

ÅRSREDOVISNING

Spago Nanomedical AB (publ)

20

Nanomedicin för
diagnostik och **behandling**
av livshotande sjukdomar



21



Innehåll

Viktiga händelser under året och efter årets utgång	s.	04
VD Mats Hansen har ordet	s.	05
Vision, mål & strategi	s.	06
Projekt - SpagoPix	s.	07
Projekt - Tumorad	s.	13
Organisation	s.	18
Aktieinformation Spago Nanomedical AB	s.	22
Förvaltningsberättelse	s.	24
Finansiell information i sammandrag	s.	28
Resultaträkning	s.	30
Balansräkning	s.	31
Kassaflödesanalys	s.	32
Förändringar i Eget kapital	s.	33
Noter	s.	34
Underskrifter	s.	41
Revisionsberättelse	s.	42
Ordlista och finansiella definitioner	s.	45

Spago Nanomedical i korthet

Spago Nanomedical AB (publ) är ett svenskt nanomedicinbolag i klinisk utvecklingsfas som utvecklar produkter för diagnostik och behandling av livshotande sjukdomar.

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 cancerpatienter. Pipelineprojekten har potential att underlätta diagnostik och förbättra behandling av cancerformer där det idag finns stora medicinska behov.

SpagoPix har som mål att förbättra precisionen vid magnetkameraundersökning av misstänkt cancer genom att lansera ett banbrytande tumörselektivt kontrastmedel för mer precis visualisering av tumörer och metastaser. Initiala kliniska resultat visar att produktkandidaten SN132D ger hög och relevant kontrast i bröstcancertumörer och i bukspottskörteln, med bibehållen god säkerhet. Med förbättrad cancerdiagnostik ökar chanserna till en framgångsrik och kostnadseffektiv behandling för patienten.

Tumorad® syftar till att ta fram ett nytt läkemedel för radionuklidterapi mot aggressiv cancer baserat på nanopartiklar laddade med en radioaktiv isotop. Prekliniska resultat visar att produktkandidaten SN201 ansamlas i aggressiva tumörer och tillsammans med lutetium¹⁷⁷ (¹⁷⁷Lu) fördröjer tillväxten vid doser som är kliniskt användbara. Detta öppnar för bred användning av ¹⁷⁷Lu-SN201 för behandling av olika cancerformer.

Verkningsmekanismen för båda projekten bygger på en vetenskapligt väletablerad princip, Enhanced Permeability and Retention (EPR), som innebär att partiklar av en viss storlek kan ansamlas selektivt i cancervävnad.

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 bolag med nödvändig kapacitet och global räckvidd inom respektive projektområde.

Spago Nanomedicals aktie är listad på Nasdaq First North Growth Market (kortnamn: SPAGO).

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

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

www.spagonanomedical.se



Väsentliga händelser under året och efter årets utgång

Företrädesemission

Bolaget tillfördes ca 59 MSEK i en företrädesemission och ytterligare 10 MSEK i en övertilldelningsemission, före emissionskostnader.

Paul Hargreaves utsågs till CDO

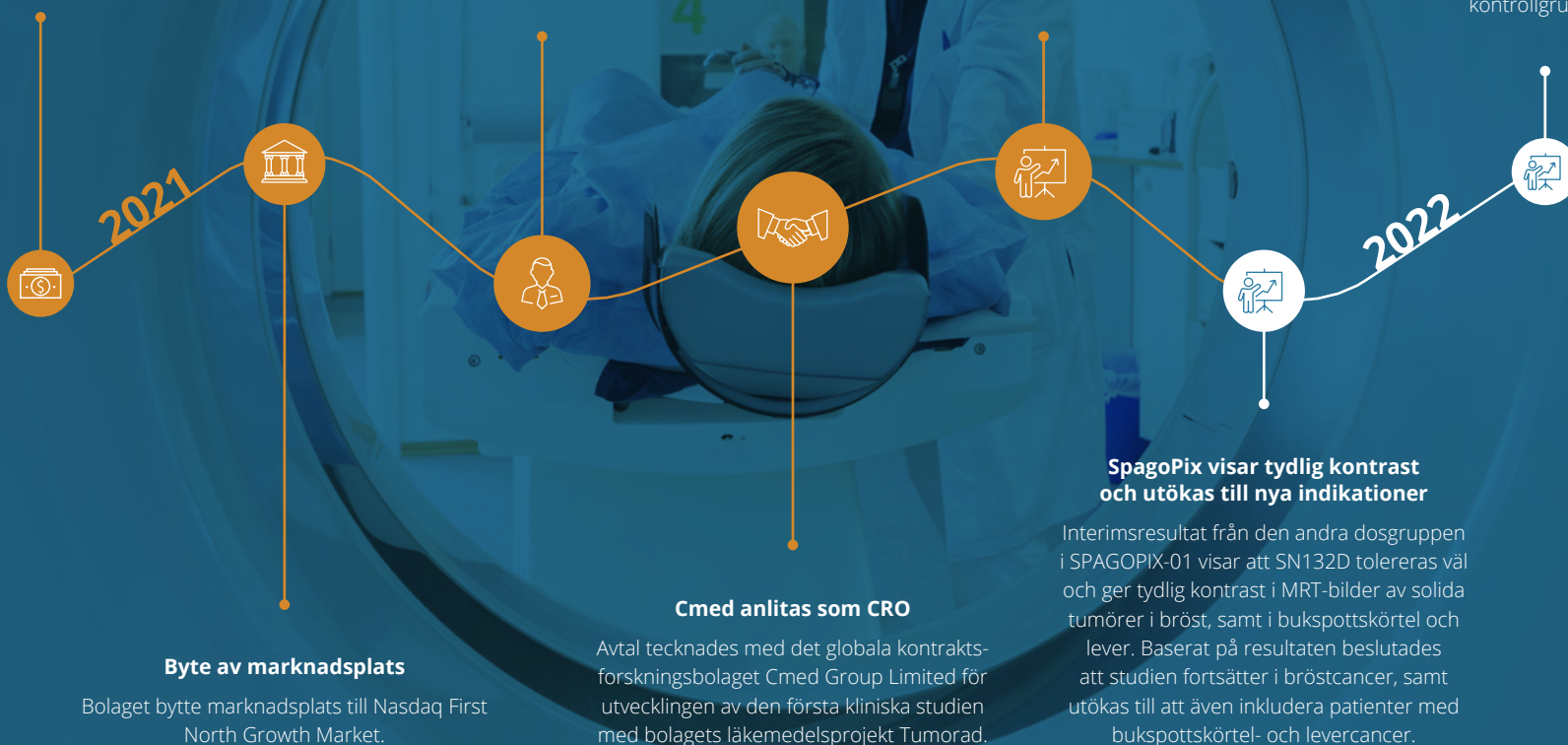
Paul Hargreaves utsågs till Chief Development Officer (CDO). Paul ingår i ledningsgruppen och har en nyckelroll i den kliniska utvecklingen av bolagets projektportfölj.

God säkerhet i prekliniska studier med Tumorad

Det regulatoriska prekliniska programmet med Tumorad slutfördes och visar på en god säkerhetsmarginal till kliniskt relevanta doser.

Signifikant minskad tumörtillväxt med Tumorad enligt prekliniska resultat

Resultat från en preklinisk modell för kolorektalcancer visar att ¹⁷⁷Lu-SN201 fördröjer tumörtillväxt och förlänger överlevnaden med 39% jämfört med kontrollgruppen.



VD Mats Hansen har ordet

Under 2021 fortsatte vi att göra stora framsteg med våra projekt, trots den alltså pågående Covid-19-pandemin. Vi kunde dessutom börja det nya året med ytterligare spännande nyheter kring båda projekten. Detta stärker min tro på att vi har ett spännande år framför oss.

I början av december slutförde vi rekryteringen till den andra dosgruppen i vår kliniska fas I-studie SPAGOPIX-01 med det tumörselektiva kontrastmedlet SN132D i patienter med bekräftad bröstcancer. Kort därefter, i januari 2022, presenterade vi interimresultaten från den andra dosgruppen som visar att SN132D tolereras väl och ger tydlig kontrast i MRT-bilder av solida tumörer i bröst, samt i bukspottskörteln och levern. Baserat på resultaten beslutade vi att gå vidare med studien i bröstcancer samt utöka till att även inkludera patienter med bukspottskörtel- och levercancer, där det också finns ett stort kliniskt behov.

Det är mycket glädjande att vi också i den andra dosgruppen kan visa att SN132D tydligt ansamlas i cancertumörer och ger bilder som med både hög precision och positiv kontrast visar tumören mot en ren bakgrund. Stärkt av dessa positiva resultat, tillsammans med tidigare presenterade data, fortsätter vi projektet med full fart, både inom bröstcancer och i de nya indikationerna.

Interimresultaten från SPAGOPIX-01 visar att vår plattformsteknologi möjliggör att kliniskt och med precision ansamlas funktionella nanopartiklar i solida tumörer, vilket också är av stor betydelse för vårt behandlingsprojekt Tumorad som syftar till att utveckla en precisionsbehandling av flera olika cancerformer. Tumorad, med läkemedelskandidatkoden ¹⁷⁷Lu-SN201, har tidigare visat en positiv effekt genom att bromsa tumörtillväxt i en preklinisk modell för aggressiv bröstcancer.

Under det sista kvartalet slutförde vi de regulatoriska prekliniska, förberedande studierna före en tillståndsansökan för läkemedelsprövning med Tumorad. Vi ser en god säkerhetsmarginal till kliniskt relevanta doser, då resultaten visar att nanomaterialet är säkert att ge i doser som vida överstiger planerade kliniska doser och att strålningen fördelas på ett sätt som tillåter dosering enligt plan. Detta är en stor riskminskning i projektet.

Nyligen kunde vi också kommunicera nya prekliniska resultat som visar att ¹⁷⁷Lu-SN201 signifikant minskar tumörtillväxt och förlänger överlevnaden med 39% i en preklinisk modell för kolorektalcancer. Dessa nya resultat ger ytterligare stöd för företagets unika plattformsteknologi med nanopartiklar för användning vid flera olika cancerindikationer.

Data från de prekliniska studierna, tillsammans med annan dokumentation, kommer att ligga till grund för den första kliniska prövningsansökan för Tumorad. Planen är att lämna in ansökan och starta studier i människa under 2022. Syftet med den första kliniska prövningen är att dokumentera säkerhet vid olika doser av ¹⁷⁷Lu-SN201 hos cancerpatienter samt att utvärdera tecken på tidig proof-of-concept.

