

Delårsrapport

januari – september 2023

Tumorad® i klinik

JULI – SEPTEMBER I SAMMANDRAG

- Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 271 KSEK (397 KSEK)
- Resultatet för kvartalet uppgick till -7 113 KSEK (-8 594 KSEK)
- Rörelsens kostnader för kvartalet uppgick till -8 795 KSEK (-10 406 KSEK)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, för kvartalet uppgick till -0,08 SEK (-0,11 SEK)
- Likvida medel uppgick vid utgången av kvartalet till 25 974 KSEK (71 234 KSEK)

JANUARI – SEPTEMBER I SAMMANDRAG

- Nettoomsättningen för året uppgick till 472 KSEK (912 KSEK)
- Resultatet för året uppgick till -29 387 KSEK (-28 039 KSEK)
- Rörelsens kostnader för året uppgick till -36 945 KSEK (-32 590 KSEK)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, för året uppgick till -0,32 SEK (-0,51 SEK)

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER KVARTALET

- Bolagets ansökan om att starta en klinisk fas I/IIa-studie i Australien med läkemedelskandidaten i radionuklidterapiprogrammet Tumorad, ¹⁷⁷Lu-SN201, har godkänts. Studien genomförs på patienter med avancerad cancer och första patienten förväntas kunna inkluderas inom kort.
- 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.
- Styrelsen beslutade med stöd från stämman att genomföra en fullt säkerställd företrädesemission om cirka 30,6 MSEK för den fortsatta utvecklingen av Tumorad, innefattande bland annat inkludering av patienter och inhämtning av initiala resultat i den första kliniska studien med Tumorad i cancerpatienter. Teckningsperiod i företrädesemissionen är 9-23 november. För varje unit som tecknas i företrädesemissionen erhåller aktieägaren en teckningsoption (TO12) som ger rätt att teckna en ny aktie under perioden 17-30 maj 2024.

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

Efter ett intensivt förarbete och spänd väntan har vi nu fått godkänt från etikprövningskommittén vid St Vincent´s Hospital i Melbourne, och registrering har skett hos den australiensiska myndigheten Therapeutic Goods Administration (TGA) i Australien för att starta vår första kliniska studie inom Tumorad-programmet, Tumorad-01. Det känns mycket bra att lägga denna viktiga milstolpe bakom oss och nu fokusera på att leverera resultat med läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201 i patienter med avancerad cancer. Med en kliniskt validerad och patenterad plattformsteknologi, tillsammans med en tydligt differentierad profil inom radioisotopläkemedel och bilddiagnostik kan vi möjliggöra effektiv behandling av större grupper av patienter med svår sjukdom.

Efter de positiva resultaten från vårt diagnostikprogram SpagoPix i bröstcancer, som tydligt visar att vår plattform fungerar väl för målsökning till solida tumörer, ökar vi nu vårt fokus på utveckling av läkemedel mot cancer ytterligare genom starten av vår första kliniska studie inom Tumorad-programmet - Tumorad-01. Studiestarten markerar en mycket betydelsefull milstolpe för Spago Nanomedical som transformerar bolaget till att bli starkt fokuserade på klinisk utveckling av våra program. Radioisotopläkemedel, även benämnt radionuklidterapi, är ett område som fått väsentligt ökad uppmärksamhet de senaste åren i takt med kliniska och kommersiella framsteg samt flera större genomförda transaktioner av globala läkemedelsbolag. Intresset för fältet ökar stadigt bland såväl andra läkemedelsbolag som investerare.

Tumorad är vårt ledande utvecklingsprogram och vi ser stort värde i att nu avancera och accelerera den kliniska utvecklingen med fas I/IIa studien Tumorad-01. Det finns alltså ett mycket stort medicinskt behov av effektivare metoder för att kunna behandla spridd och aggressiv cancer. Därför beslutade styrelsen för Spago Nanomedical nyligen om en emission med företrädesrätt för befintliga aktieägare med den huvudsakliga avsikten att finansiera studien Tumorad-01 fram till dess att initiala resultat kan genereras.

Tumorad-01 genomförs initialt vid kliniker i Australien. Fas I-delen 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 läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201. Studien fick godkänt från en etikprövningskommitté i oktober och vi förväntar oss att den första patienten kommer att doseras inom kort. Med en studiedesign som möjliggör kontinuerlig datarapportering förväntar vi oss initiala resultat kring läkemedlets säkerhet och biodistribution redan under första halvan av nästa år. Dessa data är av stor betydelse då de kan ge en tidig indikation kring möjligheten att nå ett fördelaktigt nytta-risk förhållande.

