

ÅRSREDOVISNING

Spago Nanomedical AB (publ)



2022



Nanomedicin för
diagnostik och
behandling av
allvarliga sjukdomar

TEKNOLOGI

Första i sitt slag av kliniskt validerade funktionella nanopartiklar optimerade för fysiologisk ansamling i tumörer och liknande lesioner. Möjlighet till bred användning för bilddiagnostik och behandling av flera cancerformer.



EVIDENS

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



TEAM

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



UTVECKLINGSPROGRAM

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



MARKNAD

Patienter i behov av bättre precision vid magnetkamera-diagnostik (MRT) och effektiv behandling av avancerad cancer. Läkemedels- eller diagnostikbolag med tydligt behov av nya eller kompletterande program för optimering av kommersiell pipeline.



AFFÄRSMODELL

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



spago
NANOMEDICAL

Innehåll

Väsentliga händelser	04
VD Mats Hansen har ordet	05
Vision, mål & strategi	06
Program - SpagoPix	07
Program - Tumorad	13
Organisation	18
Aktieinformation Spago Nanomedical AB	22
Förvaltningsberättelse	24
Finansiell information i sammandrag	27
Resultaträkning	28
Balansräkning	29
Kassaflödesanalys	30
Förändringar i Eget kapital	31
Noter	32
Underskrifter	39
Revisionsberättelse	40
Ordlista och finansiella definitioner	42

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

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

www.spagonanomedical.se



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

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

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

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

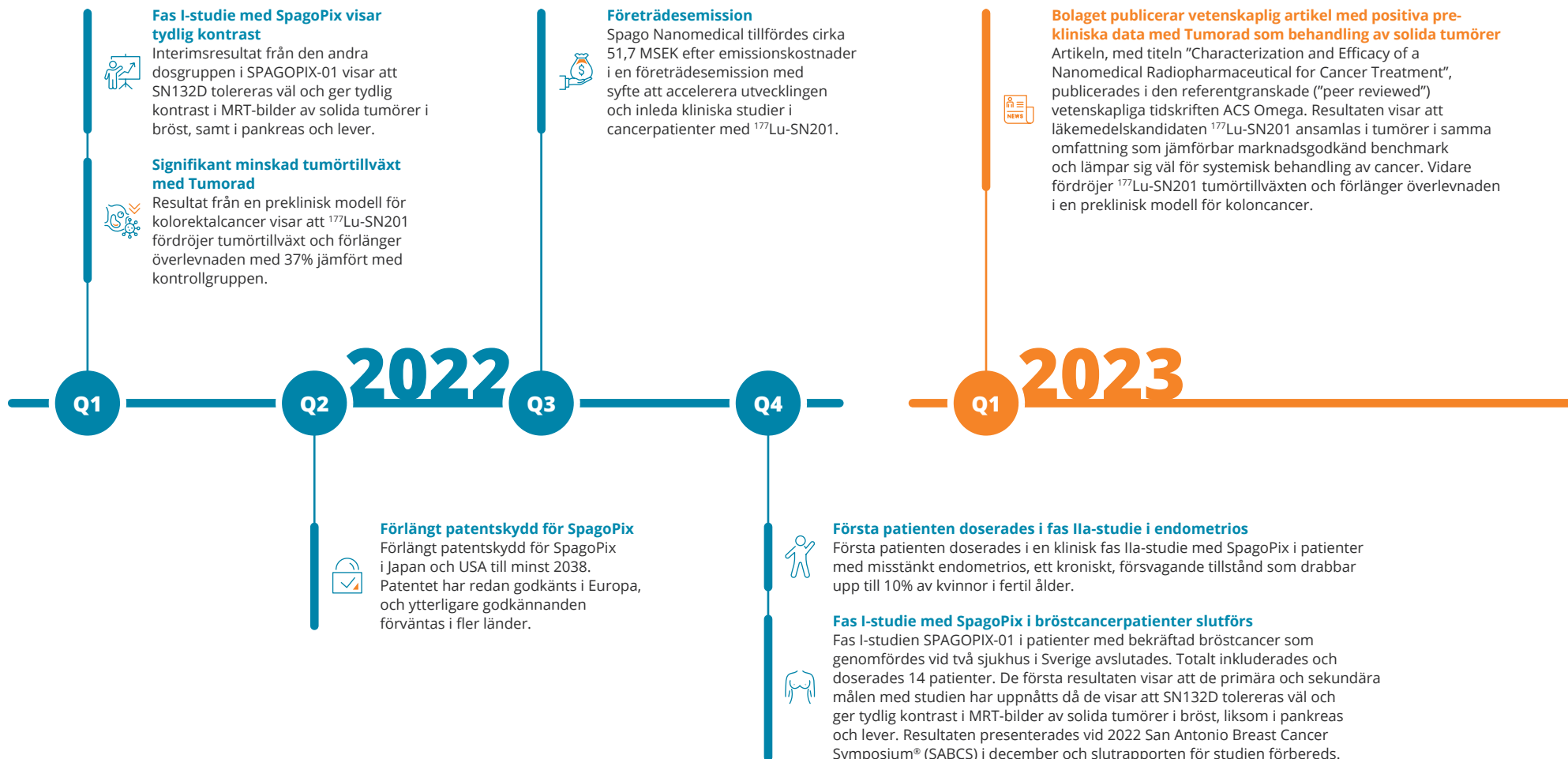
Tumorad® syftar till att ta fram ett nytt läkemedel för radionuklidterapi mot aggressiv cancer. Prekliniska resultat visar att läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201 ansamlas i aggressiva tumörer, fördröjer tillväxten och förlänger överlevanden vid doser som bedöms vara kliniskt användbara. Detta öppnar för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

PIPELINE

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

*Ej offentliggjorda indikationer

Väsentliga händelser under året och efter årets utgång



VD Mats Hansen har ordet

För Spago Nanomedical präglades året 2022 av betydande framsteg inom båda våra ledande utvecklingsprogram - inom bilddiagnostik, SpagoPix, och radionuklidterapi, Tumorad.

Vi har sedan tidigare konstaterat att MRT-kontrastmedlet SN132D ger en god kontrastförstärkning i tumör hos patienter med bröstcancer, samt i bukspottskörteln (pankreas) och i levern. De kliniska resultaten från fas I-studien SPAGOPIX-01 ger också starkt stöd för vår plattformsteknologi och vidare utveckling inom både diagnostik och behandling.

De initiala kliniska resultaten som visar att SN132D tolereras väl och ger tydlig kontrast i MRT-bilder av solida tumörer i bröst presenterades vid San Antonio Breast Cancer Symposium 2022 och vi räknar med att presentera fullständiga resultat från studien senare i år.

En viktig milstolpe under året var starten av bolagets första kliniska fas II-studie med SN132D i patienter med endometrios, en underdiagnostiserad och underbehandlad sjukdom som drabbar upp till 10 procent av alla kvinnor i reproduktiv ålder. Det tar idag ofta mycket lång tid för drabbade kvinnor att få en korrekt diagnos och relevant behandling. Behovet av bättre bilddiagnostik är därför stort och med studien får vi nu möjlighet att positionera SN132D inom en betydande indikation där nuvarande kontrastmedel och annan diagnostik inte fullt ut tillgodoser det medicinska behovet.

Med Tumorad-programmet har vi flyttat fram positionerna och minskat risken genom lovande prekliniska resultat och genomförande av GMP-tillverkning i större skala. Vårt främsta fokus just nu är starten av den första kliniska studien med läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201 i cancerpatienter. Vår målsättning är att kunna rekrytera första patienten i början av sommaren.

Behovet av effektivare metoder för att kunna behandla spridd och aggressiv cancer är fortsatt mycket stort och vi ser att intresset för radionuklidterapi ökar stadigt bland såväl läkemedelsbolag som investerare. Med modern radionuklidterapi kan man kombinera radioaktivitetens bevisade kliniska effektivitet med målsökning till tumörer med hög precision och därigenom behandla cancer som tidigare inte var möjlig att nå med strålning. Än så länge finns det bara ett fåtal tumörtyper som det går att rikta biologiskt målsökande läkemedel mot. I det här sammanhanget kan Tumorad ha en given plats genom sin mekanism som innebär att betydligt fler typer av cancer potentiellt kan behandlas.

