

Delårsrapport

januari – mars 2023

Mot klinik med Tumorad®

JANUARI – MARS I SAMMANDRAG

- Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 88 KSEK (211 KSEK)
- Resultatet för kvartalet uppgick till -14 379 KSEK (-9 880 KSEK)
- Rörelsens kostnader för kvartalet uppgick till -17 168 KSEK (-11 100 KSEK)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, för kvartalet uppgick till -0,16 SEK (-0,24 SEK)
- Likvida medel uppgick vid utgången av kvartalet till 45 106 KSEK (40 992 KSEK)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

- 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 Tumorad-programmet 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.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET

- Valberedningen föreslog till årsstämman val av Hans Arwidsson som ny styrelseordförande och Alan Raffensperger som ny styrelseledamot för ökat kommersiellt fokus. Vidare föreslog valberedningen omval av ledamöterna Kari Grønås och Nicklas Westerholm.
- Huvudprövare Dr Ligita Jokubkiene presenterade observationer från den pågående kliniska fas IIa-studien SPAGOPIX-02 i endometriosis på den vetenskapliga konferensen, 15th World Congress on Endometriosis.

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall i moderbolaget för motsvarande period föregående år.

VD HAR ORDET

Inledningen av 2023 har präglats av ett intensivt förberedelsearbete inför starten av vår första kliniska studie med radionuklidterapi Tumorad® i cancerpatienter. Parallellt har vi arbetat med att ta fram slutrapporten för den avslutade SPAGOPIX-01-studien där MRT-kontrastmedlet SN132D utvärderats i bröstcancer.

Det förberedande arbetet inför den planerade kliniska fas I/IIa-studien Tumorad-01 med vår ledande läkemedelskandidat ¹⁷⁷Lu-SN201 har intensifierats under första kvartalet. Det kliniska studieprotokollet har färdigställts, liksom kontrakt med CRO:er för genomförande av studien. Därutöver har vi även färdigställt storskalig GMP-klassad tillverkning av provningsmaterial till studien, en väsentlig riskreduktion i projektet. Återstår nu den formella godkännandeprocessen för studien hos en australiensisk etikprövningsmyndighet, vi räknar med att denna skall komma igång under de närmaste veckorna. Fas I-delen av Tumorad-01 är en dosöknings-, first-in-human-studie som avses genomföras i upp till 30 patienter med avancerad cancer. Studien kommer initialt att bedrivas vid kliniker i Australien med det primära målet att utvärdera säkerheten, tolerabilitet och dosimetri för ¹⁷⁷Lu-SN201. Förutom kompetenta kliniker erbjuder Australien flera regulatoriska och ekonomiska fördelar som gör att vi kan ta Tumorad till cancerpatienter på ett snabbt och kostnadseffektivt sätt. Inte minst är möjligheten till väsentlig återbäring av nedlagda R&D-kostnader en stor fördel, liksom vana hos myndigheter och sjukhus av radiofarmaka samt tillgång till lokal tillverkning och distribution av radioisotopen lutetium-177.

Inledningen av den kliniska utvecklingen med Tumorad markerar en mycket viktig milstolpe för Spago Nanomedical. Efter de positiva resultaten med diagnostikprojektet SpagoPix i bröstcancer som visar att vår plattform fungerar väl för målsökning till solida tumörer sätter vi nu stort och ökande fokus på utveckling av läkemedel mot cancer. Vår tro på Tumorad som en ny lovande radionuklidterapi för fysiologisk målsökning och tumörsektiv behandling av cancer bekräftades ytterligare i början av kvartalet i och med publiceringen av en artikel i den vetenskapliga tidskriften ACS Omega som visar att ¹⁷⁷Lu-SN201 ansamlas väl i cancertumörer och bromsar tumörtillväxten, vilket i prekliniska tumörmodeller inneburit längre överlevnad. De publicerade resultaten ger ytterligare stöd för start av klinisk utveckling med Tumorad.

I slutet på förra året presenterades de initiala kliniska resultaten från vår avslutade fas I-studie SPAGOPIX-01 vid San Antonio Breast Cancer Symposium 2022. Resultaten visade att SN132D tolereras väl och ger tydlig kontrast i MRT-bilder av solida tumörer i bröst, liksom i bukspottskörteln och i levern, vilket innebär att studiens primära mål uppnåddes. Ett intensivt arbete pågår nu för att färdigställa slutrapporten och vi räknar med att kunna presentera fullständiga resultat från studien senare i år. Därutöver pågår arbete med att utvärdera och tydligt definiera den kommersiella positioneringen i bröstcancer.

