

ÅRSREDOVISNING

Spago Nanomedical AB (publ)



2023

Nanomedicin för
**behandling och
diagnostik** av cancer
och andra allvarliga
sjukdomar

En introduktion av Spago Nanomedical AB

TEKNOLOGI

Första i sitt slag av kliniskt validerade funktionella nanopartiklar optimerade för fysiologisk ansamling i tumörer och liknande lesioner. Möjlighet till bred användning som läkemedel mot cancer och för bildiagnostik.



EVIDENS

Kliniska resultat bekräftar fysiologisk ansamling av Spago Nanomedicals funktionella nanopartiklar i solida tumörer och djup endometrios, ett fundament för plattformsteknologin.



TEAM

Flexibel och kostnadseffektiv organisation med mångårig erfarenhet inom life science och specialistkompetens inom nanomedicin, läkemedelsutveckling och kommersialisering.



UTVECKLINGSPROGRAM I KLINISK FAS

Tumorad[®] - radionuklidterapi för behandling av avancerad och spridd cancer.
SpagoPix - kontrastmedel för ökad precision vid MRT av endometrios och cancer.



MARKNAD

Patienter i behov av effektiv behandling eller bättre precision vid magnetkamera-diagnostik (MRT) inom cancer och endometrios.



AFFÄRSMODELL

Optimerad utveckling av nanomedicinska läkemedel för behandling och diagnostik som tillgodoser kliniska och kommersiella behov. Intäkter baserade på licens- eller partneravtal.



Innehåll

Väsentliga händelser	04
VD Mats Hansen har ordet	05
Vision, mål & strategi	06
Program - Tumorad	07
Program - SpagoPix	12
Organisation	17
Aktieinformation Spago Nanomedical AB	21
Förvaltningsberättelse	23
Finansiell information i sammandrag	26
Resultaträkning	27
Balansräkning	28
Kassaflödesanalys	29
Förändringar i Eget kapital	30
Noter	31
Underskrifter	38
Revisionsberättelse	39
Ordlista och finansiella definitioner	42

Spago Nanomedical AB (publ)
org.nr. 556574-5048

Scheelevägen 22
SE-223 63 Lund, Sweden
Tel: +46 46 811 88

www.spagonanomedical.se



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

Bolaget avser att ta fram läkemedel och produkter för bildiagnostik 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 bildiagnostik 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 starkt positionering och förnyelse av produktportföljer hos kommersiella läkemedelsföretag kan tillgodoses.

Utvecklingsprogrammet Tumorad syftar till att ta fram nya 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 ¹⁷⁷LuSN201 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 pågår för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, biodistribution samt initial effekt av ¹⁷⁷Lu-SN20. Se vidare under "Program – Tumorad".

Utvecklingsprogrammet SpagoPix har som mål att förbättra precisionen vid magnetkameraundersökning av misstänkt endometriosis och cancer genom att lansera ett selektivt kontrastmedel för mer precis visualisering av tumörer och andra lesioner. Initiala kliniska resultat visar att produktkandidaten inom programmet, pefgosimer manganese (tidigare benämnd SN132D), ger kliniskt relevant kontrast i bröstcancertumörer, i levern och i bukspottskörteln, med bibehållen god säkerhet. Selektiv kontrastförstärkning har även observerats i endometriosislesioner 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 - Endometriosis						
Nya projekt*						

● Behandling ● Bildiagnostik

*Ej offentliggjorda indikationer

Väsentliga händelser

Under 2023

Q1

Vetenskaplig artikel med positiva prekliniska data med Tumorad®

Artikeln, med titeln "Characterization and Efficacy of a Nanomedical Radiopharmaceutical for Cancer Treatment", publicerades i den referentgranskade ("peer reviewed") vetenskapliga tidskriften ASC Omega. Resultaten visar att läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201 inom Tumoradprogrammet ansamlas i tumörer i samma omfattning som jämförbar marknadsgodkänd benchmark och lämpar sig väl för systematisk behandling av cancer. Vidare fördröjer ¹⁷⁷Lu-SN201 tumörtillväxten och förlänger överlevnaden i en preklinisk modell för koloncancer.

Q2

Presentation av SPAGOPIX-02 i endometrios vid 15th World Congress of Endometriosis

Huvudprövare Dr Ligita Jokubkiene presenterade observationer från den kliniska fas IIa-studien SPAGOPIX-02 i endometrios på den vetenskapliga konferensen, 15th World Congress on Endometriosis.

Förändringar i styrelsen för ökat kommersiellt fokus

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.

Vetenskapligt råd

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.

Q3

Första patienten doserad i Tumorad-01

Första cancerpatienten doserades framgångsrikt i den kliniska fas I/IIa-studien Tumorad-01 med läkemedelskandidaten i radionuklidterapiprogrammet Tumorad, ¹⁷⁷Lu-SN201. Studien genomförs på cancerpatienter med avancerade solida tumörer.

Ansöker om utökat patentskydd för Tumorad

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.

Positiva topline-data från SPAGOPIX-02

Analysen av data från den kliniska fas IIa studien SPAGOPIX-02 med kontrastmedlet pegfosimer manganese bekräftar att det primära effektmåttet kontrastverkan vid MRT i endometrioslesioner har uppnåtts med en acceptabel övergripande säkerhetsprofil.

Företrädesemission

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").

Q4

Under 2024

Q1

Ledningen stärks med chef för CMC & Supply

Spago Nanomedical stärker ledningen genom att utse Birgitta Rembratt Svensson till Head of CMC & Supply. Birgitta, en erfaren CMC-projektledare med flera ledande befattningar på läkemedelsföretag i såväl utvecklings- som kommersiella stadier bakom sig, tillträder den 1 juni och kommer att ingå i bolagets ledningsgrupp.

Q2

Gynnsamma data i bröstcancermodell med Tumorad

¹⁷⁷Lu-SN201 uppvisar signifikant antitumöreffekt i en preklinisk modell för trippelnegativ bröstcancer jämfört med flera cancerläkemedel¹ samt en låg och acceptabel grad av radiotoxicitet.

VD Mats Hansen har ordet

2023 var ett framgångsrikt år för Spago Nanomedical med flera viktiga milstolpar uppnådda i båda våra program. Efter ett omfattande förberedande arbete fick vi i slutet av året klartecken att starta vår första kliniska studie inom Tumorad-programmet i Australien och strax före årsskiftet kunde vi meddela att vi framgångsrikt doserat den första cancerpatienten. Framsteg nåddes också i vårt andra kliniska program SpagoPix, där vi i slutet av året meddelade positiva topline-data från den kliniska fas IIa-studien SPAGOPIX-02 med kontrastmedlet pegfosimer manganese i patienter med endometrios.

Spago Nanomedicals främsta fokus under 2023 var att förbereda starten av den första kliniska studien inom radionuklidterapi-programmet Tumorad. Ett intensivt arbete som omfattade bland annat inlämning av ansökan till berörd etikprövningskommitté och en så kallad Clinical Trial Notification till det australiska läkemedelsverket, samt färdigställande av storskalig GMP-klassad tillverkning av provningsmaterial. Arbetet resulterade i att vi i mitten av oktober fick ett slutligt godkännande att starta fas I/IIa-studien Tumorad-01 i patienter med avancerad cancer. Patientrekryteringen inleddes omgående och i början av december behandlades den första cancerpatienten.

Tumorad-01 är en så kallad first-in-human-studie med det primära syftet att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, dosimetri samt initial effekt av ¹⁷⁷Lu-SN201 i cancerpatienter. Fas I-delen av studien har som mål att, baserat på säkerhet och biodistribution, identifiera en möjlig terapeutisk dos för vidare tester i utvalda patientgrupper i fas IIa-delen. Utifrån prekliniska resultat bedömer vi att det finns goda förutsättningar för fördelaktig nytta-risk-profil i människa. Med hjälp av olika metoder för att mäta radioaktivitet i kroppen

även vid låga doser räknar vi med att kunna få en tidig uppfattning om möjligheterna för terapeutisk användbarhet i cancerpatienter.

Parallellt med den kliniska studien pågår ett omfattande prekliniskt program för att utforska Tumorad som monoterapi och kombinationsbehandling vid trippelnegativ bröstcancer, en mycket aggressiv och svårbehandlad cancerform där tumörcellerna ofta har resistens mot cellgifter redan innan cellgiftsbehandlingen påbörjats och som utgör cirka 15 procent av alla bröstcancerfall. Vi var därför nöjda med att under våren rapportera fördelaktiga data från den inledande prekliniska studien med ¹⁷⁷Lu-SN201 som monoterapi, vilka visar på signifikant tumörhämmande effekt samtidigt som ingen oönskad radiotoxicitet observerats. Fynden vi har sett i denna modell är lovande och stödjer fortsatt preklinisk utveckling parallellt med den pågående kliniska studien, med utvärdering av kombinationsbehandling som nästa steg.

Behovet av nya effektivare metoder för att kunna behandla spridd och aggressiv cancer är fortsatt mycket stort, vilket inte minst visar sig i det stadigt ökande intresset för radiopharma-fältet bland större läkemedelsbolag och specialistinvestorer. Området har fått väsentligt ökad uppmärksamhet de senaste åren i takt med kliniska och kommersiella framsteg samt flera större genomförda transaktioner av globala läkemedelsbolag. Senast i mars 2024 stärkte AstraZeneca sin radiopharma-portfölj genom förvärvet av amerikanska Fusion Pharmaceuticals, en transaktion värd upp till 2,4 miljarder USD. Ett annat aktuellt exempel är Bristol Myers Squibb som i slutet av 2023 förvärvade RayzeBio och dess radiopharma-plattform för cirka 4,1 miljarder USD.

Även vi upplever ett större intresse från andra läkemedelsbolag och specialistinvestorer i takt med att vi avancerar vår pipeline. Det gäller även vårt andra utvecklingsprogram, SpagoPix, där vi sett väsentligt ökat intresse efter att vi i slutet på året rapporterade positiva topline-data från vår kliniska fas IIa-studie SPAGOPIX-02 med kontrastmedlet pegfosimer manganese, tidigare benämnt SN132D, i patienter med endometrios. Detta är i linje med ett välkommet och ökat intresse för kvinnohälsa generellt och

endometrios specifikt. Kvinnor som lider av endometrios är en kraftigt underdiagnostiserad och underbehandlad patientgrupp och behovet av såväl effektivare behandling som diagnosmetoder är både erkänt och mycket stort.

SPAGOPIX-02 var en öppen proof-of-concept-studie med det primära målet att utvärdera pegfosimer manganese som kontrastförstärkning i patienter med endometrios. I maj 2023 medverkade huvudprövare Dr. Ligita Jokubkiene på den vetenskapliga konferensen 15th World Congress on Endometriosis där hon presenterade upplägg och observationer från studien, och i juni meddelade vi att en preliminär analys visat att kontrastmedlet tolereras väl i patienter med endometrios. Topline-data rapporterade i december visade att kontrastförstärkning kunde observeras i majoriteten av lesioner bekräftade med ultraljud, och att det primära effektmålet för studien därmed hade nåtts. Resultaten är mycket lovande då de visar på potentialen hos pegfosimer manganese vid medicinsk bildtagning av endometrioslesioner.

Jag ser fram emot att fortsätta leverera framsteg inom våra utvecklingsprogram. Tack för ert fortsatta stöd.

Mats Hansen

VD Spago Nanomedical AB



Vision

Mål

Strategi



Spago Nanomedicals vision är att bedriva konkurrenskraftig och framgångsrik utveckling av produkter som ökar patienters överlevnad och livskvalitet och därmed skapa långsiktig lönsamhet för Bolaget och dess ägare.



Spago Nanomedicals mål är att bli ett ledande bolag inom utveckling av terapi och diagnostik baserat på nanomedicin genom utveckling av produkter som ger god patientnytta och bra hälsoekonomi.



Spago Nanomedicals övergripande strategi är att bedriva utveckling av medicinska program baserade på bolagets egenutvecklade och patenterade nanomaterial. Affärsstrategin bygger på kommersialisering av bolagets utvecklingsprojekt genom samarbeten och utlicensiering till industriella partners med resurser för att ta produkten till marknad och klinisk användning. Detta minskar kapitalbehovet och förkortar tiden till att intäkter erhålls samt ökar möjligheterna för en framgångsrik marknadspenetration.

Program - Tumorad

Behandling med radioaktiv strålning har sedan länge använts för effektiv bekämpning av cancer. Tillsammans med kirurgi och cytostatika utgör strålterapi en hörnsten i behandlingen av flera cancerformer. Genom utvecklingen och godkännanden av nya generationer av radioaktiva läkemedel för invärtes strålbehandling, så kallad radionuklidterapi, 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 för fysiologisk ansamling i tumörer med kliniskt effektiva radioaktiva isotoper vilket kan öppna för effektiv invärtes strålbehandling av aggressiv och spridd cancer med hög precision. Tumorad kan därmed ge möjlighet till behandling av cancersjukdomar som inte går att behandla med andra typer av radioaktiva läkemedel.

MARKNADSÖVERSIKT OCH KONKURRENSSITUATION

Kirurgi, cellgifter och strålbehandling har använts under lång tid och utgör grunden för behandling av de flesta cancertyper. Trots viktiga framsteg och nya terapier 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. Behandling med radioaktiv strålning är effektiv mot cancer och sedan länge en etablerad hörnsten vid behandling av många cancerformer.

Vanligen används en extern strålkälla som riktas mot en tumör, men det är även möjligt att utnyttja molekyler eller partiklar som via distribution i blodet ansamlas i tumörer, så kallad radionuklidterapi. Det senare har använts med framgång i några specifika cancerformer under lång tid, och kan utgöra ett värdefullt alternativ eller komplement till andra typer av behandling, framförallt vid spridd eller aggressiv cancer. Ett av typexemplen är behandling av sköldkörtelcancer med radioaktivt jod, som framgångsrikt använts sedan 1942 och där bot kan uppnås trots utbredd sjukdom.

