

Delårsrapport

januari – september 2024

Framsteg för Tumorad-programmet

JULI – SEPTEMBER I SAMMANDRAG

- Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 485 KSEK (271 KSEK)
- Resultatet för kvartalet uppgick till -8 763 KSEK (-7 755 KSEK)
- Rörelsens kostnader för kvartalet uppgick till -10 650 KSEK (-8 795 KSEK)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, för kvartalet uppgick till -0,03 SEK (-0,09 SEK)

JANUARI – SEPTEMBER I SAMMANDRAG

- Nettoomsättningen för året uppgick till 1 294 KSEK (472 KSEK)
- Resultatet för året uppgick till -24 679 KSEK (-32 806 KSEK)
- Rörelsens kostnader för året uppgick till -30 403 KSEK (-36 945 KSEK)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, för året uppgick till -0,09 SEK (-0,36 SEK)
- Likvida medel uppgick vid utgången av kvartalet till 39 946 KSEK (25 974 KSEK)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

- Den oberoende säkerhetskommittén (Data Monitoring Committee, DMC) rekommenderade den kliniska fas I/IIa-studien Tumorad-01 med läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201 att fortsätta enligt plan. Rekommendationen baserades på en analys av data från de första tre behandlade patienterna i studien som DMC bedömer visar en tillfredsställande säkerhetsprofil. Studien fortsätter därmed enligt plan med rekrytering av patienter vid de två sjukhus som hittills aktiverats.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET

- Styrelsen beslutade att alla tillgängliga resurser skall fokuseras på utveckling av Tumorad och att bolagets främsta prioritering är genomförandet av den pågående kliniska studien Tumorad-01. För att säkerställa att avgörande kliniska milstolpar kan nås och för att positionera bolaget väl inför framtiden har organisationsförändringar genomförts. Som ett led i vår strategiska fokusering på Tumorad-programmet kommer all eventuell fortsatt klinisk utveckling inom SpagoPix att ske i samarbete med en partner, genom utlicensiering eller kommersiellt partnerskap, eller med finansiering via anslag.

SPAGO NANOMEDICAL I KORTHET

Spago Nanomedical AB (publ) är ett svenskt bolag i klinisk fas som utvecklar produkter för behandling och bilddiagnostik 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 bilddiagnostik mot sjukdomar med stort medicinskt behov i egen regi fram till klinisk "proof-of-concept". Påföljande utveckling och framtida kommersialisering avses ske genom strategiska licens- eller partnerskapsavtal med etablerade läkemedelsbolag med nödvändig kapacitet och global räckvidd inom respektive projektområde.

Bolagets verksamhet bygger på ett patenterat material för design av funktionella nanopartiklar som fysiologiskt ansamlas i tumörer och därigenom ger möjlighet för högre precision vid bilddiagnostik och behandling av cancer och andra allvarliga sjukdomar. Med utvecklingsprogrammen Tumorad och SpagoPix siktar Spago Nanomedical på att förbättra förutsättningarna för en effektiv sjukvård för stora grupper av patienter samtidigt som behovet av stärkt positionering och förnyelse av produktportföljer hos kommersiella läkemedelsföretag kan tillgodoses.

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 ¹⁷⁷Lu-SN201 för behandling av olika cancerformer där det idag saknas möjligheter för kliniskt effektiv behandling med radiofarmaka, t.ex. äggstockscancer och trippelnegativ bröstcancer. En klinisk fas I/IIa studie på patienter med avancerad cancer 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 endometrios 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, pegfosimer 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 endometrioslesioner i en klinisk fas IIa-studie. Ett aktivt affärsutvecklingsarbete fortgår för att hitta potentiella samarbetspartners eller andra lösningar för fortsatt utveckling av programmet. Se vidare under "Program – SpagoPix".