Grundläggande för start av den planerade kliniska studien är de positiva resultat med ¹⁷⁷Lu-SN201 som uppnått under den prekliniska utvecklingsfasen. Nyligen publicerades en sammanfattning av prekliniska data i den vetenskapliga tidskriften ACS Omega som, i korthet, visar att ¹⁷⁷Lu-SN201 ansamlas väl i cancertumörer och bromsar tumörtillväxten vilket leder till längre överlevnad i prekliniska tumörmodeller. Dessa resultat, tillsammans med tidigare fördelaktiga data från regulatoriska toxikologistudier, styrker vår bild av att ¹⁷⁷Lu-SN201 är en ny lovande ny radionuklidterapi för fysiologisk målsökning och tumörselektiv behandling av cancer med potential att rikta in sig på flera olika solida tumörtyper.

“En viktig milstolpe under året var starten av bolagets första kliniska fas II-studie med SN132D i patienter med endometrios, en underdiagnostiserad och underbehandlad sjukdom som drabbar upp till 10 procent av alla kvinnor i reproduktiv ålder.”

I ljuset av osäkerheten i omvärlden och dess effekter på finansmarknaderna hushållar vi noga med bolagets resurser samtidigt som vi fokuserar på områden där vi ser störst möjlighet att ta projekten framåt och skapa långsiktigt värde. Spago Nanomedical har en unik plattformsteknologi och ett starkt team och med ett positivt momentum från ett händelserikt 2022 ser jag fram emot ytterligare viktiga framsteg för bolaget under 2023.

Slutligen vill jag rikta mitt uppriktiga tack till alla anställda på Spago Nanomedical för deras engagerade arbete under 2022, styrelsen för styrning och hjälpsam rådgivning, våra aktieägare för deras fortsatta stöd och till alla patienter och läkare som deltar i utvecklingen av våra produktkandidater.

Mats Hansen

VD Spago Nanomedical AB



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.

Program - SpagoPix

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

BILDBASERAD CANCERDIAGNOSTIK OCH MEDICINSKT BEHOV

Cancer är i dag en av de vanligaste sjukdoms- och dödsorsakerna bland vuxna, särskilt äldre. Enligt data från WHO, diagnostiserades 18,1 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 cancer hunnit sprida sig. Bildbaserade tekniker som används för att diagnostisera cancer är bland annat mammografi, ultraljud, datortomografi (CT), positronemissionstomografi (PET) och magnetresonanstomografi (MRT).

Enligt WHO diagnostiserades 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 för kvinnor, med 685 000 fall registrerade globalt 2020 (Sung et al., 2021). MRT används primärt inom bröstcancerdiagnostik för att ge fördjupad kunskap om tumörers lokalisation 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.

Endometrios är en kronisk inflammatorisk sjukdom som drabbar upp till 10% av alla kvinnor i fertil ålder. Sjukdomen drabbar det kvinnliga reproduktionssystemet där celler som liknar de i endometriet – det vävnadslager som normalt täcker insidan av livmodern – fastnar och växer utanför livmodern, vilket orsakar smärtor och i många fall infertilitet. Det uppskattas att minst 176 miljoner kvinnor i världen är drabbade, och endometrios står för lika höga sociala sjukvårdskostnader som typ 2-diabetes eller reumatoid artrit. Nuvarande diagnostik bygger främst på ultraljudsundersökning, i många fall understödd av titthålskirurgi och i vissa fall MRT utan kontrastmedel. Precisionen är relativt låg och den genomsnittliga tiden till korrekt diagnos är cirka 7 år. Det kliniska behovet av förbättrade diagnostiska metoder, särskilt icke-invasiva, är mycket stort.

Samtidigt som potentialen att förbättra diagnostiken med MRT är stor, är tekniken som den används idag behäftad med begränsningar. En anledning till att MRT inte utnyttjas till sin fulla potential för diagnostik av cancer och endometrios är att dagens kontrastmedel, har relativt låg precision och därmed är icke-optimala för att med säkerhet kunna urskilja sjukliga lesioner från andra förändringar. De kontrastmedel för MRT som används idag är mycket lika varandra med avseende på kemisk struktur,

SpagoPix potentiella unika fördelar



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



Exceptionell förstärkning av MRT-signalen 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.



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



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

egenskaper och klinisk användbarhet. Kontrastmedlen fördelas efter injektion snabbt (inom minuter) ut i hela kroppen, och ger relativt låg kontrast mellan lesioner och omgivande vävnad. Detta har visat sig leda till svårigheter i att precis bedöma dess utbredning vilket t.ex. 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. Falsa positiva svar riskerar inte bara att leda till oro och lidande för den enskilda patienten men även till betydande kostnader för onödiga påföljande undersökningar.

Dagens MRT-kontrastmedel är nästan uteslutande baserade på metallen gadolinium som i vissa patienter kopplats till biverkningar och ansamling i kroppen, t.ex. i hjärnan. Det finns också ökande tecken på att gadolinium kan utgöra ett miljöproblem då det hamnar i avloppsvatten. Myndigheterna i samtliga större marknader har infört förbud och restriktioner för användandet av vissa typer av gadolinium-kontrastmedel.

Sammantaget är MRT en strålningsfri och känslig metod som kan möjliggöra tidig upptäckt och karakterisering av cancer och endometriosis bättre och säkrare än flera andra bildiagnostikmetoder, inklusive mammografi och CT. Bristen på precision som är en konsekvens av de ospecifika MRT-kontrastmedel som idag används och som leder både till felaktiga diagnoser, 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 biverknings- och miljösynpunkt.

SPAGOPIX – PRECISIONSKONTRASTMEDEL FÖR MRT

Spago Nanomedicals kontrastmedel SpagoPix (SN132D) har unika egenskaper som skapar förutsättningar för att mer optimalt utnyttja potentialen med MRT. SN132D kan ge möjlighet att

detektera tumörer och andra lesioner med högre precision än vad som är möjligt med dagens kontrastmedel, och därmed öppna för tidigare diagnostik, effektivare kirurgi, screening av högriskpatienter, monitorering och uppföljning av patienter före och efter operation, samt underlätta automatiserad bildanalys t.ex. med AI-baserade system. Förbättrade metoder för korrekt visualisering och diagnos av tumörer ökar sannolikheten för en framgångsrik behandling och därmed patienternas chans till bättre överlevnad och livskvalitet.

SN132 är designat för fysiologisk och selektiv ansamling i tumörer och andra lesioner. Mekanismen bygger på Enhanced Permeability and Retention (EPR) effekten som kännetecknar växande lesioner som t.ex. tumörer. Karakteristiskt för dessa är ett oorganiserat kapillärnätverk med porösa kärlväggar som släpper igenom partiklar till den växande lesionen. 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.

De funktionella nanopartiklarna i SpagoPix-programmet är designade och optimerade för att utnyttja EPR-effekten. Efter administrering till patienten via injektion följer SN132D blodet till tumören eller lesionen. 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 SN132D kan bidra till att väsentligt förbättra cancerdiagnostiken.



”SN132D kan ge möjlighet att detektera tumörer och andra lesioner med högre precision än vad som är möjligt med dagens kontrastmedel, och därmed öppna för tidigare diagnostik, effektivare kirurgi, screening av högriskpatienter, monitorering och uppföljning av patienter före och efter operation, samt underlätta automatiserad bildanalys t.ex. med AI-baserade system.”