På senare tid har flera målsökande radionuklidterapi utvecklats. Gemensamt för dessa är att en radioaktiv isotop bunden till en bärarmolekyl ges intravenöst och når tumörer via blodet, så kallad systemisk distribution. Genom olika typer av bärare som ansamlas i tumörer kan man rikta kontrollerade doser av radioaktivitet mot cancer och därmed behandla både aggressiv och spridd cancer.

Tumorads potentiella fördelar



Tumörselektivitet, fysiologisk ansamling i tumörer ger potential för användning inom behandling av flera olika cancerformer



Nanopartiklar med radioisotop ger möjlighet för strålbehandling av spridd, aggressiv, och svårtillgänglig cancer



Komplementär behandlingsform möjliggör kombination med andra typer av terapier

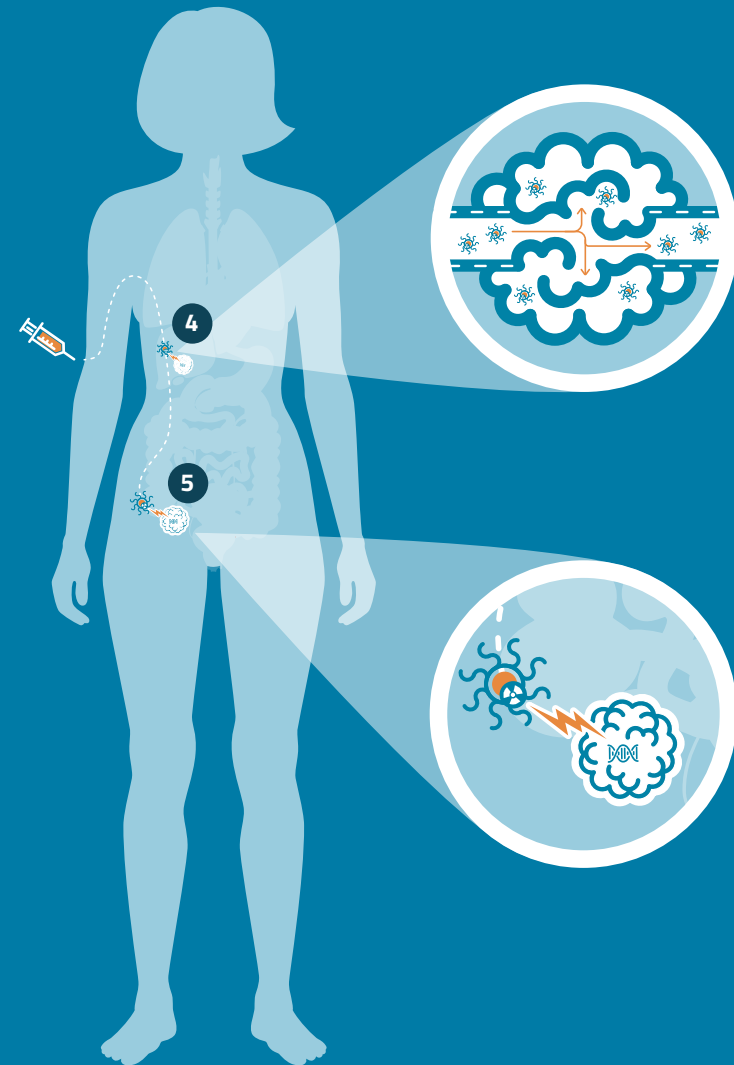


Enkel beredning underlättar logistik och kan reducera kostnader jämfört med andra radionuklidterapi

Fysiologisk målsökning till tumörer ger potential för behandling av flera olika cancerformer



- 1** Isotopen lutetium¹⁷⁷ (¹⁷⁷Lu) är kliniskt effektiv och tillåter tumöravbildning
- 2** Nanopartikeln är optimerad för fysiologisk och selektiv ansamling i tumörer
- 3** Enkel beredning underlättar logistiken och kan reducera kostnaden jämfört med andra radionuklidterapi
- 4** Fysiologisk ansamling av funktionella nanopartiklar i aggressiva tumörer och metastaser
- 5** Leverans av en anpassad stråldos med tillräcklig kraft att behandla tumörerna samtidigt som oönskade effekter på omkringliggande vävnad kan minimeras



Radioaktiva läkemedel används idag kliniskt mot ett begränsat antal tumörtyper, samtidigt som utvecklingstakten inom fältet accelererar med flera nya produkter som är under utveckling. Baserat på publika försäljningssiffror från globala aktörer med marknadsgodkända radionuklidterapi uppskattas marknaden för dessa produkter i dagsläget vara värd minst 1 miljard USD. Exempel på systemiska radionuklidläkemedel är Xofigo som godkändes 2013 för behandling av prostatacancer-metastaser i benvävnad. I början av 2018 godkändes Lutathera för behandling av vissa neuro-endokrina tumörer och under 2022 godkändes Pluvicto för behandling av avancerad prostatacancer. Dessa nya radioaktiva läkemedel kan komma att användas både som ensamt behandlingsalternativ och i kombination med kirurgi, cytostatika, och immunterapi.

Intresset för fältet är mycket stort och visas inte minst av de senaste årens förvärv. Under 2018 förvärvade Novartis såväl Advanced Accelerator Applications (med Lutathera) som Endocyte (med Pluvicto) till ett sammanlagt värde om cirka 6 miljarder USD enligt pressmeddelanden från bolagen. Under 2014 fullbordade Bayer förvärvet av norska Algeta för 2,4 miljarder USD för att erhålla rättigheterna för Xofigo. År 2021 fortsatte Bayer att komplettera sin portfölj inom radionuklidbehandlingar mot prostatacancer med förvärven av Noria och PSMA Therapeutics. Under 2023 förvärvade Eli Lilly radiopharmablaget Point Biopharma Global, med sitt radionuklidprogram för behandling av prostatacancer, för 1,4 miljarder USD. I februari i år förvärvade Bristol Myers Squibb (BMS) radioterapiblaget RayzeBio Inc, med produktkandidaten RYZ101 för behandling av neuroendokrina tumörer, för 4,1 miljarder dollar. Senast i raden av större affärer är Astra Zenecas förvärv av kanadensiska Fusion Pharmaceuticals för 2,4 miljarder USD. Liksom många andra bolag i fältet är Fusion Pharmaceuticals, med fas 2-programmet FPI-2265, primärt inriktade på prostatacancer.

Marknaden för radionuklidterapi kan förväntas öka betydligt de kommande åren. Investeringarna för att utveckla nya radioaktiva läkemedel har ökat kraftigt de senaste åren och

fokus är fortsatt främst på behandling av prostatacancer och neuroendokrina tumörer. Utmaningen framåt inom fältet blir att bredda användningen av effektiv radionuklidterapi, dels tidigare i sjukdomsförloppet och dels som behandling av flera andra typer av cancer. Detta kan ske t.ex. genom användning av nya isotoper eller genom nya sätt för riktad ansamling av läkemedel i tumörer. Bayer Healthcare, Novartis, Astra Zeneca, Eli Lilly, BMS, Spectrum Pharmaceuticals, Jazz Pharmaceuticals, GE Pharmaceuticals, Immunomedics, Antisoma och Progenics Pharmaceuticals är exempel på bolag som marknadsför eller utvecklar radioaktiva läkemedel. Dessa kan ses som konkurrenter men också som potentiella framtida partners till Spago Nanomedical.

Jämfört med de riktade terapi som finns på marknaden idag har Spago Nanomedicals läkemedelskandidat ¹⁷⁷Lu-SN201 (Tumorad) fördelen att ge möjlighet till behandling av olika typer av solida tumörer, och kan därmed anses ha ett betydande marknadsvärde. Baserat på mortalitetsdata¹ 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 effekt²), samt priser på jämförbara befintliga läkemedel, är bolagets bedömning att den årliga adresserbara marknaden för Tumorad uppgår till mångmiljardbelopp.

STYRKOR OCH KONKURRENSFÖRDELAR

Spago Nanomedicals läkemedelskandidat SN201 laddas med en radioaktiv isotop, ¹⁷⁷Lu (densamma som framgångsrikt används i bland annat Novartis produkter Lutathera och Pluvicto), och möjliggör därmed invärtes strålbehandling, radionuklidterapi. Fördelen med radionuklidterapi jämfört med extern strålterapi är möjligheten att selektivt leverera radioaktivitet till tumörer och därmed bestråla flera mjukdelstumörer och metastaser samtidigt. Teknologin möjliggör dessutom bestrålning av tumörer som inte går att behandla med extern strålning, till exempel sådana som ligger djupt eller i anslutning till vitala organ.

Läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201 är, liksom produktkandidaten pegfosimer manganese inom SpagoPix-programmet, designad för fysiologisk och selektiv ansamling i tumörer och andra lesioner, via den väldokumenterade Enhanced Permeability and Retention (EPR) effekten. Växande elakartade (maligna), och även vissa godartade (benigna) lesioner omges av ett oorganiserat kapillärnätverk med porösa kärlväggar med håligheter som släpper igenom partiklar till den växande lesionen. Därtill har tumörvävnad dåligt fungerande lymfsystem vilket leder till att partiklar som hamnar i lesionen stannar där längre tid än de skulle ha gjort i frisk vävnad. Bolagets nanopartiklar är designade och noggrant optimerade för att utnyttja EPR-effekten. Den lokala ansamlingen av ¹⁷⁷Lu-SN201 öppnar för leverans av en anpassad stråldos med tillräcklig kraft att behandla tumörerna samtidigt som oönskade effekter på omkringliggande vävnad kan minimeras. Mekanismen för fysiologisk ansamling möjliggör också användning av ¹⁷⁷Lu-SN201 för behandling av flera tumörtyper. På denna punkt skiljer sig ¹⁷⁷Lu-SN201 från de flesta andra målsökande radionuklidterapi, baserade på till exempel antikroppar, som utvecklats för att nå endast en viss tumörtyper.



PROGRAMSTATUS

Då kärnan i Tumorad-partiklarna utgår från samma plattform som de nanopartiklar som används för SpagoPix-programmet 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 god effekt vid behandling av cancer.

Ett omfattande prekliniskt utvecklings- och optimeringsarbete har tidigare resulterat i en läkemedelskandidat, ¹⁷⁷Lu-SN201, med önskad exponering av radioaktivitet i tumörer, samtidigt som påverkan på övriga organ minimeras. I april 2024 rapporterade bolaget fördelaktiga resultat från en studie med ¹⁷⁷Lu-SN201 som monoterapi i en modell för trippelnegativ bröstcancer, en mycket aggressiv och svårbehandlad cancerform där tumörcellerna ofta

har resistens mot cellgifter redan innan cellgiftsbehandlingen påbörjats och som utgör cirka 15 procent av alla bröstcancerfall. Resultaten visar på bättre tumörhämmande effekt jämfört med läkemedel som används i gängse standardbehandling, parallellt med en låg grad av radiotoxicitet. Fynden stödjer fortsatt preklinisk utveckling för att utforska ¹⁷⁷Lu-SN201 som monoterapi och i kombinationsbehandling vid trippelnegativ bröstcancer. Bolaget har dessutom kunnat visa att ¹⁷⁷Lu-SN201 fördröjer tumörtillväxt och förlänger överlevnaden med 37 procent i en preklinisk modell för kolorektalcancer³. Materialet har visat god säkerhetsprofil i regulatoriska prekliniska toxikologiska studier, samt en gynnsam fördelning i kroppen (biodistribution) i prekliniska studier. 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/II, dosöknings- och dosexpansions-, first-in-human-studie på patienter med avancerad cancer. Det primära syftet med studien är att utvärdera säkerhet, biodistribution, tolerabilitet samt initial effekt av ¹⁷⁷Lu-SN201. Fas I-delen av studien pågår samt

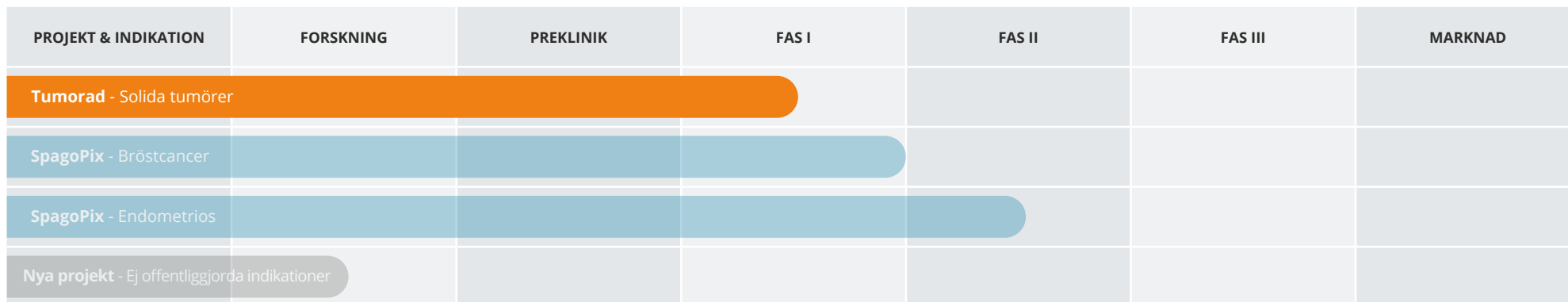
kommer att omfatta upp till 30 patienter. Baserat på analys av biodistribution (genom mätning av radioaktivitet) i de första patienterna i studien kan man förvänta en tidig indikation på möjligheten att nå en säker och effektiv dos. Studien bedrivs initialt vid ett antal kliniker i Australien och efterhand som studien fortskrider kan även kliniker i andra länder komma att inkluderas.