Efter kvartalets slut presenterade huvudprövaren Dr. Ligita Jokubkiene tidiga observationer från fas IIa-studien SPAGOPIX-02 som utvärderar kontrastmedlet SN132D i endometriosis på den vetenskapliga konferensen, 15th World Congress on Endometriosis. Observationerna från hittills undersökta patienter stödjer vidare rekrytering till studien. Preliminära resultat förväntas kunna presenteras planenligt kring halvårsskiftet.

Efter kvartalets slut presenterades också valberedningens förslag till styrelsesammansättning inför årsstämman 2023 där Hans Arwidsson och Alan Raffensperger är nominerade som ordförande respektive ny ledamot i Spago Nanomedical. Med den föreslagna sammansättningen får vi en tydligt kommersiellt inriktad styrelse som är väl lämpad att driva viktiga frågor inom bolagsdrift, affärsutveckling och finansiering. Jag ser mycket fram emot att fortsätta utveckla bolaget tillsammans med den nya styrelsen.

Med ett fortsatt positivt momentum från föregående år inom båda våra ledande utvecklingsprogram ser jag fram emot ett händelserikt 2023.

Mats Hansen, VD Spago Nanomedical AB

”Inledningen av den kliniska utvecklingen med Tumorad markerar en mycket viktig milstolpe för Spago Nanomedical.”



SPAGO NANOMEDICAL I KORTHET

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

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

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

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

Tumorad[®] syftar till att ta fram ett nytt läkemedel för radionuklidterapi mot aggressiv cancer. Prekliniska resultat visar att läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201 ansamlas i aggressiva tumörer, fördröjer tillväxten och förlänger överlevanden vid doser som bedöms vara kliniskt användbara. Detta öppnar för bred användning av ¹⁷⁷Lu-SN201 för behandling av olika cancerformer. Arbetet pågår just nu med att färdigställa ansökan om prövningstillstånd samt förbereda för start av en klinisk fas I/IIa studie i cancerpatienter.

PIPELINE

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

*Ej offentliggjorda indikationer

PROGRAM - SPAGOPIX

BAKGRUND

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

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

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

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

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

MARKNAD

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

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

¹ Eriksson et al., 2014

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

STATUS

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

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

Under slutet av föregående år doserade bolaget den första patienten i en klinisk fas IIa-studie, SPAGOPIX-02, i patienter med misstänkt endometrios. Studien kommer att omfatta upp till 18 patienter och genomförs vid Skånes universitetssjukhus i Malmö. Studien utvärderar säkerhets- och bildförbättrande egenskaper vid MRT hos SN132D hos deltagare med misstänkt endometrios. Jämförelser kommer att göras med transvaginalt ultraljud och icke-kontrastförstärkt MRT i syfte att överväga den diagnostiska potentialen hos SN132D vid endometrios. Efter kvartalets slut presenterade huvudprövaren Dr. Ligita Jokubkiene tidiga observationer från SPAGOPIX-02 på den vetenskapliga konferensen 15th World Congress on Endometriosis. Observationerna från hittills undersökta patienter stödjer vidare rekrytering till studien. Preliminära resultat förväntas kunna presenteras planenligt kring halvårsskiftet.

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

PROGRAM – TUMORAD

BAKGRUND OCH MARKNAD

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

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

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

STATUS

Då kärnan i Tumorad-partiklarna utgår från samma plattform som de nanopartiklar som används för SpagoPix finns det betydande synergier mellan programmen avseende materialets uppbyggnad och produktion.

Ett omfattande utvecklings- och optimeringsarbete har tidigare resulterat i en läkemedelskandidat, SN201, som kopplat med isotopen lutetium-177 (^{177}Lu) ger önskad exponering av radioaktivitet i tumörer, samtidigt som påverkan på övriga organ minimeras. Vidare har prekliniska effektstudier visat att ^{177}Lu -SN201 hämmar tumörtillväxten och förlänger överlevnaden i en modell för aggressiv bröstcancer. Bolaget har dessutom kunnat visa att ^{177}Lu -SN201 fördröjer tumörtillväxt och förlänger överlevnaden med 37% jämfört med kontrollgruppen i en preklinisk modell för kolorektalcancer. Materialet har visat god säkerhetsprofil i regulatoriska prekliniska toxikologi-studier, samt en gynnsam fördelning i kroppen (biodistribution) i prekliniska dosimetristudier. Tillverkning av SN201 i större skala inför kliniska studier är genomförd. Återstår den formella godkännandeprocessen hos en australiensisk etikprövningsmyndighet för att kunna starta den planerade kliniska fas I/IIa studien i cancerpatienter. Formellt godkännande att starta studien väntas under sommaren.

FINANSIELL UTVECKLING

RESULTAT

Rörelsekostnaderna uppgick till -17 168 KSEK (-11 100 KSEK) för kvartalet. Rörelsekostnaderna under året avser framförallt produktion av material till den planerade kliniska fas I/IIa studien i Tumorad-programmet samt övriga klinikförberedande aktiviteter såsom underlag för ansökan om klinisk prövning hos relevanta myndigheter samt identifiering av lämpliga sjukhus för studien.