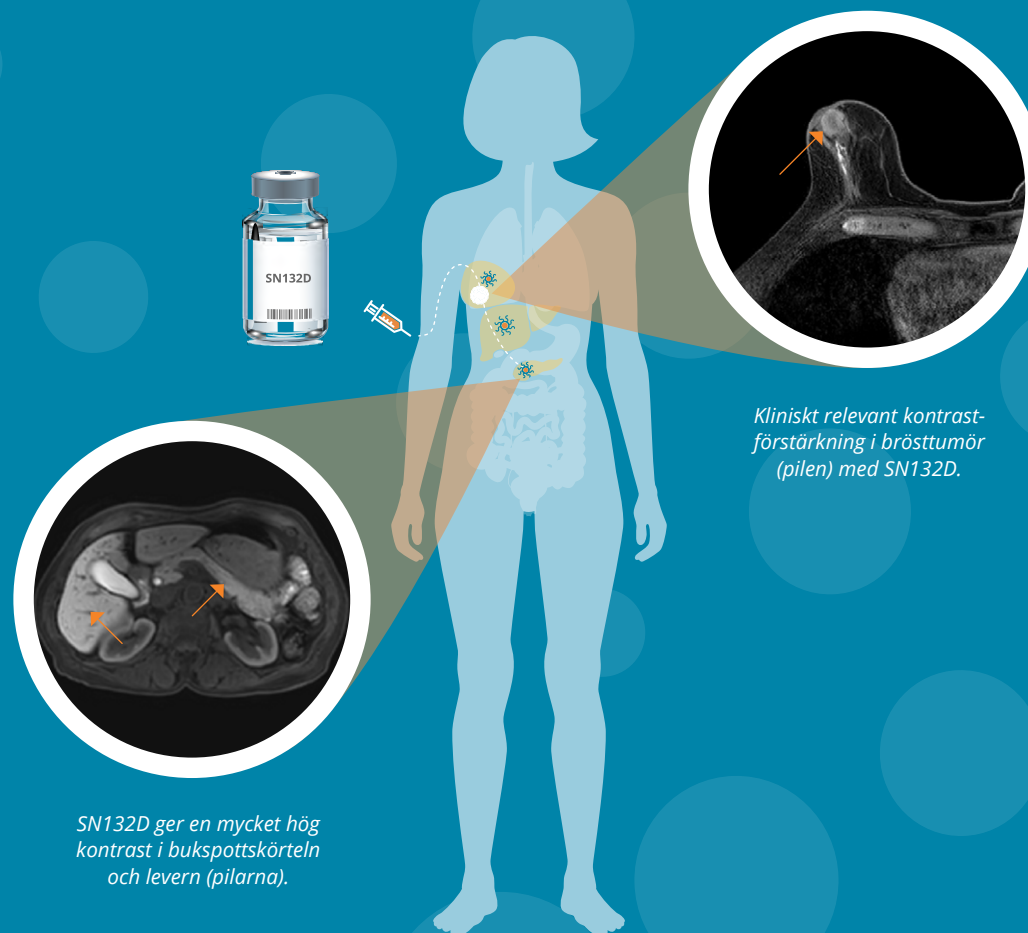
Förutom att SN132D selektivt ansamlas cancertumörer i och möjligen även andra lesioner, t.ex. vid endometrios, har kontrastmedlet även en avsevärt bättre förmåga att förstärka den signal som mäts vid MRT-undersökningar (relaxivitet) jämfört med dagens kontrastmedel. Relaxivitet är redan idag en konkurrensfaktor 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 selektivitet för lesioner och den höga signalstyrkan gör att SN132D kan ge en mer precis och tydligare bild av den sjuka vävnaden. Detta ökar möjligheterna för en korrekt diagnos och precisionen för kirurgisk behandling.

SN132D är dessutom fritt från gadolinium vilket betyder att man, utöver en bättre precision, även eliminerat risken för negativa biverkningar som beror på användning av detta kroppsfrämmande ämne. Istället för gadolinium innehåller SN132D mangan (Mn) för att förstärka den signal som detekteras vid en MRT-undersökning. Mangan är ett essentiellt grundämne som förekommer i många av våra vanligaste livsmedel och behövs för att upprätthålla en god hälsa.

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.



Kliniskt relevant kontrastförstärkning i brösttumör (pilen) med SN132D.

SN132D ger en mycket hög kontrast i bukspottskörteln och levern (pilarna).

KLINISKT PROGRAM

Den kliniska fas I-studien SPAGOPIX-01 som genomförts vid två sjukhus i Sverige avslutades under det sista kvartalet 2022. Totalt inkluderades och doserades 14 patienter med bekräftad bröstcancer. Det primära syftet med studien var att studera säkerhet vid olika doser av SN132D. En sekundär målsättning var att dokumentera hur detta nya kontrastmedel kan förstärka MRT-bilder på cancertumörer i bröstet och bukspottskörteln med misstänkt spridning till levern.

Interimsresultat baserat på analys av den andra dosgruppen visar att SN132D ger positiv kontrast i MRT-bilder av bröstcancertumörer i människa med bibehållen god säkerhetsprofil. Utöver den positiva kontrasten i bröstcancertumörer visar samtliga MRT-bilder i studien att

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

Under slutet av 2022 doserade bolaget den första patienten i en klinisk fas IIa-studie, SPAGOPIX-02, i patienter med misstänkt endometrios. Studien kommer att omfatta upp till 18 patienter

och genomförs vid Skånes universitetssjukhus i Malmö. Studien utvärderar säkerhets- och bildförbättrande egenskaper vid MRT hos SN132D hos deltagare med misstänkt endometrios. Jämförelser kommer att göras med transvaginalt ultraljud och icke-kontrastförstärkt MRT i syfte att överväga den diagnostiska potentialen hos SN132D vid endometrios.

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

Pipeline - SpagoPix

PROJEKT & INDIKATION	FORSKNING	PREKLINIK	FAS I	FAS II	FAS III	MARKNAD
SpagoPix - Bröstcancer						
SpagoPix - Endometrios						
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 2038. Ytterligare patentansökningar väntar på godkännande, 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 sjukvård. MRT och PET används normalt som mer noggranna metoder för att verifiera diagnoser som ställts med billigare och snabbare metoder som mammografi och ultraljud. MRT-kameror finns redan idag på de flesta sjukhus och användningen inom cancer och andra sjukdomar ökar stadigt bland annat som en följd av ökad användning av olika diagnostiska blodtester. Förbättrade MRT-kontrastmedel som kan ge bättre bilder, och därmed tydligare information för att kunna bedöma patientens behov av vård kan öka användningen av MRT ytterligare.

MRT utgör idag klinisk praxis med flera olika tillämpningsområden inom cancer och marknaden för MRT-kontrastmedel är betydande. Som en följd av att sjukvården generellt blivit bättre på att behandla cancer och förlängt överlevnaden för cancerpatienter ökar också antalet patienter som kan behöva följas upp med bilddiagnostik. Detta kan ha en positiv inverkan på marknaden för MRT-kontrastmedel.