PATENT

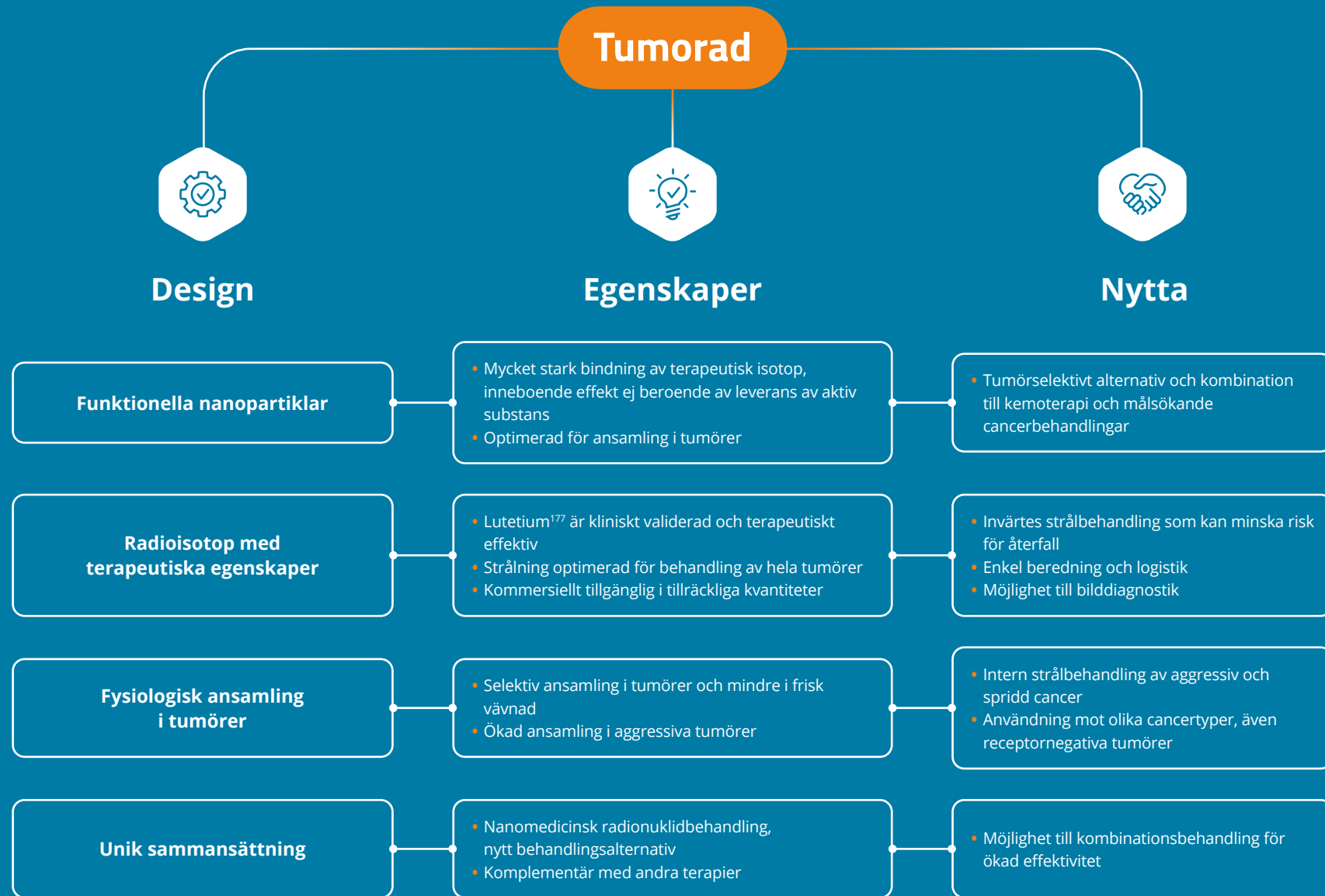
Spago Nanomedical har en stor egen erfarenhet av patentarbete och arbetar även aktivt tillsammans med en välrenommerad svensk patentbyrå för att kontinuerligt stärka det kommersiella skyddet för sina produkter.

Bolaget har produktskydd för SN201 i de strategiskt viktigaste marknaderna för radionuklidterapi, bland annat USA, EU och Japan och är giltigt till minst år 2035. Ytterligare patentansökningar om produkt- och processkydd är inlämnade, vilket kan komma att både förstärka och förlänga skyddet till minst 2042. Tumorad är ett skyddat varumärke.

Pipeline - Tumorad



● Behandling ● Bilddiagnostik



Program - SpagoPix

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

MARKNADSÖVERSIKT OCH KONKURRENSSITUATION

Endometriosis är en kronisk inflammatorisk sjukdom som drabbar det kvinnliga reproduktionssystemet där celler som liknar de i endometriet – det vävnadslager som normalt täcker insidan av livmodern – fastnar och växer utanför livmodern, så kallade endometriosislesioner. Dessa patologiska lesioner orsakar smärtor och i många fall infertilitet. Det uppskattas att upp till 10 procent av alla kvinnor i fertil ålder drabbas, vilket motsvarar minst 190 miljoner kvinnor i världen. Endometriosis tar i genomsnitt 9 år att diagnostisera och står för motsvarande sociala sjukvårdskostnader som typ 2-diabetes eller reumatoid artrit. Nuvarande diagnostik bygger främst på ultraljudsundersökning, i många fall understödd av tithålskirurgi och i vissa fall MRT utan kontrastmedel. Precisionen är relativt låg vilket leder till fördröjd diagnos. Denna

fördröjning hämmar inte bara effektiv behandling utan tillåter också sjukdomen att fortskrida och förhöjer risken för avancerade förändringar samt infertilitet. Det kliniska behovet av förbättrade diagnostiska metoder, särskilt icke-invasiva, är mycket stort.

Cancer är idag en av de vanligaste sjukdoms- och dödsorsakerna bland vuxna, särskilt äldre. Enligt data från WHO, diagnosticerades 18,1 miljoner människor med cancer år 2020. Med dagens ökningstakt beräknas denna siffra år 2040 vara 28,4 miljoner. Ökningen bedöms till stor del bero på att befolkningen åldras, men även på en växande befolkning med en högre närvaro av riskfaktorer som kopplas till en ökad socioekonomisk standard. En tidig och korrekt cancerdiagnos är i många fall avgörande för ett positivt behandlingsresultat. Överlevnaden är mycket beroende av

tidig diagnos eftersom möjligheterna till framgångsrik behandling minskar om canceren hunnit sprida sig. Bilddiagnostik, vilket innefattar bland annat mammografi, ultraljud, datortomografi ("CT"), positronemissionstomografi ("PET") och MRT är en grundpelare inom modern sjukvård. MRT och PET används normalt som mer noggranna metoder för att verifiera diagnoser som ställts med billigare och snabbare metoder som mammografi och ultraljud. Till skillnad från CT, mammografi och PET som baseras på joniserande strålning är MRT en strålningsfri metod. Dessutom ger MRT möjlighet att ta högupplösta bilder som kan användas för att guida kirurgiska ingrepp. MRT-kameror finns redan idag på de flesta sjukhus och användningen inom cancer och andra sjukdomar ökar stadigt.

SpagoPix potentiella fördelar



Selektivitet ger bättre precision och gör det lättare att skilja ut lesioner från annan vävnad vilket kan minska antalet felaktiga diagnoser



Exceptionell förstärkning av MRT-signalen, flera gånger högre signalstyrka (relaxivitet) än kontrastmedel på marknaden¹ gör det möjligt att använda en säker dos



Kontrollerad uppbyggnad av MRT-signalen, ger möjlighet till bildtagning under lång tid och möjliggör högupplösta bilder



Fritt från gadolinium, eliminerar risken för negativa biverkningar och miljöproblem som beror på användning av detta ämne som finns i nuvarande kontrastmedel²

För att förstärka skillnaden mellan tumörer och omkringliggande vävnad samt underlätta MRT-diagnostik av cancer används ofta kontrastmedel. Dessa substanser ges intravenöst och fördelar sig genom blodet till olika organ och tumörer som därmed syns tydligare på bilderna. MRT utgör idag klinisk praxis med flera olika tillämpningsområden inom cancer och marknaden för MRT-kontrastmedel är betydande. Som en följd av att sjukvården generellt blivit bättre på att behandla cancer och förlängtt överlevnaden för cancerpatienter ökar också antalet patienter som kan behöva följas upp med bilddiagnostik. Detta kan ha en positiv inverkan på marknaden för MRT-kontrastmedel. Med förbättrade kontrastmedel som kan ge bättre bilder, och därmed tydligare information för att kunna bedöma patientens behov av vård, kan användningen av MRT komma att öka ytterligare.

Samtidigt som potentialen att förbättra diagnostiken med MRT är stor, är tekniken som den används idag behäftad med begränsningar. En anledning till att MRT inte utnyttjas till sin fulla potential för diagnostik av endometrios och cancer är att dagens kontrastmedel, har relativt låg precision och därmed är icke-optimala för att med säkerhet kunna urskilja sjukliga lesioner från andra förändringar. Befintliga kontrastmedel fördelas efter injektion snabbt (inom minuter) ut i hela kroppen, och ger relativt låg kontrast mellan lesioner och omgivande vävnad. Av denna anledning rekommenderas inte kontrastmedel för användning vid avbildning av endometrios enligt ESHREs riktlinjer (2022). Vid avbildning av tumörer kan den låga kontrasten mellan lesioner och omkringliggande vävnader leda till svårigheter i att precis bedöma cancerens utbredning vilket till exempel kan leda till att en bröstcanceroperation måste göras om, men även till att tumörer missas helt vid diagnos. En missad tumördiagnos riskerar att leda till att tumören växer och når ett avancerat stadium, vilket är kopplat till en kraftigt försämrad prognos. Dessutom leder den ospecifika ackumuleringen av kontrastmedel till att man hittar tumörer som sedan visar sig inte vara elakartade, så kallade falskt positiva fynd. Falska positiva svar riskerar inte bara att leda till oro och lidande för den enskilda patienten men även till betydande kostnader för onödiga påföljande undersökningar.

Dagens MRT-kontrastmedel är nästan uteslutande baserade på 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 utgöra ett hinder för en bredare användning av MRT.

Bland de ledande bolagen inom marknaden för kontrastmedel finns Bayer Healthcare, Bracco Imaging, GE Healthcare, och Guerbet. Dessa kan ses som konkurrenter men också som potentiella framtida partners till Spago Nanomedical. Utöver konkurrens från befintliga och nya kontrastmedel som kan tänkas utvecklas, forskas det även på andra områden för att försöka förbättra möjligheten att upptäcka och synliggöra cancer. Till exempel utvärderas möjligheten att kombinera PET med MRT för en ökad känslighet och specificitet. Detta alternativ är dock mycket kostsamt och har ännu inte visat sig ge önskvärda resultat. En annan teknik som är under utvärdering, i detta fall för bröstcancer, är så kallad brösttomosyntes. Denna metod ger högre känslighet än mammografi för vissa typer av bröstvävnad, men kommer i dag till en kostnad av en förhöjd stråldos. Ytterligare exempel är utveckling av automatiserad ultraljudsundersökning för synliggörande av bröstcancer. Vad gäller endometrios är behovet av bättre diagnostiska metoder särskilt stort, för att minska tiden till diagnos och öka möjligheterna till effektiv behandling.

STYRKOR OCH KONKURRENSFÖRDELAR

Spago Nanomedicals kontrastmedel SpagoPix med produktkandidaten pegfosimer manganese har unika egenskaper som skapar förutsättningar för att mer optimalt utnyttja potentialen med MRT. Pegfosimer manganese kan ge möjlighet att detektera endometrios och tumörer med högre precision än vad som är möjligt med dagens kontrastmedel, och därmed öppna för förbättrad bilddiagnostik, 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 endometrios och tumörer ökar sannolikheten för en framgångsrik behandling och därmed patienternas chans till bättre livskvalitet och överlevnad. Pegfosimer manganese är liksom läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201 designat för fysiologisk och selektiv ansamling i tumörer och andra lesioner, via EPR-effekten. Bilder från en fas IIa studie i endometrios, SPAGOPIX-02, visar att pegfosimer manganese selektivt kan förstärka inflammatoriska lesioner i patienter med bekräftad endometrios. Vidare visar bilder från bröstcancerpatienter i en fas I studie, SPAGOPIX-01, att pegfosimer manganese fördelar sig i tumörvävnad men inte i omkringliggande vävnad, och bekräftar därmed upptagsmekanismen. Då upptag i omkringliggande vävnad är ett problem associerat med nuvarande kontrastmedel, vilket försvårar tolkningen av bilder, öppnar detta för att pegfosimer manganese kan bidra till att väsentligt förbättra diagnostiken av endometrios och cancer.

Förutom att pegfosimer manganese selektivt ansamlas i endometrioslesioner och cancertumörer, har kontrastmedlet även en avsevärt bättre förmåga att förstärka den signal som mäts vid MRT-undersökningar (relaxivitet) jämfört med dagens kontrastmedel. Relaxivitet är redan idag en konkurrensfaktor mellan befintliga kontrastmedel för MRT, och pegfosimer manganese har i mätningar visat flera gånger högre relaxivitet än de kontrastmedel som idag finns på marknaden. Data som visar att pegfosimer manganese har en relaxivitet som är bland de högst uppmätta för MRT-kontrastmedel har publicerats i European Journal of Inorganic Chemistry³. En hög relaxivitet medger användning av en lägre dos kontrastmedel och kan därigenom öka säkerheten för patienten.