Förberedelserna för den kliniska utvecklingen av Tumorad pågår med full fart och en nyckelperson i denna process är naturligtvis Paul Hargreaves, som under året utsågs till utvecklingschef. Med nästan 30 års erfarenhet av klinisk utveckling från bland annat Pfizer och Quantiles, stärker Paul teamet väsentligt och möjliggör ytterligare accelerering av vårt kritiska arbete framöver.

Tidigare under året började vår aktie att handlas på Nasdaq First North Growth Market, vilket ger möjlighet till ökad exponering och sänder en viktig signal om våra långsiktiga ambitioner att bli ett ledande företag inom utveckling av nanomedicin. Under året har vi haft fullt upp med att presentera företaget och vår spännande projektportfölj på konferenser och branschevenemang. Det kommer vi att fortsätta med under 2022.

Stärkt av dessa viktiga milstolpar ser jag att vi har ett spännande år framför oss. Jag ser fram emot att uppdatera er i takt med att våra projekt fortsätter att utvecklas.

Mats Hansen
VD Spago Nanomedical AB

”Interimresultaten från SPAGOPIX-01 visar att vår plattformsteknologi möjliggör att kliniskt och med precision ansamlas funktionella nanopartiklar i solida tumörer, vilket också är av stor betydelse för vårt behandlingsprojekt Tumorad...”



Vision Mål & Strategi



Vision

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



Mål

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



Strategi

Spago Nanomedicals övergripande strategi är att bedriva utveckling av medicinska projekt 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.

Projekt - SpagoPix

SpagoPix är ett tumörselektivt kontrastmedel med extraordinär signalstyrka och potential att väsentligt förbättra bilddiagnostik av cancer med magnetkamera (MRT). Genom att bättre och mer precist synliggöra mjukvävnadstumörer och metastaser ges ökade möjligheter för framgångsrik behandling av cancerpatienter och lägre sjukvårdskostnader.

BILDBASERAD CANCERDIAGNOSTIK OCH MEDICINSKT BEHOV

Cancer är i dag en av de vanligaste sjukdoms- och dödsorsakerna bland vuxna, särskilt äldre. Enligt data från WHO, diagnosticerades 19,3 miljoner människor med cancer år 2020. Med dagens ökningstakt beräknas denna siffra år 2040 vara 28,4 miljoner. Denna ökning bedöms bero till stor del 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. Det är ännu oklart i vilken omfattning Covid-19 pandemin kommer att påverka sjukligheten i cancer. Det står dock klart att pandemin medfört stora förseningar i diagnostik, bland annat genom pausade screeningprogram och minskad tillgänglighet till vård. Detta förväntas leda till ett ökat antal cancerfall som diagnostiseras i ett sent stadium vilket tros leda till ökad dödlighet (Sung et al). Bildbaserade tekniker som används för att diagnostisera cancer är bland annat mammografi, ultraljud, datortomografi (CT), positronemissionstomografi (PET) och magnetresonanstomografi (MRT).

Enligt WHO diagnosticerades 2,3 miljoner nya fall av bröstcancer under 2020, vilket representerar ca 12 % av alla cancerfall. Bröstcancer är en av de vanligaste orsakerna till cancer-relaterad död, med 685 000 fall registrerade globalt 2020 (Sung et al.,

2021). MRT används primärt inom bröstcancerdiagnostik för att ge fördjupad kunskap om tumörers lokalisering och utbredning inför kirurgisk behandling, samt som ett instrument för att följa upp behandlingsresultat vid behandling som ges före och efter kirurgi.

En fördel med MRT framför ex CT och PET, som också är högkänsliga tumördiagnostikalternativ, är att MRT är fritt från joniserande strålning som i sig är en riskfaktor för cancer. Hos patientgrupper med förhöjd risk att utveckla cancer, t.ex. bärare av BRCA1/2 mutation, rekommenderas screening årligen eller ännu tätare. Även om dessa kvinnor har förhöjd risk för bröstcancer får majoriteten av dem aldrig sjukdomen, och den ackumulerade strålningen från mammografiscreening blir då en större risk. I denna grupp är den strålningsfria MRT-metoden att föredra framför mammografi. Dessutom visar kliniska studier att för kvinnor med förhöjd risk att utveckla bröstcancer som screenas med MRT ökar chanserna till tidig upptäckt och behandling av cancer jämfört med kvinnor som undersöks med enbart mammografi. I USA rekommenderas därför att kvinnor med förhöjd risk att utveckla bröstcancer screenas med MRT.

Bukspottskörtelcancer är en av de dödligaste cancerformerna och leder årligen till drygt 400 000 dödsfall i världen. Idag saknas effektiva bilddiagnostiska metoder, både för att upptäcka lokala tumörer i bukspottskörteln och för att avgöra om sjukdomen har spritt sig till levern. Det medicinska behovet av kontrastmedel med hög precision för tumörer är därmed stort.

SpagoPix potentiella unika fördelar



Tumörselektiviteten ger bättre precision och gör det lättare att skilja ut tumörer från annan vävnad vilket kan minska antalet felaktiga diagnoser.



Exceptionell förstärkning av MRT-signalen och flera gånger högre signalstyrka (relaxivitet) än kontrastmedel på marknaden. En hög relaxivitet kan göra bilderna tydligare och förbättra möjligheterna till tidigare upptäckt och korrekt diagnos av cancer.



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



Fritt från gadolinium, eliminerar risken för negativa biverkningar som beror på användning av detta kroppsfrämmande ämne som finns i nuvarande MRT-kontrastmedel.

Samtidigt som potentialen att förbättra cancerdiagnostiken 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 cancerdiagnostik är att de kontrastmedel som för många cancersjukdomar är nödvändiga för att förstärka tumörkontrast vid MRT-undersökning, har relativt låg precision och därmed är icke-optimala för att med säkerhet kunna urskilja tumörer från andra förändringar. De kontrastmedel för MRT som används idag är mycket lika varandra med avseende på kemisk struktur, egenskaper och klinisk användbarhet. Kontrastmedlen fördelas efter injektion snabbt (inom minuter) ut i hela kroppen, och ger relativt låg kontrast mellan tumörer och omgivande vävnad. Detta har visat sig leda till svårigheter i att precis bedöma tumörens utbredning vilket 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 stadie, 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 dessutom nästan uteslutande baserade på metallen gadolinium vilken kopplats till en allvarlig biverkning, nephrogenic systemic fibrosis (NSF). NSF kan drabba framförallt patienter med nedsatt njurfunktion, vilket lett till särskild klassificering av alla gadolinium-innehållande kontrastmedel och varningar från både de amerikanska och europeiska läkemedelsmyndigheterna. De kontrastmedel som har störst risk för att ge NSF har till följd av detta minskat kraftigt i användning och därmed tappat stora marknadsandelar till de som anses ha något lägre risk. Under det senaste decenniet har det dessutom offentliggjorts flera studier som visat på ett samband mellan användningen av gadoliniumbaserade

kontrastmedel och ansamling av gadolinium t.ex. i hjärnan, även hos patienter med normal njurfunktion. Det är oklart om dessa gadoliniumansamlingar är skadliga, men offentliggörandet har fått stora konsekvenser för användandet av dessa kontrastmedel då myndigheter i EU och USA (EMA respektive FDA) beslutat att helt förbjuda eller kraftigt begränsa många av de gadoliniumbaserade kontrastmedlen.

Sammantaget är MRT en strålningsfri och känslig metod som kan möjliggöra tidig upptäckt och karakterisering av cancer bättre och säkrare än flera andra bild diagnostikmetoder, inklusive mammografi och CT. Bristen på precision som är en konsekvens av de ospecifika MRT-kontrastmedel som idag används och som leder både till att tumörer missas, onödiga omoperationer samt onödigt lidande och ytterligare diagnostiska procedurer i fallen med falska positiva fynd, utgör dock ett hinder för en bredare användning av MRT. Dessutom är gadoliniumet i dagens kontrastmedel problematiskt ur biverkningssynpunkt.

SPAGOPIX – ETT TUMÖRSELEKTIVT KONTRASTMEDEL

Spago Nanomedicals kontrastmedel SpagoPix (SN132D) har unika egenskaper som skapar förutsättningar för att mer optimalt utnyttja potentialen med MRT för tumörvisualisering. SN132D kan ge möjlighet att detektera tumörer och metastaser med högre precision än vad som är möjligt med dagens kontrastmedel, och därmed öppna för effektivare kirurgi, screening av högriskpatienter utan joniserande strålning, monitorering av pre-operativ behandling och även uppföljning av patienter efter operation. Förbättrade metoder för korrekt visualisering och diagnos av tumörer ökar sannolikheten för en framgångsrik behandling och därmed patienternas chans till överlevnad.

SN132D är designat för fysiologisk och selektiv ansamling i tumörer. Verkningsmekanismen bygger på en välbeskriven

mekanism, Enhanced Permeability and Retention (EPR). För att tumörer och metastaser ska växa kräver de tillförsel av blod för att försörja sig med syre och näring. De blodkärl som omger tumörer växer till onaturligt snabbt och på ett oorganiserat sätt vilket medför att blodkärlen blir porösa, d.v.s. de får en högre genomsläpplighet (permeabilitet) för partiklar än vad normala kärl har. I kombination med denna ökade permeabilitet har tumörvävnad ofta begränsat lymfdränage vilket leder till att partiklar som hamnar i tumörer stannar där längre tid än de skulle ha gjort i frisk vävnad (retention).

Aggressiva tumörer tenderar att ha högre grad av läckiga kärl. Detta öppnar för möjligheten att utnyttja EPR-effekten för att skilja en godartad tumör från en elakartad, malign tumör. SpagoPix nanopartiklar är designade storleksmässigt för att utnyttja EPR-effekten. Efter administrering till patienten via injektion kommer SpagoPix-kontrastmedlet att cirkulera i kroppens blodkärl tills det kommer till tumören. Där lämnar nanopartiklarna blodkärlen genom porerna i kärlens väggar och ansamlas mellan tumörcellerna. Partikelkoncentrationen i tumörvävnaden byggs på detta sätt upp över tid och en tydlig kontrast mellan tumörvävnad och normal vävnad blir tydlig då patienten undersöks med MRT. Bilder från bröstcancerpatienter från SPAGOPIX-01-studien visar att SN132D fördelar sig i tumörvävnad men inte i omkringliggande vävnad, och bekräftar därmed verkningsmekanismen. Då upptag i omkringliggande bröstvävnad är ett stort problem associerat med nuvarande kontrastmedel som försvårar tolkningen av bilder och leder både till att tumörer missas och falskt positiva fynd, öppnar detta för att SpagoPix kan bidra till att väsentligt förbättra cancerdiagnostiken.