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

● Behandling ● Bilddiagnostik

*Ej offentliggjorda indikationer

VD HAR ORDET

Tredje kvartalet 2024 har varit en viktig period för Spago Nanomedical där vi tagit avgörande steg framåt i den kliniska utvecklingen av vårt prioriterade Tumorad-program med läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201. Den enskilt viktigaste händelsen under kvartalet var att den oberoende säkerhetskommittén (Data Monitoring Committee, DMC) gav oss en positiv rekommendation att fortsätta fas I/IIa-studien Tumorad-01 enligt plan. Kommitténs beslut baserades på data från de första tre behandlade patienterna som visade på en tillfredsställande säkerhetsprofil i studien utan rapporterade allvarliga biverkningar. Detta är ett viktigt steg i den fortsatta utvecklingen av ¹⁷⁷Lu-SN201 och stärker vår tilltro till läkemedelskandidaten som en potentiellt lovande behandling för cancer.

För att säkerställa att avgörande kliniska milstolpar kan nås och möjliggöra snabbare framsteg har vi genomfört en strategisk översyn och beslutat att alla tillgängliga resurser ska fokuseras på Tumorad-programmet och den pågående fas I/IIa-studien. Som en del av denna positionering har vi beslutat att all intern preklinisk forskning ska avslutas. Detta ger oss ett finansiellt utrymme att med befintliga medel generera resultat från studiens fas I-del för att avancera studien mot fas IIa. Vi är övertygade om att detta är rätt väg för att bättre strukturera bolaget för nuvarande och kommande faser och för att skapa långsiktigt aktieägarvärde.

Vår målsättning är att nästa grupp patienter i Tumorad-01-studien kan börja utvärderas av DMC i början av nästa år. Resultaten från denna patientkohort, som förväntas inkludera patienter med olika tumörtyper, kommer att ge oss ytterligare värdefulla data kring säkerhet och biodistribution, vilket är avgörande för beslut om fas IIa-delen av studien och vilken eller vilka grupper av patienter vi ska gå vidare med för att generera de första resultaten kring effekt. Vi fortsätter att arbeta intensivt för att uppfylla alla studiens mål och ta oss närmare resultat som kan stödja fortsatt klinisk utveckling av ¹⁷⁷Lu-SN201.

Intresset för radionuklidterapi fortsätter att vara stort inom industrin och flera av de stora globala läkemedelsföretagen gör betydande investeringar i fältet. Även vi märker av det ökande intresset och vår läkemedelskandidat ¹⁷⁷Lu-SN201 har potential att möta ett stort medicinskt behov i flera cancerindikationer. Efterhand som den kliniska utvecklingen går framåt ökar vi takten i affärsutvecklingen och har bland annat träffat och haft flera givande diskussioner med potentiella samarbetspartners på partneringskonferenserna Bio Japan och BIO Europe under hösten. Vi ser med tillförsikt på möjligheterna att stärka vår position inom detta växande fält.

Parallellt fortgår ett aktivt affärsutvecklingsarbete för att hitta potentiella samarbetspartners till utvecklingsprogrammet SpagoPix. Produktkandidaten pegfosimer manganese har i kliniska studier visat att vår teknologiplattform för selektiv ansamling av nanopartiklar i solida tumörer via EPR-effekten fungerar och utgör därigenom ett stöd för även för Tumorad som behandlingskoncept. Som ett led i vår strategiska fokusering på Tumorad-programmet kommer all eventuell fortsatt klinisk utveckling inom SpagoPix att ske i samarbete med en partner, genom utlicensiering eller kommersiellt partnerskap, eller med finansiering via anslag. Med gynnsamma kliniska data inom både bröstcancer och endometrios, tillsammans med ett växande intresse för kvinnohälsa inom industrin, ser vi positivt på möjligheterna att driva programmet vidare i någon form.

Sammanfattningsvis har vi under detta kvartal stärkt grunden för vår fortsatta utveckling. Genom att fokusera våra resurser på Tumorad-01 men samtidigt fortsätta utforska kommersiella möjligheter för SpagoPix-programmet, arbetar vi målmedvetet mot att skapa både medicinska och finansiella framgångar. Vi är väl rustade för att ta oss an kommande utmaningar och ser fram emot att fortsätta utvecklingen av våra program.