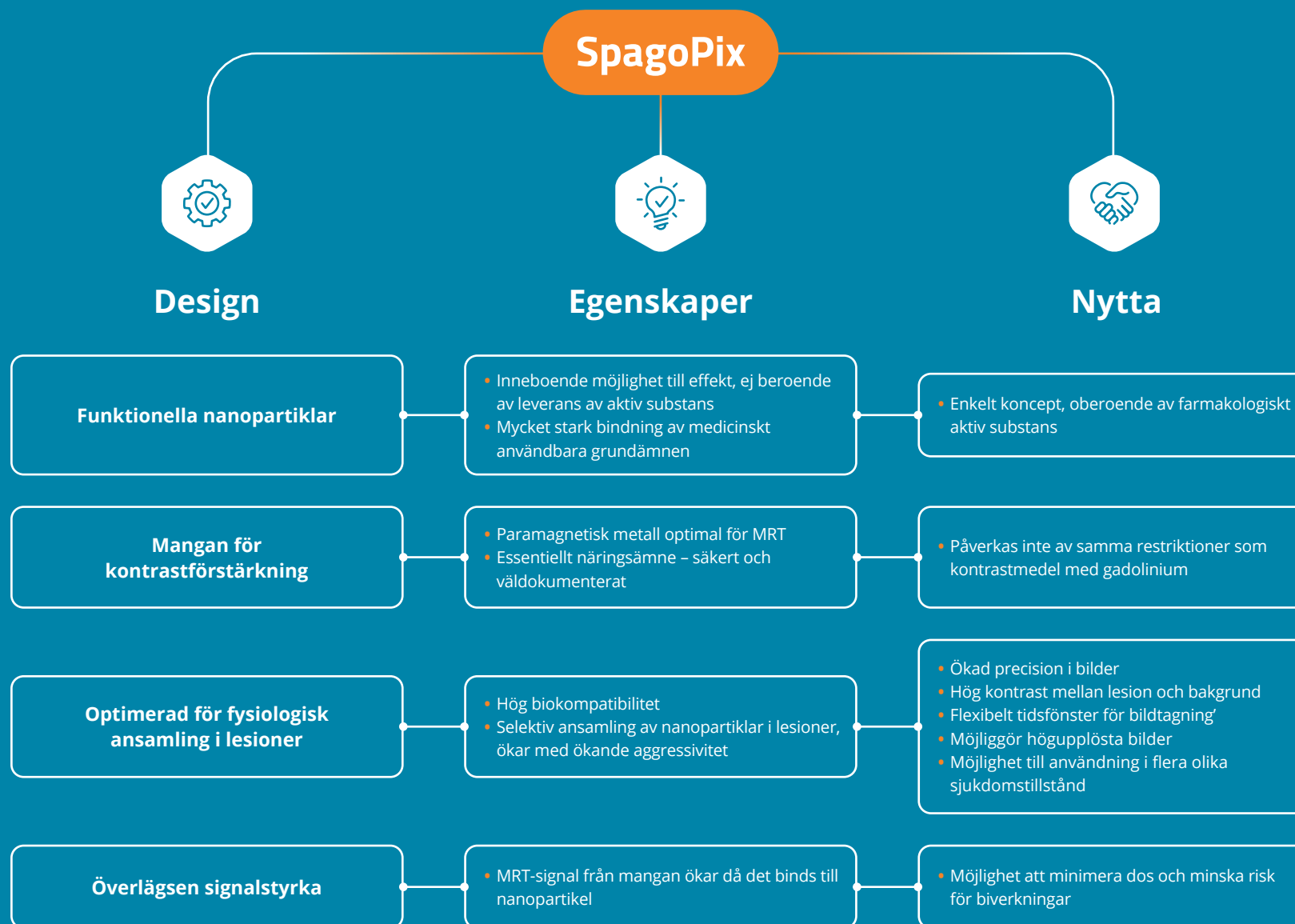
Bilddiagnostik med MRT utnyttjas idag inte till fullo på grund av de begränsningar som finns med befintliga kontrastmedel. Ett kontrastmedel som kan erbjuda ökad precision och möjlighet till användning i nya indikationer har stor potential att bryta ny mark och öka användningen av MRT. SN132D öppnar upp för väsentliga förbättringar som kan leda till minskat lidande för patienter och även stora besparingar avseende kostnader kopplade till upprepade operationer, försenad diagnos 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.

Endometrios är en eftersatt sjukdom som drabbar många kvinnor och utgör en mycket intressant möjlighet att positionera SN132D i en indikation där det idag saknas selektiva kontrastmedel för MRT. Behovet av icke-invasiva metoder för att förkorta tiden till korrekt diagnos och öka möjligheterna till effektiv behandling är stort. Om SN132D visar positiva resultat i den pågående fas IIa-studien kan det ge möjlighet till en betydande ökning av marknadspotentialen.

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 brösttomosyntes. Denna metod ger högre känslighet än mammografi för vissa typer av bröstvävnad, men kommer i dag till en kostnad av en förhöjd stråldos. Ytterligare exempel är utveckling av automatiserad ultraljudsundersökning för synliggörande av bröstcancer. Vad gäller endometrios, är behovet av bättre diagnostiska metoder stort, för att minska tiden till diagnos och öka möjligheterna till effektiv kirurgisk behandling.



Program - Tumorad

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

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 rikts 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, som framgångsrikt använts sedan 1942 och där bot kan uppnås trots utbredd sjukdom.

TUMORAD - NANOPARTIKLAR FÖR RADIONUKLIDTERAPI

Spago Nanomedicals läkemedelskandidat för Tumorad (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 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.

PROGRAMSTATUS

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.

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.

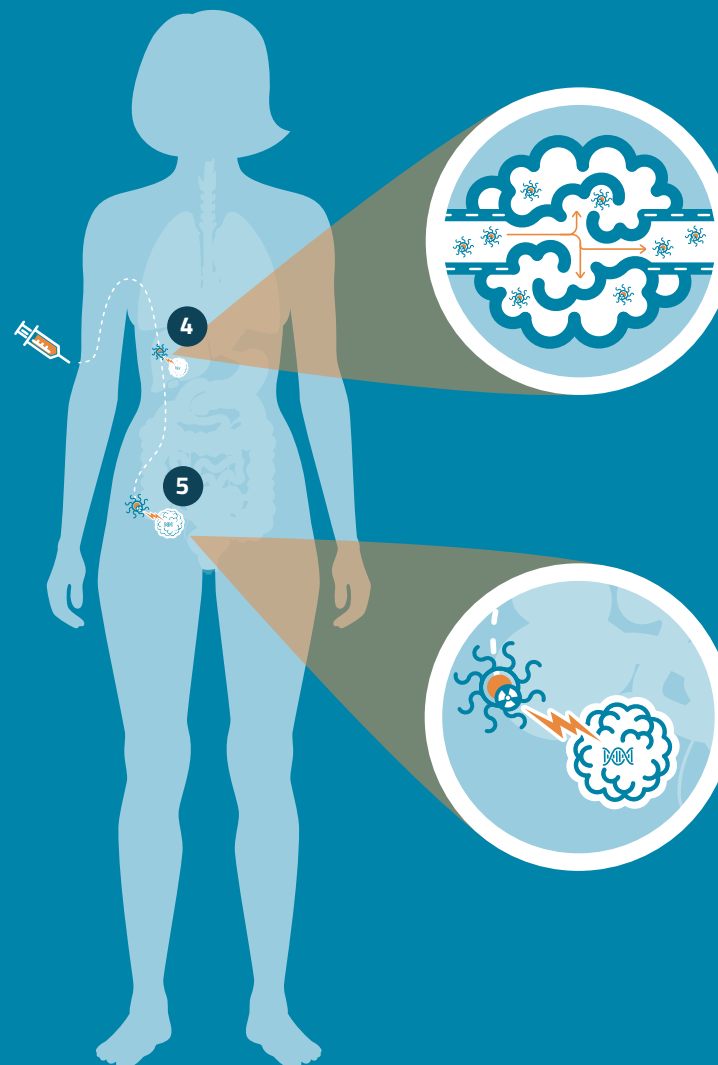


Enkel beredning på sjukhus underlättar logistik och kan reducera kostnader jämfört med andra radionuklidterapi.

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.



Bolaget har dessutom kunnat visa att ¹⁷⁷Lu-SN201 fördröjer tumörtillväxt och förlänger överlevnaden med 37% jämfört med kontrollgruppen i en preklinisk modell för kolorektalcancer. Materialet har visat god säkerhetsprofil i regulatoriska prekliniska toxikologi-studier, samt en gynnsam fördelning i kroppen (biodistribution) i prekliniska dosimetristudier. Tillverkning av SN201 i större skala inför kliniska studier är genomförd. Arbetet pågår med att färdigställa ansökan om prövningstillstånd samt förbereda för start av en klinisk fas I/IIa studie i cancerpatienter.

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 "produkt-kandidat" ger också möjligheter att ytterligare utöka patentskyddet. Tumorad är ett skyddat varumärke.

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 1 miljard 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 och under 2022 godkändes läkemedlet Pluvicto för behandling av avancerad prostatacancer.