Förutom att SN132D selektivt ansamlas i 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

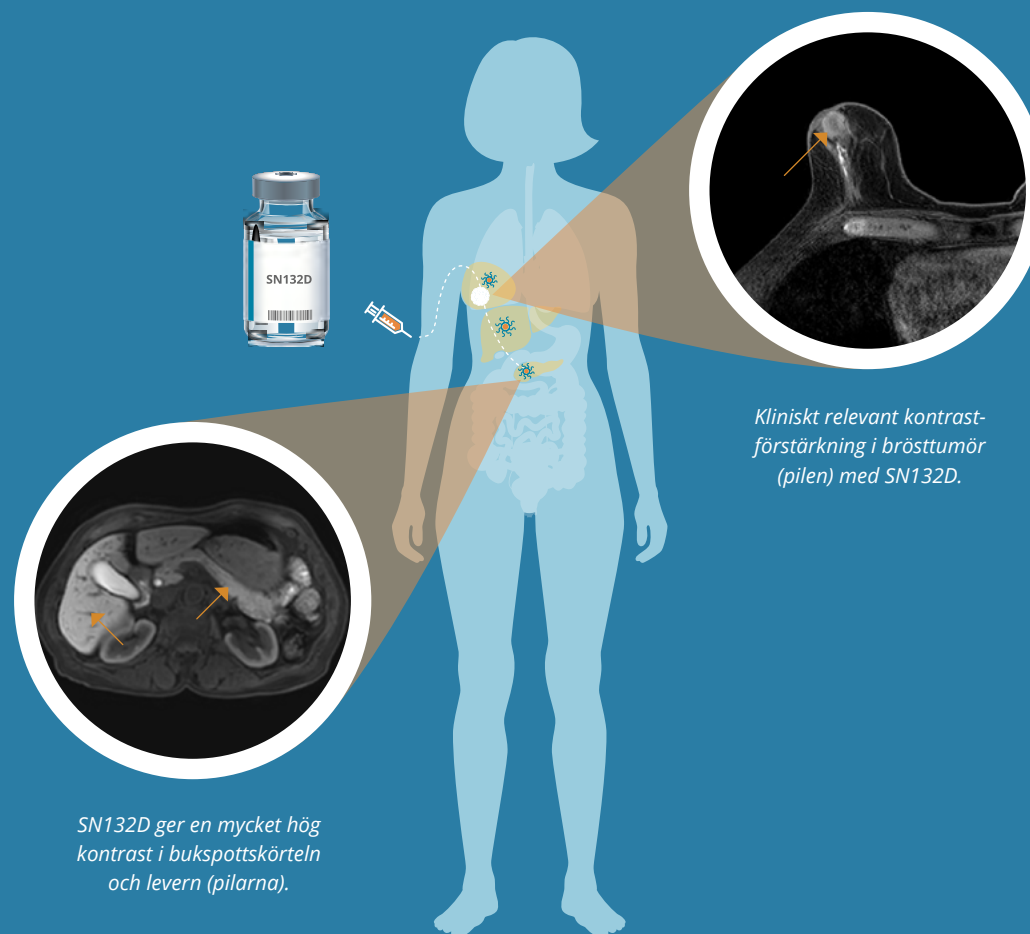
en konkurrensfaktor mellan befintliga gadoliniumbaserade kontrastmedel för MRT, och SN132D har i mätningar visat flera gånger högre relaxivitet än de kontrastmedel som idag finns på marknaden. Data som visar att SN132D har en relaxivitet som är bland de högst uppmätta för MRT- kontrastmedel har publicerats i European Journal of Inorganic Chemistry. (Gianolio et al. 2019).

Genom sin verkningsmekanism byggs signalen från SN132D i tumören 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 helkroppsundersökningar. Dessutom innebär den kvarvarande signalen att man kan ta högupplösta bilder av tumören, vilket inte är möjligt med dagens gadoliniumbaserade kontrastmedel, som försvinner ur kroppen på några minuter.

Kombinationen av den tumörselektiva verkningsmekanismen och den höga signalstyrkan gör att SN132D kan ge en mer precis och tydligare bild av tumören. Detta minskar risken för att kirurgen måste göra om en operation om det visar sig att marginalerna till frisk vävnad varit för små. Det minskar även risken för att tumören missas helt, vilket kan få förödande konsekvenser för patienten då tumören under tiden kan växa till och nå avancerat stadium vilket är kopplat till en avsevärt försämrad prognos. Dessutom kan SN132D bidra till att minska risken för falskt positiva fynd som ofta leder till ytterligare biopsier och diagnostiska procedurer och mycket lidande och oro hos patienten.

SN132D är dessutom fritt från gadolinium vilket betyder att man, utöver de goda diagnostiska egenskaperna, även eliminerat risken för negativa biverkningar som beror på användning av detta kroppsfrämmande ämne. Istället för gadolinium innehåller SN132D grundämnet mangan 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.

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 i solida tumörer i människa. Detta öppnar för användning av nanomaterialet även för terapeutiska ändamål.



PROJEKTSTATUS

Den pågående kliniska fas I-studien SPAGOPIX-01 genomförs vid två sjukhus i Sverige och kan inkludera upp till 20 patienter med bekräftad bröstcancer. Det primära syftet med studien är att studera säkerhet vid olika doser av SN132D. En sekundär målsättning är att dokumentera hur detta nya kontrastmedel kan förstärka MRT-bilder på bröstcancertumörer, samt levern och bukspottskörteln.

Nyligen rapporterades positiva resultat baserat på analys av de två första dosgrupperna om totalt 12 patienter som visar att SN132D ger positiv och kliniskt relevant kontrast i MRT-bilder av bröstcancertumörer i människa med bibehållen god säkerhetsprofil. Förutom att bekräfta att SN132D kan förbättra

diagnostik och övervakning av misstänkt och konstaterad bröstcancer med MRT, bekräftar resultaten även förmågan hos bolagets unika plattformsmaterial att ansamlas i solida tumörer i människa. Detta verifierar möjligheten till användning av nanomaterialet även för terapeutiska ändamål.

Utöver den positiva kontrasten i bröstcancertumörer visar samtliga MRT-bilder i studien att SN132D dessutom ger upphov till god kontrast i bukspottskörteln och levern. Radiologer i Europa och USA pekar på att det finns ett uttalat behov av att kunna identifiera och följa patienter med olika former av förstadier till cancer i bukspottskörteln samt att avgöra om cancer spritt sig till levern.

Studien fortsätter med inkludering av ytterligare bröstcancer-patienter och breddas för att även inkludera patienter med bukspottskörtelcancer som misstänks ha spritt sig till levern. Detta ger möjlighet till ett utökat patientunderlag, snabbare väg till avslut, och förstärkning av projektet. 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. På basis av interimdata som visar på god kontrastförstärkning i tumörer och målorgan utan störande bakgrundskontrast utvärderar bolaget för närvarande de kommersiella möjligheterna.

PROJEKT & INDIKATION	FORSKNING	PREKLINIK	FAS I	FAS II	FAS III	MARKNAD
SpagoPix - Bröstcancer						
SpagoPix - Bukspottskörtelcancer						
Tumörad - Solida tumörer						
Nya projekt - Ej offentliggjorda indikationer						

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 dess produkter.

Bolaget har ett strategiskt patentskydd på de största marknaderna för MRT-kontrastmedel inklusive EU, USA och Japan. Patenten garanterar exklusivitet för SN132D till minst år 2037. Ytterligare patentansökningar är inlämnade, vilket kan komma att både förstärka och förlänga skyddet för SN132D.

MARKNADSÖVERSIKT

Bilddiagnostik, vilket innefattar bland annat CT, mammografi, ultraljud, PET, och MRT, är en grundpelare inom modern cancerdiagnostik. MRT och PET används normalt som mer noggranna metoder för att verifiera diagnoser som ställts med billigare och snabbare metoder som mammografi och ultraljud. MRT-kameror finns redan idag på de flesta sjukhus och användningen inom cancerdiagnostik ökar stadigt. Med förbättrade MRT-kontrastmedel som kan ge bättre bilder, och därmed tydligare information för att kunna bedöma patientens behov av vård kommer användningen av MRT att öka ytterligare. Detta medför en ökande marknad för MRT-kontrastmedel.

Drivande för tillväxten inom bilddiagnostik med MRT är den växande och allt äldre befolkningen och med den ett ökande antal cancerpatienter globalt. Glädjande nog ökar inte dödligheten i cancer i samma takt som antalet cancerpatienter, vilket beror på att sjukvården blivit bättre på att behandla cancer. Som ett resultat av detta ökar antalet patienter som behöver följas upp med bilddiagnostik, vilket ytterligare ökar marknaden för bland annat MRT-kontrastmedel.

Med förbättrade MRT-kontrastmedel som kan ge bättre bilder, och därmed tydligare information för att kunna bedöma patientens behov av vård, kan användningen av MRT öka ytterligare.

MRT utgör idag klinisk praxis med flera olika tillämpningsområden inom cancer och marknaden för MRT-kontrastmedel är betydande. Användningen väntas öka ytterligare inom bröstcancer och andra stora cancerindikationer som till exempel prostatacancer.

Tumördiagnostik med MRT utnyttjas idag inte till fullo på grund av de begränsningar som finns med befintliga kontrastmedel. Ett nytt, specialiserat kontrastmedel som adresserar de begränsningar som finns idag har stor potential att bryta ny mark och öka användningen av MRT inom cancer. SN132D öppnar upp för väsentliga förbättringar när det gäller tumörvisualisering som kan leda till minskat lidande för patienter och även stora besparingar avseende kostnader kopplade till upprepade operationer, för sent upptäckt cancer och onödiga procedurer på grund av felaktig diagnos. Produkten har därmed goda förutsättningar att bli en "game changer" på marknaden.

