

SPAGO NANOMEDICAL AB

Delårsrapport

januari – september 2019

JULI – SEPTEMBER I SAMMANDRAG

- Resultatet för kvartalet uppgick till -5 095 KSEK (-2 241 KSEK)
- Rörelsens kostnader för kvartalet uppgick till -11 898 KSEK (-8 959 KSEK)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, för kvartalet uppgick till -0,24 SEK (-0,14 SEK)
- Likvida medel för bolaget uppgick vid utgången av kvartalet till 22 983 KSEK (28 194 KSEK)

JANUARI – SEPTEMBER I SAMMANDRAG

- Resultatet för perioden uppgick till -14 255 KSEK (-7 787 KSEK)
- Rörelsens kostnader för perioden uppgick till -30 625 KSEK (-28 836 KSEK)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, för perioden uppgick till -0,72 SEK (-0,51 SEK)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET JULI – SEPTEMBER

- Produktionen av material till den kliniska studien SPAGOPIX-01 slutfördes och studien initierades
- Första patienten i SPAGOPIX-01 studien doserades med SN132D och genomgick MR-undersökning
- SpagoPix produktpatent godkändes i Europa

- **VD HAR ORDET**



“Den största händelsen hittills i bolagets historia är starten av den kliniska studien SPAGOPIX-01 vid Akademiska sjukhuset i Uppsala där vi testar säkerhet och MR-parametrar med SN132D i patienter med bröstcancer.”

KLINISK STUDIE MED SPAGOPIX IGÅNG

Den största händelsen hittills i bolagets historia är starten av den kliniska studien SPAGOPIX-01 vid Akademiska sjukhuset i Uppsala där vi testar säkerhet och MR-parametrar med SN132D i patienter med bröstcancer. Denna milstolpe nåddes efter framgångsrik GMP-produktion av materialet och är i sig ett viktigt kvitto på att våra partiklar går att producera i stor skala med bibehållen kvalitet. En annan anledning till att denna produktion var en viktig milstolpe ligger i utmaningen att arbeta med nanopartiklar, ett material som skall fungera i gränslandet mellan kemi, fysik och biologi, vilket ställer stora krav på precision i tillverkningsprocessen. Studien löper nu på med en första analys efter sex patienter varefter beslut fattas om att eventuellt justera dos och MR-parametrar. Målet är att inkludera upp till 20 patienter och studiens primära syfte är att dokumentera säkerhet.

Medan syftet med SpagoPix-projektet är diagnostik, utvecklar vi inom ramen för Tumorad® en annan variant av partiklar som också ansamlas i tumörer men vars syfte är att behandla cancer genom att bestråla den lokalt inne i kroppen med en radioisotop. Den gradvisa fördelningen av mer resurser till Tumorad® till följd av att det interna arbetet med SN132D minskar, börjar nu ge resultat. Under kvartalet har vi gjort flera framsteg när det gäller optimeringen av partiklarnas storlek och sammansättning som i förlängningen kan ha stor betydelse för deras ansamling i tumörer. Vi genomför nu verifiering av några varianter med förhoppningen att inom kort kunna utse "lead compound" i projektet.

Vi fortsätter därmed framåt mot målet att erbjuda effektiva preparat för bekämpning av cancer baserat på våra patenterade nanopartiklar med inbyggda egenskaper för diagnostik och behandling av solida tumörer.

Mats Hansen

VD Spago Nanomedical AB

KORT OM SPAGO NANOMEDICAL

Spago Nanomedical utvecklar nanomedicin för bekämpning av livshotande sjukdomar. Bolaget driver för närvarande två projekt, ett för behandling och ett för diagnostik av cancer, som båda adresserar stora patientbehov och betydande marknader.

SpagoPix utvecklas för att bli ett gadoliniumfritt kontrastmedel för MR som möjliggör tidigare och tydligare upptäckt av tumörer och metastaser. Tidig upptäckt ökar möjligheterna för effektiv behandling och överlevnad.

Tumorad[®] är inriktat på utveckling av en helt ny form av radionuklidterapi för tumörsektiv strålbehandling av cancer. Behovet av nya radionuklidterapi för behandling av svårbehandlade, spridda eller aggressiva tumörer är stort.

Spago Nanomedicals **vision** är att bedriva konkurrenskraftig och framgångsrik utveckling av produkter för patienters ökade överlevnad och livskvalitet och därmed också långsiktig lönsamhet för bolaget och dess ägare.

