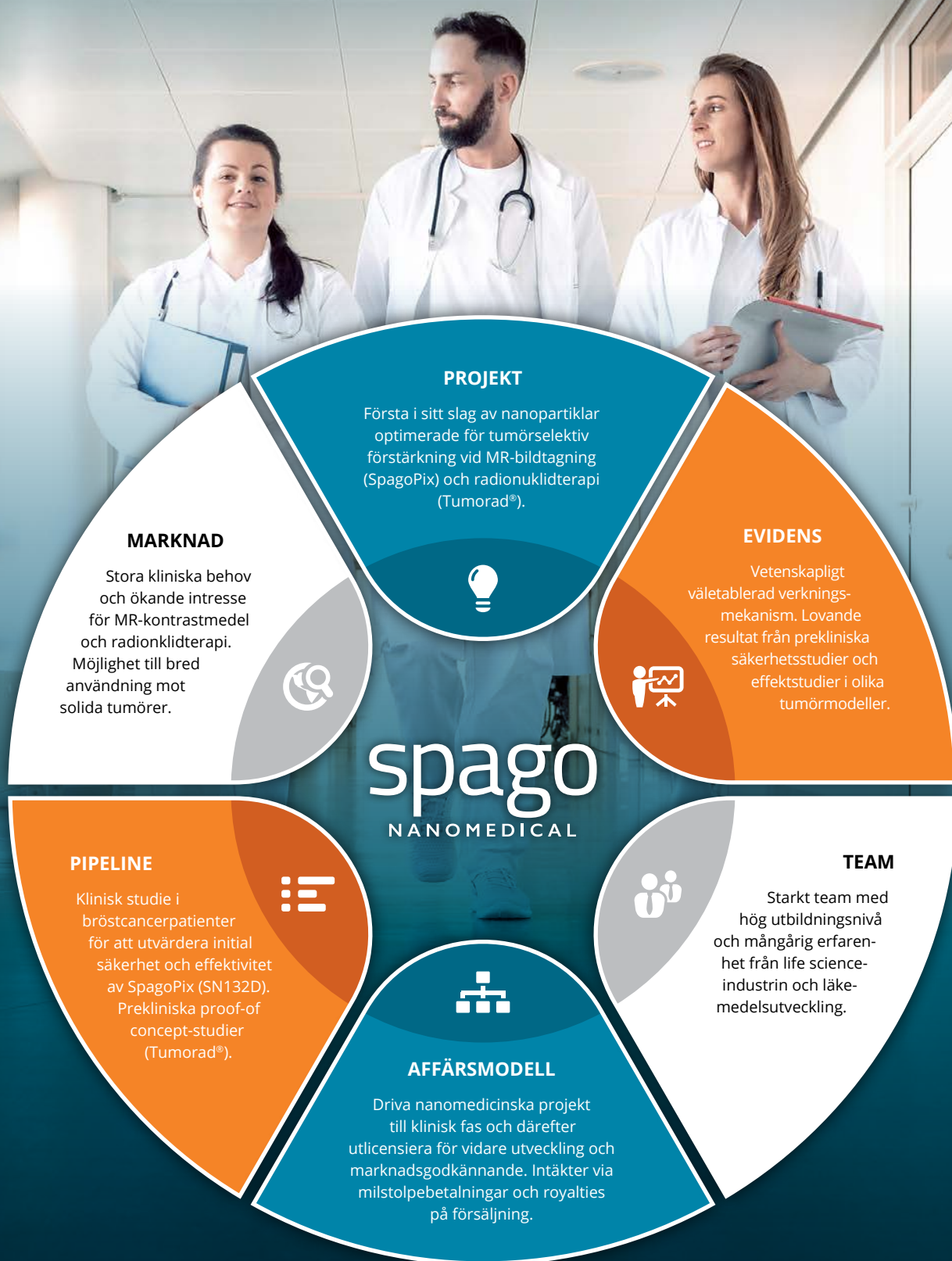


ÅRSREDOVISNING

2019



Spago Nanomedical utvecklar nanomedicin för diagnostik och behandling av livshotande sjukdomar



Innehåll

Viktiga händelser 2019	s.	04	Finansiell information i sammandrag	s.	26
VD Mats Hansen har ordet	s.	05	Resultaträkning	s.	28
Vision, mål & strategi	s.	06	Balansräkning	s.	29
Projekt SpagoPix	s.	07	Kassaflödesanalys	s.	31
Tumorad®	s.	12	Förändring Eget kapital	s.	32
Organisation	s.	16	Noter	s.	33
Styrelse	s.	17	Risker	s.	40
Medicinska rådgivare	s.	19	Underskrifter	s.	44
Aktieinformation Spago Nanomedical AB	s.	21	Revisionsberättelse	s.	45
Förvaltningsberättelse	s.	23	Ordlista och finansiella definitioner	s.	47

Spago Nanomedical i korthet

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

Bolagets verksamhet är inriktad på att utveckla SpagoPix, ett cancerselektivt kontrastmedel för magnetresonanstomografi (MR), samt Tumorad® för radionuklidbehandling av cancer. Båda dessa projekt bygger på en patenterad plattform av polymera material med unika egenskaper som kan möjliggöra mer precis diagnos och behandling av solida tumörer.

SpagoPix-projektet har som mål att lansera ett banbrytande gadoliniumfritt MR-kontrastmedel för visualisering av tumörer och metastaser. Till skillnad från dagens småmolekylära MR-kontrastmedel som förstärker även frisk vävnad och därför ger upphov till relativt många felaktiga diagnoser, är Spago Nanomedicals

egenutvecklade kontrastmedel designat för att ansamlas selektivt i tumörvävnad. Därmed höjs precisionen vid MR-undersökning av misstänkt cancer. Med förbättrad cancerdiagnostik ökar chanserna till en framgångsrik och kostnadseffektiv behandling för patienten.

Tumorad®-projektet syftar till att ta fram ett nytt läkemedel för radionuklidterapi av solida tumörer baserat på nanopartiklar laddade med en radioaktiv isotop. Tumorad®-partiklarnas utformning möjliggör selektiv ansamling även i små, svåråtkomliga och aggressiva tumörer vilket kan möjliggöra effektiv strålbehandling av cancer samtidigt som risken för biverkningar minimeras.