Den initiala målgruppen för SN132D är patienter med bröstcancer. Den globala incidensen uppgår till 2,3 miljoner nya fall per år (WHO 2020). Med SN132D finns möjlighet att bredda användningen till andra former av solida tumörer. T ex har SN132D i SPAGOPIX-01 studien visat sig förstärka, inte bara brösttumörer, utan även lever och bukspottskörtel, vilket öppnar upp för användning också i dessa vävnader. Utöver bröstcancer och bukspottskörtel undersöker bolaget även förutsättningarna för användning i ytterligare indikationer.

En tumörselektiv specialprodukt, fri från gadolinium, förväntas prissättas högre än dagens produkter. Detta innebär att den tänkbara marknadsstorleken enbart inom bröstcancer är mycket attraktiv. Med användning inom ytterligare indikationer kan den maximala marknaden förväntas bli avsevärd.

KONKURRENS

Bland de ledande bolagen inom marknaden för MRT-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 MRT-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 bröstmomosyntes. 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 bukspottskörtelcancer, är behovet av bättre diagnostiska metoder stort, särskild då det idag saknas effektiv bilddiagnostik för att guida behandlingen vid spridning av sjukdomen till levern.

SpagoPix

DESIGN

EGENSKAPER

NYTTA

Funktionella nanopartiklar

- Storlek optimerad för ansamling i tumörer
- Hög biokompatibilitet

- Hög kontrast mellan tumör och bakgrund
- Möjliggör högupplösta bilder

Mangan för kontrastförstärkning

- Paramagnetisk metall optimal för MRT
- Essentiellt näringsämne – säkert och väldokumenterat

- Påverkas inte av samma restriktioner som kontrastmedel med gadolinium

Fysiologisk ansamling i tumörer

- Fysiologisk skillnad mellan tumör och frisk vävnad (EPR-effekt)
- Selektiv ansamling av nanopartiklar
- EPR-effekt ökar med tumöraggressivitet

- Ökad precision i diagnoser
- Möjlighet att urskilja aggressiva tumörer
- Större tidsfönster för bildtagning

Överlägsen signalstyrka

- MRT-signal från mangan ökar då det binds till nanopartikel

- Möjlighet att minimera dos och minska risk för biverkningar

Projekt - Tumorad

Behandling med radioaktiv strålning har sedan mer än 100 år använts för effektiv bekämpning av cancer. Tillsammans med kirurgi och cytostatika utgör terapi med strålning en hörnsten i behandlingen av flera cancerformer. I projektet Tumorad laddas nanopartiklar med radioaktiva isotoper och ger därmed möjlighet till invärtes strålterapi, så kallad radionuklidterapi, mot cancer. Liksom i SpagoPix-projektet har Tumorad-partiklarna designats för fysiologisk ansamling i tumörer, vilket ger möjlighet till invärtes strålbehandling av aggressiv och spridd cancer med hög precision.

CANCERBEHANDLING - MEDICINSKT BEHOV

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 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. Vanligen används en extern strålkälla som riktar mot en tumör, men det är även möjligt att utnyttja molekyler eller partiklar som via distribution i blodet ansamlas i flera 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, där bot kan uppnås trots utbredd sjukdom.

TUMORAD - NANOPARTIKLAR FÖR RADIONUKLIDTERAPI

Spago Nanomedicals läkemedelskandidat i Tumorad-projektet (SN201) laddas med en radioaktiv isotop, lutetium¹⁷⁷ (¹⁷⁷Lu), och möjliggör därmed invärtes strålbehandling, så kallad radionuklidterapi. Fördelen med radionuklidterapi jämfört med extern strålterapi är möjligheten att selektivt leverera radioaktivitet till tumörer och därmed bestråla flera mjukdelstumörer eller metastaser samtidigt. Teknologin möjliggör dessutom bestrålning av tumörer som inte går att behandla med extern strålning, t.ex. sådana som ligger djupt eller i anslutning till vitala organ.

Precis som med SN132D kan ¹⁷⁷Lu-SN201 fysiologiskt tas upp och ansamlas i tumörer via EPR-effekten. Den lokala ansamlingen öppnar för leverans av en anpassad stråldos med tillräcklig kraft att behandla tumörerna samtidigt som oönskade effekter på omkringliggande vävnad kan minimeras. Denna mekanism för fysiologisk ansamling möjliggör också användning av ¹⁷⁷Lu-SN201 för behandling av flera tumörtyper. På denna punkt skiljer sig ¹⁷⁷Lu-SN201 från andra, målsökande radionuklidterapi, baserade på t.ex. antikroppar, som utvecklats för att nå endast en viss tumörtyp.

Tumorads potentiella unika fördelar



Tumörselektivitet, fysiologisk målsökning till 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.

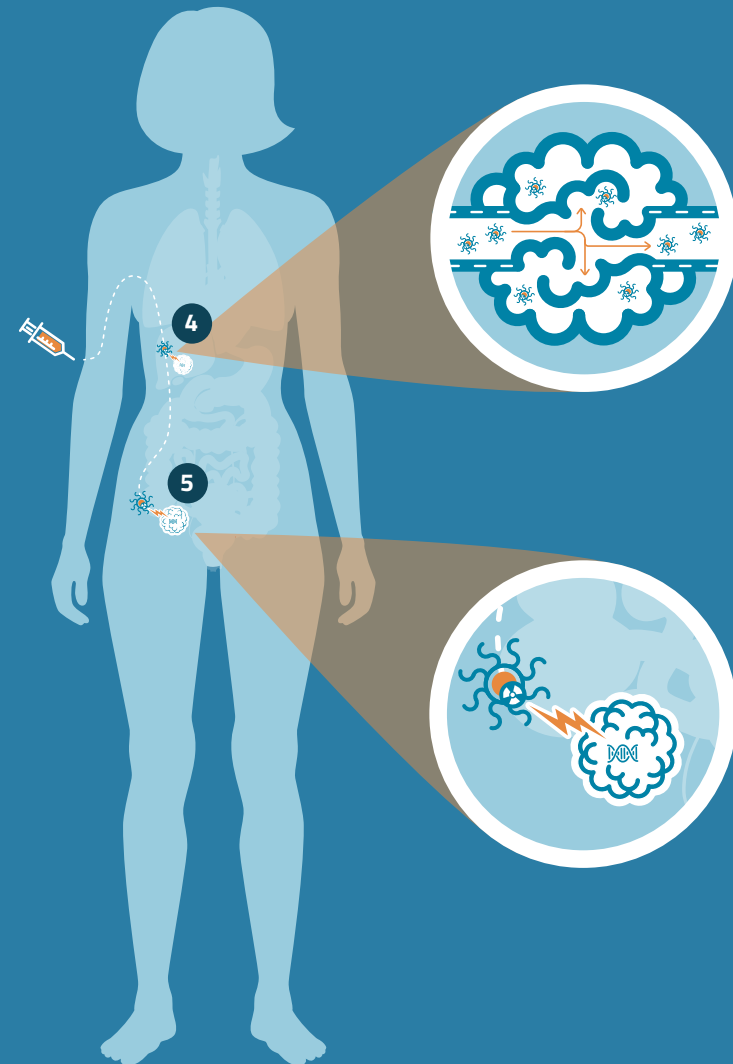


Enkel beredning på sjukhus underlättar logistik och kan reducera kostnader jämfört med andra radionuklidterapi.

Fysiologisk målsökning till tumörer ger potential till 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 på sjukhus underlättar logistiken och kan reducera kostnaden.
- 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.



PROJEKTSTATUS

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

Ett omfattande utvecklings- och optimeringsarbete har tidigare resulterat i en läkemedelskandidat, SN201, som kopplat med ¹⁷⁷Lu ger önskad exponering av radioaktivitet i tumörer, samtidigt som påverkan på övriga organ minimeras. Vidare har prekliniska effektstudier visat att ¹⁷⁷Lu-SN201 hämmar tumörtillväxten och förlänger överlevnaden i en modell för aggressiv bröstcancer. Nyligen kunde bolaget dessutom kommunicera nya resultat som visar att ¹⁷⁷Lu-SN201 fördröjer tumörtillväxt och förlänger överlevnaden med 39% 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 pågår. Målsättningen är att inleda en klinisk fas I/II-prövning under 2022.

Efter den första kliniska studien förväntas ¹⁷⁷Lu-SN201 behöva genomgå ytterligare en studie innan marknadsgodkännande kan erhållas. Liksom med SpagoPix-projektet avser Spago Nanomedical att söka en utvecklings- och kommersialiserings-partner för Tumorad i ett skede då kliniska data visar på "proof-of-concept" och timingen anses rätt ur ett värderingsperspektiv. På så sätt ämnar Bolaget optimera tiden till intäkter och maximera möjligheterna för en lyckad marknads lansering.

PATENT

Bolaget har produktskydd för SN201 i de strategiskt viktigaste marknaderna för radionuklidterapi, bl.a. EU, USA och Japan till minst 2035. Ansökan om produktskydd är inlämnade i ytterligare länder och väntas ytterligare stärka marknadsrättigheterna framöver. Designen av partikeln som utsetts till "produktkandidat" ger också möjligheter att ytterligare utöka patentskyddet. Tumorad är ett skyddat varumärke.

PROJEKT & INDIKATION	FORSKNING	PREKLINIK	FAS I	FAS II	FAS III	MARKNAD
SpagoPix - Bröstcancer						
SpagoPix - Bukspottskörtelcancer						
Tumorad - Solida tumörer						
Nya projekt - Ej offentliggjorda indikationer						

MARKNADSÖVERSIKT

Radionuklidterapi 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 produkter uppskattas marknaden för dessa produkter i dagsläget vara värd minst 700 miljoner USD. Exempel på systemiska radionuklidläkemedel är Xofigo som godkändes 2013 för behandling av prostatacancer-metastaser i benvävnad. I början av 2018 godkändes läkemedlet Lutathera för behandling av så kallade neuro-endokrina tumörer.