Vårt **mål** är att bli ett lönsamt och ledande företag inom utveckling av diagnostik och terapi baserat på nanomedicin genom utveckling av produkter som ger bra hälsoekonomi och god patientnytta.

Spago Nanomedicals övergripande **strategi** är att bedriva utveckling av medicinska projekt baserade på bolagets egenutvecklade 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.

UTVECKLINGSPROJEKT

SpagoPix

BAKGRUND

SpagoPix har potential att avsevärt förbättra avbildning av tumörer jämfört med konventionella MR-kontrastmedel. SpagoPix ger en mycket hög signalstyrka, relaxivitet, (Gianolio et al., 2019) och är anpassat för att passivt tas upp och ansamlas i tumörer via den vetenskapligt väldokumenterade mekanismen "Enhanced Permeability and Retention (EPR)-effect" (Eriksson et al., 2014). Dessa egenskaper ger MR-bilder med bättre kontrast mellan cancervävnad och omgivande vävnad och därmed bättre möjligheter att med hög specificitet upptäcka även små och aggressiva tumörer och metastaser. I praktiken betyder det att SpagoPix kan underlätta MR-undersökningar med högre precision, något som bland annat kan avhjälpa problemet med falska svar. Falska positiva svar är i dag ett stort kliniskt problem som leder till en hög grad av återkallande av patienter och ökade kostnader i vården.

SpagoPix är dessutom fritt från gadolinium (Gd), ett grundämne som finns i nästan samtliga idag kliniskt använda MR-kontrastmedel. Gadolinium har visat sig kunna ansamlas ibland annat hjärnan (Kanda et al., 2014, Radiol. 270: 834-841; McDonald et al., 2015, Radiol. 275: 772-782), vilket föranlett flera myndigheter att under 2017 införa begränsningar i användningen av Gd-baserade MR-kontrastmedel. SpagoPix är baserat på mangan (Mn), ett naturligt förekommande grundämne som är essentiellt för många funktioner i människokroppen.

Sammantaget gör dessa egenskaper SpagoPix till ett unikt kontrastmedel med förutsättningar att väsentligt förbättra möjligheterna till screening, diagnos och uppföljning av cancer med MR samtidigt som det är fritt från gadolinium.

MARKNAD

Utvecklingen av SpagoPix inriktas initialt på MR-undersökning av bröstcancer, en sjukdom som årligen drabbar närmare 2,1 miljoner personer. Redan idag används MR för 15-30% av dessa patienter och ett gadoliniumfritt kontrastmedel med högre precision kan både ta marknadsandelar från befintliga preparat och öka användningen ytterligare. Detta innebär att den tänkbara marknadsstorleken enbart inom den initiala bröstcancerindikationen (screening, diagnos och uppföljning) är mycket attraktiv. Baserat på SpagoPix verkningsmekanism finns möjlighet att bredda användningen ytterligare, både inom bröstcancer men även inom andra former av solida tumörer. En tumörselektiv specialprodukt fri från gadolinium förväntas dessutom kunna betinga ett premiumpris jämfört med dagens produkter. Med användning inom ytterligare indikationer kan den maximala marknaden för SpagoPix därmed förväntas bli avsevärd.

STATUS

Den kliniska studien SPAGOPIX-01 inleddes under september då första patienten framgångsrikt doserades och genomgick MR-undersökning. Studien genomförs vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala och kan inkludera upp till 20 patienter med bekräftad bröstcancer. Det primära syftet är att studera säkerhet och tolererbarhet, medan en

sekundär målsättning är att dokumentera hur SN132D kan förstärka MR-bilder på bröstcancertumörer.

Tumorad

BAKGRUND

Tumorad[®] är inriktat på tumörsektiv strålbehandling av cancer med radionuklider (radioaktiva isotoper) bundna till Spagos unika nanopartiklar. Trots framsteg vid behandling av spridd (metastaserad) cancer är prognosen för långtidsöverlevnad ofta dålig. Kirurgi, extern strålterapi och cytostatika är sällan botande och ofta behäftade med allvarliga biverkningar, varför behovet av kompletterande behandlingsalternativ är mycket stort. Radionuklidterapi utgör ett värdefullt alternativ eller komplement till befintlig behandling, framförallt för spridd eller aggressiv cancer, men även för primär cancer som av olika anledningar inte går att behandla effektivt med de vanliga metoderna.

Utvecklingen av Tumorad[®] kretsar kring optimeringen av nanopartiklar och en isotop med rätt egenskaper för att ge en god balans mellan effekt på tumörer och minimal påverkan på vitala organ.