Den omedelbara uppstarten av studien direkt efter godkännandet möjliggörs av ett omfattande förberedande arbete som avslutades under tredje kvartalet. Bland annat färdigställdes den storskaliga GMP-klassade tillverkningen av provningsmaterial liksom processen för isotop-inmärkning och leverans av radioaktivt läkemedel till klinikerna. Vi har genom ett bra nätverk av CRO:er säkerställt leverans av läkemedel och genomförande av studien vid kliniker i Australien. Målet är att successivt bredda studien till att även omfatta kliniker i Europa, det förberedande arbetet för detta är i full gång.

Vår starka tilltro till Tumorad som möjlighet för en ny lovande behandling av en rad olika former av aggressiv och spridd cancer har sin bakgrund i såväl tidigare forskningsresultat och det betydande medicinska behovet av effektivare behandlingar. Med moderna målsökande läkemedel kan man ta radioisotoper till vissa typer av tumörer inuti kroppen och därmed behandla fler patienter, inklusive de med spridd cancer eller med tumörer som inte går att behandla med extern strålning. Detta återspeglas också i det starka, ökande intresset för nya radioisotopläkemedel från såväl större läkemedelsföretag som specialistinvestorer.

Vi ser flera kliniska fördelar med vår teknologi jämfört med andra radioisotopläkemedel, såväl lanserade som under utveckling. Den absoluta majoriteten av dessa är designade för att nå endast en viss tumörtyp som uttrycker ett specifikt målprotein. På denna punkt skiljer sig vår läkemedelskandidat ¹⁷⁷Lu-SN201 som via sin mekanism ger möjligheten behandla flera olika cancerformer, särskilt de där det för närvarande inte finns några målsökande behandlingar.

Parallellt med att ta Tumorad in i klinik har utvecklingsarbetet fortlöpt med bolagets program för selektiva kontrastmedel, SpagoPix, där produktkandidaten SN132D har potential att väsentligt förbättra precisionen vid bilddiagnostik med magnetkamera, också kallad magnetresonanstomografi (MRT). SN132D kan ge möjlighet att visualisera tumörer och andra lesioner med högre precision än vad som är möjligt med dagens kontrastmedel, vilket ökar möjligheterna för en framgångsrik behandling. Tidigare kliniska resultat från patienter med bröstcancer visar på en selektiv ansamling av SN132D i brösttumörer, samt i bukspottkörteln och levern. Dessa data utgör en tydlig första klinisk validering som öppnar för breddad användning av plattformen inom såväl radioisotopläkemedel som ytterligare indikationer för bilddiagnostik, t.ex. endometrios.

Den kliniska fas IIa-studien SPAGOPIX-02 som utvärderar SN132D i patienter med dokumenterad eller misstänkt endometrios är nu i analysfas och vi förväntar oss topline-data innan årsskiftet. Endometrios är en smärtsam sjukdom som drabbar upp till 10% av alla kvinnor i fertil ålder och med ett mycket stort behov av förbättrad diagnostik och behandling. Vid positiva resultat i SPAGOPIX-02 tror vi att denna studie kan vara viktig för den vidare utvecklingen av SpagoPix-programmet och möjliggöra vidare diskussioner med tänkbara licenspartners.

Genom den fullt säkerställda emissionen om 30,6 MSEK med företräde för befintliga ägare och teckningsperiod 9–29 november skapar vi förutsättningar för att leverera initiala meningsfulla resultat med Tumorad i cancerpatienter. Jag är mycket glad för det stora stöd som på förhand visats av flera av våra större ägare och hoppas att båda befintliga och nya ägare vill vara med på den spännande resa vi nu står inför.

Tack för ert fortsatta engagemang i Spago Nanomedical, jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om kommande framsteg.

Mats Hansen, VD Spago Nanomedical AB

”Med en studiedesign som möjliggör kontinuerlig datarapportering förväntar vi oss initiala resultat kring läkemedlets säkerhet och biodistribution redan under första halvan av nästa år”



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 initieras 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, SN132D, ger kliniskt relevant kontrast i bröstcancertumörer, i levern och i bukspottsörteln, med bibehållen god säkerhet. I en klinisk fas IIa-studie undersöks för närvarande möjligheten att öka precisionen vid diagnos av endometriosis. Se vidare under "Program – SpagoPix".