Genom sin ansamlingsmekanism byggs signalen från pegfosimer manganese upp över tid. Detta ger flexibilitet i bildtagningen vilket kan vara en fördel om man till exempel behöver ta flera bilder vid samma tillfälle eller vid helkroppundersökningar. Dessutom innebär den kvarvarande signalen att man kan ta

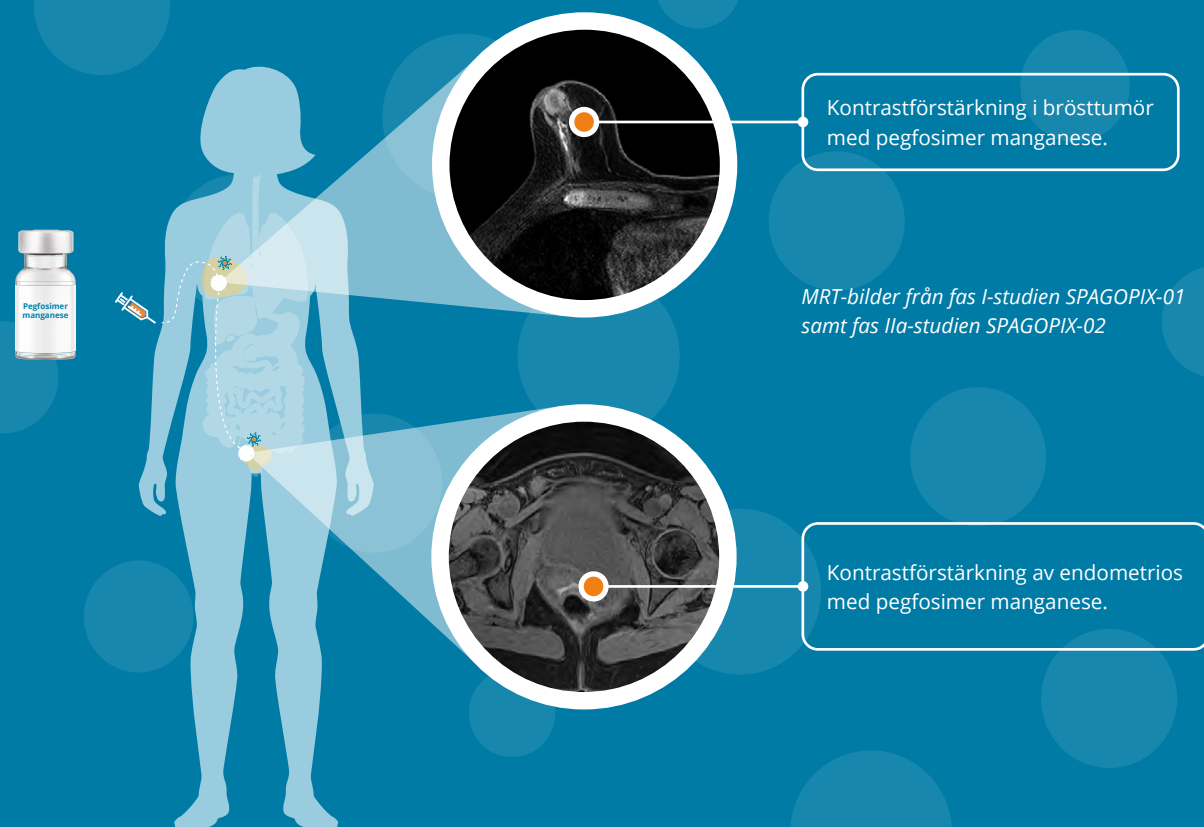
högupplösta bilder, vilket inte är möjligt med dagens gadoliniumbaserade kontrastmedel, som försvinner ur kroppen på några minuter.

Kombinationen av selektivitet för lesioner och den höga signalstyrkan gör att pegfosimer manganese kan ge en mer precis och tydligare bild av den sjuka vävnaden. Detta ökar möjligheterna för en korrekt diagnos och precisionen för kirurgisk behandling. Pegfosimer manganese är dessutom fritt från gadolinium vilket betyder att man, utöver en bättre precision, även eliminerat risken för negativa biverkningar som beror på användning av detta kroppsfrämmande ämne. Istället för gadolinium innehåller pegfosimer manganese mangan (Mn) för att förstärka den signal som detekteras vid en MRT-undersökning. Mangan är ett essentiellt grundämne som förekommer i många av våra vanligaste livsmedel och behövs för att upprätthålla en god hälsa.

PATENT

Bolaget har ett strategiskt patentskydd på de största marknaderna för MRT-kontrastmedel såsom EU, USA och Japan. Patentet garanterar exklusivitet för pegfosimer manganese till minst år 2038. Ytterligare patentansökningar om produkt- och processkydd väntar på godkännande, vilket kan komma att både förstärka och förlänga skyddet för pegfosimer manganese till minst 2040.

Selektivt kontrastmedel med potential att väsentligt förbättra precisionen vid bilddiagnostik med MRT



PROGRAMSTATUS

Resultat från den kliniska fas I-studien SPAGOPIX-01 i 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 bukspottkörteln 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 patienter med endometrios. Analysen av MRT-bilder från SPAGOPIX-02 visar att det primära effektmålet avseende 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 endometrios. Explorativa analyser tyder på kontrastförstärkning i lesioner med aktiv inflammation men inte i indolenta fibrotiska lesioner

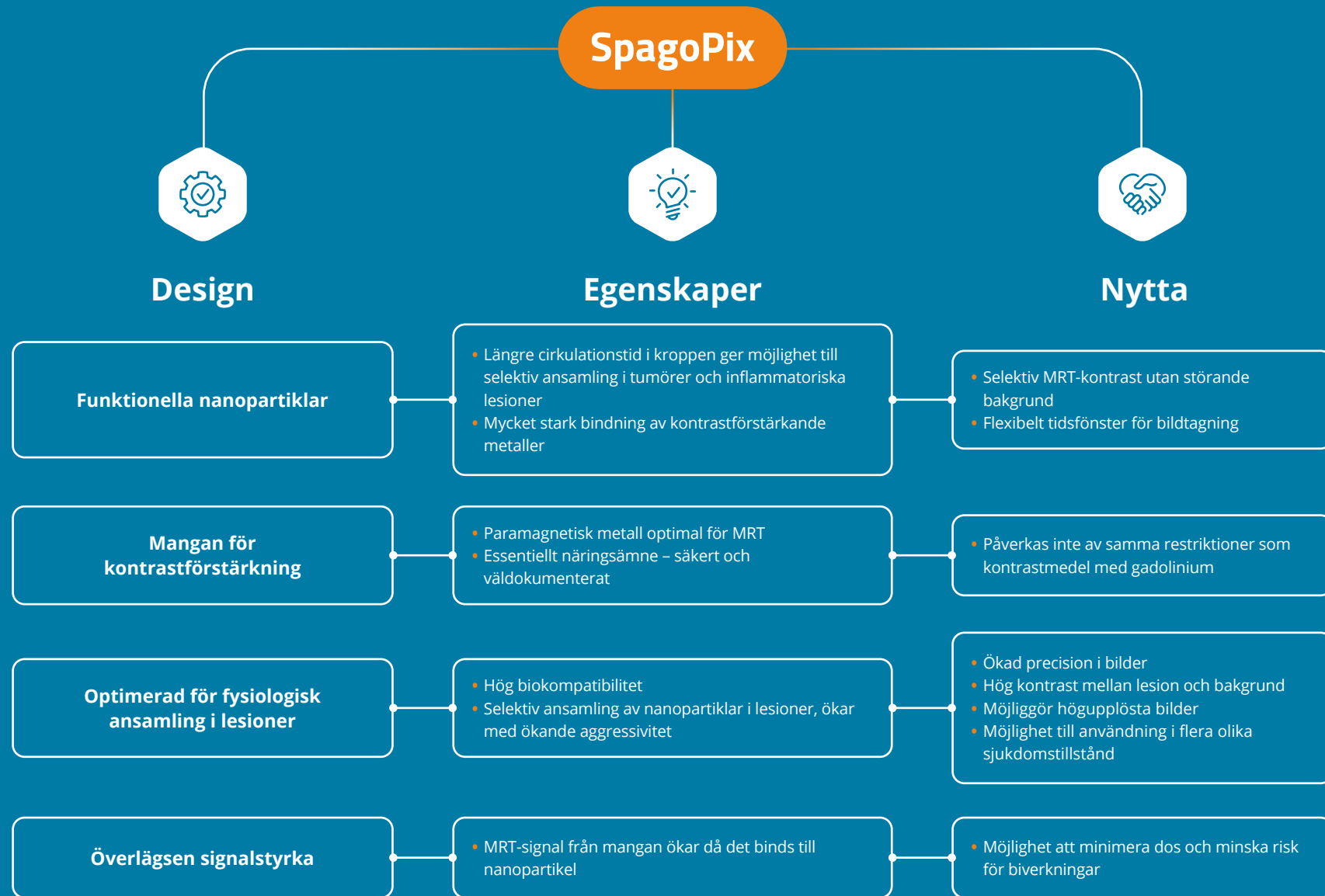
vilket stödjer klinisk relevans av pegfosimer manganese-förstärkt MRT och kan vara av stor vikt för bedömning av sjukdomens utbredning och planering av behandling. Finala resultat kommer att publiceras senare i en eller flera lämpliga vetenskapliga tidskrifter och vid vetenskapliga konferenser.

I nästa steg ska pegfosimer manganese 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, utvärderar bolaget för närvarande möjligheterna till finansiering av en större klinisk studie i patienter med endometrios genom utlicensiering, kommersiella samarbeten eller olika typer av anslag.

Pipeline - SpagoPix

PROJEKT & INDIKATION	FORSKNING	PREKLINIK	FAS I	FAS II	FAS III	MARKNAD
Tumörad - Solida tumörer	[Progress bar]		[Progress bar]			
SpagoPix - Bröstcancer	[Progress bar]					
SpagoPix - Endometrios	[Progress bar]					
Nya projekt - Ej offentliggjorda indikationer	[Progress bar]					

● Behandling ● Bilddiagnostik



Organisation

Spago Nanomedical har en organisation med lång erfarenhet inom life science och specialistkompetens inom nanomedicin, läkemedelsutveckling och kommersialisering. Bolaget har i dagsläget 13 anställda. Utöver anställda och styrelse, har bolaget etablerade samarbeten med noggrant utvalda konsulter, medicinska rådgivare och partners som bidrar till att optimera utvecklingen av bolagets utvecklingsprogram.



Mats Hansen

Verkställande direktör (CEO)

Född: 1971

CEO sedan: 2015

Innehav (inkl närstående): 385 252 aktier och 224 730 TO12

Utbildning och erfarenhet: Mats Hansen har en doktorexamen i växtbiokemi från Lunds universitet och en magisterexamen i biologi från Lunds universitet. Han har vidare en lång erfarenhet av projektledning, klinisk utveckling och affärsutveckling av läkemedel för onkologi. Tidigare roller inkluderar Director of Project Management och Head of Knowledge Management på Active Biotech AB, där han dessförinnan även innehaft flera nyckelpositioner inom informationshantering, IP och affärsutveckling.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Ekoscandica Naturguide AB



Oskar Axelsson

Forskningschef (CSO)

Född: 1962

I ledningsgruppen sedan: 2007

Innehav (inkl närstående): 167 812 aktier och 97 980 TO12

Utbildning och erfarenhet: Oskar Axelsson har en doktorexamen i organisk kemi från Göteborgs universitet och en lång erfarenhet av i huvudsak kontrastmedelsforskning från bland annat Nycomed Innovation, Amersham och GE Healthcare. Oskar leder forskningsavdelningen på Spago Nanomedical samt ansvarar för Bolagets patentfrågor. Har medverkat vid över 50 patentansökningar och flertalet vetenskapliga publikationer

Övriga uppdrag: -



Paul Hargreaves

Utvecklingschef (CDO)

Född: 1969

CDO sedan: 2021

Innehav (inkl närstående): 60 000 aktier och 35 000 TO12

Utbildning och erfarenhet: Paul Hargreaves har en magisterexamen i klinisk farmakologi från University of Aberdeen och en EMBA från Copenhagen Business School. Han har lång erfarenhet av internationell läkemedelsutveckling inom flera terapeutiska områden. Hans tidigare roller inkluderar Development Team Lead på Pfizer, VP Phase I för Quintiles och Global Head of Clinical Operations på LEO Pharma. Senast har han arbetat som oberoende konsult och CDO.

Övriga uppdrag: -



Hanna Olsson

Ekonomichef (CFO)

Född: 1980

CFO sedan: 2019

Innehav (inkl närstående): 67 500 aktier och 39 375 TO12

Utbildning och erfarenhet: Hanna Olsson har en magisterexamen i företagsekonomi och lång erfarenhet från olika roller inom revision, analys, ekonomistyrning och affärsplanering i både större och mindre nationella och internationella koncerner såsom Deloitte, Schneider Electric och närmast i rollen som CFO på System Verification.

Övriga uppdrag: -

STYRELSE



Hans Arwidsson

Styrelseordförande, invald i styrelsen 2023

Född: 1958

Utbildning och erfarenhet: Hans Arwidsson är farmaceut och doktor i farmaceutisk vetenskap från Uppsala universitet och har en MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Hans har bred erfarenhet från läkemedelsindustrin genom flera ledande befattningar inom forskning, affärsutveckling, marknadsföring och produktion inom Astra och AstraZeneca samt som styrelseordförande i Nanexa AB, styrelseledamot i Xspray Pharma AB (publ) samt VD på LipoCore AB.

Övriga pågående uppdrag/befattningar utanför bolaget: VD och styrelseledamot i Eurocine Vaccines AB, styrelseledamot i Healthy Bizniz Europe AB samt styrelsesuppleant i Ingrid Gjellan Fastighetsförmedling AB.

Eget och närståendes innehav i bolaget: 497 000 aktier och 212 000 TO12. Oberoende till bolaget och bolagsledningen samt till bolagets större aktieägare.



Kari Grønås

Styrelseledamot, invald i styrelsen 2018

Född: 1964

Utbildning och erfarenhet: Kari Grønås är apotekare och har lång erfarenhet av industriell kontrastmedels- och läkemedelsutveckling från bland annat Bayer AS, Algeta ASA, PhotoCure ASA, och Amersham Health. Kari var projektledare för Xofigo, innefattande ansökan om marknadsgodkännande hos EMA and FDA, samt CMC-ansvarig vid kontakterna mellan Algeta och Bayer. Vidare har Kari även varit projektledare för utvecklingen av kontrastmedlet Hexvix fram till marknadsgodkännande i EU/EES.

Övriga pågående uppdrag/befattningar utanför bolaget: VD i K og K AS, styrelseordförande i Lungkreftforeningen samt styrelseledamot i Ultimovacs ASA och Oncoinvent AS.

Eget och närståendes innehav i bolaget: 199 999 aktier och 116 666 TO12. Oberoende till bolaget och bolagsledningen samt till bolagets större aktieägare.