MARKNAD

Marknaden för lokal och systemisk radionuklidterapi var 2017 värd minst 700 miljoner USD enligt vår uppskattning. Ett fåtal läkemedel används kliniskt idag, men antalet ökar och marknaden växer snabbt. Det radiumbaserade läkemedlet Xofigo som godkändes 2013 för behandling av metastaser i benvävnad uppvisar de senaste två åren en årlig försäljningstillväxt på i genomsnitt 26% (Bayer). I början av 2018 godkändes ännu en radionuklidterapi, Lutathera, vilket förväntas driva på marknadstillväxten ytterligare. Ytterligare produkter är under utveckling och intresset för fältet visas inte minst av Novartis förvärv av såväl Advanced Accelerator Applications (med Lutathera) som Endocyte (med fas 3-produkten Lu177-PSMA-617) till ett sammanlagt värde om ca. 6 miljarder dollar under 2018. Behandlingen med radioaktiva läkemedel förväntas således öka, både som komplement till kirurgi, cytostatika, och immunoterapier, samt som första behandlingsalternativ.

STATUS

Målet på kort sikt är att utse en lead candidate och genomföra prekliniska proof-of-concept studier i relevanta tumörmodeller. Syntes och karakterisering pågår för några olika varianter av partiklar som förväntas ge optimal cirkulationstid i kroppen för önskad exponering av radioaktivitet i tumörer men minimal påverkan på övriga organ. Egenskaperna hos lead-partikeln kommer att styra valet av isotop för effekt-studier *in vivo*.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET JULI – SEPTEMBER

GMP-produktionen av SN132D slutfördes och bolaget initierade den kliniska studien SPAGOPIX-01 vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala. Produktionen av SN132D genomfördes av en kontraktstillverkare och resulterade i en större kvantitet av högkvalitativt material för användning i den kliniska studien. Tillverkningsprocessen är noga dokumenterad för att ligga till grund för ytterligare produktionsomgångar enligt GMP.

Den första patienten i den kliniska studien SPAGOPIX-01 doserades med kontrastmedlet SN132D och genomgick MR-undersökning. Studien kommer att inkludera upp till 20 patienter med bekräftad bröstcancer. Det primära syftet är att utvärdera säkerhet av SN132D i patienter med bekräftad bröstcancer. I prekliniska studier har SN132D uppvisat god tolerabilitet med en bred säkerhetsmarginal till de doser som nu testas kliniskt. Den sekundära målsättningen är att dokumentera hur SN132D kan förstärka MR-bilder på bröstcancertumörer. Detta förväntas bli vägledande för projektets fortsatta utveckling.

Den europeiska patentmyndigheten EPO beviljade bolagets patentansökan som innefattar de nanopartiklar som ligger till grund för SpagoPix-projektet. Det godkända patentet, "Novel manganese comprising nanostructures" (EP12759487.7) betyder att bolaget nu har ett strategiskt produktskydd för SpagoPix även i Europa, den näst största marknaden för MR-kontrastmedel. Patentet omfattar bolagets unika, egenutvecklade nanopartiklar och innebär att bolaget garanteras exklusivitet för SpagoPix till minst år 2032. Patentet är sedan tidigare beviljat i bl.a. USA och Japan. Ansökan om produktskydd är inlämnad i ytterligare länder, däribland Kina och Australien.

FINANSIELL UTVECKLING

RESULTAT

Rörelsekostnader för kvartalet uppgick till -11 898 KSEK (-8 959KSEK). Den största skillnaden mellan åren avser ökade projektkostnader relaterade till den pågående kliniska studien för SpagoPix som initierades under kvartalet samt ökade personalkostnader på grund av investering i CFO roll samt ökat antal framförallt temporära anställda relaterade till projekten.

Rörelseresultatet och resultatet för kvartalet uppgick till -5 095 KSEK (-2 241 KSEK). Skillnaden mellan åren avser framförallt en ökad allokering av resurser till Tumorad-projektet, vilket inte aktiveras i balansräkningen. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgår till -0,24 SEK (-0,14 SEK).

INVESTERINGAR, LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Vid kvartalets utgång uppgick de likvida medlen till 22 983 KSEK (28 194 KSEK).

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till -3 584 KSEK (-3 766 KSEK). Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick för kvartalet till -6 590 KSEK (-6 507 KSEK) och består främst av immateriella tillgångar. Immateriella tillgångar är de utvecklingsutgifter och patentutgifter som aktiverats under perioden. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick för kvartalet till 0 KSEK (17 140 KSEK) och avsåg föregående år den riktade emission som gjordes till bland annat HealthInvest Small & MicroCap Fund.