Dessa nya radioaktiva läkemedel kan komma att användas både som ensamt behandlingsalternativ och i kombination med kirurgi, cytostatika, och immunterapier. Intresset för fältet visas inte minst av Novartis förvärv av såväl Advanced Accelerator Applications (med Lutathera) som Endocyte (med

Pipeline - Tumorad

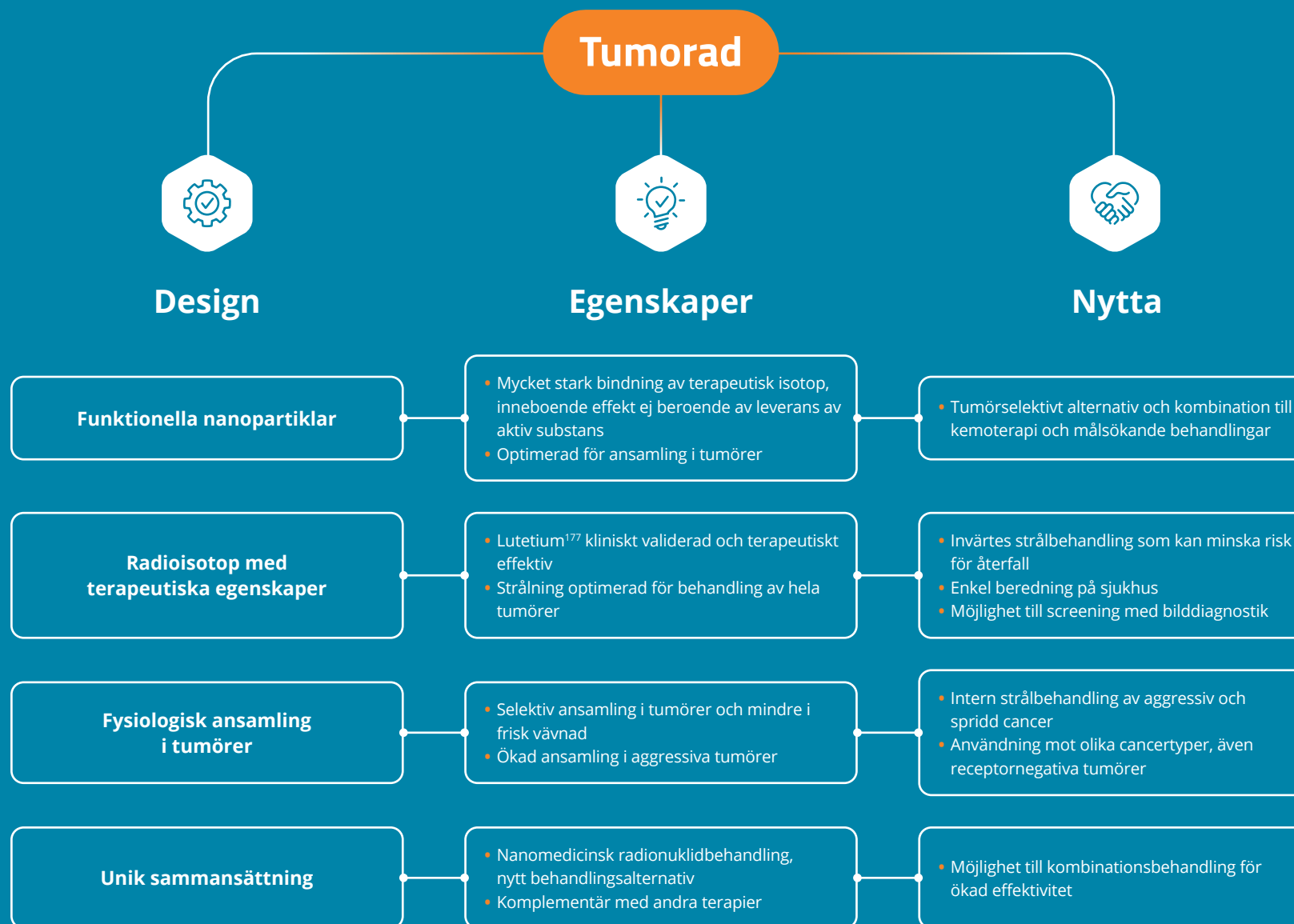
PROJEKT & INDIKATION	FORSKNING	PREKLINIK	FAS I	FAS II	FAS III	MARKNAD
SpagoPix - Bröstcancer						
SpagoPix - Endometrios						
Tumorad - Solida tumörer						
Nya projekt - Ej offentliggjorda indikationer						

Pluvicto) till ett sammanlagt värde om ca. 6 miljarder US dollar under 2018 enligt pressmeddelanden från bolagen. Under 2014 fullbordade Bayer förvärvet av norska Algeta för 2,4 miljarder USD för att erhålla rättigheterna till Xofigo, ett läkemedel mot prostatacancer. År 2021 fortsatte Bayer att komplettera sin portfölj inom radionuklidbehandlingar mot prostatacancer med förvärven av Noria och PSMA Therapeutics. 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 Tumorad fördelen att ge möjlighet för behandling av olika typer av solida tumörer och därmed ett potentiellt större marknadsvärde.





Organisation

Spago Nanomedical har en organisation med lång erfarenhet av kontrastmedels- och läkemedelsutveckling. I dagsläget har bolaget 14 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): 160 522 aktier

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

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): 25 000 aktier

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): 28 125 aktier

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 som CFO på System Verification.

Övriga uppdrag: -

STYRELSE

Eugen Steiner

Styrelseordförande

**Född:** 1954**Styrelseledamot sedan:** 2019**Innehav (inkl närstående):** 253 125 aktier

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, A3P Biomedical AB (publ), Epiendo Pharmaceuticals ehf, Stockholm School of Entrepreneurship, styrelseledamot 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: Styrelseledamot i Lument AB.

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: 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: 1964

Styrelseledamot sedan: 2018

Innehav (inkl närstående): 83 333 aktier

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, samt styrelseledamot i Arxx Therapeutics AS.

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

Nicklas Westerholm

Styrelseledamot



Född: 1976

Styrelseledamot sedan: 2019

Innehav (inkl närstående): 8 265 aktier

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

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 utbildningstekniker.

A photograph of three medical professionals (two women and one man) in white lab coats walking down a modern hospital hallway. The hallway has large windows on the left and a polished floor. The image is overlaid with a large white circle containing text. The top half of the image is tinted orange, and the bottom half is tinted blue.

"Prekliniska data visar att ^{177}Lu -SN201 ansamlas väl i cancertumörer och bromsar tumörtillväxten vilket leder till längre överlevnad i prekliniska tumörmodeller. Dessa data tillsammans med fördelaktiga data från regulatoriska toxikologistudier, styrker vår bild av att ^{177}Lu -SN201 är en ny lovande ny radionuklidterapi för fysiologisk målsökning och tumörselektiv behandling av cancer med potential att rikta in sig på flera olika solida tumörtyper."



Aktieinformation Spago Nanomedical AB

Spago Nanomedicals aktie handlas sedan 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 2022 handlades totalt 26 miljoner aktier till ett värde av 30 MSEK.

Aktiekursen för Spago Nanomedical-aktien minskade under året, från 4,80 SEK vid årets ingång till 0,63 SEK vid årets utgång. Bolagets börsvärde uppgick vid årets slut till 57 MSEK (198 MSEK).

AKTIESTRUKTUR

Vid utgången av 2022 uppgick aktiekapitalet i Spago Nanomedical till 90 943 723 kronor och fördelades på 90 943 723 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 företrädde aktier. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat.

Under andra och tredje kvartalet 2022 genomfördes en företrädesemission som tillförde bolaget 58,4 MSEK före emissionskostnader. Emissionen ökade bolagets aktiekapital med 48 682 275 SEK fördelat på 48 682 275 aktier. Därutöver tecknades 1 079 161 aktier i en riktad emission till de garanter i företrädesemissionen som valde att erhålla ersättning i form av nyemitterade aktier i bolaget.

ÄGARSTRUKTUR

Antalet aktieägare vid årets slut uppgick till 2 765 (2 791). Av dessa har en aktieägare, Peter Lindell, direkta och indirekta innehav som representerar mer än tio procent av rösterna. De tio största aktieägarna kontrollerade 52 procent av bolagets aktier per årsskiftet.