Alan Raffensperger

Styrelseledamot, invald i styrelsen 2023

Född: 1960

Utbildning och erfarenhet: Alan Raffensperger har en MBA från George Washington University School of Business och en kandidatexamen i Emergency Health Services Management från University of Maryland, Baltimore (UMB). Alan är medlem i Karolinska Institutets styrgrupp, Rolf Luft Research Centre for Diabetes och Institutionen för molekylär medicin. Alan har lång och gedigen erfarenhet inom life science genom ledande befattningar i såväl SOBI – Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Amgen, Roche Pharmaceuticals och Pharmacia/Pfizer, samt mindre företag. Alan har även varit styrelseledamot i XVIVO Perfusion Aktieföretag. Alan har i sina roller som VD och styrelseledamot erfarenhet från hela utvecklingskedjan från tidig forskning till kommersialisering, licensiering och försäljning av hela företaget.

Övriga pågående uppdrag/befattningar utanför bolaget: Styrelseordförande i Inceptua AB och i Rolf Luft Foundation samt styrelseledamot i Karolinska Institutets styrgrupp, Rolf Luft Research Centre for Diabetes och Institutionen för molekylär medicin.

Eget och närståendes innehav i bolaget: 808 667 aktier och 528 667 TO12. Oberoende till bolaget och bolagsledningen samt till bolagets större aktieägare.



Nicklas Westerholm

Styrelseledamot, invald i styrelsen 2019

Född: 1976

Utbildning och erfarenhet: Nicklas Westerholm har studerat analytisk och organisk kemi vid Stockholms universitet och kemiteknik vid Kungliga Tekniska Högskolan samt bedrivit studier vid University of Warwick och Harvard Business School. Nicklas har tidigare arbetat inom AstraZeneca-gruppen i ett flertal globala roller inom olika affärsområden, senast som Vice President för Project & Portfolio management, Cardiovascular and Metabolic Diseases, Global Medicines Development Unit. Dessförinnan har Nicklas bland annat innehaft positioner såsom Executive Officer & Vice President för Japan Operations, Director Investor Relations, Head of Global API Supply och Head of Development Manufacture.

Övriga pågående uppdrag/befattningar utanför bolaget: VD i Egetis Therapeutics AB (publ), VD och styrelseordförande i Rare Thyroid Therapeutics International AB samt styrelsesuppleant i Egetis Therapeutics Incentive AB.

Eget och närståendes innehav i bolaget: 72 432 aktier och 64 167 TO12. Oberoende till bolaget och bolagsledningen samt till bolagets större aktieägare.

MEDICINSKA RÅDGIVARE

Sten Nilsson

Sten Nilsson är specialist och professor emeritus i onkologi, samt specialist i nuklearmedicin. Sten var ansvarig för studiens design och ledde det tidiga kliniska programmet Xofigo™ (tidigare Alphanadin™). Sten var tidigare ordförande i Svenska Onkologförbundet (SOF) och Svensk Förening för Nuklearmedicin (SFNM) och medlem i EANM:s Radionuklidterapi Task Force. Han har publicerat över 200 vetenskapliga artiklar.

Austin Smith

Austin Smith är utbildad och kvalificerad i medicinsk onkologi och farmaceutisk medicin. Han har en gedigen bakgrund inom alla aspekter av onkologi och malign hematologi, tillsammans med erfarenhet av regleringsvetenskap i Europa, USA och Asien-Stillahavsområdet, och agerar i ledande befattningar i biofarmakaföretag. Austin är också medlem i expertgruppen för onkologi, som representerar fakulteten för farmaceutisk medicin i Storbritannien.

Kristian Pietras

Kristian Pietras är professor i molekylär medicin vid Lunds universitet, specialiserad på translationell cancerforskning som ett nav mellan grundvetenskap, klinisk vetenskap och läkemedelsindustrin. Kristian har gjort viktiga bidrag för att definiera tumörer som kommunicerande organ som består av flera celltyper som tillsammans upprätthåller cancerprogression. Han har mottagit ett flertal utmärkelser för sin forskning, framför allt Anders Jahres medicinska pris för unga forskare av Oslo universitet, Fernströmpriset för unga forskare av Lunds universitet och Göran Gustafssonpriset av Kungliga Vetenskapsakademien. Kristian har varit ledamot och ordförande i Sveriges Unga Akademi, och är invald i Kungliga Fysiografiska Sällskapet. Han har publicerat över 100 forskningsartiklar och patent.

Peter Leander

Peter Leander är docent och specialist i medicinsk radiologi. Han är ansvarig för radiologi på Perituskliniken och har forskat om kontrastmedel för MRT och CT. Peter har lång erfarenhet av radiologi, inklusive mångårig erfarenhet som röntgenläkare i Malmö samt regionchef för röntgen i Region Skåne, och är medlem i Svenska Radiologiska Föreningen (SMFR), och ordförande i den svenska kontrastmedelsgruppen, inom SMFR.

Timothy Roberts

Timothy Roberts är professor i radiologi och vice ordförande för forskning vid avdelningen för radiologi vid Perelman School of Medicine, University of Pennsylvania, där han också innehar Oberkircher Family Endowed Chair in Pediatric Radiology. Prof. Roberts forskning är inriktad på translationell utveckling av medicinsk avbildningsteknologi.

Per Hall

Per Hall är professor vid institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik på Karolinska institutet och överläkare i onkologi vid Södersjukhuset i Stockholm. Dr Hall har lång erfarenhet av klinisk cancerforskning och randomiserade kontrollerade studier. Han har koordinerat flera EU-finansierade och NIH-finansierade forskningsprojekt.

”

”I Tumorad laddas nanopartiklar för fysiologisk ansamling i tumörer med kliniskt effektiva radioaktiva isotoper vilket kan öppna för effektiv invärtes strålbehandling av aggressiv och spridd cancer med hög precision. Tumorad kan därmed ge möjlighet till behandling av cancersjukdomar som inte går att behandla med andra typer av radioaktiva läkemedel.”

”

Aktieinformation Spago Nanomedical AB

Spago Nanomedicals aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market med kortnamn SPAGO.

HANDEL MED AKTIEN OCH KURSUTVECKLING

Under 2023 handlades totalt 43 miljoner aktier till ett värde av 20 MSEK.

Aktiekursen för Spago Nanomedical-aktien minskade under året, från 0,63 SEK vid årets ingång till 0,33 SEK vid årets utgång. Bolagets börsvärde uppgick vid årets slut till 62 MSEK (57 MSEK).

AKTIESTRUKTUR OCH TECKNINGSOPTIONER

Vid utgången av 2023 uppgick antalet registrerade aktier till 188 593 787 och antalet registrerade teckningsoptioner av serien TO12 till 96 407 878. Beslut och registrering av ytterligare 36 121 667 aktier och 30 913 334 teckningsoptioner har skett i januari 2024, efter att erforderliga godkännanden erhållits från Inspektionen för strategiska produkter (ISP). Kvotvärdet uppgår till 0,10 SEK. Varje aktie berättigar till en röst och varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet ägda och företrädda aktier. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat.

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.

Under 2023 genomfördes en företrädesemission (Företrädesemissionen) som tillförde bolaget 30,6 MSEK före emissionskostnader. Emissionen ökade bolagets aktiekapital med 12 732 121,20 SEK fördelat på 127 321 212 aktier. Därutöver tecknades 6 450 519 aktier i två riktade emissioner till de garanter i Företrädesemissionen som valde att erhålla ersättning i form av nyemitterade aktier i bolaget (De riktade emissionerna).

ÄGARSTRUKTUR

Antalet aktieägare vid årets slut uppgick till 2 803 (2 765). Efter att Företrädesemissionen och De riktade emissionerna registrerats i januari 2024, har en aktieägare, Peter Lindell, direkta och indirekta innehav som representerar mer än tio procent av rösterna. De tio största aktieägarna kontrollerade 70 procent av bolagets aktier per den 31 januari.

UTDELNINGSPOLITIK

För räkenskapsåret 2023 föreslår styrelsen i Spago Nanomedical att ingen utdelning lämnas. Spago Nanomedical avser att behålla eventuella vinstmedel så länge investeringsbehoven är stora. Eventuella framtida utdelningar beslutas av aktieägarna på bolagsstämmor och kommer bland annat vara baserat på bolagets lönsamhet, utveckling, förvärvsmöjligheter och/eller finansiella ställning.

ANALYSER

Under året har analyser av bolaget gjorts av Redeye (Johan Unnerus) och av Erik Penser Bank (Klas Palin).



AKTIEÄGARE

Per 2024-01-31	Totalt antal aktier	Andel kapital (%)
Peter Lindell m bolag & närstående	91 098 400	40,54
Mikael Lönn	19 104 150	8,50
Avanza Pension	12 325 486	5,48
Eva Redhe	11 399 853	5,07
Tiel Ridderstad	8 519 155	3,79
Nordnet Pensionsförsäkring	5 334 199	2,37
Filippa Lindström	3 096 494	1,38
Håkan Ekvall	2 594 724	1,15
Pension Futur	2 230 223	0,99
Thord Wilkne	2 044 214	0,91
Summa ovan	157 746 898	70,20
Övriga aktieägare	66 968 556	29,80
TOTALT:	224 715 454	100,00

AKTIEKAPITALET S UTVECKLING

ÅR	Transaktion	Förändring av antal aktier	Förändring av aktiekapitalet (SEK)	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital (SEK)	Kvotvärde
1993	Nybildning	100 000	100 000	100 000	100 000	1
2008	Nyemission	25 000	25 000	125 000	125 000	1
2009	Nyemission	23 500	23 500	148 500	148 500	1
2010	Nyemission	35 273	35 273	183 773	183 773	1
2012	Fondemission	1 653 957	1 653 957	1 837 730	1 837 730	1
2012	Nyemission	1 479 543	1 479 543	3 317 273	3 317 273	1
2014	Nyemission	2 211 514	2 211 514	5 528 787	5 528 787	1
2015	Nyemission	2 073 295	2 073 295	7 602 082	7 602 082	1
2016	Nyemission	1 000 000	1 000 000	8 602 082	8 602 082	1
2017	Nyemission	5 734 721	5 734 721	14 336 803	14 336 803	1
2018	Nyemission	2 379 680	2 379 680	16 716 483	16 716 483	1
2019	Nyemission	4 313 195	4 313 195	21 029 678	21 029 678	1
2020	Nyemission	10 514 839	10 514 839	31 544 517	31 544 517	1
2021	Nyemissioner	9 637 770	9 637 770	41 182 287	41 182 287	1
2022	Nyemissioner	49 761 436	49 761 436	90 943 723	90 943 723	1
2023	Nedsättning aktiekapital	-	-81 849 350,70	90 943 723	9 094 372,30	0,10
2023	Nyemissioner	97 650 064	9 765 006,40	188 593 787	18 859 378,70	0,10
2024	Nyemissioner	36 121 667	3 612 166,70	224 715 454	22 471 545,40	0,10

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Spago Nanomedical AB (publ) 556574-5048, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2023-01-01 – 2023-12-31.

VERKSAMHET

Spago Nanomedical AB (publ) är ett svenskt bolag i klinisk fas som utvecklar produkter för behandling och diagnostik av cancer och andra allvarliga sjukdomar. Styrelsen har sitt säte i Lund där även verksamheten bedrivs. Bolagets verksamhet bygger på ett patenterat material för design av funktionella nanopartiklar som fysiologiskt ansamlas i tumörer och därigenom ger möjlighet för högre precision och förbättrad sjukvård för patienter. Nuvarande programportfölj har potential att underlätta diagnostik och förbättra patientvården vid sjukdomar med akuta medicinska behov.

Bolagets övergripande strategi är att bedriva utveckling av medicinska projekt baserade på bolagets egenutvecklade och patenterade nanomaterial. Affärsstrategin bygger på kommersialisering av bolagets utvecklingsprogram genom samarbeten och utlicensiering till industriella partners med resurser för att ta produkten till marknad och klinisk användning.

Utveckling, preklinisk och klinisk verifiering av programmen sker i samarbete med kliniker, akademiska institutioner, konsulter och partners. I utvecklingsprocessen läggs stort fokus på marknadens kommersiella krav och kritiska framgångsfaktorer i verifieringsprocessen.

Primärt fokus är på utveckling av Tumorad för cancerselektiv radionuklidbehandling, samt SpagoPix, ett kontrastmedel för MRT med bättre precision i bilder av misstänkt endometrios och cancer. Sålunda är rörelsekostnader och resurser i bolaget hänförliga till ovan.

PERSONAL

Genomsnittligt antal anställda under perioden uppgick till 13 (15).

PATENT

Bolaget har ett strategiskt patentskydd på de största marknaderna för MRT-kontrastmedel såsom EU, USA och Japan. Patentet garanterar exklusivitet för SpagoPix till minst år 2038. Ytterligare patentansökningar om produkt- och processkydd väntar på godkännande, vilket kan komma att både förstärka och förlänga skyddet till minst 2040 för SpagoPix.

Vidare har bolaget patentskydd för Tumorad i de strategiskt viktigaste marknaderna för radionuklidterapi, bland annat USA, EU och Japan och är giltigt till minst år 2035. Ytterligare patentansökningar om produkt- och processkydd är inlämnade, vilket kan komma att både förstärka och förlänga skyddet för Tumorad till minst 2042. Tumorad är ett skyddat varumärke.

AKTIEINFORMATION OCH ÄGARE

Spago Nanomedicals aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market med kortnamn SPAGO. Vid årsskiftet uppgick bolagets aktiekapital till 18 859 378,70 SEK och antalet aktier till 188 593 787 med vardera en röst. Bolagets största aktieägare var per årsskiftet Peter Lindell & bolag. För kompletterande information, se avsnitt Aktieinformation Spago Nanomedical i denna årsredovisning.

RESULTAT OCH FINANSIELL STÄLLNING¹

Rörelsekostnaderna för året uppgick till -49 005 KSEK (-45 925 KSEK). 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 5 931 KSEK (2 765 KSEK). Ökningen mot föregående år avser framförallt innovationsstöd från de australiska myndigheterna för de utvecklingsaktiviteter som bolaget genomfört under året i Australien.

Rörelseresultatet uppgick till -43 073 KSEK (-43 160 KSEK). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,43 SEK (-0,67 SEK).