Project & Indication	Discovery	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	Commercial
SpagoPix – Breast cancer						
SpagoPix – Endometriosis						
Tumorad® – Solid tumors						
New Projects – Undisclosed indications						

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 cancertyper, 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 cancertumörer. 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 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.

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

Tillverkning av SN201 i större skala inför kliniska studier är genomförd och under fjärde kvartalet 2023 initieras 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 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 kommer initialt att bedrivas vid ett antal kliniker i Australien och efterhand som studien fortskrider kan även kliniker i andra länder komma att inkluderas.

PROGRAM - SPAGOPIX

BAKGRUND

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

Produktkandidaten inom SpagoPix, SN132D, 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. SN132D 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. SN132D kan även ge möjlighet till bättre avbildning av andra sjukdomstillstånd där EPR-effekten är uttalad, såsom endometriosis, 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 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 gadoliniumkontrastmedel. Sammantaget innebär bristerna i MRT-kontrastmedlen som används idag utgöra ett hinder för en bredare användning av MRT. 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.

STATUS

Den kliniska fas I-studien SPAGOPIX-01 som genomförts vid två sjukhus i Sverige avslutades under slutet av 2022. Totalt inkluderades 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 ytterligare publikationer baserat på den slutliga studierapporten planeras.

Under slutet av 2022 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 har avslutats.

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 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 -8 795 KSEK (-10 406 KSEK) för kvartalet och -36 945 KSEK (-32 590 KSEK) för året. 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 1 487 KSEK (1 751 KSEK) för kvartalet och 6 876 KSEK (4 452 KSEK) för året 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 -7 308 KSEK (-8 655 KSEK) för kvartalet och -30 069 KSEK (-28 138 KSEK) för året. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,08 SEK (-0,11 SEK) för kvartalet och -0,32 SEK (-0,51 SEK) för året.

INVESTERINGAR OCH FINANSIELL STÄLLNING

Vid kvartalets utgång uppgick de likvida medlen till 25 974 KSEK (71 234 KSEK).

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -4 556 KSEK (-9 941 KSEK) för kvartalet och -32 387 KSEK (-30 663 KSEK) för året. Det negativa kassaflödet avser de pågående klinikförberedande aktiviteterna i Tumorad-programmet. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -642 KSEK (-885 KSEK) för kvartalet och -3 519 KSEK (-2 370 KSEK) för året. Investeringarna består främst av immateriella tillgångar, vilka är de utvecklingsutgifter och patentutgifter som aktiverats under året. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -221 KSEK (52 647 KSEK) för kvartalet och -221 KSEK (51 807 KSEK) för året.

Vid utgången av kvartalet uppgick bolagets egna kapital till 167 606 KSEK (208 314 KSEK) och soliditeten till 96,7 procent (98,0 procent). Eget kapital per aktie, före utspädning, uppgick till 1,84 SEK (2,29 SEK).

AKTIEN OCH AKTIEKAPITAL

Antalet registrerade aktier per 30 september 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 0,10 SEK varvid aktiekapitalet uppgick till 9 094 372,30 SEK. Antal aktieägare var vid periodens utgång 2 780. De största ägarna var vid periodens slut Peter Lindell med bolag och närstående, Avanza Pension, Mikael Lönn, Eva Redhe och Tiel Ridderstad.

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
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Intäkter					
Nettoomsättning	271	397	472	912	1 054
Aktiverat arbete för egen räkning	72	134	208	389	441
Aktiverade omkostnader	570	751	3 210	1 848	3 254
Övriga rörelseintäkter	574	469	2 986	1 303	1 711
Summa intäkter	1 487	1 751	6 876	4 452	6 460
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-3 136	-4 423	-18 256	-13 331	-20 353
Övriga externa kostnader	-1 762	-1 730	-6 221	-6 125	-8 071
Personalkostnader	-3 387	-4 051	-11 786	-12 523	-16 765
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-70	-92	-205	-274	-356
Övriga rörelsekostnader	-441	-111	-476	-337	-380
Summa rörelsens kostnader	-8 795	-10 406	-36 945	-32 590	-45 925
RÖRELSERESULTAT	-7 308	-8 655	-30 069	-28 138	-39 465
Finansiella poster					
Övriga ränteintäkter och liknande resultatpost	195	61	681	99	268
Summa finansiella poster	195	61	681	99	268
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	-7 113	-8 594	-29 387	-28 039	-39 197
PERIODENS RESULTAT	-7 113	-8 594	-29 387	-28 039	-39 197