Totala intäkter uppgick till 2 540 KSEK (1 198 KSEK) för kvartalet och avser framförallt utvecklingsutgifter och patentutgifter för SpagoPix-programmet som aktiverats i balansräkningen samt under innevarande år även ett upplupet innovationsstöd från de australiensiska myndigheterna för de utvecklingsaktiviteter som bolaget genomfört under det första kvartalet.

Rörelseresultatet uppgick till -14 628 KSEK (-9 902 KSEK) för kvartalet. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,16 SEK (-0,24 SEK) för kvartalet.

INVESTERINGAR OCH FINANSIELL STÄLLNING

Vid kvartalets utgång uppgick de likvida medlen till 45 106 KSEK (40 992 KSEK).

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -15 801 KSEK (-10 929 KSEK) för kvartalet. Det ökade negativa kassaflödet drivs av de pågående klinikförberedande aktiviteterna i Tumorad-programmet. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1 193 KSEK (-540 KSEK) för kvartalet. Investeringarna består främst av immateriella tillgångar, vilka är de utvecklingsutgifter och patentutgifter som aktiverats under året. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 KSEK (0 KSEK) för kvartalet.

Vid utgången av kvartalet uppgick bolagets egna kapital till 182 808 KSEK (174 931 KSEK) och soliditeten till 96,2 procent (96,8 procent). Eget kapital per aktie, före utspädning, uppgick till 2,01 SEK (4,25 SEK).

AKTIEN OCH AKTIEKAPITAL

Antalet registrerade aktier per 31 mars 2023 uppgick till 90 943 723. Aktien handlas sedan 2021 på Nasdaq First North Growth Market med kortnamn SPAGO. Bolaget bytte då handelsplats från Spotlight Stock Market där det varit noterade sedan slutet av 2012. Aktiens kvotvärde uppgår till 1 SEK varvid aktiekapitalet är lika stort som antalet aktier. Antal aktieägare var vid periodens utgång 2 793. De största ägarna var vid periodens slut Peter Lindell med bolag och närstående, Avanza Pension, Mikael Lönn, Eva Redhe och Tiel Ridderstad.

MODERBOLAGET

Moderbolagets resultat uppgick till -15 081 KSEK (-9 880 KSEK) under kvartalet. Bolaget startade i december 2022 ett helägt australiensiskt dotterbolag, Spago Nanomedical AU Pty Ltd (664 495 283), för att kunna ta del av det innovationsstöd och de forsknings- och utvecklingsmöjligheter som finns i regionen. Andelar i koncernföretag skrivs löpande ner till bokfört nettovärde i dotterbolaget Spago Nanomedical AU Pty Ltd. Kassaflödet från investeringsverksamheten avser förutom utgifterna för aktiverade immateriella tillgångar även -3,5 MSEK som moderbolaget tillskjutit dotterföretaget under kvartalet.

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall i moderbolaget för motsvarande period föregående år.

RESULTATRÄKNING

	Koncernen	Moderbolaget	Moderbolaget	Moderbolaget
	jan-mar	jan-mar	jan-mar	jan-dec
<i>Belopp i KSEK</i>	2023	2023	2022	2022
Intäkter				
Nettoomsättning	88	88	211	1 054
Aktiverat arbete för egen räkning	62	62	164	441
Aktiverade omkostnader	1 131	1 131	376	3 254
Övriga rörelsintäkter	1 259	444	447	1 711
Summa intäkter	2 540	1 726	1 198	6 460
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-10 749	-9 002	-4 573	-20 353
Övriga externa kostnader	-1 892	-1 892	-2 036	-8 071
Personalkostnader	-4 089	-4 089	-4 208	-16 765
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-69	-69	-89	-356
Övriga rörelsekostnader	-368	-333	-194	-380
Summa rörelsens kostnader	-17 168	-15 385	-11 100	-45 925
RÖRELSERESULTAT	-14 628	-13 660	-9 902	-39 465
Finansiella poster				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	249	249	22	268
Nedskrivningar av finansiella anläggningstillgångar	0	-1 670	0	0
Summa finansiella poster	249	-1 422	22	268
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	-14 379	-15 081	-9 880	-39 197
PERIODENS RESULTAT	-14 379	-15 081	-9 880	-39 197

