade läkemedelsbolag med nödvändig kapacitet och global räckvidd inom respektive projektområde.

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 cancer och andra allvarliga sjukdomar. Med utvecklingsprogrammen Tumorad och SpagoPix siktar Spago Nanomedical på att förbättra förutsättningarna för en effektiv sjukvård för stora grupper av patienter samtidigt som behovet av stärkt positionering och förnyelse av produktportföljer hos kommersiella läkemedelsföretag kan tillgodoses.

Tumorad®

Utvecklingsprogrammet Tumorad syftar till att ta fram nya radiofarmaka-läkemedel för radionuklidterapi mot aggressiv cancer. Prekliniska resultat visar att läkemedelskandidaten inom programmet, ¹⁷⁷Lu-SN201, ansamlas i 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 där det idag saknas möjligheter för kliniskt effektiv behandling med radiofarmaka, t.ex. äggstockscancer och trippelnegativ bröstcancer. En klinisk fas I/IIa studie på patienter med avancerad cancer inleddes under fjärde kvartalet för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, biodistribution och initial effekt av ¹⁷⁷Lu-SN20. Se vidare under "Program – Tumorad".

SpagoPix

Utvecklingsprogrammet SpagoPix har som mål att förbättra precisionen vid magnetkameraundersökning av misstänkt cancer och andra allvarliga sjukdomar genom att lansera ett selektivt kontrastmedel för mer precis visualisering av tumörer och andra lesioner. Initiala kliniska resultat visar att produktkandidaten inom programmet, pefgosimer manganes, ger kliniskt relevant kontrast i bröstcancertumörer, i levern och i bukspottskörteln, med bibehållen god säkerhet. Konstrastförstärkning har även observerats i endometrioslesioner i en klinisk fas IIa-studie. Se vidare under "Program – SpagoPix".

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

● Therapeutic ● Imaging

*Ej offentliggjorda indikationer

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. Genom utvecklingen och godkännanden av nya generationer av radioaktiva läkemedel, radiofarmaka, för invärtes strålbehandling, så kallad radionuklidterapi (RNT), har fältet fått en ny renässans. Radionuklidterapi har fått ökad uppmärksamhet de senaste åren i takt med kliniska och kommersiella framsteg samt ett antal större genomförda transaktioner inom fältet. I Tumorad laddas nanopartiklar med radioaktiva isotoper och ger möjlighet till invärtes strålbehandling av aggressiv cancer med hög precision. Tumorad kan därmed ge möjlighet till behandling av cancersjukdomar som inte går att behandla med andra typer av radiofarmaka.

Trots viktiga framsteg och nya cancerterapi är dock långtidsöverlevnaden i många fall fortfarande otillfredsställande, särskild vid behandling av spridd (metastaserad) cancer. Behandlingsresistens är en betydande utmaning i cancervården, och det finns därför ett tydligt kliniskt behov av nya behandlingsalternativ. Invärtes strålterapi utgör ett värdefullt alternativ eller komplement till befintlig behandling. Till skillnad från de radionuklidterapi som idag används kliniskt och som är riktade mot ett fåtal specifika certyper, är Tumorad designad för fysiologisk och selektiv ansamling i tumörer och andra lesioner via den vetenskapligt väletablerade mekanismen *Enhanced Permeability and Retention effect* (EPR)¹. Verklingsmekanismen ger Tumorad möjligheten att behandla olika typer av solida tumörer och har därmed potentiellt ett 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 immunterapi, samt som första behandlingsalternativ. Detta öppnar möjligheter för att optimera den kliniska utvecklingen och för bred användning på marknaden. Baserat på mortalitetsdata inom ett antal större cancerindikationer (kolorektal-, magsäcks-, bröst-, bukspottskörtel-, och äggstockscancer) som utifrån klinisk vetenskap kan förväntas vara kandidater för behandling med ¹⁷⁷Lu-SN201 (indikationer med dokumenterad EPR effekt), samt priser på jämförbara befintliga läkemedel, är bolagets bedömning att den årliga adresserbara marknaden för Tumorad uppgår 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 i de kliniska studierna SPAGOPIX-01 och SPAGOPIX-02 visat att materialet är säkert att ge till patienter och att mekanismen för selektiv ansamling av nanopartiklarna i tumörer via EPR-effekten fungerar. Vidare används den radioaktiva isotopen ¹⁷⁷Lu redan idag kliniskt och har visat sig ha effekt på cancer tumörer. Detta öppnar för framgångsrik användning av Tumorad-partiklarna för radionuklidbehandling av cancer.