BALANSRÄKNING

	Koncernen	Moderbolaget	Moderbolaget
Belopp i KSEK	30 sep 2023	30 sep 2022	31 dec 2022
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	134 864	130 466	131 744
Patent	8 412	7 933	8 113
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	747	934	853
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga fordringar	96	0	0
Summa anläggningstillgångar	144 118	139 333	140 710
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar	0	0	49
Övriga kortfristiga fordringar	615	520	662
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 568	1 511	2 431
Kassa och bank	25 974	71 234	62 101
Summa kortfristiga fordringar	29 157	73 264	65 243
SUMMA TILLGÅNGAR	173 275	212 597	205 953
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Eget kapital	167 606	208 314	197 156
Summa Eget kapital	167 606	208 314	197 156
Avsättningar			
Avsättningar för pensioner	96	0	0
Övriga avsättningar	23	0	0
Summa avsättningar	119	0	0
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 826	1 242	4 725
Övriga kortfristiga skulder	462	454	494
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 263	2 587	3 577
Summa kortfristiga skulder	5 551	4 283	8 797
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	173 275	212 597	205 953

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

<i>Belopp i KSEK</i>	Aktie- kapital	Utvecklings- fond	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- differens	Annat EK inkl. periodens resultat	Totalt kapital
Ingående balans 1 jan 2022	41 182	84 418	255 366	0	-196 155	184 812
Aktivering av utvecklingsutgifter		2 237			-2 237	0
Nyemission	49 761		9 952			59 713
Emissionskostnad			-8 172			-8 172
Periodens resultat					-28 039	-28 039
Utgående balans 30 sep 2022	90 944	86 655	257 146	0	-226 430	208 314
Ingående balans 1 okt 2022	90 944	86 655	257 146	0	-226 430	208 314
Aktivering av utvecklingsutgifter		1 458			-1 458	0
Periodens resultat					-11 158	-11 158
Utgående balans 31 dec 2022	90 944	88 113	257 146	0	-239 047	197 156
Ingående balans 1 jan 2023	90 944	88 113	257 146	0	-239 047	197 156
Nedsättning aktiekapital	-81 849				81 849	0
Aktivering av utvecklingsutgifter		3 418			-3 418	0
Emissionskostnad			-221			-221
Omräkningsdifferens				58		58
Periodens resultat					-29 387	-29 387
Utgående balans 30 sep 2023	9 094	91 532	256 925	58	-190 003	167 606

KASSAFLÖDE I SAMMANDRAG

<i>Belopp i KSEK</i>	Koncernen	Moderbolaget	Koncernen	Moderbolaget	Moderbolaget
	jul-sep 2023	jul-sep 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	jan-dec 2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-7 203	-8 563	-29 827	-27 864	-38 841
Förändring i rörelsekapital	2 647	-1 378	-2 561	-2 799	654
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 556	-9 941	-32 387	-30 663	-38 187
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-642	-885	-3 519	-2 370	-3 829
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-221	52 647	-221	51 807	51 657
Periodens kassaflöde	-5 418	41 820	-36 127	18 773	9 641
Likvida medel vid periodens början	31 392	29 414	62 101	52 460	52 460
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	25 974	71 234	25 974	71 234	62 101

DATA PER AKTIE

	Koncernen	Moderbolaget	Koncernen	Moderbolaget	Moderbolaget
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0.08	-0.11	-0.32	-0.51	-0.61
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	1.84	2.29	1.84	2.29	2.17
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	90 943 723	81 196 060	90 943 723	54 666 782	63 810 559
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	90 943 723	81 425 550	90 943 723	55 137 328	64 173 887
Antal aktier vid periodens slut	90 943 723	90 943 723	90 943 723	90 943 723	90 943 723

ÖVRIGA NYCKELTAL

	Koncernen	Moderbolaget	Koncernen	Moderbolaget	Moderbolaget
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Genomsnittligt antal anställda	12	15	13	15	15
Soliditet, %	96.7	98.0	96.7	98.0	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 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 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 rekquireras 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 3 november 2023

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

Hans Arwidsson
Ordförande

Kari Grønås

Alan Raffensperger

Nicklas Westerholm

Mats Hansen
VD