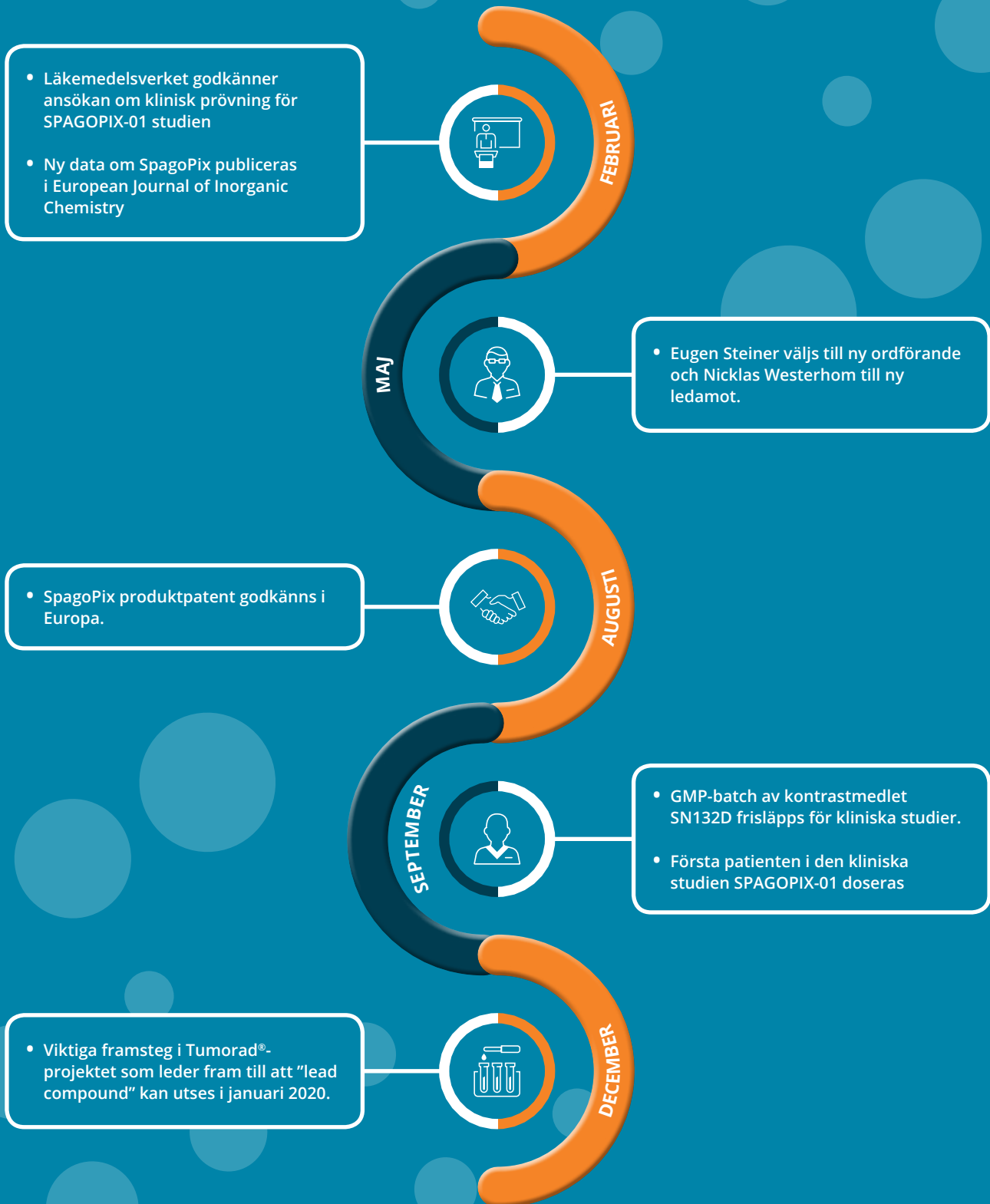
Verkningsmekanismen för båda projekten bygger på en vetenskapligt väletablerad princip, Enhanced Permeability and Retention (EPR), som innebär att partiklar av en viss storlek kan ansamlas selektivt i cancervävnad.

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

Scheelevägen 22
SE-223 63 Lund, Sweden
www.spagonanomedical.se



Viktiga händelser 2019



VD Mats Hansen har ordet

Under det gångna året tog båda våra projekt betydande steg framåt. Med SpagoPix gick vi in i klinisk utveckling och för Tumorad® kunde vi låsa ett material för "proof of concept"-studier, vilket sammantaget innebär en signifikant sänkning av risknivån i bolaget.

Starten av vår första kliniska studie, SPAGOPIX-01, är den hittills viktigaste milstolpen i bolagets historia. Det framgångsrika genomförandet av GMP-produktion av SN132D inför studiestarten visar att substansen kan produceras i stor skala med bibehållen kvalitet, också det ett viktigt delmål. Den kliniska studien pågår nu. Interimsdata från den första dosgruppen ligger i linje med resultaten i prekliniska studier, vilket är ett värdefullt besked inför nästa steg och som också kan möjliggöra en stärkt position i dialogen med potentiella licenstagare och utvecklingspartners.

Trots stora framsteg inom diagnostik och behandling fortsätter bröstcancer att vara den vanligaste dödsorsaken bland svenska kvinnor under 65 år. Användningen av MR vid bröstcancer i olika stadier och för olika syften ökar parallellt med andra framsteg i vården av dessa patienter. MR används idag vid förebyggande screening av riskgrupper, för detaljerad diagnosticering inför kirurgi eller strålning, samt för att följa upp behandlingar. Med den ökade användningen av MR följer inte minst i USA oron för gadoliniumbaserade kontrastmedel och de potentiella skadeverkningar dessa kan ha. Intresset för och behovet av ett gadoliniumfritt kontrastmedel för MR med bättre kontrastvekan ökar därför stadigt.

Lite i skuggan av SpagoPix har Tumorad®-projektet också gjort betydelsefulla framsteg. Under det gångna året har projektet varit helt inriktat på att färdigställa och verifiera partiklar med rätt egenskaper för "proof of concept"-studier som i prekliniska studier ska visa att konceptet fungerar. Detta arbete kunde vi knyta ihop i början av 2020 då vi också meddelade att vi utsett en "lead compound", det vill säga ett material som uppfyller mycket högt ställda krav på farmakokinetiska och kemiska egenskaper som är nödvändiga för att materialet ska ansamlas selektivt i tumörer och därmed kunna bli kliniskt användbart för cancerbehandling. Vår *lead compound* testas nu med och utan en radioaktiv isotop i ett studieprogram som syftar till att dokumentera hur behandlingskonceptet fungerar *in vivo*. Steget därefter är att utse en produktkandidat som ska förberedas för kliniska prövningar, vilket generellt anses vara den viktigaste milstolpen i den prekliniska utvecklingsfasen.

Dagens cancerbehandling vilar på tre hörnstenar; kirurgi, celgifter och strålning. På senare tid har även olika former av immunomodulerande behandlingar vuxit fram som en viktig komponent i behandlingsarsenalen. Radionuklidterapi – användning av målsökande radioaktiva läkemedel – är ett växande område som går hand i hand med ambitionen att individanpassa cancerbehandlingen för att nå bästa möjliga effekt. En intressant aspekt med radioaktivitet som den verksamma komponenten är att det med olika bildtekniker går att följa läkemedlet i kroppen. För Tumorad® innebär det att vi på ett tidigt stadium skulle kunna verifiera ansamling i tumörer hos olika patientgrupper för att därigenom både bestämma vilken typ av tumörer som är lämpliga behandlingsmål och beräkna lämplig terapeutisk dos. Detta innebär en möjlighet att optimera kommande kliniska studier.

I skrivande stund präglas världen av oro och osäkerhet orsakad av det nya coronavirusets framfart. Inom Spago Nanomedical sluter vi leden för att säkra våra projekt och strävar efter att hålla hög takt i både interna och externa aktiviteter, med bibehållen omsorg om vår personal.