Dessa nya radioaktiva läkemedel kan komma att användas både som ensamt behandlingsalternativ och i kombination med kirurgi, cytostatika, och immunterapier. Intresset för fältet visas inte minst av Novartis förvärv av såväl Advanced Accelerator Applications (med Lutathera) som Endocyte (med fas 3-produkten Lu¹⁷⁷-PSMA-617) till ett sammanlagt värde om ca. 6 miljarder US dollar under 2018 enligt pressmeddelanden från bolagen. Marknaden för radionuklidterapi kan därmed förväntas öka ytterligare. Jämfört med de riktade terapierna som finns på marknaden idag har ¹⁷⁷Lu-SN201 fördelen att ge möjlighet för behandling av olika typer av solida tumörer och därmed ett potentiellt större marknadsvärde. Baserat på mortalitetsdata (Brey et al. 2018) 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 uppskattas den globala adresserbara marknaden uppgå till mångmiljardbelopp.

KONKURRENS OCH UTVECKLING INOM RADIONUKLIDTERAPI

Investeringarna för att utveckla nya radioaktiva läkemedel har ökat och nya produkter kan komma att lanseras under de kommande åren. Bayer Healthcare, Novartis, Spectrum Pharmaceuticals, Jazz Pharmaceuticals, GE Pharmaceuticals, Immunomedics, Antisoma och Progenics Pharmaceuticals är exempel på bolag som marknadsför eller utvecklar radioaktiva läkemedel. Ytterligare stora läkemedelsbolag är involverade i samarbeten med mindre bolag som utvecklar radionuklidterapi. Jämfört med de riktade terapierna som finns på marknaden idag har Tumörad fördelen att ge möjlighet för behandling av olika typer av solida tumörer och därmed ett potentiellt större marknadsvärde.

”Jämfört med de riktade terapierna som finns på marknaden idag har ¹⁷⁷Lu-SN201 fördelen att ge möjlighet för behandling av olika typer av solida tumörer och därmed ett potentiellt större marknadsvärde.”

Tumorad

DESIGN

EGENSKAPER

NYTTA

Funktionella nanopartiklar

- Bärare av terapeutisk isotop
- Optimerad för ansamling i tumörer

- Tumörselektivt alternativ och kombination till kemoterapi och målsökande behandlingar

Radioisotop med terapeutiska egenskaper

- Lutetium-¹⁷⁷ kliniskt validerad och terapeutiskt effektiv
- Strålning optimerad för behandling av hela tumörer

- Invärtes strålbehandling som kan minska risk för återfall
- Enkel beredning på sjukhus
- Möjlighet till screening med bilddiagnostik

Fysiologisk ansamling i tumörer

- Selektiv ansamling i tumörer och mindre i frisk vävnad
- Ökad ansamling i aggressiva tumörer

- Behandling av aggressiv och spridd cancer
- Användning mot olika cancertyper

Unik sammansättning

- Nanomedicinsk radionuklidbehandling, nytt behandlingsalternativ
- Komplementär med andra terapier

- Behandling av aggressiv och spridd cancer
- Möjlighet till kombinationsbehandling för ökad effektivitet

Organisation

Spago Nanomedical har en organisation med lång erfarenhet av kontrastmedels- och läkemedelsutveckling. I dagsläget har bolaget 18 anställda som bedriver forskning och utveckling. Bolaget strävar efter att driva verksamheten på ett kostnadseffektivt sätt och lägger därför ut delar av utvecklingsprocessen som t.ex. produktion och kliniska studier, till externa parter. Etablerade samarbeten med konsulter och medicinska rådgivare bidrar till att optimera arbetet kring t.ex. regulatoriska strategier och kliniska studier.



Mats Hansen

Verkställande direktör (CEO)

Född: 1971

CEO sedan: 2015

Innehav (inkl närstående): 49 122 aktier, 60 000 teckningsoptioner i serie TO11

Utbildning och erfarenhet: Mats Hansen har en doktorsexamen i växtbiokemi och en magisterexamen i biologi. 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

Vice VD och forskningschef (CSO)

Född: 1962

I ledningsgruppen sedan: 2007

Innehav (inkl närstående): 69 922 aktier, 129 031 tecknings- optioner i serie TO8

Utbildning och erfarenhet: Oskar Axelsson har en doktorsexamen i organisk kemi 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): -

Utbildning och erfarenhet: Paul Hargreaves har både en MSc. i klinisk farmakologi och en MBA. 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 obereodne konsult och CDO. Paul leder bolagets utvecklingsavdelning.

Övriga uppdrag: -



Hanna Olsson

Ekonomichef (CFO)

Född: 1980

CFO sedan: 2019

Innehav (inkl närstående): 12 500 aktier, 25 000 teckningsoptioner i serie TO11

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

Eugen Steiner

Styrelseordförande

**Född:** 1954**Styrelseledamot sedan:** 2019**Innehav (inkl närstående):** 112 500 aktier, 60 000 teckningsoptioner i serie TO10**Utbildning och erfarenhet:** Eugen Steiner är läkare och specialist i klinisk farmakologi och har en doktorsexamen från Karolinska Institutet. Han har lång erfarenhet av att leda life- science-bolag i olika utvecklingsfaser och har arbetat som VD och i styrelser i svenska, norska, engelska och amerikanska bolag. Eugen är sedan 1997 venture partner i HealthCap.**Övriga uppdrag:** Styrelseordförande i Empros Pharma AB. Styrelseledamot i BioArctic AB, Inbox Capital AB, Inbox Intressenter 1 AB, Inbox Intressenter 2 AB, Inbox Intressenter 3 AB, Inbox Intressenter 4 AB, Karolinska Institutet Holding AB, Karolinska Institutet Innovations, A3P Biomedical AB (publ) samt styrelse och VD i Setraco AB.**Oberoende** i förhållande till bolagets större aktieägare, bolaget och bolagsledningen.

Peter Leander

Styrelseledamot

**Född:** 1957**Styrelseledamot sedan:** 2012**Innehav (inkl närstående):** -**Utbildning och erfarenhet:** Peter Leander är docent och specialist i medicinsk radiologi. Han är Head of Radiology vid Perituskliniken och har forskat och disputerat inom kontrastmedel för MRT och CT. Peter har lång erfarenhet av radiologi, med mångårig erfarenhet som röntgenläkare i Malmö och Regionöverläkare i Skåne, och är styrelseledamot i Svensk Förening för Medicinsk Radiologi (SMFR) och ordförande i den svenska kontrastmedelsgruppen inom SMFR.**Övriga uppdrag:** -**Oberoende** i förhållande till bolagets större aktieägare, bolaget och bolagsledningen.

Sten Nilsson

Styrelseledamot

**Född:** 1948**Styrelseledamot sedan:** 2013**Innehav (inkl närstående):** 18 324 aktier**Utbildning och erfarenhet:** Sten Nilsson är specialist och professor emeritus i onkologi, samt specialist inom nukleärmedicin. Sten har ansvarat för studiedesign och har varit huvudprövare för den tidiga kliniska utvecklingen av Xofigo™ (tidigare Alpharadin™). Sten har tidigare varit ordförande i Svensk Onkologisk Förening (SOF) och Svensk Förening för Nukleärmedicin (SFNM) samt medlem i EANM:s Radionuclide Therapy Task Force. Han har publicerat drygt 200 vetenskapliga artiklar.**Övriga uppdrag:** Styrelseledamot i Dextech Medical AB, ägare och styrelseledamot i DETRUSOR AB, en av grundarna till Micropos Medical AB (publ) samt ledamot och ordförande i Rhenman & Partners Asset Management AB:s vetenskapliga råd.**Oberoende** i förhållande till bolagets större aktieägare, bolaget och bolagsledningen.

Kari Grønås

Styrelseledamot



Född: 1965

Styrelseledamot sedan: 2018

Innehav (inkl närstående): 20 000 teckningsoptioner i serie TO10

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/EEA.

Övriga uppdrag: Kari är verksam som konsult åt start-up bolag inom läkemedels- och biotech- området. Hon är ägare och verkställande direktör i K og K AS, ägare och styrelseledamot i Ultimovacs ASA, styrelseledamot i Arxx Therapeutics AS samt ägare i Oncopeptides AB.

Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare, bolaget och bolagsledningen.

Nicklas Westerholm

Styrelseledamot



Född: 1976

Styrelseledamot sedan: 2019

Innehav (inkl närstående): 3 675 aktier, 4 000 teckningsoptioner i serie TO10

Utbildning och erfarenhet: Nicklas Westerholm är extern VD på Egetis Therapeutics AB (publ) sedan 2017 och har dessförinnan arbetat inom AstraZeneca-koncernen sedan 1995 i ett flertal globala roller inom olika affärsområden, senast som Vice President Project & Portfolio anagement, Cardiovascular and Metabolic Diseases, Global Medicines Development Unit. Dessförinnan har Nicklas bland annat innehaft positioner såsom Executive Officer & Vice President Japan Operations och Director Investor Relations, Head of Global API Supply och Head of Development Manufacture. Nicklas 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.

Övriga uppdrag: VD i Egetis Therapeutics AB (publ), styrelseordförande och VD i Rare Thyroid Therapeutics International AB.

Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare, bolaget och bolagsledningen.

MEDICINSKA RÅDGIVARE

Sofia Zackrisson

Sofia Zackrisson är professor inom diagnostisk radiologi vid Lunds universitet och överläkare på Skånes universitetssjukhus. Sophias arbete syftar till att utveckla nya metoder för bättre bröstcancerscreening och avancerad teknik för att upptäcka tumörer och få en mer exakt diagnostik. Dr Zackrisson blev utsedd till årets cancerforskare 2020 av Cancerfonden.

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 sex EU-finansierade och tre NIH-finansierade forskningsprojekt.

Timothy Roberts

Timothy Roberts, professor i radiologi, är Vice Chair of Research vid Department of Radiology samt Oberkircher Family Endowed Chair in Pediatric Radiology vid Perelman School of Medicine, University of Pennsylvania. Prof. Roberts forskning fokuserar på translationell utveckling av medicinska avbildningstekniker.

A photograph of three medical professionals in a clinical setting. A man in blue scrubs is on the left, smiling and looking towards the right. A woman in a white lab coat is in the center, looking down. A man in white scrubs is on the right, looking towards the center. The background shows a hospital corridor with white walls and doors. The image is decorated with large white circles on the left and large orange circles on the right.

"Med SN201 ser vi en god säkerhetsmarginal till kliniskt relevanta doser, då resultaten visar att nanomaterialet är säkert att ge i doser som vida överstiger planerade kliniska doser och att strålningen fördelas på ett sätt som tillåter dosering enligt plan. Detta är en stor riskminskning i projektet."