BALANS RÄKNING

<i>Belopp i KSEK</i>	Koncernen	Moderbolaget	Moderbolaget	Moderbolaget
	31 mar 2023	31 mar 2023	31 mar 2022	31 dec 2022
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggnings tillgångar				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	132 837	132 837	129 327	131 744
Patent	8 213	8 213	7 375	8 113
Materiella anläggnings tillgångar				
Inventarier, verktyg och installationer	784	784	986	853
Finansiella anläggnings tillgångar				
Andelar i koncernföretag	0	1 839	0	1
Summa anläggnings tillgångar	141 834	143 673	137 688	140 710
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar	94	94	87	49
Övriga kortfristiga fordringar	765	630	696	662
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 315	1 579	1 184	2 431
Kassa och bank	45 106	42 886	40 992	62 101
Summa kortfristiga fordringar	48 279	45 189	42 959	65 243
SUMMA TILLGÅNGAR	190 114	188 862	180 647	205 953
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Eget kapital	182 808	182 075	174 931	197 156
Summa Eget kapital	182 808	182 075	174 931	197 156
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	4 499	4 037	1 545	4 725
Övriga kortfristiga skulder	472	473	414	494
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 334	2 277	3 757	3 577
Summa kortfristiga skulder	7 305	6 787	5 716	8 797
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	190 114	188 862	180 647	205 953

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

<i>Belopp i KSEK</i>	Aktie- kapital	Utvecklings- fond	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- differens	Annat EK inkl. periodens resultat	Totalt kapital
Ingående balans 1 jan 2022	41 182	84 418	255 366	0	-196 155	184 812
Aktivering av utvecklingsutgifter		540			-540	0
Periodens resultat					-9 880	-9 880
Utgående balans 31 mar 2022	41 182	84 958	255 366	0	-206 575	174 931
Ingående balans 1 apr 2022	41 182	84 958	255 366	0	-206 575	174 931
Nyemission	49 761		9 952			59 714
Emissionskostnad			-8 172			-8 172
Aktivering av utvecklingsutgifter		3 155			-3 155	0
Periodens resultat					-29 317	-29 317
Utgående balans 31 dec 2022	90 944	88 113	257 146	0	-239 047	197 156
Ingående balans 1 jan 2023	90 944	88 113	257 146	0	-239 047	197 156
Aktivering av utvecklingsutgifter		1 193			-1 193	0
Omräkningsdifferens				31		31
Periodens resultat					-14 379	-14 379
Utgående balans 31 mar 2023	90 944	89 307	257 146	31	-254 619	182 808

KASSAFLÖDE I SAMMANDRAG

<i>Belopp i KSEK</i>	Koncernen jan-mar 2023	Moderbolaget jan-mar 2023	Moderbolaget jan-mar 2022	Moderbolaget jan-dec 2022
Kass aflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-14 559	-13 591	-9 813	-38 841
Förändring i rörelsekapital	-1 243	-923	-1 116	654
Kass aflöde från den löpande verksamheten	-15 801	-14 514	-10 929	-38 187
Kass aflöde från investeringsverksamheten	-1 193	-4 702	-540	-3 829
Kass aflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	51 657
Periodens kass aflöde	-16 995	-19 216	-11 469	9 641
Likvida medel vid periodens början	62 101	62 101	52 460	52 460
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	45 106	42 886	40 992	62 101

DATA PER AKTIE

	Koncernen	Moderbolaget	Moderbolaget	Moderbolaget
	jan-mar	jan-mar	jan-mar	jan-dec
	2023	2023	2022	2022
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0.16	-0.17	-0.24	-0.61
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	2.01	2.00	4.25	2.17
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	90 943 723	90 943 723	41 182 287	63 810 559
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	90 943 723	90 943 723	41 744 839	64 173 887
Antal aktier vid periodens slut	90 943 723	90 943 723	41 182 287	90 943 723

ÖVRIGA NYCKELTAL

	Koncernen	Moderbolaget	Moderbolaget	Moderbolaget
	jan-mar	jan-mar	jan-mar	jan-dec
	2023	2023	2022	2022
Genomsnittligt antal anställda	14	14	15	15
Soliditet, %	96.2	96.4	96.8	95.7

FINANSIELLA DEFINITIONER

SOLIDITET

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen

EGET KAPITAL PER AKTIE, FÖRE UTSPÄDNING

Eget kapital i förhållande till antal aktier vid periodens slut

RESULTAT PER AKTIE, FÖRE UTSPÄDNING

Periodens resultat i förhållande till genomsnittligt antalet aktier

RESULTAT PER AKTIE, EFTER UTSPÄDNING

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

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

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

REDOVISNINGSPRINCIPER

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

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

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

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Inga transaktioner med närstående att rapportera.

INVESTOR RELATIONS

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

ÖVRIGT

Denna rapport har inte översiktligt granskats av bolagets revisorer.

INTYGANDE

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

Lund den 9 maj 2023

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

Eugen Steiner
Ordförande

Mats Hansen
VD

Sten Nilsson

Peter Leander

Nicklas Westerholm

Kari Grønås