Avslutningsvis vill jag framhålla att de milstolpar som vi passerat under det gångna året är av en sådan kaliber att det också transformerar Spago Nanomedical som bolag. Vi har idag ett kliniskt projekt i SpagoPix och ett prekliniskt projekt som dokumenteras för "proof of concept". Vi har väsentligt mer data kring projekten, känner deras förutsättningar bättre och med kliniska studier en annan struktur för verksamheten. Sammantaget gör detta att risken i bolaget minskat väsentligt jämfört med för ett år sedan, samtidigt som möjligheterna för oss ökat. Vi möter ett växande intresse både från vår egen bransch och bland meriterade investerare. Detta intresse avser vi att förvalta väl under kommande år för att få möjlighet att bygga vidare på vår expertis och utvecklas till ett världsledande bolag inom nanomedicin.

Mats Hansen - VD Spago Nanomedical AB

"Vi har väsentligt mer data kring projekten, känner deras förutsättningar bättre och med kliniska studier en annan struktur för verksamheten. Sammantaget gör detta att risken i bolaget minskat väsentligt jämfört med för ett år sedan, samtidigt som möjligheterna för oss ökat."





VISION MÅL & STRATEGI



Vision

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



Mål

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



Strategi

Spago Nanomedicals övergripande strategi är att bedriva utveckling av medicinska projekt baserade på bolagets egenutvecklade och patenterade nanomaterial. Affärsstrategin bygger på kommersialisering av bolagets utvecklingsprojekt genom samarbeten och utlicensiering till industriella partners med resurser för att ta produkten till marknad och klinisk användning. Detta minskar kapitalbehovet och förkortar tiden till att intäkter erhålls samt ökar möjligheterna för en framgångsrik marknadspenetration.

Projekt - SpagoPix

SpagoPix är ett gadoliniumfritt, tumörselektivt MR-kontrastmedel med extraordinär signalstyrka och potential att väsentligt förbättra cancerdiagnostiken. Genom att bättra och mer precist synliggöra mjukvävnadstumörer och metastaser ges ökade möjligheter för framgångsrik behandling av cancerpatienter och lägre sjukvårdskostnader.

BILDBASERAD CANCERDIAGNOSTIK OCH MEDICINSKT BEHOV

Cancer är i dag en av de vanligaste sjukdoms- och dödsorsakerna bland vuxna, särskilt äldre. WHO uppskattar att ca 15 miljoner människor årligen får diagnosen cancer och bedömer att antalet drabbade kommer öka till 22 miljoner år 2030. Bröstcancer är den vanligaste cancerformen hos kvinnor och utgör 30 procent av all kvinnlig cancer. Enligt WHO drabbades närmare 2,1 miljoner personer under 2018. En av nio kvinnor i Sverige riskerar att få bröstcancer innan 75 års ålder.

En tidig och korrekt diagnos är i många fall avgörande för ett positivt behandlingsresultat. Överlevnaden i exempelvis bröstcancer är mycket beroende av tidig diagnos eftersom möjligheterna till framgångsrik behandling minskar om canceren hunnit sprida sig. Bildbaserade tekniker som används för att diagnosticera cancer är bland annat mammografi, ultraljud, datortomografi (CT), positronemissionstomografi (PET) och magnetresonanstomografi (MR).

MR 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 MR framför ex CT och PET, som också är högkänsliga tumördiagnostikalternativ, är att MR 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 MR-metoden att föredra framför mammografi. Dessutom visar kliniska studier att för kvinnor med förhöjd risk att utveckla bröstcancer som screenas med MR 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 MR.

Samtidigt som potentialen att förbättra cancerdiagnostiken med MR är stor, är tekniken som den används idag behäftad med begränsningar. En anledning till att MR inte utnyttjas till sin fulla potential för cancerdiagnostik är att de kontrastmedel som för många cancersjukdomar är nödvändiga för att förstärka tumörkontrast vid MR-undersökning, har relativt låg precision och därmed är icke-optimala för att med säkerhet kunna urskilja tumörer från andra förändringar. De kontrastmedel för MR som används idag är mycket lika

SpagoPix fördelar jämfört med befintliga MR-kontrastmedel



- » **Tumörselektivitet** ger bättre precision och gör det lättare att skilja ut tumörer från annan vävnad vilket kan minska antalet felaktiga diagnoser.
- » **Exceptionell förstärkning** av MR-signalen, en hög signalstyrka (relaxivitet) kan göra bilderna tydligare och förbättra möjligheterna till tidigare upptäckt och korrekt diagnos av cancer.
- » **Kontrollerad uppbyggnad av MR-signalen**, ger möjlighet till bildtagning under längre tid och möjliggör högupplösta bilder.
- » **Fritt från gadolinium**, ingen risk för ansamling av gadolinium i kroppen vilket associeras med flera av de MR-kontrastmedel som idag erbjuds.

varandra med avseende på kemisk struktur, egenskaper och klinisk användbarhet. Kontrastmedlen fördelas efter injektion snabbt (inom minuter) ut i hela kroppen, och ger relativt låg kontrast mellan tumörer och omgivande vävnad. Risken för falskt positiva svar, det vill säga fynd som i själva verket inte är elakartade, blir därmed hög. Falska positiva svar riskerar inte bara att leda till oro och lidande för den enskilda patienten men även till betydande kostnader för onödiga påföljande undersökningar.

Dagens MR-kontrastmedel är dessutom nästan uteslutande baserade på metallen gadolinium vilken kopplats till en allvarlig biverkning, nephrogenic systemic fibrosis (NSF). NSF kan drabba framförallt patienter med nedsatt njurfunktion, vilket lett till särskild klassificering av alla gadoliniuminnehållande kontrastmedel och varningar från både de amerikanska och europeiska läkemedelsmyndigheterna. De kontrastmedel som har störst risk för att ge NSF har till följd av detta minskat kraftigt i användning och därmed tappat stora marknadsandelar till de som anses ha något lägre risk. Under det senaste decenniet har det dessutom offentliggjorts flera studier som visat på ett samband mellan användningen av gadoliniumbaserade kontrastmedel och ansamling av gadolinium t.ex. i hjärnan, även hos patienter med normal njurfunktion. Det är oklart om dessa gadoliniumansamlingar är skadliga, men offentliggörandet har fått stora konsekvenser för användandet av dessa kontrastmedel då myndigheter i EU och USA (EMA respektive FDA) beslutat att helt förbjuda eller kraftigt begränsa många av de gadoliniumbaserade kontrastmedlen.

Sammantaget är MR en strålningsfri och känslig metod som kan möjliggöra tidig upptäckt och karakterisering av cancer bättre och säkrare än flera andra bildagnostikmetoder, inklusive mammografi och CT. Bristen på precision som är en konsekvens av de ospecifika MR-kontrastmedel som idag används och som bland annat leder till falska positiva diagnoser, utgör dock ett hinder för en bredare användning av MR. Dessutom är gadoliniumet i dagens kontrastmedel problematiskt ur biverkningssynpunkt.

SPAGOPIX – ETT TUMÖRSELEKTIVT KONTRASTMEDEL

Spago Nanomedicals egenutvecklade kontrastmedel SpagoPix (SN132D) har unika egenskaper som skapar förutsättningar för att mer optimalt utnyttja potentialen med MR för tumörvisualisering. SpagoPix kan ge möjlighet att detektera tumörer och metastaser med högre specificitet än vad som är möjligt med dagens kontrastmedel, och därmed öppna för screening av högriskpatienter utan joniserande strålning, diagnostik av misstänkta tumörer samt behandlingsplanering- och uppföljning av cancerpatienter. Förbättrade metoder för korrekt visualisering och diagnos av tumörer ökar sannolikheten för en framgångsrik behandling och därmed patienternas chans till överlevnad.