Vid årets utgång uppgick de likvida medlen till 45 217 KSEK (62 101 KSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -45 062 KSEK (-41 882 KSEK). Det negativa kassaflödet avser framförallt klinikförberedande aktiviteter i Tumorad-programmet. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -353 KSEK (-134 KSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 28 530 KSEK (51 657 KSEK). Hela likviden från företrädesemissionen, i vilken teckningsperioden löpte ut den 23 november 2023, erhöles under fjärde kvartalet.

Vid utgången av året uppgick koncernens 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).

1. Om ej annat anges i denna rapport 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 2.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ÅRET

- 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.
- 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.
- Analysen av data från den kliniska fas IIa studien SPAGOPIX-02 med kontrastmedlet pegfosimer manganese bekräftar att det primära effektmåttet kontrastverkan vid MRT i endometrioslesioner har uppnåtts med en acceptabel övergripande säkerhetsprofil.
- 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").

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER ÅRETS UTGÅNG

För väsentliga händelser efter årets utgång, se not 20.

RISKFAKTORER

Utveckling av nya medicinska och diagnostiska produkter

Forskning och utveckling av nya nanomedicinska produkter är tids- och resurskrävande och kräver stor expertis. Regulatoriska myndigheter kräver att både prekliniska och kliniska studier,

inklusive utveckling av tillverkningsprocess, utförs för att en produkt ska kunna kommersialiseras och användas på människa. Resultaten av sådana studier kan vara oförutsedda och oönskade varför bolagets uppskattade kostnader och tidsramar för dessa studier är förknippade med stor osäkerhet.

Rekrytering av försökspersoner

Ett väsentligt moment i Spago Nanomedicals kliniska studier är rekryteringen av försökspersoner, då resultatet av rekryteringen har stor inverkan på tidsplanen för den kliniska studien. Det finns en risk att rekrytering av försökspersoner av olika anledningar tar längre tid eller blir dyrare än planerat, vilket då resulterar i ökade kostnader och en försening av studieresultatet. Sådana förseningar kan i sin tur leda till ytterligare kostnader samt att förväntade intäkter skjuts på framtiden, vilket får en negativ inverkan på bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

Samarbeten för utveckling och kommersialisering av produkter

Inga av Spago Nanomedicals projekt är ännu kommersialiserade och ytterligare studier och godkännande från myndigheter bedöms nödvändiga innan kommersialisering av någon av bolagets produktkandidater kan bli aktuellt. Det finns en risk att relevanta myndigheter inte godkänner de produkter som utvecklas av bolaget eller dess samarbetspartners och att dessa produkter därför inte kan lanseras, vilket skulle innebära att bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras. Vidare saknar Spago Nanomedical för närvarande organisatoriska förutsättningar för att på egen hand kunna utveckla och kommersialisera en produkt och är därför beroende av att kunna ingå överenskommelser med samarbetspartners. I avsaknad av samarbetsavtal kan Spago Nanomedical vara oförmöget att realisera det fulla värdet av en produkt och därmed inte kunna dra nytta av de framsteg som gjorts.

Underleverantörer för produktion och utveckling av produkter

Produkter som ska utvärderas i regulatoriska prekliniska och kliniska studier måste framställas i tillräcklig mängd och på sådant sätt att de uppfyller höga krav på kvalitet. För detta ändamål har bolaget samarbetat med en tillverkare för framtagande Tumorads produktkandidat ¹⁷⁷Lu-SN201 och SpagoPix produktkandidat pegfosimer manganese till de kliniska studierna. Om det produktmaterial som tillverkats hittills inte skulle visa sig vara tillräckligt eller att ytterligare tillverkning behövs inför kommande studier eller marknadsintroduktion finns det en risk att samma leverantör inte kan tillgodose bolagets behov till en rimlig kostnad, eller överhuvudtaget. Ett byte av befintlig leverantör är inte bara komplext utan även i hög grad tids- och kostnadskrävande.

Konkurrens

Spago Nanomedical har projekt inom områden där det redan finns en etablerad marknad, vilket innebär att konkurrensen inom varje programs respektive marknad kan vara stor. Spago Nanomedicals konkurrenter utgörs bland annat av större internationella diagnostik- samt läkemedelsbolag och många av konkurrenterna har avsevärt större resurser än Spago Nanomedical inom bland annat forskning och utveckling, i fråga om ansökningsförfaranden hos relevanta myndigheter och marknadsföring samt bättre finansiell ställning i allmänhet. Detta kan medföra att produkter som tas fram av bolagets konkurrenter får en fördel på marknaden. Om Spago Nanomedical och/eller dess samarbetspartner(s) inte förmår att effektivt konkurrera på marknaden kan bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras.

Immateriella rättigheter

Spago Nanomedicals förutsättningar att nå framgång är till stor del beroende av bolagets förmåga att erhålla och bibehålla patentskydd för bolagets projekt samt att hålla sin forskning konfidentiell, för att hindra andra från att använda bolagets uppfinningar och skyddade information. Patent måste sökas och upprätthållas i olika jurisdiktioner och utfärdade patent kan bestridas, ogiltigförklaras och kringgås. Det kan inte heller uteslutas att nya patent inom området eller nya upptäckter kan komma att påverka bolagets möjligheter till framtida kommersialisering av projekten. Sådan negativ påverkan på framtida kommersialisering kan få en negativ påverkan på bolagets finansiella ställning och framtida resultatutveckling.

Myndighetsprövning, lagstiftning och regelverk

Spago Nanomedical och kommande samarbetspartners kommer inte att kunna marknadsföra några av Spago Nanomedicals produkter utan att först ha erhållit godkännanden från relevanta myndigheter. Inte heller kan det uteslutas att myndigheters godkännandeprocess kan leda till krav på ökade studier och ytterligare dokumentation av produkten. Processen för godkännande att marknadsföra ett nytt projekt kan komma att ta många år och kräver normalt omfattande finansiella och andra resurser. Om nödvändiga tillstånd eller godkännanden inte erhålls kan Bolagets verksamhet, resultat och i sin tur Spago Nanomedicals finansiella ställning påverkas negativt.

Kapitalbehov

Läkemedel- och diagnostikutveckling är normalt kapitalkrävande och Spago Nanomedical kan i framtiden komma att behöva söka extern finansiering för att kunna fortsätta bedriva sin verksamhet. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för bolaget tillfredsställande villkor.

BOLAGSSTYRNING OCH UTSKOTT

Bolagsstyrningen inom Spago Nanomedical baseras på tillämpliga lagar, regler och rekommendationer, såsom aktiebolagslagen (2005:551), årsredovisningslagen (1995:1554), Nasdaq First North Growth Markets regelverk samt Spago Nanomedicals bolagsordning samt interna regler och riktlinjer. Då Spago Nanomedicals aktier inte är upptagna till handel på en reglerad marknad är bolaget inte skyldigt att tillämpa Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") men har anpassat sig till Koden i de delar där Koden bedöms ha relevans för Spago Nanomedical och dess aktieägare. Mot bakgrund av bolagets nuvarande storlek och verksamhetens omfattning har styrelsen gjort bedömningen att inga särskilda utskott, såsom revisions- och ersättningsutskott, är erforderliga.

Valberedning

Huvudägarna i Spago Nanomedical har etablerat en valberedning inför årsstämman 2024 och vid årsstämman den 18 maj 2022 antogs en instruktion för valberedningens arbete. Valberedning består av Peter Lindell (ordförande), Eva Redhe och Mikael Lönn. Ledamöterna i valberedningen uppbär ingen ersättning från bolaget. Valberedningens uppgift är att till årsstämman lämna förslag till ordförande och övriga ledamöter i styrelsen samt arvode och annan ersättning till var och en av styrelseledamöterna. Valberedningen ska också lämna förslag till val och arvodering av revisorer.

Styrelsen

Enligt bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av tre till sju ledamöter med lägst noll och högst sju suppleanter. Styrelsen väljs årligen på årsstämman och för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Styrelsen består för närvarande av fyra ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden.

Styrelsen har genomfört 14 protokollförda möten under året. Frågor som behandlats är strategi och långsiktig inriktning, finansieringsfrågor, rapportering samt informations- och kommunikationsfrågor. Utöver protokollförda möten har styrelsens ordförande och övriga styrelseledamöter haft kontinuerlig kontakt med bolagets VD.

Styrelsen får kontinuerliga rapporter om bolagets resultat och ställning enligt fastställd rapporteringsinstruktion. Styrelsen svarar för bolagets organisation och förvaltning och bedömer löpande bolagets ekonomiska situation. Styrelsen har antagit en skriftlig arbetsordning som innehåller regler och riktlinjer för arbetsfördelning mellan styrelsen och VD.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV BOLAGETS RESULTAT

Till årsstämmans förfogande står, belopp i SEK:

Överkursfond	270 559 375
Balanserat resultat	-208 941 016
Årets resultat	-42 252 209
Summa	19 366 150

Styrelsen föreslår att medlen disponeras enligt följande:

Överföres i ny räkning	19 366 150
Summa	19 366 150

Finansiell information i sammandrag

UTDRAG UR RESULTATRÄKNINGEN

(Belopp i KSEK)	Koncernen	Moderbolaget			
	2023	2022	2021	2020	2019
Intäkter	5 931	2 765	2 277	1 473	848
Rörelsens kostnader	-49 005	-45 925	-45 723	-26 207	-39 226
RÖRELSERESULTAT	-43 073	-43 160	-43 446	-24 734	-38 378
ÅRETS RESULTAT	-42 223	-42 892	-43 326	-24 700	-38 378

UTDRAG UR BALANSRÄKNINGEN

(Belopp i KSEK)	Koncernen	Moderbolaget			
	2023	2022	2021	2020	2019
Anläggningstillgångar	1 078	853	1 075	1 078	828
Omsättningstillgångar	51 907	65 243	54 387	29 834	13 576
- varav kassa och bank	45 217	62 101	52 460	28 448	12 149
SUMMA TILLGÅNGAR	52 985	66 096	55 462	30 913	14 404
Eget kapital	41 317	57 299	48 650	27 767	10 667
Avsättningar	191	-	-	-	-
Kortfristiga skulder	11 477	8 797	6 812	3 146	2 909
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	52 985	66 096	55 462	30 913	13 576

UTDRAG UR KASSAFLÖDESANALYSEN

(Belopp i KSEK)	Koncernen	Moderbolaget			
	2023	2022	2021	2020	2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-44 909	-41 882	-39 824	-24 538	-39 455
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-506	-134	-372	-611	-47
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	28 530	51 657	64 208	41 448	35 180
ÅRETS KASSAFLÖDE	-16 884	9 641	24 012	16 299	-4 322

DATA PER AKTIE

	Koncernen	Moderbolaget			
	2023	2022	2021	2020	2019
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,43	-0,67	-1,10	-0,91	-1,91
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	0,19	0,63	1,18	0,88	0,51
Genomsnittligt antal aktier före utspädning ¹	97 978 083	63 810 559	39 410 870	27 177 699	20 084 320
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning ¹	104 954 588	64 173 887	39 973 422	27 740 251	21 438 641
Antal aktier vid årets slut ¹	219 507 121	90 943 723	41 182 287	31 544 517	21 029 678

1. Tecknade men ej registrerade aktier ingår.

ÖVRIGA NYCKELTAL

	Koncernen	Moderbolaget			
	2023	2022	2021	2020	2019
Genomsnittligt antal anställda	13	15	16	15	17
Soliditet, %	78,0	86,7	87,7	89,8	78,6

Resultaträkning

(Belopp i KSEK)	Not	Koncernen	Moderbolaget	
		2023	2023	2022
Intäkter				
Nettoomsättning	4	1 203	3 098	1 054
Övriga rörelseintäkter	3	4 728	1 536	1 711
Summa intäkter	2	5 931	4 634	2 765
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader		-24 486	-18 268	-20 353
Övriga externa kostnader	5, 6	-7 958	-7 620	-8 071
Personalkostnader	7	-15 711	-15 711	-16 765
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	9	-281	-271	-356
Övriga rörelsekostnader	8	-568	-533	-380
Summa rörelsens kostnader		-49 005	-42 402	-45 925
RÖRELSERESULTAT		-43 073	-37 768	-43 160
Finansiella poster				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		850	845	268
Nedskrivning av finansiella anläggningstillgångar	10	-	-5 329	-
Summa finansiella poster		850	-4 484	268
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER		-42 223	-42 252	-42 892
ÅRETS RESULTAT		-42 223	-42 252	-42 892

Balansräkning

TILLGÅNGAR (Belopp i KSEK)	Not	Koncernen	Moderbolaget	
		2023-12-31	2023-12-31	2022-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	2			
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier, verktyg och installationer	9	925	832	853
Summa materiella anläggningstillgångar		925	832	853
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i koncernföretag	10	-	3 070	1
Andra långfristiga fordringar		153	153	-
Summa finansiella anläggningstillgångar		153	3 223	1
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		1 078	4 055	853
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar		370	370	49
Övriga kortfristiga fordringar		990	652	662
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	11	5 331	1 478	2 431
Summa kortfristiga fordringar		6 690	2 500	3 141
Kassa och bank		45 217	42 757	62 101
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		51 907	45 257	65 243
SUMMA TILLGÅNGAR		52 985	49 312	66 096

EGET KAPITAL OCH SKULDER (Belopp i KSEK)	Not	Koncernen	Moderbolaget	
		2023-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Eget kapital				
Aktiekapital		18 859		
Ej registrerat aktiekapital		3 091		
Övrigt tillskjutet kapital		270 559		
Omräkningsdifferens		-29		
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-251 164		
Bundet eget kapital				
Aktiekapital	12		18 859	90 944
Ej registrerat aktiekapital			3 091	-
Summa bundet eget kapital			21 951	90 944
Fritt eget kapital				
Överkursfond			270 559	257 146
Balanserat resultat			-208 941	-247 899
Årets resultat			-42 252	-42 892
Summa fritt eget kapital			19 366	-33 644
SUMMA EGET KAPITAL	2	41 317	41 317	57 299
Avsättningar				
Avsättningar för pensioner		153	153	-
Övriga avsättningar		38	38	-
Summa avsättningar		191	191	-
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		6 391	2 814	4 725
Övriga kortfristiga skulder		448	448	494
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	13	4 638	4 542	3 577
Summa kortfristiga skulder		11 477	7 804	8 797
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		52 985	49 312	66 096