Mats Hansen, VD Spago Nanomedical AB



PROGRAM – TUMORAD

BAKGRUND

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 (RNT), har fältet fått en ny renässans. Radionuklidterapi har fått ökad uppmärksamhet de senaste åren i takt med kliniska och kommersiella framsteg samt ett antal större genomförda transaktioner inom fältet. I Tumorad laddas nanopartiklar 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.

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 radioaktivitet är effektiv mot cancer och sedan länge en etablerad hörnsten vid behandling av många cancerformer. Till skillnad från de radionuklidterapi som idag används kliniskt och som är riktade mot ett fåtal specifika cancertyper, är Tumorad designad för fysiologisk och selektiv ansamling i tumörer och andra lesioner via den väldokumenterade *Enhanced Permeability and Retention effect* (EPR)¹. Verklingsmekanismen ger Tumorad möjligheten att behandla olika typer av solida tumörer och kan därmed anses ha ett betydande marknadsvärde.

MARKNAD

Intresset för RNT är mycket stort och visas inte minst av ett flertal större affärer de senaste åren där större läkemedelsbolag förvärvat eller investerat miljardbelopp i RNT-program. Idag finns en dryg handfull godkända RNT-preparat och marknaden förväntas öka snabbt i takt med ytterligare marknadsgodkännanden, ökade subventioner, och ett återstående stort kliniskt behov. Tumorad förväntas kunna användas både som komplement till kirurgi, cytostatika, och immunterapi, samt som första behandlingsalternativ. Detta öppnar möjligheter för att optimera den kliniska utvecklingen och för bred användning på marknaden. Baserat på mortalitetsdata inom ett antal större cancerindikationer (kolorektal-, magsäcks-, bröst-, bukspottskörtel-, och äggstockscancer) som utifrån klinisk vetenskap kan förväntas vara kandidater för behandling med ¹⁷⁷Lu-SN201 (indikationer med dokumenterad EPR effekt), samt priser på jämförbara befintliga läkemedel, är bolagets bedömning att den årliga adresserbara marknaden för Tumorad uppgår till mångmiljardbelopp.

STATUS

Då kärnan i Tumorad-partiklarna utgår från samma plattform som de nanopartiklar som används för SpagoPix finns det betydande synergier mellan programmen avseende materialets uppbyggnad och produktion. SpagoPix har i de kliniska studierna SPAGOPIX-01 och SPAGOPIX-02 visat att materialet är säkert att ge till patienter och att mekanismen för selektiv ansamling av nanopartiklarna i tumörer via EPR-effekten fungerar. Vidare används den radioaktiva isotopen ¹⁷⁷Lu redan idag kliniskt och har visat sig ha effekt 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. Under andra kvartalet 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 i en preklinisk modell för kolorektalcancer (Mattisson et al., 2023). Materialet har visat god säkerhetsprofil i regulatoriska prekliniska toxikologi-studier, samt en gynnsam fördelning i kroppen (biodistribution) i prekliniska studier.

Tillverkning av SN201 i större skala inför kliniska studier har genomförts och en klinisk fas I/IIa, dosöknings- och dosexpansions-, first-in-human-studie på patienter med avancerad cancer pågår. Det primära syftet med studien är att utvärdera säkerhet, biodistribution, tolerabilitet samt initial effekt av ¹⁷⁷Lu-SN201. I fas I-delen av studien har den första patientgruppen bestående av tre patienter framgångsrikt behandlats med minst en dos ¹⁷⁷Lu-SN201 och den oberoende

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

säkerhetskommitténs, DMC, rekommenderade att studien fortsätter enligt plan. Inga allvarliga biverkningar (SAEs) hade rapporterats och DMC bedömde att säkerheten var tillfredsställande i patientgruppen. Studien bedrivs initialt vid ett antal kliniker i Australien och efterhand som studien fortskrider kan även kliniker i andra länder komma att inkluderas.

PROGRAM - SPAGOPIX

BAKGRUND

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

Produktkandidaten inom SpagoPix, pegfosimer manganese, är liksom läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201 (Tumorad) designad för fysiologisk och selektiv ansamling i tumörer och andra lesioner via EPR-effekten. Vidare har kontrastmedlet en avsevärt bättre förmåga att förstärka den signal som mäts vid MRT-undersökningar (relaxivitet) jämfört med dagens kontrastmedel.