SpagoPix är designat för att selektivt ansamlas i tumörvävnad. Verkningsmekanismen bygger på en välbeskriven mekanism, Enhanced Permeability and Retention (EPR). För att tumörer och metastaser ska växa kräver de tillförsel av blod för att försörja sig med syre och näring. De blodkärl som omger tumörer växer till onaturligt snabbt och på ett oorganiserat sätt vilket medför att blodkärlen blir porösa, d.v.s. de får



en högre genomsläpplighet (permeabilitet) för partiklar än vad normala kärl har. I kombination med denna ökade permeabilitet har tumörvävnad ofta begränsat lymfdränage vilket leder till att partiklar som hamnar i tumörer stannar där längre tid än de skulle ha gjort i frisk vävnad (retention). Aggressiva tumörer tenderar att ha högre grad av läckiga kärl. Detta öppnar för möjligheten att utnyttja EPR-effekten för att skilja en godartad tumör från en elakartad, malign tumör. SpagoPix nanopartiklar är designade storleksmässigt för att utnyttja EPR-effekten. Efter administrering till patienten via injektion kommer SpagoPix-kontrastmedlet att cirkulera i kroppens blodkärl tills det kommer till tumören. Där lämnar nanopartiklarna blodkärlen genom porerna i kärlets väggar och ansamlas mellan tumörcellerna. Partikelkoncentrationen i tumörvävnaden byggs på detta sätt upp under några timmar och en tydlig kontrast mellan tumörvävnad och normal vävnad blir tydlig då patienten undersöks med MR. Forskare på Spago Nanomedical har i en artikel i PLOS ONE visat att SpagoPix nanopartiklar på detta sätt ansamlas i tumörer i en musmodell med bröstcancer.

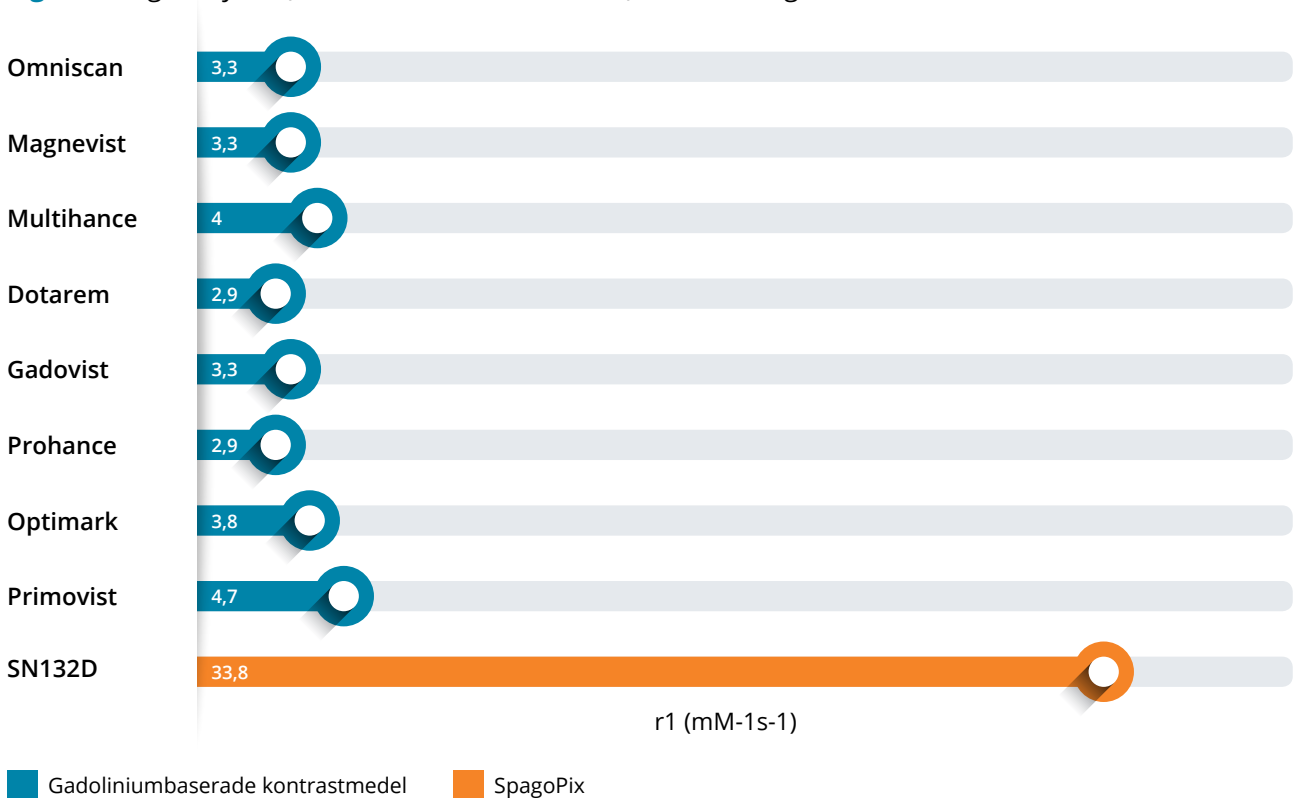
Förutom att SpagoPix selektivt ansamlas i cancertumörer har kontrastmedlet även en avsevärt bättre förmåga att förstärka den signal som mäts vid MR-undersökningar (relaxivitet)

jämfört med dagens kontrastmedel. Relaxivitet är redan idag en konkurrensfaktor mellan befintliga gadoliniumbaserade kontrastmedel för MR, och SpagoPix har i mätningar visat flera gånger högre relaxivitet än de kontrastmedel som idag finns på marknaden (figur 1). Nya data som visar att SpagoPix produktkandidaten SN132D har en relaxivitet som är bland de högst uppmätta för MR-kontrastmedel har publicerats i European Journal of Inorganic Chemistry¹.

Genom sin verkningsmekanism byggs signalen från SpagoPix i tumören upp över tid. Detta ger flexibilitet i bildtagningen vilket kan vara en fördel om man till exempel behöver ta flera bilder vid samma tillfälle eller vid helkroppsundersökningar. Dessutom innebär den kvarvarande signalen att man kan ta högupplösta bilder av tumören, vilket inte är möjligt med dagens gadoliniumbaserade kontrastmedel, som försvinner ur kroppen på några minuter.

Kombinationen av den tumörselektiva verkningsmekanismen och den höga signalstyrkan gör att SpagoPix kan ge en mer precis och tydligare bild av tumören. Detta minskar risken för så kallade falskt positiva fynd vilket är en betydande fördel jämfört med dagens kontrastmedel som ofta ger upphov till felaktig diagnos av tumörer.

Figur 1 - Signalstyrka (relaxivitet i serum vid 1.5T) hos befintliga MR-kontrastmedel och SN132D



1. <https://doi.org/10.1002/ejic.201801472>

SpagoPix är dessutom fritt från gadolinium vilket betyder att man, utöver de goda diagnostiska egenskaperna, även eliminerat risken för negativa biverkningar som beror på användning av detta kroppsfrämmande ämne. Istället för gadolinium innehåller SpagoPix grundämnet mangan för att förstärka den signal som detekteras vid en MR-undersökning. Mangan är ett essentiellt grundämne som förekommer i många av våra vanligaste livsmedel och behövs för att upprätthålla en god hälsa. Då kroppen behöver en viss mängd mangan för att fungera på bästa sätt finns det system i kroppen som reglerar upptag och utsöndring för att bibehålla rätt nivåer. Dock kan höga doser och kronisk exponering av fritt mangan påverka bland annat nervsystem, hjärta och kärl på negativt vis.