Vid utgången av kvartalet uppgick bolagets egna kapital till 143 149 KSEK (125 545 KSEK) och soliditeten till 96,0 procent (97,2 procent). Eget kapital per aktie, före utspädning, uppgick till 6.81 SEK (7,51 SEK).

AKTIEN OCH AKTIEKAPITAL

Antalet registrerade aktier i per 30 september 2019 uppgick till 21 029 678. Aktien handlas på Spotlight Stock Market (tidigare Aktietorget) med kortnamn SPAG. ISIN-kod är SE0004899474.

Den sista handelsdagen under kvartalet stängde aktiekursen på 12,2 SEK, en förändring med +16,2 procent under kvartalet. Börsvärdet uppgick till 257 MSEK.

Aktiens kvotvärde har alltid varit 1 SEK varvid aktiekapitalet är lika stort som antalet aktier.

OPTIONER

Bolaget har ett optionsprogram riktat till anställda i bolaget med löptid på fem år, 2017-2022. Totalt omfattar detta program (serie TO8) 333 062 teckningsoptioner. Extra stämma kommer att hållas den 13 november och kommer att behandla ett långsiktigt incitamentsprogram till styrelseledamöter och anställda om totalt 570 000 teckningsoptioner.

RESULTATRÄKNING

<i>Belopp i KSEK</i>	2019-07-01	2018-07-01	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
Intäkter	2019-09-30	2018-09-30	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
Nettoomsättning	0	0	30	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	1 001	2 326	3 779	6 363	8 644
Aktiverade omkostnader	5 589	4 181	11 987	13 634	19 827
Övriga rörelseintäkter	213	212	574	1 052	1 253
Summa intäkter	6 803	6 718	16 370	21 049	29 724
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-6 502	-4 181	-13 840	-13 634	-19 827
Övriga externa kostnader	-1 267	-1 515	-4 831	-4 815	-6 822
Personalkostnader	-4 020	-3 106	-11 568	-9 937	-13 597
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-78	-93	-279	-280	-376
Övriga rörelsekostnader	-31	-64	-107	-170	-194
Summa rörelsens kostnader	-11 898	-8 959	-30 625	-28 836	-40 816
RÖRELSERESULTAT	-5 095	-2 241	-14 255	-7 787	-11 092
PERIODENS RESULTAT	-5 095	-2 241	-14 255	-7 787	-11 092

BALANSRÄKNING

TILLGÅNGAR

<i>Belopp i KSEK</i>	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Im materiella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	117 975	94 179	102 466
Patent	5 761	5 315	5 504
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	907	990	1 138
Summa anläggningstillgångar	124 643	100 484	109 108
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kortfristiga fordringar			
Övriga kortfristiga fordringar	944	326	610
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	607	121	131
Summa kortfristiga fordringar	1 551	447	741
Kassa och bank	22 983	28 194	16 471
Summa omsättningstillgångar	24 534	28 641	17 212
SUMMA TILLGÅNGAR	149 177	129 125	126 320

<i>Belopp i KSEK</i>	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
Eget kapital			
Eget kapital	143 149	125 545	122 223
Summa Eget kapital	143 149	125 545	122 223
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 078	1 766	2 157
Skatteskuld	152	186	171
Övriga kortfristiga skulder	461	394	411
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 337	1 234	1 358
Summa kortfristiga skulder	6 028	3 580	4 097
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	149 177	129 125	126 320

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL

Belopp i KSEK	Aktie- kapital	Utvecklings- fond	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt kapital
Ingående balans 2019-01-01	16 716	56 226	139 033	-78 660	-11 092	122 223
Överföring av 2018 års resultat				-11 092	11 092	0
Nyemission	4 313		32 349			36 663
Emissionskostnad			-1 482			-1 482
Utvecklingsfond		15 766		-15 766		0
Årets resultat					-14 255	-14 255
Utgående balans 2019-09-30	21 030	71 992	169 900	-105 518	-14 255	143 149
Ingående balans 2018-01-01	14 337	27 754	115 878	-40 731	-9 457	107 780
Överföring av 2017 års resultat				-9 457	9 457	0
Nyemission	2 379		24 585			26 964
Emissionskostnad			-1 148			-1 148
Återköp teckningsoptioner			-265			-265
Utvecklingsfond		19 997		-19 997		0
Årets resultat					-7 787	-7 787
Utgående balans 2018-09-30	16 716	47 751	139 050	-70 185	-7 787	125 545