Kombinationen av den selektiva verkningsmekanismen och den höga signalstyrkan ger MRT-bilder med bättre kontrast mellan sjuk och frisk vävnad, vilket 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 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. Sammantaget gör dessa egenskaper pegfosimer manganese till ett unikt kontrastmedel med potential att avsevärt förbättra avbildning av endometrios och tumörer jämfört med konventionella MRT-kontrastmedel.

MARKNAD

Det uppskattas att mer än 190 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. Endometrios tar i genomsnitt 9 år att diagnostisera och det kliniska behovet av förbättrade diagnostiska metoder, särskilt icke-invasiva, är stort.

Cancer är idag en av de vanligaste sjukdoms- och dödsorsakerna bland vuxna, särskilt äldre. 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.

Redan idag utgör MRT klinisk praxis med flera olika tillämpningsområden och ett gadoliniumfritt kontrastmedel med högre precision kan både ta marknadsandelar från befintliga preparat och öka användningen ytterligare. En vävnadsselektiv produkt, fri från gadolinium, förväntas prissättas högre än dagens produkter. Detta innebär att den tänkbara marknadsstorleken är mycket attraktiv.

STATUS

Resultat från den kliniska fas I-studien SPAGOPIX-01 i patienter med bekräftad bröstcancer, visade att pegfosimer manganese ger positiv kontrast i MRT-bilder av bröstcancertumörer i människa med bibehållen god säkerhetsprofil. Utöver den positiva kontrasten i bröstcancertumörer visade 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 mätningar av MRT förstärkande effekt i endometriosislesioner identifierade av behandlande gynekolog har uppnåtts. Kontrastförstärkning med pegfosimer manganese kunde observeras i majoriteten av lesioner bekräftade med ultraljud. Vidare visar pegfosimer manganese en god säkerhetsprofil i patienter med endometriosis. Explorativa analyser tyder på kontrastförstärkning i lesioner med aktiv inflammation men inte i indolenta fibrotiska lesioner vilket 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 SN132D testas i större kliniska studier och/eller i olika indikationer inför marknads godkännande. Som ett led i vår strategiska fokusering på Tumorad-programmet kommer all eventuell fortsatt klinisk utveckling inom SpagoPix att ske i samarbete med en partner, genom utlicensiering eller kommersiellt partnerskap, eller med finansiering via anslag. På basis av detta fortgår ett aktivt affärsutvecklingsarbete för att hitta potentiella samarbetspartners.

FINANSIELL UTVECKLING

RESULTAT

Rörelsekostnaderna uppgick till -10 650 KSEK (-8 795 KSEK) för kvartalet och -30 403 KSEK (-36 945 KSEK) för året. De högre rörelsekostnaderna under början av föregående år avser framförallt produktion av material till den pågående kliniska fas I/IIa studien Tumorad-01.

Totala intäkter uppgick till 1 554 KSEK (845 KSEK) för kvartalet och 4 800 KSEK (3 458 KSEK) för året. Ökningen mot föregående år avser framförallt ett högre innovationsstöd från de australiska myndigheterna för de utvecklingsaktiviteter som bolaget genomfört under kvartalet i Australien.

Rörelseresultatet uppgick till -9 096 KSEK (-7 950 KSEK) för kvartalet och -25 603 KSEK (-33 487 KSEK) för året. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,03 SEK (-0,09 SEK) för kvartalet och -0,09 SEK (-0,36 SEK) för året.

INVESTERINGAR OCH FINANSIELL STÄLLNING

Vid kvartalets utgång uppgick de likvida medlen till 39 946 KSEK (25 974 KSEK).