Binda däremot manganet till andra ämnen, t.ex. som i SpagoPix, minskar risken för negativ påverkan på kroppen avsevärt. Det finns bra dokumentation på tidigare generationer av kontrastmedel med mangan som använts under längre tid utan några allvarliga biverkningar (dessa kontrastmedel har dock inte de unika och positiva egenskaper som Spago Nanomedicals nanopartiklar har, så som hög relaxivitet och cancerselektivitet).

PROJEKTSTATUS

I september 2019 doserades den första patienten i den kliniska studien SPAGOPIX-01. Studien genomförs i Sverige och kan inkludera upp till 20 patienter med bekräftad bröstcancer. Det primära syftet med studien är att studera säkerhet och tolererbarhet för SpagoPix (SN132D) och en sekundär målsättning är att dokumentera hur detta nya kontrastmedel kan förstärka MR-bilder på bröstcancertumörer. Studien startade på en låg dos för att sedan eskaleras till doser där SpagoPix i djurstudier visat objektiv kontrast mellan tumör och omkringliggande vävnad. Interimsanalyser av säkerhet och MR-bildparametrar görs efter varje dosgrupp.

I mars 2020 genomfördes den första interimsanalysen av data från den första dosgruppen om sex patienter. Denna visade att dosen av SN132D är säker och kunde höjas. Inkludering av patienter till nästa dosgrupp pågår nu. Generellt ökar kontrastverkan med ökad dos kontrastmedel och förutom det primära syftet att dokumentera säkerhet är ett annat viktigt mål i studien att visa att SN132D kan ge objektiv kontrastförstärkning i solida tumörer.

Studiestarten av SPAGOPIX-01 är den hittills viktigaste milstolpen i bolagets historia. Genomförandet av den framgångsrika GMP-produktionen av SN132D inför studiestarten var en viktig byggsten för att nå detta mål och utgör ett kvitto på att substansen kan produceras i stor skala med bibehållen kvalitet.

I nästa steg ska SN132D testas i större kliniska studier inför marknadsgodkännande. Spago Nanomedicals strategi bygger på utlicensiering av projekt i klinisk fas. Vid positiva resultat från den pågående studien kommer kontakterna med tänkbara projektpartners att intensifieras.

PATENT

Spago Nanomedical har en stor egen erfarenhet av patentarbete och arbetar även aktivt tillsammans med en värdenommerad svensk patentbyrå för att kontinuerligt stärka det kommersiella skyddet för våra produkter.

Under året beviljade den europeiska patentmyndigheten bolagets ansökan om patent för SpagoPix. Patentet är sedan tidigare godkänt i bland annat USA och Japan, vilket betyder att Spago Nanomedical nu har ett strategiskt produktskydd på de största marknaderna för MR-kontrastmedel. Patentet garanterar exklusivitet för SpagoPix till minst år 2032. Ytterligare patentansökningar om produkt- och processkydd är inlämnade, vilket kan komma att både förstärka och förlänga skyddet för SpagoPix.

MARKNADSÖVERSIKT

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

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

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

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

Tumördiagnostik med MR utnyttjas idag inte till fullo på grund av de begränsningar som finns med befintliga kontrastmedel. Ett nytt, specialiserat kontrastmedel som adresserar de begränsningar som finns idag har stor potential att bryta ny mark och öka användningen av MR inom cancer. De egenskaper som SpagoPix uppvisar med produktkandidaten SN132D är väsentligt bättre än dagens marknadsledande kontrastmedel och ger förutsättningar att bättre upptäcka mindre tumörer tidigare och skilja ut vad som är verkligen är cancer från sådant som inte är det. Det kan öppna för en bredare användning av MR för att synliggöra cancer i mjukvävnad. Förutsatt att SN132D visar kliniska resultat i paritet med de uppvisade prekliniska egenskaperna skulle det kunna bli en "game changer" på marknaden.

Den initiala målgruppen för SN132D är patienter med bröstcancer. Incidensen uppgår till 2,1 miljoner nya fall per år (WHO 2018). Med SN132D finns möjlighet att bredda användningen till andra former av solida tumörer. En tumörselektiv specialprodukt, fri från gadolinium, förväntas prissättas högre än dagens produkter. Detta innebär att den tänkbara marknadsstorleken enbart inom bröstcancer

är mycket attraktiv. Med användning inom ytterligare indikationer kan den maximala marknaden förväntas bli avsevärd.

KONKURRENS

Bland de ledande bolagen inom marknaden för MR-kontrastmedel finns Bayer, 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 MR-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 MR 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.

SpagoPix

DESIGN

Patenterat nanomaterial

Mangan som MR-kontrastförstärkare

Verkningsmekanism baserad på EPR-effekt

Överlägsen signalstyrka

EGENSKAPER

- Storlek optimerad för ansamling i tumörer
- Hög biokompatibilitet och långsam exkretion

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

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

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

KUNDNYTTA

- Hög kontrast mellan tumör och bakgrund
- Möjlighet till högupplösta bilder

- Påverkas inte av samma restriktioner som kontrastmedel med gadolinium

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

- Möjlighet att minimera dos och minska risk för biverkningar

Tumorad®

Behandling med radioaktiv strålning har sedan mer än 100 år använts effektivt för bekämpning av cancer. Tillsammans med kirurgi och cytostatika utgör terapi med joniserad strålning en hörnsten i behandlingen av flera cancerformer. I utvecklingsprojektet Tumorad® laddas nanopartiklar med radioaktiva isotoper och ger därmed möjlighet till invärtes strålbehandling, så kallad radionuklidterapi, mot cancer. Liksom kontrastmedlet SpagoPix har Tumorad®-partiklarna designats för att utnyttja EPR-effekten för att uppnå tumörselektivitet, det vill säga en högre koncentration nanopartiklar i tumörer än i frisk vävnad. Data från in vivo-studier har bekräftat att Tumorad®-partiklar ansamlas i tumörer.

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. Vanligen används en extern strålkälla som riktas mot canceren utifrån, men det är även möjligt att utnyttja molekyler eller partiklar som via distribution i blodet ansamlas i 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 radiojonbehandling av sköldkörtelcancer, där bot kan uppnås trots utbredd sjukdom.

TUMORAD® - NANOPARTIKLAR FÖR RADIONUKLIDTERAPI

Spago Nanomedicals Tumorad®-partiklar laddas med radioaktiva isotoper 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 strålning 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 SpagoPix kan Tumorad® passivt tas upp och ansamlas i tumörer via EPR-effekten. Den lokala ansamlingen öppnar för leverans av en anpassad stråldos med tillräcklig kraft att behandla tumörerna samtidigt som oönskade effekter på omkringliggande vävnad kan minimeras. Denna mekanism möjliggör också användning av Tumorad® för behandling av flera typer av solida mjukdelstumörer. På denna punkt skiljer sig Tumorad® från andra, målsökande radionuklidterapi, baserade på t.ex. antikroppar, som utvecklats för att nå endast en viss tumörtyp.