Aktieinformation Spago Nanomedical AB

Spago Nanomedicals aktie handlas sedan 26 mars 2021 på Nasdaq First North Growth Market med kortnamn SPAGO. Bolaget bytte då handelsplats från Spotlight Stock Market där de varit noterade sedan slutet av 2012.

HANDEL MED AKTIEN OCH KURSUTVECKLING

Under 2021 handlades totalt 10 miljoner aktier till ett värde av 67 MSEK.

Aktiekursen för Spago Nanomedical-aktien minskade under året, från 8,54 SEK vid årets ingång till 4,80 SEK vid årets utgång. Bolagets börsvärde uppgick vid årets slut till 198 MSEK (269 MSEK).

AKTIESTRUKTUR

Vid utgången av 2021 uppgick aktiekapitalet i Spago Nanomedical till 41 182 287 kronor och fördelades på 41 182 287 aktier. Kvotvärdet per aktie är 1 kronor. 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.

Under första kvartalet 2021 genomfördes en företrädesemission som tillförde bolaget 59 MSEK före emissionskostnader samt ytterligare 10 MSEK i en övertilldelningsemission före emission- kostnader. Emissionerna ökade bolagets aktiekapital med 9 219 463 SEK fördelat på 9 219 463 aktier. Därutöver tecknades 418 307 aktier i en riktad emission till de garantier i företrädesemissionen som valde att erhålla ersättning i form av nyemitterade aktier i bolaget. Den riktade emissionen till garantierna tillförde bolaget cirka 3 MSEK.

TECKNINGSOPTIONER

Bolaget har totalt tre utestående incitamentsprogram. Program TO8, vilket beslutades om vid årsstämman den 17 maj 2017, omfattar totalt 333 062 teckningsoptioner och innehas av

anställda i bolaget och två större ägare. Programmet har en löptid om fem år (2017-2022) och ger en rätt att vid utgången av programmet förvärva en aktie per teckningsoption i bolaget till en teckningskurs om 24,82 SEK.

Vid en extra bolagsstämma den 13 november 2019 beslutades om ett teckningsoptionsprogram till styrelsen (TO10) respektive ett teckningsoptionsprogram till anställda (TO11), båda med en löptid om tre år (2019-2022). Med anledning av programmen emitterades 229 490 teckningsoptioner och avyttrades till styrelsen och anställda enligt marknadsmässig värdering. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att vid utgången av programmen förvärva en aktie i bolaget till en teckningskurs om 17,76 SEK.

Deltagarna i incitamentsprogrammen har ingått sedvanliga avtal om återköp och hembud vilket innebär att deltagarna inte fritt disponerar över teckningsoptionerna under programmens respektive löptid.

ÄGARSTRUKTUR

Antalet aktieägare vid årets slut uppgick till 2 791 (3 003). Av dessa har en aktieägare, Peter Lindell, direkta och indirekta innehav som representerar mer än tio procent av rösterna. De tio största aktieägarna kontrollerade 57 procent av bolagets aktier per årsskiftet.

UTDELNINGSPOLITIK

För räkenskapsåret 2021 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 (Ludvig Svensson/Johan Unnerus/Christian Binder) och av Erik Penser Bank (Klas Palin).



AKTIEÄGARE

Per 2021-12-31	Totalt antal aktier	Andel kapital (%)
Peter Lindell m bolag & närstående	6 673 742	16,21%
Avanza Pension	5 521 459	13,41%
Mikael Lönn	2 475 000	6,01%
Ranny Davidoff	2 297 006	5,58%
Eva Redhe	1 750 774	4,25%
Tiel Ridderstad	1 371 111	3,33%
Andreas Bunge m bolag & närstående	1 075 825	2,61%
Thord Wilkne	851 756	2,07%
Claes Dahlbäck m bolag	762 912	1,85%
Jonas Pålsson	700 000	1,7%
Summa ovan	23 479 585	57,01%
Övriga aktieägare	17 702 702	42,99%
TOTALT:	41 182 287	100%

AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

ÅR	Transaktion	Ökning av antal aktier	Ökning av aktiekapitalet (SEK)	Totalt aktiekapital (SEK)	Totalt antal aktier	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	Nyemission	7 886 129	7 886 129	39 430 646	39 430 646	1
2021	Nyemission	1 333 334	1 333 334	40 763 980	40 763 980	1
2021	Nyemission	418 307	418 307	41 182 287	41 182 287	1

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Spago Nanomedical AB (publ) 556574-5048, avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2021-01-01 – 2021-12-31.

VERKSAMHET

Spago Nanomedical är ett svenskt nanomedicinbolag i klinisk utvecklingsfas. Bolagets utvecklingsprojekt bygger på en patenterad plattform av polymera material med unika egenskaper som kan möjliggöra mer precis diagnos och behandling av solida tumörer.

Bolagets övergripande strategi är att bedriva utveckling av medicinska projekt 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.

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

Primärt fokus är på diagnostik och behandling av cancer genom utveckling av SpagoPix, för användning som cancer-selektivt MRT-kontrastmedel, samt läkemedlet Tumorad för cancerselektiv radionuklidbehandling. Sålunda är rörelsekostnader och resurser i bolaget hänförliga till ovan.

PERSONAL

Genomsnittligt antal anställda under perioden uppgick till 16 (15).

FORSKNING OCH UTVECKLING

Avancerad forskning och utveckling inom bolaget är en förutsättning för att gå vidare till kommersialisering med projektet. Bolaget bedömer att de projekt som finns och den personal som rekryterats väl uppfyller möjligheterna för fortsatta framsteg.

PATENT

Bolaget har ett strategiskt patentskydd på de största marknaderna för MRT-kontrastmedel inklusive EU, USA och Japan. Patentet garanterar exklusivitet för SpagoPix till minst år 2032. Ytterligare patentansökningar om produkt- och processkydd är inlämnade, vilket kan komma att både förstärka och förlänga skyddet för SpagoPix.

Bolaget har produktskydd för Tumorad i de strategiskt viktigaste marknaderna för radionuklidterapi, bl.a. EU, USA och Japan. Patentet med titeln "Nanostructures and applications thereof" (patentnummer 3122383) är giltigt till minst 2035. Ansökan om produktskydd är inlämnade i ytterligare länder och väntas ytterligare stärka marknadsrättigheterna framöver. Designen av partikeln som utsetts till "candidate drug" ger också möjligheter att ytterligare utöka patentskyddet. Tumorad är ett skyddat varumärke.

AKTIEINFORMATION OCH ÄGARE

Spago Nanomedicals aktie handlas sedan den 26 mars 2021 på Nasdaq First North Growth Market (dessförinnan Spotlight Stock Market) med kortnamn SPAGO. Vid årsskiftet uppgick

bolagets aktiekapital till 41 182 287 SEK och antalet aktier till 41 182 287 med vardera en röst. Bolagets största aktieägare var per årsskiftet Peter Lindell & bolag, Avanza Pension, Mikael Lönn, Ranny Davidoff och Eva Redhe. Per 2021-12-31 representerade dessa ca. 45 procent av rösterna. För kompletterande information, se avsnitt Aktieinformation Spago Nanomedical i denna årsredovisning.

Bolaget har för närvarande tre utestående teckningsoptionsprogram, för mer information, se avsnitt Aktierelaterade incitamentsprogram i not 4 i denna årsredovisning.

RESULTAT OCH FINANSIELL STÄLLNING

Rörelsekostnaderna för året uppgick till -45 723 KSEK (-26 207 KSEK). De högre rörelsekostnaderna avser framförallt kostnader för regulatoriska prekliniska studier samt start av den GMP produktion som krävs för att inleda kliniska fas I/II studier av Tumorad-projektet. De ökade kostnaderna är även relaterade till affärsutveckling av SpagoPix samt bytet av marknadsplats för bolagets aktie till Nasdaq First North Growth Market.

Totala intäkter uppgick till 6 532 KSEK (7 245 KSEK) och avser framförallt utvecklingsutgifter och patentutgifter för SpagoPix-projektet som aktiverats i balansräkningen under perioden.

Rörelseresultatet uppgick till -39 192 KSEK (-18 962 KSEK). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick för året till -0,99 SEK (-0,70 SEK).

Vid årets utgång uppgick de likvida medlen till 52 460 KSEK (28 448 KSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -35 569 KSEK (-18 766 KSEK). Det ökade

negativa kassaflödet under kvartalet drivs av de pågående klinikförberedande aktiviteterna i Tumorad-projektet. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -4 627 KSEK (-6 383 KSEK). Investeringarna består främst av immateriella tillgångar, vilka är de utvecklingsutgifter och patentutgifter som aktiverats under perioden. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 64 208 KSEK (41 448 KSEK). Kassaflödet under året avser nettolikviden som erhöles i företrädesemissionen inklusive övertilldelningsemmissionen samt den riktade emissionen som genomfördes till garantier under det första kvartalet.

Totalt emitterades 9 637 770 nya aktier i vilket inbringade 72,3 MSEK före emissionsutgifter.

Vid utgången av året uppgick bolagets egna kapital till 184 812 KSEK (159 675 KSEK) och soliditeten till 96,5 procent (98,1 procent). Eget kapital per aktie, före utspädning, uppgick till 4,49 SEK (5,06 SEK).

Bolagets underskottsavdrag uppgår till 159 762 KSEK (112 646 KSEK).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ÅRET

Under det första kvartalet tillfördes bolaget cirka 59 MSEK i en företrädesemission och ytterligare 10 MSEK i en övertilldelningsemmission, före emissionskostnader.

För att stärka bolagets långsiktiga finansieringsmöjligheter bytte bolaget den 26 mars marknadsplats från Sportlight Stock Market till Nasdaq First North Growth Market.

Under det tredje kvartalet utsågs Paul Hargreaves till Cheif Development Officer (CDO). Paul ingår i ledningsgruppen och har en nyckelroll i den kliniska utvecklingen av bolagets projektportfölj.

Avtal tecknades med det globala kontraktsforskningsbolaget Cmed Group Limited för utvecklingen av den första kliniska studien med bolagets läkemedelsprojekt Tumorad.

Det regulatoriska prekliniska programmet med Tumorad slutfördes och visar att nanomaterialet är säkert att ge i doser som med bred marginal överstiger kliniskt relevanta doser, samt att strålningen fördelas i kroppen på ett sätt som medger dosering enligt plan.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFETR ÅRETS UTGÅNG

För väsentliga händelser efter årets utgång, se not 14.