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -7 626 KSEK (-5 197 KSEK) för kvartalet och -27 263 KSEK (-35 806 KSEK) för året. Det högre negativa kassaflödet under föregående år avser framförallt produktion av material till den pågående kliniska fas I/IIa studien Tumorad-01. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -56 KSEK (0 KSEK) för kvartalet och -174 KSEK (-101 KSEK) för året. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -71 KSEK (-221 KSEK) för kvartalet och 22 166 KSEK (-221 KSEK) för året. Kassaflödet avser nettolikviden som erhöles under året genom inlösen av teckningsoptioner serie TO12. Totalt nyttjades cirka 97% av teckningsoptionerna för teckning av 123 480 752 nya aktier

Vid utgången av kvartalet uppgick bolagets egna kapital till 41 122 KSEK (24 330 KSEK) och soliditeten till 87,3 procent (81,1 procent). Eget kapital per aktie, före utspädning, uppgick till 0,12 SEK (0,27 SEK).

AKTIEN OCH AKTIEKAPITAL

Per 30 september 2024 uppgick antalet registrerade aktier till 348 196 206. Spago Nanomedicals aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market med kortnamn SPAGO. Under tredje kvartalet verkställde Bolagsverket årsstämman beslut om nedsättning av aktiekapital varvid kvotvärdet ändras till 0,01 SEK och aktiekapitalet till 3 481 962,06 SEK. Antal aktieägare var vid periodens utgång 2 718. De största ägarna var vid periodens slut Peter Lindell med bolag och närstående, Mikael Lönn, Avanza Pension, Eva Redhe och Tiel Ridderstad.

Bolaget har per årsbokslut 2023 bytt redovisningsprincip från aktiveringsmodell till kostnadsföringsmodell avseende utgifter från utvecklingsprojekt hänförliga till konstruktion och test av nya eller förbättrade produkter. Se vidare i not 1.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

<i>Belopp i KSEK</i>	Not	jul-sep 2024	jul-sep 2023	jan-sep 2024	jan-sep 2023	jan-dec 2023
Intäkter						
Nettoomsättning		485	271	1 294	472	1 203
Övriga rörelseintäkter		1 069	574	3 506	2 986	4 728
Summa intäkter	1	1 554	845	4 800	3 458	5 931
Rörelsens kostnader						
Projektkostnader		-4 371	-3 136	-11 097	-18 256	-24 486
Övriga externa kostnader		-2 166	-1 762	-6 764	-6 221	-7 958
Personalkostnader		-3 969	-3 387	-12 080	-11 786	-15 711
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-78	-70	-236	-205	-281
Övriga rörelsekostnader		-68	-441	-225	-476	-568
Summa rörelsens kostnader		-10 650	-8 795	-30 403	-36 945	-49 005
RÖRELSERESULTAT		-9 096	-7 950	-25 603	-33 487	-43 073
Finansiella poster						
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		333	195	924	681	850
Summa finansiella poster		333	195	924	681	850
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER		-8 763	-7 755	-24 679	-32 806	-42 223
PERIODENS RESULTAT	1	-8 763	-7 755	-24 679	-32 806	-42 223

KONCERNENS BALANSRÄKNING

Belopp i KSEK	Not	30 sep 2024	30 sep 2023	31 dec 2023
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	1			
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier, verktyg och installationer		691	747	925
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga fordringar		325	96	153
Summa anläggningstillgångar		1 016	843	1 078
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		201	0	370
Övriga kortfristiga fordringar		505	615	990
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		5 437	2 568	5 331
Kassa och bank		39 946	25 974	45 217
Summa omsättningstillgångar		46 089	29 157	51 907
SUMMA TILLGÅNGAR		47 105	30 000	52 985
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Eget kapital	1	41 122	24 330	41 317
Summa Eget kapital		41 122	24 330	41 317
Avsättningar				
Avsättningar för pensioner		325	96	153
Övriga avsättningar		80	23	38
Summa avsättningar		405	119	191
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		3 045	2 826	6 391
Övriga kortfristiga skulder		435	462	448
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		2 099	2 263	4 638
Summa kortfristiga skulder		5 578	5 551	11 477
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		47 105	30 000	52 985