Tumorad®s potentiella unika fördelar



- » **Tumörselektivitet**, passiv 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
- » **Lokal strålning** av tumör och balanserad utsöndring ur kroppen skonar omgivande friska vävnader
- » **Komplementär behandlingsform** möjliggör kombination med andra typer av terapier
- » **Enkel beredning på sjukhus** underlättar logistik och kan reducera kostnader

PROJEKTSTATUS

Då kärnan i Tumorad®-partiklarna utgår från samma plattform som de nanopartiklar som används för SpagoPix finns det betydande synergier mellan projekten avseende materialets uppbyggnad och produktion. Under året genomfördes ett intensivt optimeringssarbete med målet att producera ett material som cirkulerar tillräckligt länge i kroppen för att kunna ge önskad exponering av radioaktivitet i tumörer samtidigt som påverkan på övriga organ minimeras. Detta har nu framgångsrikt avslutats och i januari 2020 meddelade bolaget att s.k. "lead compound" utsetts för Tumorad®, vilket innebär ett material som uppfyller de krav som ställs för den önskade produktprofilen och som går vidare i ett utökad testprogram med målet att utnämna den till produktkandidat för vidare utveckling mot marknadsgodkännande. Fokus nu ligger på att genomföra effektstudier i tumörbärande djur för att visa proof-of-concept, det vill säga att Tumorad® ansamlas i tumörer och reducerar tumörtillväxten. Parallellt pågår planering för de regulatoriska prekliniska säkerhetsstudier som ska genomföras innan kliniska studier i människa kan starta. Spago Nanomedical avser att under året söka regulatorisk vägledning hos Läkemiddelsverket och andra relevanta myndigheter för att optimera utvecklingstakten till start av kliniska studier.

PATENT

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

MARKNADSÖVERSIKT

Baserat på försäljningsciffror från globala aktörer med marknadsgodkända produkter uppskattas marknaden för radionuklidterapi i dagsläget vara värd minst 700 miljoner USD. Exempel på systemiska radionuklid-läkemedel 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.

Tumorad®

DESIGN

Patenterat nanomaterial

Radioisotop med terapeutiska egenskaper

Verkningsmekanism baserad på EPR-effekt

Nytt behandlingsalternativ

EGENSKAPER

- Storlek optimerad för ansamling i tumörer
- "Stealth" egenskaper – hög biokompatibilitet

- Strålning optimerad för behandling av hela tumörer
- Tumörselektiv cancerbekämpning i kombination med nanopartiklar
- Binder starkt till nanopartikel

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

- Nanomedicinsk radionuklidbehandling
- Komplementär till andra terapier

KUNDNYTTA

- Tumörselektivt alternativ till kemoterapi och målsökande behandlingar

- Låg dos för terapeutiskt effekt minimerar bieffekter
- Möjlighet till minskad risk för återfall
- Enkel beredning på sjukhus

- Behandling av både primärtumörer och metastaser
- Möjlighet till behandling av aggressiva tumörer
- Möjliggör behandling av svåråtkomlig cancer

- Behandling av resistent tumörer
- Möjlighet till kombinationsbehandling för ökad effektivitet

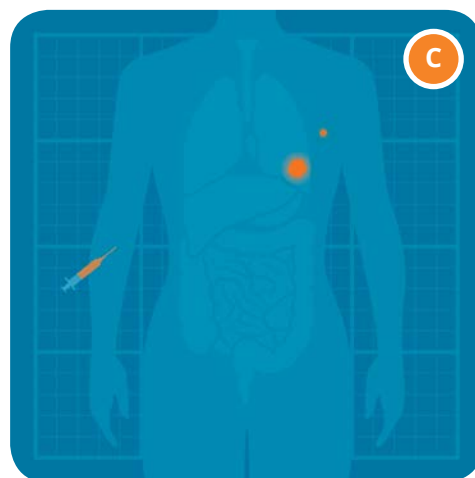
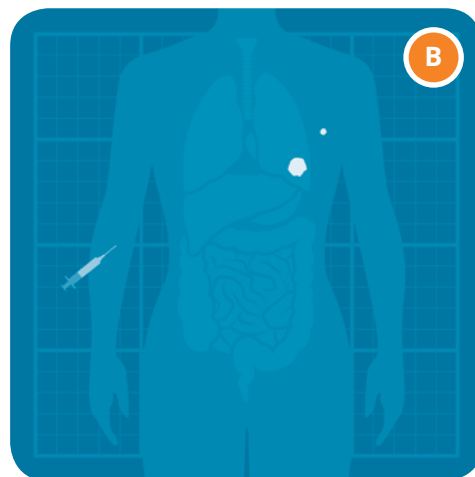
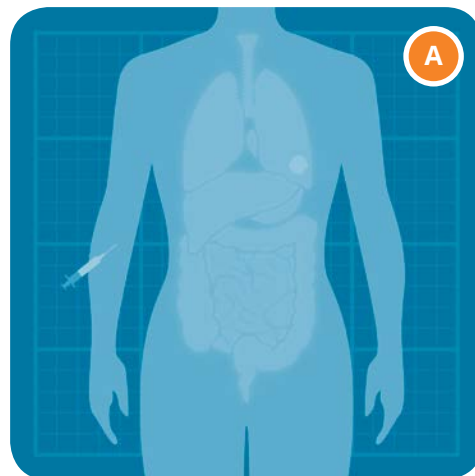
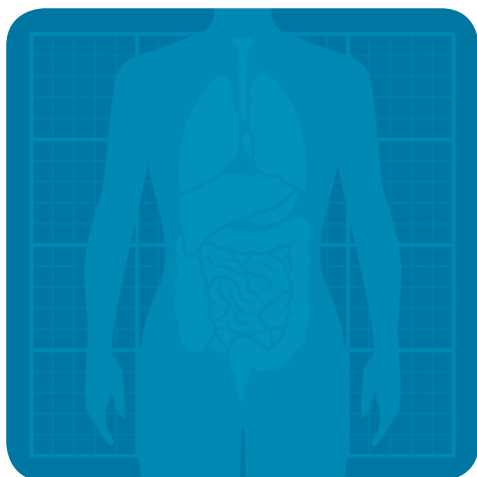
Radionuklidterapi används idag kliniskt mot ett begränsat antal tumörtyper, samtidigt som utvecklingstakten inom fältet accelererar med flera nya produkter som är under utveckling. Dessa nya radioaktiva läkemedel kan komma att användas både som ensamt behandlingsalternativ och i kombination med kirurgi, cytostatika, och immunterapi. Intresset för fältet visas inte minst av Novartis förvärv av såväl Advanced Accelerator Applications (med Lutathera) som Endocyte (med fas 3-produkten Lu177-PSMA-617) till ett sammanlagt värde om ca. 6 miljarder US dollar under 2018. Marknaden för radionuklidterapi kan därmed förväntas öka i takt med att dessa används både som komplement till kirurgi, cytostatika, och immunterapi, samt som första behandlingsalternativ.

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 marknadsförda radionuklidterapi som är riktade har Tumorad® fördelen att ge möjlighet för behandling av olika typer av solida tumörer och därmed ett potentiellt större marknadsvärde. Möjligheten att binda ligander till Tumorad® för mer specifik behandling finns också.