Ett omfattande utvecklings- och optimeringsarbete har tidigare resulterat i en läkemedelskandidat, ¹⁷⁷Lu-SN201, 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 procent i en preklinisk modell för kolorektalcancer (Mattisson et al., 2023). 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 och under fjärde kvartalet 2023 doserades framgångsrikt den första patienten i en klinisk fas I/IIa, dosöknings- och doseexpansions-, first-in-human-studie på patienter med avancerad cancer. Det primära syftet med studien är att utvärdera säkerhet, biodistribution, tolerabilitet och initial effekt av ¹⁷⁷Lu-SN201. Fas I-delen av studien har startat och kommer att omfatta upp till 30 patienter och bolaget förväntar sig redan tidigt i studien att få en indikation om säkerhet och effekt i patienter. Studien bedrivs initialt vid ett antal kliniker i Australien och efterhand som studien fortskrider kan även kliniker i andra länder komma att inkluderas.

¹ Eriksson et al., 2014 & Mattisson et al., 2023

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, pegfosimer manganese, är liksom läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201 designad för fysiologisk och selektiv ansamling i tumörer och andra lesioner via den vetenskapligt väletablerade mekanismen EPR-effekten. 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 förutsättningar för att mer optimalt utnyttja potentialen med MRT. Pegfosimer manganese kan ge möjlighet att detektera tumörer och andra lesioner med högre precision än vad som är möjligt med dagens kontrastmedel, och därmed öppna för tidigare diagnostik, effektivare kirurgi, screening av högriskpatienter, monitorering och uppföljning av patienter före och efter operation, samt underlätta automatiserad bildanalys till exempel 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. Pegfosimer manganese 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 pegfosimer manganese dessutom fritt från metallen gadolinium, som i vissa patienter kopplats till biverkningar och ansamling i kroppen, till exempel i hjärnan. Det finns också ökande tecken på att gadolinium kan utgöra ett miljöproblem då det hamnar i avloppsvatten. Myndigheterna i samtliga större marknader har infört förbud och restriktioner för användandet av vissa typer av gadolinium-kontrastmedel. Sammantaget innebär bristerna i MRT-kontrastmedlen som används idag ett hinder för en bredare användning av MRT. Pegfosimer manganese är istället baserat på mangan, ett naturligt förekommande grundämne som är essentiellt för många funktioner i människokroppen.

Sammantaget gör dessa egenskaper pegfosimer manganese 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 pegfosimer manganese 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.

STATUS

Resultat från den kliniska fas I-studien SPAGOPIX-01 som inkluderade 14 patienter med bekräftad bröstcancer, visar att pegfosimer manganese 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 pegfosimer manganese dessutom ger upphov till god kontrast i bukspottskörteln och levern. Förutom att bekräfta att pegfosimer manganese 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. Resultaten från SPAGOPIX-01 presenterades vid San Antonio Breast Cancer Symposium 2022 och ytterligare publikationer baserat på den slutliga studierapporten planeras.

Under slutet av 2023 meddelade bolaget positiva topline-data från den kliniska fas IIa-studien SPAGOPIX-02 som inkluderade 8 patienter med endometriosis. Analysen av MRT-bilder från SPAGOPIX-02 visar att det primära effektmålet avseende mätningar av MRT förstärkande effekt i endometriosislesioner identifierade av behandlande gynekolog har uppnåtts. Kontrastförstärkning med pegfosimer manganese kunde observeras i majoriteten av lesioner bekräftade med ultraljud. Vidare visar pegfosimer manganese en god säkerhetsprofil i patienter med endometriosis. Explorativa analyser tyder på kontrastförstärkning i lesioner med aktiv inflammation men inte i indolenta fibrotiska lesioner vilket kan tyda på en klinisk relevans av pegfosimer manganese-förstärkt MRT och kan vara av stor vikt för bedömning av sjukdomens utbredning och planering av behandling. Finala resultat kommer att publiceras senare i en eller flera lämpliga vetenskapliga tidskrifter och vid vetenskapliga konferenser.