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. Som en följd av omprioriteringar i sjukvården på grund av Covid-19 har rekryteringen av försökspersoner gått långsammare än planerat och medfört förseningar i den kliniska studien med SpagoPix i patienter med bröstcancer. Oaktat förseningar till följd av coronavirusets spridning så kan rekrytering av patienter vara mycket tidskrävande av andra orsaker. Det finns en risk att rekrytering av försökspersoner tar längre tid eller blir dyrare än planerat, vilket då resulterar i ökade kostnader och en försening av studieresultatet.

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 samarbetar bolaget med en tillverkare för framtagande av produkten Tumorad till den kliniska studien. Om det produktmaterial som tillverkas inte håller förväntad kvalitet, 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 tid, 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 projekts 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 försämrats.

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 utökade 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

Projekt- och produktutveckling inom Life Science är normalt mycket 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), Spotlight Stock Markets regelverk (t.o.m. 25 mars, 2021), Nasdaq First North Growth Markets regelverk (fr.o.m. 26 mars, 2021) 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 2022 och vid årsstämman den 5 maj 2021 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 fem ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden.

Styrelsen har genomfört 12 protokollförda möten under året. Samtliga i styrelsen har varit närvarande vid samtliga av styrelsemötena 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 årsstämman förfogande står, belopp i SEK:

Överkursfond	255 365 788
Balanserad resultat	-157 083 414
Årets resultat	-39 071 363
Summa	59 211 012

Styrelsen föreslår att medlen disponeras enligt följande:

Överföres i ny räkning	59 211 012
Summa	59 211 012

Finansiell information i sammandrag

UTDRAG UR RESULTATRÄKNINGEN

(Belopp i KSEK)	2021	2020	2019	2018	2017
Intäkter	6 532	7 245	19 015	29 724	18 294
Rörelsens kostnader	-45 723	-26 207	-39 226	-40 816	-27 380
RÖRELSERESULTAT	-39 192	-18 962	-20 211	-11 092	-9 086
ÅRETS RESULTAT	-39 071	-18 928	-20 211	-11 092	-9 457

UTDRAG UR KASSAFLÖDESANALYSEN

(Belopp i KSEK)	2021	2020	2019	2018	2017
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-35 569	-18 766	-21 288	-10 510	-7 730
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 627	-6 383	-18 214	-28 868	-18 082
- varav immateriella anläggningstillgångar	-4 254	-5 772	-18 167	-28 471	-17 611
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	64 208	41 448	35 180	25 535	39 356
ÅRETS KASSAFLÖDE	24 012	16 299	-4 322	-13 843	13 545

UTDRAG UR BALANSRÄKNINGEN

(Belopp i KSEK)	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Anläggningstillgångar	137 237	132 986	126 964	109 108	80 616
Omsättningstillgångar	54 387	29 834	13 576	17 212	30 975
- varav kassa och bank	52 460	28 448	12 149	16 471	30 314
SUMMA TILLGÅNGAR	191 624	162 820	140 540	126 320	111 591
Eget kapital	184 812	159 675	137 631	122 223	107 780
Kortfristiga skulder	6 812	3 146	2 909	4 097	3 811
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	191 624	162 820	140 540	126 320	111 591

DATA PER AKTIE	2021	2020	2019	2018	2017
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,99	-0,70	-1,01	-0,71	-1,00
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	4,49	5,06	6,54	7,31	7,52
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	39 410 870	27 177 699	20 084 320	15 530 622	9 458 619
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	39 973 422	27 740 251	21 438 641	20 613 603	10 613 470
Antal aktier vid periodens slut	41 182 287	31 544 517	21 029 678	16 716 483	14 336 803

ÖVRIGA NYCKELTAL	2021	2020	2019	2018	2017
Genomsnittligt antalet anställda	16	15	17	16	17
Soliditet, %	96,5	98,1	97,9	96,8	96,6

Resultaträkning

(Belopp i KSEK)	Not	2021	2020
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		660	342
Aktiverade omkostnader		2 879	3 192
Aktiverat arbete för egen räkning		1 376	2 580
Övriga rörelseintäkter	2	1 617	1 132
Summa intäkter		6 532	7 245
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader		-21 691	-6 530
Övriga externa kostnader	3	-7 542	-5 212
Personalkostnader	2,4	-15 990	-14 095
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	8	-376	-362
Övriga rörelsekostnader	5	-125	-7
Summa rörelsens kostnader		-45 723	-26 207
RÖRELSERESULTAT		-39 192	-18 962
Finansiella poster			
Övriga rörelseintäkter och liknande resultatposter		120	34
Summa finansiella poster		120	34
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER		-39 071	-18 928
ÅRETS RESULTAT		-39 071	-18 928

Balansräkning

TILLGÅNGAR (Belopp i KSEK)	Not	2021-12-31	2020-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	6	128 848	125 364
Patent	7	7 314	6 544
Summa immateriella anläggningstillgångar		136 162	131 908
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	8	1 075	1 078
Summa materiella anläggningstillgångar		1 075	1 078
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		137 237	132 986
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar		38	31
Övriga kortfristiga fordringar		856	676
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 033	679
Summa kortfristiga fordringar		1 927	1 386
Kassa och bank		52 460	28 448
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		54 387	29 834
SUMMA TILLGÅNGAR		191 624	162 820

EGET KAPITAL OCH SKULDER (Belopp i KSEK)	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	9	41 182	31 545
Utvecklingsfond		84 418	80 164
Summa bundet kapital		125 600	111 710
Fritt eget kapital			
Överkursfond		255 366	200 795
Balanserat resultat		-157 083	-133 902
Årets resultat		-39 071	-18 928
Summa fritt eget kapital		59 212	47 965
SUMMA EGET KAPITAL		184 812	159 675
SKULDER			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		3 860	927
Övriga kortfristiga skulder		407	527
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	2 545	1 692
Summa kortfristiga skulder		6 812	3 146
SUMMA SKULDER		6 812	3 146
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		191 624	162 820

Kassaflödesanalys

(Belopp i KSEK)	Not	2021	2020
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat		-39 192	-18 962
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	11	376	362
Erhållen ränta		120	35
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-38 695	-18 566
Ökning/minskning av rörelsefordringar		-540	-437
Ökning/minskning av rörelseskulder		3 666	237
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-35 569	-18 766
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	6, 7	-4 254	-5 772
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	8	-373	-612
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-4 627	-6 383
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission	12	64 208	41 448
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		64 208	41 448
Årets kassaflöde		24 012	16 299
Likvida medel vid årets början		28 448	12 149
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		52 460	28 448

Förändringar i Eget kapital

(Belopp i KSEK)	Aktiekapital	Utvecklingsfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 2020-01-01	21 030	74 392	170 339	-107 919	-20 211	137 631
Resultatdisp. enligt årsstämans beslut				-20 211	20 211	-
Nyemission	10 515		36 802			47 317
Emissionskostnad			-6 346			-6 346
Aktivering av utvecklingsutgifter		5 772		-5 772		-
Årets resultat					-18 928	-18 928
Utgående balans 2020-12-31	31 545	80 164	200 795	-133 902	-18 928	159 675

(Belopp i KSEK)	Aktiekapital	Utvecklingsfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 2021-01-01	31 545	80 164	200 795	-133 902	-18 928	159 675
Resultatdisp. enligt årsstämans beslut				-18 928	18 928	-
Nyemission	9 638		62 646			72 283
Emissionskostnad			-8 075			-8 075
Aktivering av utvecklingsutgifter		4 254		-4 254		-
Årets resultat					-39 071	-39 071
Utgående balans 2021-12-31	41 182	84 418	255 366	-157 083	-39 071	184 812

Noter

NOT 1 - REDOVISNINGSPRINCIPER

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

UTLÄNDSKA VALUTOR

Fordringar och skulder i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs.

ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella och immateriella 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 och immateriella anläggningstillgångar skrivs av från den tid då den kommersiella produktionen påbörjas. Härvid tillämpas följande avskrivningstider:

- Patent, 5 år
- Utvecklingsarbeten, 5 år
- 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. En diskontering av framtida betalningar med 12% ränta har gjorts som är tänkt att beakta marknadens bedömning av riskfri ränta och risk förknippad med tillgången. Denna beräkning av nyttjandevärde diskonterar uppskattat framtida kassaflöde till nuvärde.

Projekt bedöms även utifrån dess sannolikhet att nå marknaden och de uppskattningar och procentsatser som används är branschens genomsnittliga tal. Uppskattningar rörande royalties och milestones är bolagets egna bedömningar gjorda utifrån kontakter med eventuella samarbetspartners och jämförelser med liknande affärshändelser inom branschen.

Prövning av nedskrivningsbehov sker dock oftare om det finns indikationer på att värdeminskningar har inträffat.

Oaktat om det finns indikation på värdeminskning avseende bolagets tillgångar, sker minst årligen en prövning av nedskrivningsbehov. 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. Bidrag som mottagits och som avser täcka utvecklingskostnader för pågående projekt minskar de balanserade immateriella kostnaderna.

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSARBETEN

Utgifter för forskning kostnadsförs omedelbart. Utgifter avseende utvecklingsprojekt hänförliga till konstruktion och test av nya eller förbättrade produkter balanseras som immateriella tillgångar i den omfattning som dessa tekniskt bedöms kunna leda till produkter samt att dessa utgifter förväntas generera framtida ekonomiska fördelar. Övriga utvecklingsutgifter kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Utvecklingsutgifter

som tidigare kostnadsförts balanseras inte som tillgång i senare perioder. Utvecklingsutgifter som balanseras skrivs av linjärt över den period som de förväntade fördelarna beräknas komma bolaget tillgodo och från den tidpunkt då kommersiell produktion påbörjas. Eventuellt nedskrivningsbehov bedöms utifrån uppskattningar av framtida betalningsflöden.

PATENT

Utgifter för blivande patent samt patent som förvärvat balanseras som immateriella tillgångar i den omfattning som dessa bedöms kunna leda till färdiga patent.

Avskrivningar påbörjas då patentet erhållits och kommersialisering skett av den färdiga produkt till vilken patentet härrör. Avskrivningstiden görs på bedömning av den ekonomiska livslängden och redovisas till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Eventuellt nedskrivningsbehov bedöms utifrån uppskattningar av framtida betalningsflöden.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Ersättning i form av lön, betald semester, betald sjukfrånvaro m.m. samt pensioner redovisas i takt med att de intjänas. Pensionerna är avgiftsbestämda och bolaget betalar fastställda avgifter till en separat oberoende juridisk enhet och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter.