Tumörselektivitet
via EPR-effekten ger
förutsättningar för
bättre precision i
MR-diagnostik och
radionuklidbehandling



Till skillnad från idag kliniskt använda MR-kontrastmedel som efter injektion fördelas i kroppens olika vävnader (A), blir kontrasten mellan tumör och icke-tumör starkare efter injektion med MR-kontrastmedlet SpagoPix (B). Principen utnyttjas även i Tumorad® (C), där de radionuklidinnehållande nanopartiklarna efter injektion ansamlas i tumörer som därmed blir selektivt bestrålade.

Organisation

Spago Nanomedical har en organisation med lång erfarenhet av kontrastmedels- och läkemedelsutveckling. I dagsläget har bolaget 17 anställda, varav 11 med doktorsexamen, 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. GMP-produktion och kliniska studier, till externa parter. Större strategiska samarbeten under året har skett med bland andra CROerna CTC Clinical Trial Consultants AB och Antaros Medical AB, kontraktstillverkarna ChemConnection BV (Ardena) och Basic Pharma Manufacturing BV, vilka samtliga är välrenommerade aktörer inom sina respektive fält. Bolaget har dessutom flera etablerade samarbeten med konsulter och medicinska rådgivare vilka bidrar till att optimera arbetet kring t ex regulatoriska strategier och kliniska studier.

LEDNING



DR. MATS HANSEN - Verkställande direktör (CEO)

Född: 1971

Anställd sedan: 2015

Innehav (inkl närstående): 26 199 aktier, 60 000 teckningsoptioner i serie TO11

Utbildning och erfarenhet: Mats Hansen har en doktorsexamen i växtbiokemi och en magisterexamen i biologi. Han har vidare en lång erfarenhet av projektledning, klinisk utveckling och affärsutveckling av läkemedel för onkologi. Tidigare roller inkluderar Director of Project Management och Head of Knowledge Management på Active Biotech AB, där han dessförinnan även innehaft flera nyckelpositioner inom informationshantering, IP och affärsutveckling.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Ekoscandica Naturguide AB



DR. OSKAR AXELSSON - Vice VD och forskningschef (CSO)

Född: 1962

Anställd sedan: 2007

Innehav (inkl närstående): 69 922 aktier, 129 031 teckningsoptioner i serie TO8

Utbildning och erfarenhet: Oskar Axelsson har en doktorsexamen i organisk kemi och en lång erfarenhet av i huvudsak kontrastmedelsforskning från bland annat Nycomed Innovation, Amersham och GE Healthcare. Oskar leder forskningsavdelningen på Spago Nanomedical samt ansvarar för Bolagets patentfrågor. Har medverkat vid över 50 patentansökningar och flertalet vetenskapliga publikationer.

Övriga uppdrag: -



HANNA OLSSON - Ekonomichef (CFO)

Född: 1980

Anställd sedan: 2019

Innehav (inkl närstående): 5 000 aktier, 25 000 teckningsoptioner i serie TO11

Utbildning och erfarenhet: Hanna Olsson har en magisterexamen i företagsekonomi och lång erfarenhet från olika roller inom revision, analys, ekonomistyrning och affärsplanering i både större och mindre nationella och internationella koncerner såsom Deloitte, Schneider Electric och närmast i rollen som CFO på System Verification.

Övriga uppdrag: -



DR. TOVE SIVIK SONNE - Head of Development

Född: 1980

Anställd sedan: 2013

Innehav (inkl närstående): 20 000 teckningsoptioner i serie TO11 och 5 000 i serie TO8

Utbildning och erfarenhet: Tove Sivik Sonne har en masterexamen i biomedicin och har även doktorerat inom onkologi vid Linköpings universitet. Tove har mer än sex års industriell erfarenhet från både prekliniskt och kliniskt utvecklingsarbete. Tove leder bolagets utvecklingsavdelning.

Övriga uppdrag: -

STYRELSE

**EUGEN STEINER** (Styrelseordförande)**Född:** 1954**Styrelseledamot sedan:** 2019**Innehav (inkl närstående):** 60 000 aktier, 60 000 teckningsoptioner i serie TO10**Utbildning och erfarenhet:** Eugen Steiner är läkare och specialist i Klinisk Farmakologi och har en doktorsexamen från Karolinska Institutet. Eugen 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, Apotek Produktion & Laboratorier AB, Inbox Capital AB, Inbox Intressenter 1 AB, Inbox Intressenter 2 AB, Karolinska Institutet Holding AB och Stockholm School of Entrepreneurship. Ägare, styrelseledamot och VD i Setraco AB.**Oberoende** i förhållande till bolagets större aktieägare, bolaget och bolagsledningen.**PETER LEANDER****Född:** 1957**Styrelseledamot sedan:** 2012**Innehav (inkl närstående):** -**Utbildning och erfarenhet:** Peter Leander är docent och specialist i medicinsk radiologi. Han är röntgenläkare i Malmö och Regionöverläkare i Skåne och har forskat och disputerat inom kontrastmedel för MR och CT. Peter har lång erfarenhet av radiologi 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.**PETER WULFF****Född:** 1953**Styrelseledamot sedan:** 2015**Innehav (inkl närstående):** 15 833 aktier**Utbildning och erfarenhet:** Peter Wulff har en magisterexamen i organisk kemi och verkar som oberoende konsult inom IP, licensiering och strategi. Peter har lång erfarenhet från olika positioner inom olika life science bolag och har tidigare bland annat varit VD och koncernchef för Bavarian Nordic A/S, samt medgrundare till NeuroSearch A/S där han var verksam som Director of Patents and Licensing.**Övriga uppdrag:** Styrelseledamot, konsult och interim VP Business Development & IPR i Sementis Ltd.**Oberoende** i förhållande till bolagets större aktieägare, bolaget och bolagsledningen.

STYRELSE

**STEN NILSSON****Född:** 1948**Styrelseledamot sedan:** 2013**Innehav (inkl närstående):** 12 216 aktier

Utbildning och erfarenhet: Sten Nilsson är specialist och professor emeritus i onkologi, samt specialist inom nukleärmedicin. Sten har ansvarat för studiedesign och har varit huvudprövare för den tidiga kliniska utvecklingen av Xofigo™ (tidigare Alpharadin™). Sten har tidigare varit ordförande i Svensk Onkologisk Förening (SOF) och Svensk Förening för Nukleärmedicin (SFNM) samt medlem i EANM:s Radionuclide Therapy Task Force. Han har publicerat drygt 200 vetenskapliga artiklar.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Dextech Medical AB och PledPharma AB (publ), 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****Född:** 1965**Styrelseledamot sedan:** 2018**Innehav (inkl närstående):** 20 000 teckningsoptioner i serie TO10

Utbildning och erfarenhet: Kari Grønås är apotekare och har lång erfarenhet av industriell kontrastmedels- och läkemedelsutveckling från bland annat Bayer AS, Algeta ASA, PhotoCure ASA, och Amersham Health. Kari var projektledare för Xofigo, innefattande ansökan om marknadsgodkännande hos EMA and FDA, samt CMC-ansvarig vid kontakterna mellan Algeta och Bayer. Vidare, har Kari även varit projektledare för utvecklingen av kontrastmedlet Hexvix fram till marknadsgodkännande i EU/EEA.