I nästa steg ska SN132D testas i större kliniska studier och/eller i olika indikationer inför marknads godkännande. Spago Nanomedicals strategi bygger på utlicensiering av projekt i klinisk fas efter bekräftad "proof-of-concept". Processen för att utvärdera potentiella licenstagare pågår och har hittills resulterat i värdefull återkoppling. På basis av detta, tillsammans med lovande 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.

FINANSIELL UTVECKLING

RESULTAT

Rörelsekostnaderna uppgick till -12 060 KSEK (-13 335 KSEK) för kvartalet och -49 005 KSEK (-45 925 KSEK) för året. Rörelsekostnaderna under året avser framförallt produktion av material till den kliniska fas I/IIa studien Tumorad-01 samt övriga klinikförberedande aktiviteter.

Totala intäkter uppgick till 2 474 KSEK (550 KSEK) för kvartalet och 5 931 KSEK (2 765 KSEK) för året. Ökningen mot föregående år avser framförallt innovationsstöd från de australiska myndigheterna för de utvecklingsaktiviteter som bolaget genomfört under året i Australien.

Rörelseresultatet uppgick till -9 586 KSEK (-12 785 KSEK) för kvartalet och -43 073 KSEK (-43 160 KSEK) för året. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,08 SEK (-0,14 SEK) för kvartalet och -0,43 SEK (-0,67 SEK) för året.

INVESTERINGAR OCH FINANSIELL STÄLLNING

Vid kvartalets utgång uppgick de likvida medlen till 45 217 KSEK (62 101 KSEK).

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -9 255 KSEK (-8 983 KSEK) för kvartalet och -45 062 KSEK (-41 882 KSEK) för året. Det negativa kassaflödet avser framförallt klinikförberedande aktiviteter i Tumorad-programmet. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -253 KSEK (0 KSEK) för kvartalet och -353 KSEK (-134 KSEK) för året. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 28 751 KSEK (-150 KSEK) för kvartalet och 28 530 KSEK (51 657 KSEK) för året. Hela likviden från företrädesemissionen, i vilken teckningsperioden löpte ut den 23 november 2023, erhöles under fjärde kvartalet.

Vid utgången av kvartalet uppgick bolagets egna kapital till 41 317 KSEK (57 299 KSEK) och soliditeten till 78,0 procent (86,7 procent). Eget kapital per aktie, före utspädning, uppgick till 0,19 SEK (0,63 SEK).

AKTIEN OCH AKTIEKAPITAL

Per 31 december 2023 uppgick antalet registrerade aktier till 188 593 787 och antalet registrerade teckningsoptioner av serien TO12 till 96 407 878. Registrering av ytterligare 30 913 334 aktier och teckningsoptioner har skett i januari 2024, efter att erforderliga godkännanden erhållits från Inspektionen för strategiska produkter ("ISP"). Aktiekapitalet från dessa aktier redovisas per årsbokslut som Ej registrerat aktiekapital.

Teckningsoptioner av serie TO12 ger innehavaren rätt att, under lösenperioden den 17 maj 2024 till och med den 30 maj 2024, för varje teckningsoption teckna en ny aktie i bolaget till en teckningskurs motsvarande 70 procent av ett volymvägt genomsnitt av kursen för bolagets aktie under en period om 10 handelsdagar innan lösenperioden, dock lägst 0,20 SEK per aktie och högst 0,80 SEK per aktie.

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 0,10 SEK varvid aktiekapitalet uppgick till 18 859 378,70 SEK. Antal aktieägare var vid periodens utgång 2 803. De största ägarna var vid periodens slut Peter Lindell med bolag och närstående, Mikael Lönn, Avanza Pension, Eva Redhe och Tiel Ridderstad.

MODERBOLAGET

Moderbolagets resultat uppgick till -42 252 KSEK (-42 892 KSEK) för året. 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.