Kassaflödesanalys

(Belopp i KSEK)	Not	Koncernen	Moderbolaget	
		2023	2023	2022
Rörelseresultat		-43 073	-37 768	-43 160
Justeringar för posten som inte ingår i kassaflödet	14	472	462	356
Erhållen ränta		850	845	268
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av röreslekapitalet		-41 751	-36 461	-42 536
Ökning/minskning av rörelsefordringar		-3 578	642	-1 215
Ökning/minskning av rörelseskulder		420	-3 254	1 869
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-44 909	-39 073	-41 882
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-353	-249	-134
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-153	-8 552	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-506	-8 801	-134
Nyemission	15	28 530	28 530	51 657
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		28 530	28 530	51 657
Årets kassaflöde		-16 884	-19 344	9 641
Likvida medel vid årets början		62 101	62 101	52 460
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		45 217	42 757	62 101

Förändringar i Eget kapital

Koncernen								
(Belopp i KSEK)	Not	Aktiekapital	Ej reg. aktiekapital	Utvecklingsfond	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-differens	Annat EK inkl. periodens resultat	Totalt kapital
Ingående balans 2023-01-01		90 944	-	-	257 146	-	-290 790	57 299
Nedsättning aktiekapital		-81 849					81 849	-
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 2023-12-31		18 859	3 091	-	270 559	-29	-251 164	41 317

Moderbolaget								
(Belopp i KSEK)	Not	Aktiekapital	Ej reg. aktiekapital	Utvecklingsfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt kapital
Ingående balans 2022-01-01		41 182	-	84 418	255 366	-157 083	-39 071	184 812
Byte av redovisningsprincip	2			-84 418		-51 744		-136 162
Omräknad ingående balans 2022-01-01		41 182	-	-	255 366	-208 827	-39 071	48 650
Resultatdisp. Enligt årsstämman beslut						-39 071	39 071	-
Nyemission		49 761			9 952			59 713
Emissionskostnad					-8 172			-8 172
Periodens resultat							-42 892	-42 892
Utgående balans 2022-12-31		90 944	-	-	257 146	-247 899	-42 892	57 299

Moderbolaget								
(Belopp i KSEK)	Not	Aktiekapital	Ej reg. aktiekapital	Utvecklingsfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt kapital
Ingående balans 2023-01-01		90 944	-	-	257 146	-247 899	-42 892	57 299
Resultatdisp. Enligt årsstämman beslut						-42 892	42 892	-
Nedsättning aktiekapital		-81 849				81 849		-
Nyemission		9 765	3 091		17 999			30 855
Emissionskostnad					-4 585			-4 585
Periodens resultat							-42 252	-42 252
Utgående balans 2023-12-31		18 859	3 091	-	270 559	-208 941	-42 252	41 317

Noter

NOT 1 - REDOVISNINGSPRINCIPER

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (ÅRL) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

KONCERNREDOVISNING

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. I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

Dotterföretag

Anskaffningsvärdet för dotterföretag beräknas till summan av verkligt värde vid förvärvstidpunkten för erlagda tillgångar med tillägg av uppkomna och övertagna skulder samt emitterade eget kapitalinstrument, utgifter som är direkt hänförliga till rörelseförvärvet samt eventuell tilläggsköpeskillning. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet, med några undantag, vid förvärvstidpunkten av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt minoritetsintresse. Minoritetsintresse värderas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten.

Omräkning av utländska dotterföretag

Utländska dotterföretags bokslut har omräknats enligt dagskursmetoden. Samtliga poster i balansräkningen har omräknats till balansdagskurs. Alla poster i resultaträkningen har omräknats till genomsnittskurs under räkenskapsåret. Differenser som uppkommer redovisas direkt i eget kapital.

UTLÄNDSKA VALUTOR

Fordringar och skulder i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs.

ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivning enligt plan. Avskrivning enligt plan sker systematiskt över den beräknade ekonomiska livslängden. Materiella anläggningstillgångar skrivs av från den tidpunkt då de tas i bruk. Härvid tillämpas följande avskrivningstider:

- Inventarier, verktyg och installationer, 5 år

FINANSIELLA INSTRUMENT

En finansiell tillgång eller finansiell skuld redovisas i balansräkningen enligt instrumentets avtalsenliga villkor. En finansiell tillgång bokas bort från balansräkningen när den avtalsenliga rätten till kassaflödet från tillgången upphör, regleras

eller när bolaget förlorar kontrollen över den. En finansiell skuld, eller del av finansiell skuld, bokas bort från balansräkningen när den avtalade förpliktelsen fullgörs eller på annat sätt upphör. Bolagets finansiella tillgångar och skulder utgörs per årsbokslut av likvida medel och leverantörsskulder.

Vid värdering efter det första redovisningstillfället värderas omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip, det vill säga det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningen på balansdagen. Kundfordringar värderas till anskaffningsvärde med avdrag för befarade förluster. Leverantörsskulder och andra icke-räntebärande skulder värderas till nominella belopp. Långfristiga skulder värderas efter det första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde.

NEDSKRIVNINGAR

Vid varje rapporttillfälle görs bedömning om det föreligger indikation på en värdeminskning avseende bolagets tillgångar. Om så är fallet sker en beräkning av tillgångens återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högsta värdet av nettoförsäljningsvärdet och nyttjandevärdet. Nyttjandevärde beräknas och bygger på en uppskattning av de framtida inbetalningar som tillgången förväntas ge upphov till i den löpande verksamheten. Prövning av nedskrivningsbehov sker dock oftare om det finns indikationer på att värdeminskningar har inträffat. En nedskrivning redovisas i resultaträkningen. Gjorda nedskrivningar återförs om förändringar skett i de antagande som ledde fram till den ursprungliga nedskrivningen, och detta gör att nedskrivningen inte längre är motiverad. Sådan återföring redovisas i resultaträkningen.

REDOVISNING AV INTÄKTER

Bolagets nettoomsättning består huvudsakligen av försäljning av tjänster. Intäktsredovisningen av tjänsteuppdrag sker när det ekonomiska utfallet för utfört tjänstearbete kan beräknas på ett tillförlitligt sätt och de ekonomiska fördelarna tillfaller bolaget.

OFFENTLIGA BIDRAG

Offentliga bidrag som inte är förenade med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när villkoren för att få bidraget är uppfyllda. Offentligt bidrag som är förenat med krav på framtida prestationer redovisas som intäkt när prestationen är utförd. Har bidraget tagits emot innan villkoren för att redovisa intäkt uppfyllts, redovisas erhållet bidrag som skuld. Offentligt bidrag som avser stöd för att täcka kostnader redovisas som övriga intäkter.

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSARBETEN

Utgifter avseende utvecklingsprojekt hänförliga till konstruktion och test av nya eller förbättrade produkter kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Bolaget har per årsbokslut bytt redovisningsprincip från aktiveringsmodell till kostnadsföringsmodell, se vidare under Not 2.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Ersättning i form av lön, betald semester, betald sjukfrånvaro m.m. samt pensioner redovisas i takt med att de intjänas. För avgiftsbestämda pensionsplaner betalar bolaget fastställda avgifter till en separat oberoende juridisk enhet.

Avsättning för pensioner och liknande förpliktelser

Bolaget har pensionsutfästelser som säkerställs genom kapitalförsäkringar som pantförskrivits till förmånstagaren. I balansräkningen nettoredovisas förpliktelsen med motsvarande belopp för kapitalförsäkringens värde.

LEASINGAVTAL

Leasingsavtal där alla risker och fördelar som förknippas med ägandet inte faller på bolaget, klassificeras som operationella leasingsavtal. Leasingavgifter avseende dessa redovisas som en kostnad i resultatet och fördelas linjärt över avtalets löptid.

KASSAFLÖDEANALYS

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medför in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificeras kassa- och banktillgodohavanden.

FINANSIELLA RISKER

Finansiell risk som finns i bolaget är likviditetsrisk dvs. risk att bolaget får svårigheter att få fram likvida medel för att möta åtaganden förknippade med verksamheten. Uppföljning och prognostisering av likviditeten sker löpande i bolaget. Om bolaget i ett längre perspektiv inte lyckas skapa intäkter eller få in nytt kapital kan likviditetsbrist uppstå. Det finns ingen exponering för ränterisk då inga innehav av sådana instrument finns. Spago Nanomedicals likvida medel placeras idag på konto i bank. Se vidare i Förvaltningsberättelsen under stycket riskfaktorer.

VIKTIGA UPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDEN FÖR REDOVISNINGS- ÄNDAMÅL

Vissa antaganden om framtiden och vissa uppskattningar och bedömningar per balansdagen har särskild betydelse för värderingen av tillgångarna och skulderna i balansräkningen. Företagsledningen bedömer att inga av de tillgångs- och skuldbelopp som redovisas är förknippade med en risk att behöva justeras i väsentlig grad under det nästkommande året.

SKATTER

Med inkomstskatter avses samtliga skatter som baseras på bolagets resultat. Skattepliktigt resultat är det över- eller underskott för en period som skall ligga till grund för beräkning av periodens aktuella skatt enligt gällande lagstiftning. Periodens skattekostnad eller skatteintäkt består av aktuell och uppskjuten skatt. Uppskjuten skatteskuld eller uppskjuten skattefordran är skatt som hänför sig till skattepliktiga eller avdragsgilla

temporära skillnader och som medför eller reducerar skatt i framtiden. En uppskjuten skattefordran redovisas endast i den utsträckning det är sannolikt att skattemässiga underskott kan avräknas mot skattemässiga överskott i framtida beskattning.

I redovisningen har ingen uppskjuten skattefordran redovisats på grund av svårighet med att bedöma sannolikheten i storlek och tidpunkt för framtida intäktsströmmar.

Tilläggas bör att möjligheten att utnyttja förlustavdragen bl a påverkas av förändringar i ägarkretsen varför det inte kan uteslutas att en del av förlustavdragen kan bortfalla.

PROGNOSER

Bolaget lämnar inga prognoser.

NOT 2 - BYTE AV REDOVISNINGSPRINCIP

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 gjordes för att anpassa bolagets redovisningsprinciper till branschpraxis samt gjordes med retroaktiv tillämpning, dvs. omräkning av jämförelsetal från tidigare räkenskapsår har gjorts som om den nya redovisningsprincipen alltid hade tillämpats.

EFFEKTER I RESULTATRÄKNINGEN (Belopp i KSEK)	2023			2022		
	Utan byte av redovisningsprincip	Justering	Med byte av redovisningsprincip	Utan byte av redovisningsprincip	Justering	Med byte av redovisningsprincip
Intäkter	10 891	-4 959	5 931	6 460	-3 695	2 765
ÅRETS RESULTAT	-37 263	-4 959	-42 223	-39 197	-3 695	-42 892

EFFEKTER I BALANSRÄKNINGEN (Belopp i KSEK)	2023-12-31			2022-12-31		
	Utan byte av redovisningsprincip	Justering	Med byte av redovisningsprincip	Utan byte av redovisningsprincip	Justering	Med byte av redovisningsprincip
Immateriella tillgångar	144 816	-144 816	-	139 857	-139 857	-
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 EGET KAPITAL OCH SKULDER	197 801	-144 816	52 985	205 953	-139 857	66 096

NOT 3 - ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

(Belopp i KSEK)	Koncernen	Moderbolaget	
	2023	2023	2022
Australiskt innovationsstöd för utvecklingsarbeten	3 192	-	-
Forskningsavdrag från arbetsgivaravgifter	1 247	1 247	1 439
Övriga statliga bidrag	-	-	16
Övriga rörelseintäkter	289	289	256
Summa	4 728	1 536	1 711

NOT 4 - INKÖP OCH FÖRSÄLJNING TILL DOTTERFÖRETAG

(Belopp i KSEK)	Moderbolaget	
	2023	2022
Försäljning till dotterföretag	1 895	-
Summa	1 895	-

NOT 5 - ERSÄTTNING TILL REVISOR

(Belopp i KSEK)	Koncernen		Moderbolaget
	2023	2023	2022
BDO Mälardalen AB			
Revisionsuppdrag	-230	-230	-240
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag	-98	-98	-24
Summa	-328	-328	-264

Med revisionsuppdrag avses granskning av redovisningen och bokföringen, styrelsens förvaltning samt övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra och rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid granskning eller genomförande av sådana övriga arbetsuppgifter.

NOT 6 - OPERATIONELL LEASING

Bolaget har endast operationella leasingavtal, avtalet avser lokalhyra.