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

Belopp i KSEK	2019-07-01 2019-09-30	2018-07-01 2018-09-30	2019-01-01 2019-09-30	2018-01-01 2018-09-30	2018-01-01 2018-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-5 104	-2 224	-14 345	-7 785	-11 070
Förändring i rörelsekapital	1 520	-1 542	1 489	262	560
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 584	-3 766	-12 856	-7 523	-10 510
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 590	-6 507	-15 813	-20 150	-28 868
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	17 140	35 181	25 553	25 535
Periodens kassaflöde	-10 174	6 867	6 512	-2 120	-13 843
Likvida medel vid periodens början	33 157	21 327	16 471	30 314	30 314
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	22 983	28 194	22 983	28 194	16 471

NYCKELTAL

	2019-07-01 2019-09-30	2018-07-01 2018-09-30	2019-01-01 2019-09-30	2018-01-01 2018-09-30	2018-01-01 2018-12-31
Soliditet %	96.0	97.2	96.0	97.2	96.8
Antal anställda	19	15	17	15	16
Antal aktier vid periodens slut	21 029 678	16 716 483	21 029 678	16 716 483	16 716 483
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	21 029 678	15 543 686	19 765 738	15 130 991	15 530 622
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	21 362 740	20 464 524	21 443 203	20 268 614	20 613 603
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	6.81	7.51	6.81	7.51	7.31
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	6.31	7.99	6.31	7.99	7.83
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK*	-0.24	-0.14	-0.72	-0.51	-0.71

* I enlighet med IAS 33 uppkommer ingen utspädningseffekt i de fall en konvertering medför en lägre förlust per aktie.

DEFINITIONER

Soliditet	Eget kapital i procent av balansomslutningen.
Antalet anställda	Genomsnittligt antal anställda under perioden.
Eget kapital per aktie, före utspädning	Eget kapital dividerat med antalet utestående aktier vid periodens slut.
Eget kapital per aktie, efter utspädning	Summan av eget kapital och antalet utspädande aktier till teckningskurs dividerat med summan av antalet aktier vid periodens slut och antalet utspädande aktier.
Resultat per aktie före utspädning	Periodens resultat dividerat med genomsnittet av antalet utestående aktier under perioden.
Resultat per aktie efter utspädning	Periodens resultat dividerat med genomsnittet av antalet utestående aktier under perioden och eventuell utspädningseffekt av utestående optioner. Beräknad enligt RR 18 Resultat per aktie.

KALENDARIUM

Bokslutskommuniké för 2019

30 januari 2020

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

En investering i aktier är alltid förenad med ett visst mått av risktagande varför en investering i Spago Nanomedicals aktier måste ses i detta perspektiv. Bolaget utsätts för ett flertal riskfaktorer och osäkerhetsmoment vilka kan ha en negativ inverkan på dess möjligheter att utveckla och kommersialisera sina produkter.

Bolagets väsentliga finansiella risk- och osäkerhetsfaktorer inkluderar risker relaterade till patent och andra rättigheter, forskning och utveckling, samarbeten och kommersialisering av projekt, samt finansiering.

En detaljerad redogörelse för bolagets väsentliga finansiella risker återfinns på sidorna 37-40 i årsredovisningen för 2018.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Spago Nanomedical AB redovisar enligt årsredovisningslagen och bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR2012:1. Bolagets redovisningsprinciper återfinns på sidorna 30-31 i Årsredovisningen för 2018.

Belopp är uttryckt i KSEK vilket i denna rapport avser tusental svenska kronor. Belopp inom parentes avser jämförelsesiffror föregående år.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare utgår enligt marknadsmässiga avtal eller enligt beslut på årsstämma.

INVESTOR RELATIONS

Denna rapport finns att ladda ner från hemsidan www.spagonanomedical.se/ eller rekvireras från bolaget via e-post eller post: Spago Nanomedical AB, Scheelevägen 22, 223 63 Lund.

Frågor om innehållet i rapporten kan ställas till VD Mats Hansen på tel 046-81188 eller email mats.hansen@spagonanomedical.se

ÖVERSIKTLIG GRANSKNING

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

INTYGANDE

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

Lund den 13 november 2019

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

Eugen Steiner
Ordförande

Mats Hansen
VD

Sten Nilsson
Ledamot

Peter Leander
Ledamot

Peter Wulff
Ledamot

Kari Grønås
Ledamot

Nicklas Westerholm
Ledamot