UTDELNINGSPOLITIK

För räkenskapsåret 2022 föreslår styrelsen i Spago Nanomedical att ingen utdelning lämnas. Spago Nanomedical avser att behålla eventuella vinstmedel så länge investeringsbehoven är stora. Eventuella framtida utdelningar beslutas av aktieägarna på bolagsstämmor och kommer bland annat vara baserat på bolagets lönsamhet, utveckling, förvärvsmöjligheter och/eller finansiella ställning.

ANALYSER

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

AKTIEÄGARE

Per 2022-12-31	Totalt antal aktier	Andel kapital (%)
Peter Lindell m bolag & närstående	17 910 981	19,69
Avanza Pension	6 558 541	7,21
Mikael Lönn	6 223 951	6,84
Eva Redhe	4 402 717	4,84
Tiel Ridderstad	3 399 180	3,74
Nordnet Pensionsförsäkring	2 661 089	2,93
Nolsterby Invest	2 505 346	2,75
Hans Lycketorp	1 360 000	1,50
Filippa Lindström	1 290 206	1,42
Dan Peters	1 000 000	1,10
Summa ovan	47 312 011	52,02
Övriga aktieägare	43 631 712	47,98
TOTALT:	90 943 723	100,00

AKTIEKAPITALET 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
2022	Nyemission	48 682 275	48 682 275	89 864 562	89 864 562	1
2022	Nyemission	1 079 161	1 079 161	90 943 723	90 943 723	1

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Spago Nanomedical AB (publ) 556574-5048, avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2022-01-01 – 2022-12-31.

VERKSAMHET

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

Bolagets övergripande strategi är att bedriva utveckling av medicinska projekt baserade på bolagets egenutvecklade och patenterade nanomaterial. Affärsstrategin bygger på kommersialisering av bolagets 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 utveckling av SpagoPix, ett kontrastmedel för MRT med bättre precision i bilder av cancer och andra allvarliga tillstånd, samt Tumorad för cancerselektiv radionuklidbehandling. Sålunda är rörelsekostnader och resurser i bolaget hänförliga till ovan.

PERSONAL

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

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 2038. Ytterligare patentansökningar om produkt- och processkydd väntar på godkännande, 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 90 943 723 SEK och antalet aktier till 90 943 723 med vardera en röst. Bolagets största aktieägare var per årsskiftet Peter Lindell & bolag, Avanza Pension, Mikael Lönn,

Eva Redhe och Tiel Ridderstad. Per 2022-12-31 representerade dessa ca. 42 procent av rösterna. För kompletterande information, se avsnitt Aktieinformation Spago Nanomedical i denna årsredovisning.

RESULTAT OCH FINANSIELL STÄLLNING

Rörelsekostnaderna för året uppgick till -45 925 KSEK (-45 723 KSEK). Rörelsekostnaderna under året avser framförallt produktion av material till den planerade kliniska fas I/IIa studien i Tumorad-programmet samt övriga klinikförberedande aktiviteter såsom framtagande av studieprotokoll och underlag för ansökan om klinisk prövning hos relevanta myndigheter samt identifiering av lämpliga sjukhus för studien.

Totala intäkter uppgick till 6 460 KSEK (6 532 KSEK) och avser framförallt utvecklingsutgifter och patentutgifter för SpagoPix-programmet som aktiverats i balansräkningen under perioden.

Rörelseresultatet uppgick till -39 465 KSEK (-39 192 KSEK). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick för året till -0,61 SEK (-0,99 SEK).

Vid årets utgång uppgick de likvida medlen till 62 101 KSEK (52 460 KSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -38 187 KSEK (-35 569 KSEK). Det ökade negativa kassaflödet drivs av de pågående klinikförberedande aktiviteterna i Tumorad-programmet. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -3 829 KSEK (-4 627 KSEK). Investeringarna består främst av immateriella tillgångar, vilka är de utvecklingsutgifter och patentutgifter som aktiverats under perioden. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 51 657 KSEK (64 208 KSEK). Kassaflödet under året avser nettolikviden som erhöles i företrädesemissionen, i vilken teckningsperioden löpte ut den 28 juni 2022. Totalt emitterades 49 761 436 nya aktier i vilket inbringade 58,4 MSEK före emissionsutgifter.

Vid utgången av året uppgick bolagets egna kapital till 197 156 KSEK (184 812 KSEK) och soliditeten till 95,7 procent (96,5 procent). Eget kapital per aktie, före utspädning, uppgick till 2,17 SEK (4,49 SEK).

Bolagets underskottsavdrag uppgår till 207 108 KSEK (159 762 KSEK).

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER ÅRET

- Resultat från en preklinisk modell för kolorektalcancer visar att ¹⁷⁷Lu-SN201 fördröjer tumörtillväxt och förlänger överlevnaden med 37% jämfört med kontrollgruppen.
- Förlängt patentskydd för SpagoPix i Japan och USA till minst 2038. Patentet har redan godkänts i Europa, och ytterligare godkännanden förväntas i fler länder.
- Spago Nanomedical tillfördes cirka 51,7 MSEK efter emissionskostnader i en företrädesemission med syfte att accelerera utvecklingen och inleda kliniska studier i cancerpatienter med ¹⁷⁷Lu-SN201.
- Första patienten doserades i en klinisk fas IIa-studie med SpagoPix i patienter med misstänkt endometrios, ett kroniskt, försvagande tillstånd som drabbar upp till 10% av kvinnor i fertil ålder.
- Fas I-studien SPAGOPIX-01 i patienter med bekräftad bröstcancer som genomfördes vid två sjukhus i Sverige avslutades. Totalt inkluderades och doserades 14 patienter. De första resultaten visar att de primära och sekundära målen med studien har uppnåtts då de visar att SN132D tolereras väl och ger tydlig kontrast i MRT-bilder av solida tumörer i bröst, liksom i pankreas och lever. Resultaten presenterades vid 2022 San Antonio Breast Cancer Symposium® (SABCS) i december och slutrapporten för studien förbereds.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFETR ÅRETS UTGÅNG

För väsentliga händelser efter årets utgång, se not 18.

RISKFAKTORER

Utveckling av nya medicinska och diagnostiska produkter

Forskning och utveckling av nya nanomedicinska produkter är tids- och resurskrävande och kräver stor expertis. Regulatoriska myndigheter kräver att både prekliniska och kliniska studier, inklusive utveckling av tillverkningsprocess, utförs för att en produkt ska kunna kommersialiseras och användas på människa. Resultaten av sådana studier kan vara oförutsedda och oönskade varför bolagets uppskattade kostnader och tidsramar för dessa studier är förknippade med stor osäkerhet.

Rekrytering av försökspersoner

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

Samarbeten för utveckling och kommersialisering av produkter

Inga av Spago Nanomedicals projekt är ännu kommersialiserade och ytterligare studier och godkännande från myndigheter bedöms nödvändiga innan kommersialisering av någon av bolagets produktkandidater kan bli aktuellt. Det finns en risk att relevanta myndigheter inte godkänner de produkter som utvecklas av bolaget eller dess samarbetspartners och att dessa produkter därför inte kan lanseras, vilket skulle innebära att bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras. Vidare saknar Spago Nanomedical för närvarande organisatoriska förutsättningar för att på egen hand kunna utveckla och

kommersialisera en produkt och är därför beroende av att kunna ingå överenskommelser med samarbetspartners. I avsaknad av samarbetsavtal kan Spago Nanomedical vara oförmöget att realisera det fulla värdet av en produkt och därmed inte kunna dra nytta av de framsteg som gjorts.

Underleverantörer för produktion och utveckling av produkter

Produkter som ska utvärderas i regulatoriska prekliniska och kliniska studier måste framställas i tillräcklig mängd och på sådant sätt att de uppfyller höga krav på kvalitet. För detta ändamål 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 försämras.