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.

KASSAFLÖDESANALYS

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 UPPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDEN FÖR REDOVISNINGS- ÄNDAMÅL

Det har gjorts viktiga uppskattningar och antaganden gällande nedskrivningsprövningar avseende immateriella tillgångar för Spago Nanomedicals projekt.

I dessa bedömningar ingår antaganden om marknadsstorlekar vilka är baserade på rapporter och information från oberoende marknads- och analysföretag. Andra antaganden som gjorts gäller projektets sannolikhet att nå marknaden och royaltynivåer vilka baseras på standard i branschen. Antaganden har även gjorts gällande avkastningskrav samt tidsramen för framtida kassaflöden.

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.

INVESTERINGAR

Spago Nanomedicals investeringar utgörs av investeringar i patent, immateriella- och materiella tillgångar.

PROGNOSER

Bolaget lämnar inga prognoser.

NOT 2 - ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

(Belopp i KSEK)

	2021	2020
Övriga rörelseintäkter		
FoU bidrag	1 375	885
Övriga statliga bidrag	193	164
Övriga rörelseintäkter	49	83
Summa	1 617	1 132

NOT 3 - ERSÄTTNING TILL REVISOR

(Belopp i KSEK)

	2021	2020
BDO Mälardalen AB		
Revisionsuppdrag	200	200
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag	60	52
Summa	260	252

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 föränleds av iakttagelser vid granskning eller genomförande av sådana övriga arbetsuppgifter.

NOT 4 - PERSONAL OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

MEDELANTAL ANSTÄLLDA	2021	2020
Kvinnor	7	7
Män	9	8
Summa	16	15

KÖNSFÖRDELNING, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE	2021	2020
Styrelse		
Kvinnor	1	1
Män	4	4
Summa	5	5
VD och övriga ledande befattningshavare		
Kvinnor	2	2
Män	2	2
Summa	4	4

LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR	2021	2020
Styrelse och VD	1 979	1 857
Övriga ledande befattningshavare	2 399	2 301
Övriga anställda	5 791	5 312
Summa	10 169	9 470
Sociala avgifter	3 084	2 505
Pensionskostnader	1 719	1 533
Summa sociala avgifter och pensionskostnader	4 803	4 038
Summa löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader	14 972	13 508

Aktiverade lönekostnader

I Spago Nanomedical AB har utgifter för löner aktiverats som balanserade utgifter för utvecklingsarbeten till ett värde av 1 376 KSEK (2 580 KSEK).

ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

2021 (Belopp i KSEK)	Grundlön	Rörlig ersättning	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
VD Mats Hansen	1 399	-	9	436	1 844
Övriga ledande befattningshavare (3)	2 339	60	10	603	3 012
Summa	4 223	60	19	1 039	5 341

2020 (Belopp i KSEK)	Grundlön	Rörlig ersättning	Andra förmåner	Pension	Totalt
Styrelseledamöter					
Peter Wulff ¹	40	-	-	-	40
Sten Nilsson	95	-	-	-	95
Peter Leander	95	-	-	-	95
Kari Grönås	95	-	-	-	95
Eugen Steiner	200	-	-	-	200
Nicklas Westerholm	95	-	-	-	95
VD Mats Hansen	1 235	-	6	377	1 618
Övriga ledande befattningshavare (3)	2 210	91	9	573	2 883
Summa	4 065	91	15	950	5 121

1. Avgick vid årsstämman 2020.

Villkor för styrelse

Arvode till styrelseledamöter, inklusive ordföranden, beslutas av bolagsstämman. På årsstämman den 5 maj 2021 beslutades att styrelsearvode för tiden intill slutet av nästa årsstämma ska, i enlighet med valberedningens förslag, utgå med 200 KSEK (200 KSEK) till styrelsens ordförande och 95 KSEK (95 KSEK) till var och en av de övriga styrelseledamöterna. Någon ytterligare ersättning har inte utgått till styrelseledamöterna eller styrelseordföranden under 2021 eller 2020 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.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Bolaget har totalt tre utestående incitamentsprogram. Program TO8, vilket beslutades om vid årsstämman den 17 maj 2017, omfattar totalt 333 062 teckningsoptioner och innehas av anställda i bolaget och två större ägare. Programmet har en löptid om fem år (2017- 2022) och ger en rätt att vid utgången av programmet förvärva en aktie per teckningsoption i bolaget till en teckningskurs om 24,82 SEK.

Vid en extra bolagsstämma den 13 november 2019 beslutades om ett teckningsoptionsprogram till styrelsen (TO10) respektive ett teckningsoptionsprogram till anställda (TO11), båda med en löptid om tre år (2019-2022). Med anledning av programmen emitterades 229 490 teckningsoptioner och avyttrades till styrelsen och anställda enligt marknadsmässig värdering. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att vid utgången av programmen förvärva en aktie i bolaget till en teckningskurs om 17,76 SEK.

Deltagarna i incitamentsprogrammen har ingått sedvanliga avtal om återköp och hembud vilket innebär att deltagarna inte fritt disponerar över teckningsoptionerna under programmens respektive löptid.

NOT 5 - ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

(Belopp i KSEK)	2021	2020
Valutakursförlust	-125	-7
Summa	-125	-7

NOT 6 - BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN

(Belopp i KSEK)	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden	125 364	120 234
Aktiverade utgifter	3 484	5 130
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	128 848	125 364
Utgående värde vid årets slut	128 848	125 364

NOT 7 - PATENT

(Belopp i KSEK)	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden	6 544	5 902
Årets anskaffningar	770	642
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	7 314	6 544
Utgående värde vid årets slut	7 314	6 544

NOT 8 - INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

(Belopp i KSEK)	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden	3 940	3 379
Årets anskaffningar	373	612
Årets utrangeringar	-	-51
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 312	3 940
Ingående avskrivningar	-2 861	-2 551
Årets avskrivningar enligt plan	-376	-362
Årets utrangeringar	-	52
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 237	-2 861
Utgående värde vid årets slut	1 075	1 078

NOT 9 - ANTAL AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

	2021	2020
B-aktier		
Ingående antal aktier	31 544 517	21 029 678
Nyemission registrerad 2020-06-01	-	10 514 839
Nyemission registrerad 2021-03-09	7 886 129	-
Nyemission registrerad 2021-03-09	1 333 334	-
Nyemission registrerad 2021-03-11	418 307	-
Utgående antal aktier	41 182 287	31 544 517

Enligt Spago Nanomedicals registrerade bolagsordning ska aktiekapitalet vara lägst 20 000 000 SEK och högst 80 000 000 SEK, fördelat på lägst 20 000 000 och högst 80 000 000 aktier. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om 1 SEK.

NOT 10 - UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

(Belopp i KSEK)	2021	2020
Upplupna semesterlöner inkl. sociala avgifter	1 424	1 381
Upplupna styrelsearvoden inkl. sociala avgifter	62	62
Övriga poster	1 059	249
Summa	2 545	1 692

NOT 11 - POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

(Belopp i KSEK)	2021	2020
Avskrivningar	376	362
Summa	376	362

NOT 12 - KASSAFLÖDE FRÅN NYEMISSIONER OCH UTGIVANDE AV TECKNINGSOPTIONER

(Belopp i KSEK)	2021	2020
Bolagsverket 2019-12-20 ¹	-	477
Bolagsverket 2020-06-01	-	47 317
Bolagsverket 2021-03-09	69 146	-
Emissionskostnader ²	-4 938	-6 346
Summa	64 208	41 448

1. Nettolikviden från emissionen av teckningsoptioner TO10 och TO11 till styrelse och anställda erhöles först i januari 2020.
 2. Två av garanterna i företrädesemissionen som registrerades 2021-03-09 valde att erhålla ersättning i form av nya aktier. Dessa transaktioner genererade således ingen kassaflödespåverkan.

NOT 13 - TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Inga transaktioner med närstående att rapportera.

NOT 14 - HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

Interimsresultat från den andra dosgruppen i bolagets pågående kliniska fas 1-studie SPAGO-PIX-01 visar att SN132D tolereras väl och ger tydlig kontrast i MRT-bilder av solida tumörer i bröst, samt i bukspottskörtel och lever. Baserat på resultaten beslutades att studien fortsätter i bröstcancer, samt utökas till att även inkludera patienter med bukspottskörtel- och levercancer.

Resultat från en preklinisk modell för kolorektalcancer visar att ¹⁷⁷Lu-SN201 fördröjer tumörtillväxt och förlänger överlevnaden med 39% jämfört med kontrollgruppen.

Underskrifter

Lund den 23 februari 2022

Eugen Steiner

Ordförande

Mats Hansen

Verkställande direktör

Sten Nilsson

Nicklas Westerholm

Kari Grønås

Peter Leander

Vår revisionsberättelse har avgivits den 23 februari 2022

BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren

Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Spago Nanomedical AB (publ) för år 2021. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 24-41 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Spago Nanomedical AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionsred i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till Spago Nanomedical AB (publ) enligt god revisorsred 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

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen består av sidorna 1-23 i detta dokument (men innefattar inte årsredovisningen och vår revisionsberättelse avseende denna).

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information. I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. 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 upprättas och att den 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 som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets 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 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 revisionsred 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.

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, 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. Risker 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. 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 förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

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 har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Spago Nanomedical AB (publ) för år 2021 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 Spago Nanomedical AB (publ) 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 verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets 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 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 ersättningsskyldighet 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 revisionssed 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 revisionssed 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 23 februari 2022

BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren

Auktoriserad revisor

Ordlista och finansiella definitioner

ORDLISTA

BRÖSTTOMOSYNES

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 bild-diagnostik 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 dator-tomografiundersökning. 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 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 18 maj 2022.

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

Delårsrapport Q1 2022	27 april 2022
Årsstämma	18 maj 2022
Delårsrapport Q2 2022	24 augusti 2022
Delårsrapport Q3 2022	8 november 2022



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

Scheelevägen 22
SE-223 63 Lund, Sweden

Tel: +46 46 811 88

www.spagonanomedical.se

Grafisk form: Plucera Webbyrå (www.plucera.se)