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.

Bolaget har per årsbokslut bytt redovisningsprincip från aktiveringsmodell till kostnadsföringsmodell avseende utgifter från utvecklingsprojekt hänförliga till konstruktion och test av nya eller förbättrade produkter. Se vidare i not 1.

RESULTATRÄKNING

Belopp i KSEK	Not	Koncernen	Moderbolaget	Koncernen	Moderbolaget
		okt-dec 2023	okt-dec 2022	jan-dec 2023	jan-dec 2022
Intäkter					
Nettoomsättning		731	142	1 203	1 054
Övriga rörelseintäkter		1 743	408	4 728	1 711
Summa intäkter	1	2 474	550	5 931	2 765
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader		-6 230	-7 022	-24 486	-20 353
Övriga externa kostnader		-1 737	-1 946	-7 958	-8 071
Personalkostnader		-3 925	-4 242	-15 711	-16 765
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-76	-82	-281	-356
Övriga rörelsekostnader		-92	-42	-568	-380
Summa rörelsens kostnader		-12 060	-13 335	-49 005	-45 925
RÖRELSERESULTAT		-9 586	-12 785	-43 073	-43 160
Finansiella poster					
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		169	169	850	268
Summa finansiella poster		169	169	850	268
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER		-9 417	-12 616	-42 223	-42 892
PERIODENS RESULTAT	1	-9 417	-12 616	-42 223	-42 892

BALANSRÄKNING

<i>Belopp i KSEK</i>	Not	Koncernen 31 dec 2023	Moderbolaget 31 dec 2022
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	1		
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer		925	853
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga fordringar		153	0
Summa anläggningstillgångar		1 078	853
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar		370	49
Övriga kortfristiga fordringar		990	662
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		5 331	2 431
Kassa och bank		45 217	62 101
Summa omsättningstillgångar		51 907	65 243
SUMMA TILLGÅNGAR		52 985	66 096
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Eget kapital	1	41 317	57 299
Summa Eget kapital		41 317	57 299
Avsättningar			
Avsättningar för pensioner		153	0
Övriga avsättningar		38	0
Summa avsättningar		191	0
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		6 391	4 725
Övriga kortfristiga skulder		448	494
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 638	3 577
Summa kortfristiga skulder		11 477	8 797
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		52 985	66 096

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
Byte av redovisningsprincip			-84 418			-51 744	-136 162
Omräknad ingående balans 1 jan 2022	41 182	0	0	255 366	0	-247 899	48 650
Nyemission	49 761			9 952			59 713
Emissionskostnad				-8 172			-8 172
Periodens resultat						-42 892	-42 892
Utgående balans 31 dec 2022	90 944	0	0	257 146	0	-290 790	57 299
Ingående balans 1 jan 2023	90 944	0	0	257 146	0	-290 790	57 299
Nedsättning aktiekapital	-81 849					81 849	0
Nyemission	9 765	3 091		17 999			30 855
Emissionskostnad				-4 585			-4 585
Omräkningsdifferens					-29		-29
Periodens resultat						-42 223	-42 223
Utgående balans 31 dec 2023	18 859	3 091	0	270 559	-29	-251 164	41 317

KASSAFLÖDE I SAMMANDRAG

<i>Belopp i KSEK</i>	Koncernen okt-dec 2023	Moderbolaget okt-dec 2022	Koncernen jan-dec 2023	Moderbolaget jan-dec 2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-8 658	-12 435	-41 904	-42 536
Förändring i rörelsekapital	-597	3 453	-3 158	654
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 255	-8 983	-45 062	-41 882
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-253	0	-353	-134
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	28 751	-150	28 530	51 657
Periodens kassaflöde	19 243	-9 133	-16 884	9 641
Likvida medel vid periodens början	25 974	71 234	62 101	52 460
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	45 217	62 101	45 217	62 101

DATA PER AKTIE

	Koncernen	Moderbolaget	Koncernen	Moderbolaget
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
	2023	2022	2023	2022
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0.08	-0.14	-0.43	-0.67
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	0.19	0.63	0.19	0.63
Genomsnittligt antal aktier före utspädning ¹	118 851 782	90 943 723	97 978 083	63 810 559
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning ¹	146 530 306	91 075 929	104 954 588	64 173 887
Antal aktier vid periodens slut ¹	219 507 121	90 943 723	219 507 121	90 943 723

ÖVRIGA NYCKELTAL

	Koncernen	Moderbolaget	Koncernen	Moderbolaget
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
	2023	2022	2023	2022
Genomsnittligt antal anställda	12	15	13	15
Soliditet, %	78.0	86.7	78.0	86.7

¹Tecknade men ej registrerade aktier ingår.