Immateriella rättigheter

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

Myndighetsprövning, lagstiftning och regelverk

Spago Nanomedical och kommande samarbetspartners kommer inte att kunna marknadsföra några av Spago Nanomedicals produkter utan att först ha erhållit godkännanden från relevanta myndigheter. Inte heller kan det uteslutas att myndigheters godkännandeprocess kan leda till krav på 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), Nasdaq First North Growth Markets regelverk samt Spago Nanomedicals bolagsordning samt interna regler och riktlinjer. Då Spago Nanomedicals aktier inte är upptagna till handel på en reglerad marknad är bolaget inte skyldigt att tillämpa Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") men har anpassat sig till Koden i de delar där Koden bedöms ha relevans för Spago Nanomedical och dess aktieägare. Mot bakgrund av bolagets nuvarande storlek och verksamhetens omfattning har styrelsen gjort bedömningen att inga särskilda utskott, såsom revisions- och ersättningsutskott, är erforderliga.

Valberedning

Huvudägarna i Spago Nanomedical har etablerat en valberedning inför årsstämman 2023 och vid årsstämman den 18 maj 2022 antogs en instruktion för valberedningens arbete. Valberedning består av Peter Lindell (ordförande), Eva Redhe och Mikael Lönn. Ledamöterna i valberedningen uppbär ingen ersättning från bolaget. Valberedningens uppgift är att till årsstämman lämna förslag till ordförande och övriga ledamöter i styrelsen samt arvode och annan ersättning till var och en av styrelseledamöterna. Valberedningen ska också lämna förslag till val och arvodering av revisorer.

Styrelsen

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

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

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

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV BOLAGETS RESULTAT

Till årsstämmans förfogande står, belopp i SEK:

Överkursfond	257 145 996
Balanserad resultat	-199 849 696
Årets resultat	-39 196 936
Summa	18 099 363

Styrelsen föreslår att medlen disponeras enligt följande:

Överföres i ny räkning	18 099 363
Summa	18 099 363

Finansiell information i sammandrag

UTDRAG UR RESULTATRÄKNINGEN

(Belopp i KSEK)	2022	2021	2020	2019	2018
Intäkter	6 460	6 532	7 245	19 015	29 724
Rörelsens kostnader	-45 925	-45 723	-26 207	-39 226	-40 816
RÖRELSERESULTAT	-39 465	-39 192	-18 962	-20 211	-11 092
ÅRETS RESULTAT	-39 197	-39 071	-18 928	-20 211	-11 092

UTDRAG UR BALANSRÄKNINGEN

(Belopp i KSEK)	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Anläggningstillgångar	140 710	137 237	132 986	126 964	109 108
Omsättningstillgångar	65 243	54 387	29 834	13 576	17 212
- varav kassa och bank	62 101	52 460	28 448	12 149	16 471
SUMMA TILLGÅNGAR	205 953	191 624	162 820	140 540	126 320
Eget kapital	197 156	184 812	159 675	137 631	122 223
Kortfristiga skulder	8 797	6 812	3 146	2 909	4 097
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	205 953	191 624	162 820	140 540	126 320

UTDRAG UR KASSAFLÖDESANALYSEN

(Belopp i KSEK)	2022	2021	2020	2019	2018
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-38 187	-35 569	-18 766	-21 288	-10 510
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 829	-4 627	-6 383	-18 214	-28 868
- varav immateriella anläggningstillgångar	-3 695	-4 254	-5 772	-18 167	-28 471
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	51 657	64 208	41 448	35 180	25 535
ÅRETS KASSAFLÖDE	9 641	24 012	16 299	-4 322	-13 843

DATA PER AKTIE

	2022	2021	2020	2019	2018
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,61	-0,99	-0,70	-1,01	-0,71
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	2,17	4,49	5,06	6,54	7,31
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	63 810 559	39 410 870	27 177 699	20 084 320	15 530 622
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	64 173 887	39 973 422	27 740 251	21 438 641	20 613 603
Antal aktier vid periodens slut	90 943 723	41 182 287	31 544 517	21 029 678	16 716 483

ÖVRIGA NYCKELTAL

	2022	2021	2020	2019	2018
Genomsnittligt antalet anställda	15	16	15	17	16
Soliditet, %	95,7	96,5	98,1	97,9	96,8

Resultaträkning

(Belopp i KSEK)	Not	2022	2021
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		1 054	660
Aktiverade omkostnader		3 254	2 879
Aktiverat arbete för egen räkning		441	1 376
Övriga rörelseintäkter	2	1 711	1 617
Summa intäkter		6 460	6 532
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader		-20 353	-21 691
Övriga externa kostnader	3, 4	-8 071	-7 542
Personalkostnader	2, 5	-16 765	-15 990
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	9	-356	-376
Övriga rörelsekostnader	6	-380	-125
Summa rörelsens kostnader		-45 925	-45 723
RÖRELSERESULTAT		-39 465	-39 192
Finansiella poster			
Övriga rörelseintäkter och liknande resultatposter		268	120
Summa finansiella poster		268	120
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER		-39 197	-39 071
ÅRETS RESULTAT		-39 197	-39 071

Balansräkning

TILLGÅNGAR

(Belopp i KSEK)

	Not	2022-12-31	2021-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	7	131 744	128 848
Patent	8	8 113	7 314
Summa immateriella anläggningstillgångar		139 857	136 162
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	9	853	1 075
Summa materiella anläggningstillgångar		853	1 075
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	10	1	-
Summa finansiella anläggningstillgångar		1	-
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		140 710	137 237
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar		49	38
Övriga kortfristiga fordringar		662	856
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 431	1 033
Summa kortfristiga fordringar		3 141	1 927
Kassa och bank		62 101	52 460
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		65 243	54 387
SUMMA TILLGÅNGAR		205 953	191 624

EGET KAPITAL OCH SKULDER

(Belopp i KSEK)

	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	11	90 944	41 182
Utvecklingsfond		88 113	84 418
Summa bundet kapital		179 057	125 600
Fritt eget kapital			
Överkursfond		257 146	255 366
Balanserat resultat		-199 850	-157 083
Årets resultat		-39 197	-39 071
Summa fritt eget kapital		18 099	59 212
SUMMA EGET KAPITAL		197 156	184 812
SKULDER			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		4 725	3 860
Övriga kortfristiga skulder		494	407
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12	3 578	2 545
Summa kortfristiga skulder		8 797	6 812
SUMMA SKULDER		8 797	6 812
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		205 953	191 624

Kassaflödesanalys

(Belopp i KSEK)	Not	2022	2021
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat		-39 465	-39 192
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	13	356	376
Erhållen ränta		268	120
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-38 841	-38 695
Ökning/minskning av rörelsefordringar		-1 215	-540
Ökning/minskning av rörelseskulder		1 869	3 666
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-38 187	-35 569
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	7, 8	-3 695	-4 254
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	9	-134	-373
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3 829	-4 627
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission	14	51 657	64 208
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		51 657	64 208
Årets kassaflöde		9 641	24 012
Likvida medel vid årets början		52 460	28 448
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		62 101	52 460

Förändringar i Eget kapital

(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 årsstämman 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

(Belopp i KSEK)	Aktiekapital	Utvecklingsfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 2022-01-01	41 182	84 418	255 366	-157 083	-39 071	184 812
Resultatdisp. enligt årsstämman beslut				-39 071	-39 071	-
Nyemission	49 761		9 952			59 714
Emissionskostnad			-8 172			-8 172
Aktivering av utvecklingsutgifter		3 695		-3 695		-
Årets resultat					-39 197	-39 197
Utgående balans 2022-12-31	90 944	88 133	257 146	-199 850	-39 197	197 156

Noter

NOT 1 - REDOVISNINGSPRINCIPER

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

KONCERNREDOVISNING

Bolaget upprättar med hänvisning till ÅRL 7:3 a ingen koncernredovisning för räkenskapsåret 2022 då ingen verksamhet har bedrivits i det helägda dotterbolaget under 2022.