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

<i>Belopp i KSEK</i>	Aktie- kapital	Ej reg. aktiekapital	Utvecklings- fond	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- differens	Annat EK inkl. periodens resultat	Totalt kapital
Ingående balans 1 jan 2023	90 944	0	88 113	257 146	0	-239 047	197 156
Byte av redovisningsprincip			-88 113			-51 744	-139 857
Omräknad ingående balans 1 jan 2023	90 944	0	0	257 146	0	-290 790	57 299
Omräkningsdifferens					58		58
Nedsättning aktiekapital	-81 849					81 849	0
Emissionskostnad				-221			-221
Periodens resultat						-32 806	-32 806
Utgående balans 30 sep 2023	9 094	0	0	256 925	58	-241 747	24 330
Nyemission	9 765	3 091		17 999			30 855
Emissionskostnad				-4 364			-4 364
Omräkningsdifferens					-87		-87
Periodens resultat						-9 417	-9 417
Utgående balans 31 dec 2023	18 859	3 091	0	270 559	-29	-251 164	41 317
Ingående balans 1 jan 2024	18 859	3 091	0	270 559	-29	-251 164	41 317
Registrering av nyemission	3 091	-3 091					0
Nyemission	12 869			13 077			25 946
Emissionskostnad				-1 519			-1 519
Nedsättning aktiekapital	-31 338					31 338	0
Omräkningsdifferens					57		57
Periodens resultat						-24 679	-24 679
Utgående balans 30 sep 2024	3 482	0	0	282 117	27	-244 505	41 122

KONCERNENS KASSAFLÖDE I SAMMANDRAG

<i>Belopp i KSEK</i>	jul-sep 2024	jul-sep 2023	jan-sep 2024	jan-sep 2023	jan-dec 2023
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-8 614	-7 844	-24 229	-33 245	-41 751
Förändring i rörelsekapital	988	2 647	-3 034	-2 561	-3 158
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 626	-5 197	-27 263	-35 806	-44 909
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-56	0	-174	-101	-506
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-71	-221	22 166	-221	28 530
Periodens kassaflöde	-7 754	-5 418	-5 271	-36 127	-16 884
Likvida medel vid periodens början	47 700	31 392	45 217	62 101	62 101
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	39 946	25 974	39 946	25 974	45 217

DATA PER AKTIE

	jul-sep 2024	jul-sep 2023	jan-sep 2024	jan-sep 2023	jan-dec 2023
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0.03	-0.09	-0.09	-0.36	-0.43
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	0.12	0.27	0.12	0.27	0.19
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	348 196 206	90 943 723	277 630 211	90 943 723	97 978 083
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	348 196 206	90 943 723	349 918 812	90 943 723	104 954 588
Antal aktier vid periodens slut	348 196 206	90 943 723	348 196 206	90 943 723	219 507 121

ÖVRIGA NYCKELTAL

	jul-sep 2024	jul-sep 2023	jan-sep 2024	jan-sep 2023	jan-dec 2023
Genomsnittligt antal anställda	13	12	12	13	13
Soliditet, %	87.3	81.1	87.3	81.1	78.0

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.

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 2023.

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

NOT 1

Bolaget bytte per årsbokslut 2023 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 görs som om den nya redovisningsprincipen alltid hade tillämpats.

EFFEKTER I RESULTATRÄKNINGEN

Belopp i KSEK	jul-sep 2023		jan-sep 2023			
	Utan byte av redovisningsprincip	Justering	Med byte av redovisningsprincip	Utan byte av redovisningsprincip	Justering	Med byte av redovisningsprincip
Intäkter	1 487	-642	845	6 876	-3 418	3 458
PERIODENS RESULTAT	-7 113	-642	-7 755	-29 387	-3 418	-32 806

EFFEKTER I BALANSRÄKNINGEN

Belopp i KSEK	30 sep 2023		
	Utan byte av redovisningsprincip	Justering	Med byte av redovisningsprincip
Immateriella tillgångar	143 275	-143 275	0
SUMMA TILLGÅNGAR	173 275	-143 275	30 000
Eget kapital	167 606	-143 275	24 330
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	173 275	-143 275	30 000

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 24-25 i årsredovisningen för 2023.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

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

INVESTOR RELATIONS

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

ÖVRIGT

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

INTYGANDE

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

Lund den 6 november 2024

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

Hans Arwidsson
Ordförande

Kari Grønås

Alan Raffensperger

Nicklas Westerholm

Mats Hansen
VD