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.

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

<i>Belopp i KSEK</i>	Not	jan-dec 2023	jan-dec 2022
Intäkter	1	4 634	2 765
Rörelsens kostnader		-42 402	-45 925
Finansiella poster		-4 484	268
- varav nedskrivning av fin. anläggningstillgångar		-5 329	0
PERIODENS RESULTAT		-42 252	-42 892

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

<i>Belopp i KSEK</i>	Not	31 dec 2022	31 dec 2022
Anläggningstillgångar	1	4 055	853
Omsättningstillgångar		45 257	65 243
- varav kassa och bank		42 757	62 101
SUMMA TILLGÅNGAR		49 312	66 096
Eget kapital		41 317	57 299
Avsättningar		191	0
Kortfristiga skulder		7 804	8 797
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL		49 312	66 096

REDOVISNINGSPRINCIPER

Spago Nanomedical AB (publ) redovisar enligt årsredovisningslagen (ÅRL) och bokföringsnämndens allmänna råd BFNR2012:1 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 realiserade 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.

Bolaget har per årsbokslut bytt redovisningsprincip från aktiveringsmodell till kostnadsföringsmodell avseende utgifter från utvecklingsprojekt hänförliga till konstruktion och test av nya eller förbättrade produkter. Se vidare under Not 1.

NOT 1

Bolaget har per årsbokslut bytt redovisningsprincip från aktiveringsmodell till kostnadsföringsmodell avseende utgifter från utvecklingsprojekt hänförliga till konstruktion och test av nya eller förbättrade produkter. Bytet görs för att anpassa bolagets redovisningsprinciper till branschpraxis samt görs med retroaktiv tillämpning, dvs. omräkning av jämförelsetal från tidigare räkenskapsår görs som om den nya redovisningsprincipen alltid hade tillämpats.

EFFEKTER I RESULTATRÄKNINGEN

	jan-dec 2023			okt-dec 2023		
	Utan byte av redovisningsprincip	Justering	Med byte av redovisningsprincip	Utan byte av redovisningsprincip	Justering	Med byte av redovisningsprincip
<i>Belopp i KSEK</i>						
Intäkter	10 891	-4 959	5 931	4 015	-1 541	2 474
PERIODENS RESULTAT	-37 263	-4 959	-42 223	-7 876	-1 541	-9 417

	jan-dec 2022			okt-dec 2022		
	Utan byte av redovisningsprincip	Justering	Med byte av redovisningsprincip	Utan byte av redovisningsprincip	Justering	Med byte av redovisningsprincip
<i>Belopp i KSEK</i>						
Intäkter	6 460	-3 695	2 765	2 008	-1 458	550
PERIODENS RESULTAT	-39 197	-3 695	-42 892	-11 158	-1 458	-12 616

EFFEKTER I BALANSRÄKNINGEN

	31 dec 2023			31 dec 2022		
	Utan byte av redovisningsprincip	Justering	Med byte av redovisningsprincip	Utan byte av redovisningsprincip	Justering	Med byte av redovisningsprincip
<i>Belopp i KSEK</i>						
Immateriella tillgångar	144 816	-144 816	0	139 857	-139 857	0
SUMMA TILLGÅNGAR	197 801	-144 816	52 985	205 953	-139 857	66 096
Eget kapital	186 133	-144 816	41 317	197 156	-139 857	57 299
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	197 801	-144 816	52 985	205 953	-139 857	66 096

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.

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 7 februari 2024

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

Hans Arwidsson
Ordförande

Kari Grønås

Alan Raffensperger

Nicklas Westerholm

Mats Hansen
VD