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 balanserats 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 förvärvats 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 skattekuld 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)

	2022	2021
Övriga rörelseintäkter		
Forskningsavdrag från arbetsgivaravgifter	1 439	1 375
Övriga statliga bidrag	16	193
Övriga rörelseintäkter	256	49
Summa	1 711	1 617

NOT 3 - ERSÄTTNING TILL REVISOR

(Belopp i KSEK)

	2022	2021
BDO Mälardalen AB		
Revisionsuppdrag	-240	-200
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag	-24	-60
Summa	-264	-260

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

NOT 4 - OPERATIONELL LEASING

Operationella leasingavtal avser lokalhyra

(Belopp i KSEK)

	2022	2021
Årets leasingavgifter	-2 354	-1 616
Framtida minimiavgifter för icke uppsägningsbara leasingavtal förfaller till betalning enligt följande:		
Inom 1 år	-2 620	-2 350
Mellan 2 till 5 år	-8 430	-8 610
Senare än 5 år	-	-1 970
Summa	-11 050	-12 930

NOT 5 - PERSONAL OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE**MEDELANTAL ANSTÄLLDA**

	2022	2021
Kvinnor	7	7
Män	8	9
Summa	15	16

KÖNSFÖRDELNING, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

	2022	2021
Styrelse		
Kvinnor	1	1
Män	4	4
Summa	5	5

VD och övriga ledande befattningshavare

Kvinnor	1	2
Män	3	2
Summa	4	4

LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR

	2022	2021
Styrelse och VD	2 218	1 979
Övriga ledande befattningshavare	2 770	2 399
Övriga anställda	5 503	5 791
Summa	10 491	10 169
Sociala avgifter	3 210	3 084
Pensionskostnader	2 031	1 719
Summa sociala avgifter och pensionskostnader	5 241	4 803
Summa löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader	15 732	14 972

Aktiverade lönekostnader

I Spago Nanomedical AB har utgifter för löner aktiverats som balanserade utgifter för utvecklingsarbeten till ett värde av 441 KSEK (1 376 KSEK).

ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

2022 (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	1 638	-	7	436	2 081
Övriga ledande befattningshavare (3)	2 770	-	-	887	3 657
Summa	4 988	-	7	1 323	6 318

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	4 318	60	19	1 039	5 436

Villkor för styrelse

Arvode till styrelseledamöter, inklusive ordföranden, beslutas av bolagsstämman. På årsstämman den 18 maj 2022 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 2022 eller 2021 och bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för avsättning till pensioner, förmåner eller liknande efter avträdande av tjänst eller uppdrag för någon av styrelseledamöterna eller styrelseordföranden.

Villkor för VD

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

NOT 6 - ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

(Belopp i KSEK)	2022	2021
Valutakursförlust	-380	-125
Summa	-380	-125

NOT 7 - BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN

(Belopp i KSEK)	2022	2021
Ingående anskaffningsvärden	128 848	125 364
Aktiverade utgifter	2 896	3 484
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	131 744	128 848
Utgående värde vid årets slut	131 744	128 848

NOT 8 - PATENT

(Belopp i KSEK)	2022	2021
Ingående anskaffningsvärden	7 314	6 544
Årets anskaffningar	799	770
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	8 113	7 314
Utgående värde vid årets slut	8 113	7 314

NOT 9 - INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

(Belopp i KSEK)	2022	2021
Ingående anskaffningsvärden	4 312	3 940
Årets anskaffningar	134	373
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 446	4 312
Ingående avskrivningar	-3 237	-2 861
Årets avskrivningar	-356	-376
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 593	-3 237
Utgående värde vid årets slut	853	1 075

NOT 10 - AKTIER OCH ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Spago Nanomedical AB startade i december 2022 ett helägt australiensiskt dotterbolag för att kunna ta del av det innovationsstöd och de forsknings- och utvecklingsmöjligheter som finns i regionen.

Namn	Organisationsnummer	Säte	Kapitalandel	Antal aktier	Redovisat värde (Belopp i KSEK)
Spago Nanomedical AU Pty Ltd	45 664 495 283	Adelaide, Australien	100%	100	1

NOT 11 - ANTAL AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

	2022	2021
B-aktier		
Ingående antal aktier	41 182 287	31 544 517
Nyemission registrerad 2021-03-09	-	7 886 129
Nyemission registrerad 2021-03-09	-	1 333 334
Nyemission registrerad 2021-03-11	-	418 307
Nyemission registrerad 2022-07-19	48 682 275	-
Nyemission registrerad 2022-07-20	1 079 161	-
Utgående antal aktier	90 943 723	41 182 287

Enligt Spago Nanomedicals registrerade bolagsordning ska aktiekapitalet vara lägst 40 000 000 SEK och högst 160 000 000 SEK, fördelat på lägst 40 000 000 och högst 160 000 000 aktier. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om 1 SEK.

NOT 12 - UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

(Belopp i KSEK)	2022	2021
Upplupna semesterlöner inkl. sociala avgifter	1 502	1 424
Upplupna styrelsearvoden inkl. sociala avgifter	58	62
Övriga poster	2 017	1 059
Summa	3 577	2 545

NOT 13 - POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

(Belopp i KSEK)

	2022	2021
Avskrivningar	356	376
Summa	356	376

NOT 14 - KASSAFLÖDE FRÅN NYEMISSIONER OCH UTGIVANDE AV TECKNINGSOPTIONER

(Belopp i KSEK)

	2022	2021
Bolagsverket 2022-07-19	58 419	-
Bolagsverket 2021-03-09	-	69 146
Emissionskostnader ¹	-6 762	-4 938
Summa	51 657	64 208

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

NOT 15 - AVSTÄMNING EFFEKTIV SKATT

(Belopp i KSEK)

	2022	2021
Resultat före skatt	-39 197	-39 097
Skatt enligt gällande skattesats 20,6% (20,6%)	8 075	8 049
Ej avdragsgilla kostnader	-5	-6
Skattemässiga justeringar	1 683	1 663
Ej aktiverade underskottsavdrag	-9 753	-9 706
Summa	-	-

NOT 16 - TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Inga transaktioner med närstående att rapportera.

NOT 17 - FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV BOLAGETS RESULTAT

(Belopp i KSEK)

	2022
Till årsstämman förfogande står, belopp i SEK:	
Överkursfond	257 145 996
Balanserat resultat	-199 849 696
Årets resultat	-39 196 936
Summa	18 099 363
Styrelsen föreslår att medlen disponeras enligt följande:	
Överföres i ny räkning	18 099 363
Summa	18 099 363

NOT 18 - HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

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

Underskrifter

Lund den 29 mars 2023

Eugen Steiner
Ordförande

Mats Hansen
Verkställande direktör

Sten Nilsson

Nicklas Westerholm

Kari Grønås

Peter Leander

Vår revisionsberättelse har avgivits den 29 mars 2023

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 2022. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 24-39 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 2022 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 revisionssed 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 revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-23. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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 revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

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 gransknings åtgärder 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 2022 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 revisionssed 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 29 mars 2023

BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren

Auktoriserad revisor

Ordlista och finansiella definitioner

ORDLISTA

BRÖSTTOMOSYNTES

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

CT

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

KLINISK STUDIE

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

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

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

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

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

MAMMOGRAFI

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

MRT

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

PET

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

PREKLINISK STUDIE

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

RADIONUKLID

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

SCREENING

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

ULTRALJUD

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

FINANSIELLA DEFINITIONER

SOLIDITET

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.

RESULTAT PER AKTIE FÖRE UTSPÄDNING

Årets resultat i förhållande till genomsnittligt antal aktier.

RESULTAT PER AKTIE EFTER UTSPÄDNING

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

EGET KAPITAL PER AKTIE FÖRE UTSPÄDNING

Eget kapital i förhållande till antal aktier vid årets slut

ÅRSSTÄMMA

Årsstämman kommer att hållas den 10 maj 2023.

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 2023	9 maj 2023
Årsstämma	10 maj 2023
Delårsrapport Q2 2023	23 augusti 2023
Delårsrapport Q3 2023	8 november 2023



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

Scheelevägen 22
SE-223 63 Lund, Sweden

Tel: +46 46 811 88

www.spagonanomedical.se