(Belopp i KSEK)	Koncernen		Moderbolaget
	2023	2023	2022
Årets leasingavgifter	-2 845	-2 845	-2 354
Framtida minimiavgifter för icke uppsägningsbara leasingavtal förfaller till betalning enligt följande:			
Inom 1 år	-2 771	-2 771	-2 620
Mellan 2 till 5 år	-8 080	-8 080	-8 430
Senare än 5 år	-	-	-
Summa	-9 051	-9 051	-11 050

NOT 7 - PERSONAL OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

MEDELANTAL ANSTÄLLDA	Koncernen		Moderbolaget
	2023	2023	2022
Kvinnor	6	6	7
Män	6	6	8
Summa	13	13	15

KÖNSFÖRDELNING, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE Spago Nanomedical AB	2023		2022	
	Vid årets slut	Varav kvinnor	Vid årets slut	Varav kvinnor
Styrelseledamöter	4	1	5	1
VD och övriga ledande befattningshavare	4	1	4	1
Summa	8	2	9	2

LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR	Koncernen		Moderbolaget
	2023	2023	2022
Styrelse och VD	-2 430	-2 430	-2 214
Övriga ledande befattningshavare	-2 906	-2 906	-2 770
Övriga anställda	-4 347	-4 347	-5 562
Summa	-9 683	-9 683	-10 546
Sociala avgifter	-3 464	-3 464	-3 736
Pensionskostnader	-1 950	-1 950	-2 031
Summa sociala avgifter och pensionskostnader	-5 414	-5 414	-5 767
Summa löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader	-15 097	-15 097	-16 313

ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

2023 (Belopp i KSEK)	Grundlön	Andra förmåner	Pension	Totalt
Styrelseledamöter				
Hans Arwidsson	200	-	-	200
Kari Grönås	132	-	-	132
Peter Leander	32	-	-	32
Sten Nilsson	32	-	-	32
Alan Raffensperger	100	-	-	100
Eugen Steiner	67	-	-	67
Nicklas Westerholm	132	-	-	132
Ledning				
VD Mats Hansen	1 736	8	657	2 402
Övriga ledande befattningshavare (3)	2 906	-	820	3 726
Summa	5 336	8	1 477	6 821

2022 (Belopp i KSEK)	Grundlön	Andra förmåner	Pension	Totalt
Styrelseledamöter				
Sten Nilsson	95	-	-	95
Peter Leander	95	-	-	95
Kari Grönås	95	-	-	95
Eugen Steiner	200	-	-	200
Nicklas Westerholm	95	-	-	95
Ledning				
VD Mats Hansen	1 634	7	436	2 077
Övriga ledande befattningshavare (3)	2 770	-	887	3 657
Summa	4 984	7	1 323	6 314

Villkor för styrelse

Arvode till styrelseledamöter, inklusive ordföranden, beslutas av bolagsstämman. På årsstämman den 10 maj 2023 beslutades att styrelsearvode för tiden intill slutet av nästa årsstämma ska, i enlighet med valberedningens förslag, utgå med 300 KSEK (200 KSEK) till styrelsens ordförande och 150 KSEK (95 KSEK) till var och en av de övriga styrelseledamöterna. Någon ytterligare ersättning har inte utgått till styrelseledamöterna eller styrelseordföranden under 2023 eller 2022 och bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för avsättning till pensioner, förmåner eller liknande efter avträdande av tjänst eller uppdrag för någon av styrelseledamöterna eller styrelseordföranden.

Villkor för VD

För VD gäller en ömsesidig uppsägningstid om nio månader. Särskilt avtal om avgångsvederlag föreligger ej. VD har rätt att inom löneutrymmet omdisponera sin lön till att istället avse annan ersättning. Bolaget skall tillhandahålla sjukvårdsförsäkring enligt bolagets vid var tid gällande policy.

NOT 8 - ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

(Belopp i KSEK)	Koncernen	Moderbolaget	
	2023	2023	2022
Valutakursförlust	-568	-533	-380
Summa	-568	-533	-380

NOT 9 - INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

(Belopp i KSEK)	Koncernen	Moderbolaget	
	2023	2023	2022
Ingående anskaffningsvärden	4 446	4 446	4 312
Årets anskaffningar	353	249	134
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 799	4 695	4 446
Ingående avskrivningar	-3 593	-3 593	-3 237
Årets avskrivningar	-281	-271	-356
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 874	-3 864	-3 593
Utgående värde vid årets slut	925	832	853

NOT 10 - AKTIER OCH ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Namn (Belopp i KSEK)	Organisations- nummer	Säte	Kapital- andel ¹	Eget kapital	Årets resultat
Spago Nanomedical AU Pty Ltd	45664495283	Adelaide, Australien	100%	3 070	-5 300
(Belopp i KSEK)				2023	2022
Ingående anskaffningsvärden		1	-		
Årets anskaffning		-	1		
Emissioner		8 399	-		
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden		8 400	1		
Ingående nedskrivning		-	-		
Årets nedskrivning ²		-5 329	-		
Utgående ackumulerade nedskrivning		-5 329	-		
Utgående värde vid årets slut		3 070	1		

1. Ägarandel av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna för totalt antal aktier
2. Nedskrivning görs löpande till dotterföretagets redovisade nettotillgångar.

NOT 11 - FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

(Belopp i KSEK)	Koncernen	Moderbolaget	
	2023	2023	2022
Upplupet innovationsstöd	1 731	-	-
Förutbetalda projektkostnader	2 047	-	-
Övriga poster	1 553	1 478	2 431
Summa	5 331	1 478	2 431

NOT 12 - ANTAL AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

	B-aktier		Aktiekapital (Belopp i KSEK)	
	2023	2022	2023	2022
Ingående antal aktier	90 943 723	41 182 287	90 944	41 182
Nyemission registrerad 2022-07-19	-	48 682 275	-	48 682
Nyemission registrerad 2022-07-20	-	1 079 161	-	1 079
Nedsättning aktiekapital	-	-	-81 849	-
Nyemission registrerad 2023-12-12	96 407 878	-	9 641	-
Nyemission registrerad 2023-12-15	1 242 186	-	124	-
Summa	188 593 787	90 943 723	18 859	90 944

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.

NOT 13 - UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

(Belopp i KSEK)	Koncernen	Moderbolaget	
	2023	2023	2022
Upplupna semesterlöner inkl. sociala avgifter	1 445	1 445	1 502
Upplupna emissionskostnader	2 261	2 261	-
Upplupna styrelsearvoden inkl. sociala avgifter	82	82	58
Övriga poster	850	754	2 017
Summa	4 638	4 542	3 577

NOT 14 - POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

(Belopp i KSEK)	Koncernen	Moderbolaget	
	2023	2023	2022
Avskrivningar	281	271	356
Avsättningar	191	191	-
Summa	472	462	356

NOT 15 - KASSAFLÖDE FRÅN NYEMISSIONER

(Belopp i KSEK)	Koncernen	Moderbolaget	
	2023	2023	2022
Nyemission registrerad 2022-07-19	-	-	58 419
Nyemission tilldelningsbeslut 2023-11-27	30 855	30 855	-
Emissionskostnader ¹	-2 325	-2 325	-6 762
Summa	28 530	28 530	51 657

1. Vissa garantier i företrädesemissionerna valde att erhålla ersättning i form av nya aktier. Dessa transaktioner genererade således ingen kassaflödespåverkan.

NOT 16 - AVSTÄMNING EFFEKTIV SKATT

(Belopp i KSEK)	Koncernen	Moderbolaget	
	2023	2023	2022
Resultat före skatt	-42 223	-42 252	-42 892
Beräknad svensk inkomstskatt 20,6% (20,6%)	8 698	8 704	8 836
Effekt av andra skattesatser för utländskt dotterbolag	233	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-54	-1 144	-5
Ej skattepliktiga intäkter	805	-	-
Skattemässiga justeringar ¹	27 946	29 755	1 683
Ej aktiverade underskottsavdrag	-37 628	-37 315	-10 515
Summa	-	-	-

1. Avser framförallt effekter relaterade till redovisningsprincipförändring, se vidare under Not 2, samt emissionsutgifter. Koncernens underskottsavdrag uppgår till 389 500 KSEK (207 108 KSEK).

NOT 17 - STÄLLDA SÄKERHETER

(Belopp i KSEK)	Koncernen	Moderbolaget	
	2023	2023	2022
Pantsatt kapitalförsäkring för pensionsförpliktelser	153	153	-
Summa	153	153	-

NOT 18 - TRANSAKTIONER MED NÄRSTÄENDE

Styrelseordförande Hans Arwidsson har under 2023 utfört konsultuppdrag åt bolaget inom affärsutveckling, totalt uppgår ersättningen till 102 KSEK (0 KSEK). Transaktioner med närstående har skett enligt avtal och marknadsmässiga villkor.

NOT 19 - FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV BOLAGETS RESULTAT

(Belopp i KSEK)	2023
Till årsstämman förfogande står, belopp i SEK:	
Överkursfond	270 559 375
Balanserad resultat	-208 941 016
Årets resultat	-42 252 209
Summa	19 366 150
Styrelsen föreslår att medlen disponeras enligt följande:	
Överföres i ny räkning	19 366 150
Summa	19 366 150

Underskrifter

Lund den 16 maj 2024

NOT 20 - HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

• LEDNINGEN STÄRKS MED CHEF FÖR CMC & SUPPLY

Spago Nanomedical stärker ledningen genom att utse Birgitta Rembratt Svensson till Head of CMC & Supply. Birgitta, en erfaren CMC-projektledare med flera ledande befattningar på läkemedelsföretag i såväl utvecklings- som kommersiella stadier bakom sig, tillträder den 1 juni och kommer att ingå i bolagets ledningsgrupp.

• GYNSAMMA DATA I BRÖSTCANCERMODELL MED TUMORAD

¹⁷⁷Lu-SN201 uppvisar signifikant antitumöreffekt i en preklinisk modell för trippelnegativ bröstcancer jämfört med flera cancerläkemedel¹ samt en låg och acceptabel grad av radiotoxicitet.

Hans Arwidsson
Ordförande

Mats Hansen
Verkställande direktör

Kari Grønås

Alan Raffensperger

Nicklas Westerholm

Vår revisionsberättelse har avgivits den
16 maj 2024

BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren
Auktoriserad revisor

1. anti-PD-1 och anti-CTLA-4 (immunkontrollpunktshämmare), Niraparib (PARP-hämmare), Paclitaxel (taxan) och Carboplatin (platinabaserad kemoterapi)

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Spago Nanomedical AB (publ)
Org.nr. 556574-5048

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Spago Nanomedical AB (publ) för år 2023. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 23-38 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dessas finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen, och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-22. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen. Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen i enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Spago Nanomedical AB (publ) för år 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionsssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Sollentuna den 16 maj 2024

BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren
Auktoriserad revisor

Ordlista och finansiella definitioner

ORDLISTA

BRÖSTTOMOSYNTES

En typ av skiktröntgen som kan ge stora fördelar för bröst som är rika på körtlar. "Tomosyntes" innebär att ett antal röntgenbilder tas från olika vinklar och därefter rekonstrueras skivor ("snitt") av bröstet matematiskt. På vanliga mammografibilder finns det en risk att tumörer döljs av körtelvävnad.

CT

Computed Tomography – datortomografi eller skiktröntgen, är en speciell sorts röntgenapparat som sänder många små röntgenstrålar från olika vinklar genom kroppen (i motsats till vanlig röntgen där bara en röntgenstråle skickas genom kroppen). Detta ger upphov till många tvärsnittsbilder av den del av kroppen som röntgas vilket ger en avbildning i tre dimensioner.

KLINISK STUDIE

Studier som under utvecklingen av läkemedel och kontrastmedel utförs på människa för att studera säkerhet och effekt. Kliniska studier krävs för att få myndighetsgodkännande för läkemedel och kontrastmedel.

Fas I-studier är små studier, ofta med friska frivilliga personer, som syftar till att visa att läkemedlet eller kontrastmedlet är säkert i människa

Fas II-studier görs med patienter som har relevant sjukdom för att fastställa rätt dos av läkemedlet eller kontrastmedlet samt för att demonstrera att tänkt effekt kan uppnås.

Fas III-studier innefattar ett större antal patienter och syftar till att visa att läkemedlet eller kontrastmedlet ger en statistiskt säkerställd effekt eller förbättrad diagnos (för kontrastmedel).

Fas IV-studier görs efter att produkten godkänts av myndigheterna och syftar bl.a. till att dokumentera långtidseffekter, eventuella ovanliga biverkningar samt att stödja marknadsföringen av produkten.

MAMMOGRAFI

En röntgenundersökning av bröst som använder röntgenstrålning (joniserande strålning).

MRT

Magnetresonanstomografi, en medicinsk teknik för bildiagnostik med en magnetisk resonanstomograf (magnetkamera, MRT-kamera). Tekniken används för att upptäcka, lägesbestämma och klassificera vissa sjukdomar och skador som är dolda eller svåra att se vid röntgen- eller datortomografiundersökning. MRT rekommenderas också som alternativ till röntgen, i de fall det är möjligt, eftersom tekniken inte använder röntgenstrålning (joniserande strålning).

PET

Positronemissionstomografi är en metod att undersöka olika funktioner i kroppen med hjälp av radioaktivt märkta biokemiska substanser. De radioaktiva substanserna sänder ut signaler som registreras och omvandlas till en skiktröntgenbild.

PREKLINISK STUDIE

Studier som utförs på celler, subcellulära komponenter, organ eller försöksdjur. Dessa studier skall visa på läkemedlets eller kontrastmedlets effekt och säkerhet. Dokumenterade prekliniska studier för att studera läkemedlets eller kontrastmedlets säkerhet krävs av myndigheterna för att få starta kliniska studier.

RADIONUKLID

En radioaktiv nuklid av ett visst grundämne. Ordet nuklid kommer från latinets "nucleus" som betyder kärna. Nukliden är en atomkärna med ett visst bestämt antal protoner och neutroner. Nuklid används ofta synonymt med isotop, vilket dock inte är helt kemiskt korrekt.

SCREENING

Program där man undersöker riskgrupper i större skala för att försöka identifiera personer med en viss sjukdom, t.ex. screening med mammografi som syftar till att hitta kvinnor med bröstcancer.

ULTRALJUD

Ultraljudmetoden baseras på teknik där högfrekventa ljudvågor sänds ut mot området som skall undersökas. Kroppen sänder tillbaka ett eko som registreras och omvandlas till bilder. Undersökningen utförs av röntgenläkare som tolkar bilderna samtidigt som undersökningen pågår.

FINANSIELLA DEFINITIONER

SOLIDITET

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.

RESULTAT PER AKTIE FÖRE UTSPÄDNING

Årets resultat i förhållande till genomsnittligt antal aktier.

RESULTAT PER AKTIE EFTER UTSPÄDNING

Årets resultat i förhållande till genomsnittligt antal 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.

EGET KAPITAL PER AKTIE FÖRE UTSPÄDNING

Eget kapital i förhållande till antal aktier vid årets slut



ÅRSSTÄMMA

Årsstämman kommer att hållas den 10 juni 2024.

Kallelse kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande och kungöras i Post och Inrikes Tidningar och i Svenska Dagbladet samt publiceras på Spago Nanomedicals hemsida www.spagonanomedical.se

KALENDARIUM

Årsstämma	10 juni 2024
Delårsrapport Q2 2024	21 augusti 2024
Delårsrapport Q3 2024	6 november 2024

Spago Nanomedical AB (publ)
org.nr. 556574-5048

Scheelevägen 22
SE-223 63 Lund, Sweden

Tel: +46 46 811 88

www.spagonanomedical.se