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

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

**NICKLAS WESTERHOLM****Född:** 1976**Styrelseledamot sedan:** 2019**Innehav (inkl närstående):** 2 450 aktier, 4 000 teckningsoptioner i serie TO10

Utbildning och erfarenhet: Nicklas Westerholm är VD på Pledpharma 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. Nicklas har studerat analytisk och organisk kemi vid Stockholms universitet och kemiteknik vid Kungliga Tekniska Högskolan samt bedrivit studier vid University of Warwick, INSEAD och Harvard Business School.

Övriga uppdrag: VD och styrelsesuppleant på Pledpharma.

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

MEDICINSKA RÅDGIVARE

SOFIA ZACKRISSON

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

ANNA SUNDLÖV

Anna Sundlöv är senior konsult inom medicinsk onkologi, specialiserad på endokrina tumörer och radionuklidterapi. Hon var tidigare chef för Kliniska forskningsenheten vid onkologen på Skånes universitetssjukhus, och har även haft flera ledande positioner inom läkemedelsindustrin.


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.

”Spago Nanomedical har flera etablerade samarbeten med välrenommerade konsulter och medicinska rådgivare vilka bidrar till att optimera arbetet kring t ex regulatoriska strategier och kliniska studier.”



"Starten av vår första kliniska studie, SPAGOPIX-01, är den hittills viktigaste milstolpen i bolagets historia."

Aktieinformation Spago Nanomedical AB

Spago Nanomedicals aktie handlas sedan slutet av 2012 på Spotlight Stock Market (f.d. Aktietorget) med kortnamn SPAG. Antal aktieägare uppgick vid 2019 års utgång till 1 996.

KURSUUTVECKLING OCH HANDEL MED AKTIEN

Aktiekursen för Spago Nanomedical-aktien ökade under året med 35 procent, från 11,10 SEK vid årets ingång till 15 SEK vid årets utgång. Högsta betalkurs under året var 16 kronor och lägsta var 9 SEK. Bolagets börsvärde uppgick vid årets slut till 315 MSEK (186 MSEK), vilket innebär en ökning om 69% jämfört med utgången av 2018.

Under 2019 handlades totalt 2,92 miljoner aktier (2,38) till ett värde av 33,2 MSEK (27,5 MSEK).

AKTIESTRUKTUR

Vid utgången av 2019 uppgick aktiekapitalet i Spago Nanomedical till 21 029 678 kronor och fördelades på 21 029 678 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 företrädna aktier. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat.

En nyemission genomfördes under 2019, genom lösen av teckningsoptioner av serie TO9, och tillförde bolaget 36,7 MSEK före emissionskostnader. Nyemissionen blev registrerad på Bolagsverket 2019-04-10 och ökade antal aktier med 4 313 195 aktier och aktiekapitalet med 4 313 195 SEK.

TECKNINGSOPTIONER

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

Vid en extra bolagsstämma den 13 november 2019 beslutades om ett teckningsoptionsprogram till styrelsen (TO10) respektive ett teckningsoptionsprogram till anställda (TO11), båda med en löptid om tre år (2019-2022). Med anledning av programmen emitterades 229 490 teckningsoptioner och avyttrades till styrelsen och anställda enligt marknadsmässig värdering (enl. Black & Scholes optionsvärderingsmodell). Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att vid utgången av programmen förvärva en aktie i bolaget till en teckningskurs om 17,76 SEK. Det under året implementerade teckningsoptionsprogrammet har förutom tidsperioden i allt väsentligt samma utformning som det teckningsoptionsprogram som beslutades om 2017.

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

ÄGARSTRUKTUR

Antalet aktieägare vid årets slut uppgick till 1 996 (1 817) vilket innebar en ökning med ca 10 procent under året. Av dessa har en aktieägare, Peter Lindell, direkta och indirekta innehav som representerar mer än tio procent av rösterna. De tio största aktieägarna kontrollerade 67,56 procent av bolagets aktier per balansdagen.

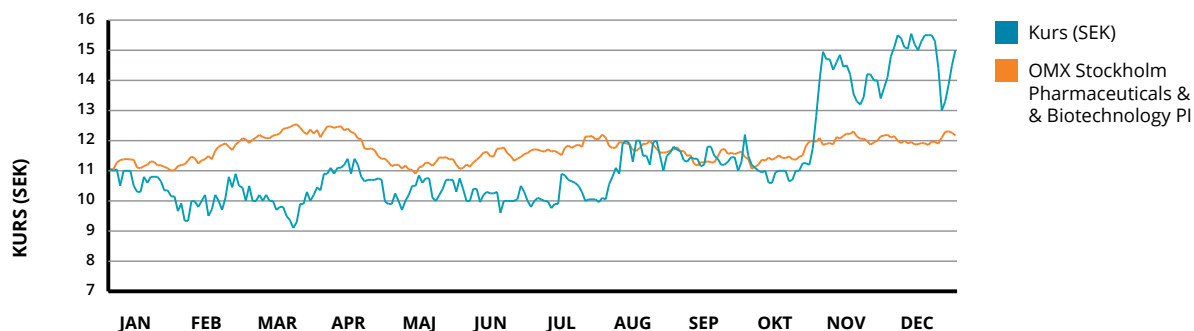
UTDELNINGSPOLITIK

Spago Nanomedical lämnar inte någon utdelning och avser att behålla eventuella vinstmedel så länge investeringsbehoven är stora. För räkenskapsåret 2019 avser styrelsen i Spago Nanomedical föreslå att ingen kontant utdelning lämnas.

ANALYSER

Under året har analyser av bolaget gjorts av Redeye (Klas Palin) och av Erik Penser Bank (Johan Löchen).

KURSUUTVECKLING 2019



AKTIEÄGARE

Per 2019-12-31

	Totalt antal aktier	Andel kapital (%)
Peter Lindell m bolag & närstående	3 834 276	18,23%
HealthInvest Small & Micro Cap Fund	1 640 000	7,80%
Avanza Pension	1 593 691	7,58%
Eva Redhe	1 500 774	7,14%
Mikael Lönn	1 320 000	6,28%
Thord Wilkne m närstående	1 023 000	4,86%
Andreas Bunge m bolag & närstående	959 001	4,56%
Tiel Ridderstad	917 352	4,36%
Ranny Davidoff & partners	911 786	4,34%
Claes Dahlbäck m bolag	508 608	2,42%
Summa ovan	14 208 488	67,56%
Övriga aktieägare	6 821 190	32,44%
TOTALT:	21 029 678	100%

AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

ÅR	Transaktion	Förändring av antal aktier	Ökning av aktiekapitalet (SEK)	Totalt aktiekapital (SEK)	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

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Spago Nanomedical AB (publ) 556574-5048, avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2019-01-01 – 2019-12-31.

VERKSAMHET

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

Bolagets övergripande strategi är att bedriva utveckling av medicinska projekt baserade på bolagets egenutvecklade och patenterade nanomaterial. Affärsstrategin bygger på kommersialisering av bolagets utvecklingsprojekt genom samarbeten och utlicensiering till industriella partners med resurser för att ta produkten till marknad och klinisk användning.

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

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

PERSONAL

Genomsnittligt antal anställda under perioden uppgick till 17 (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

Under året beviljade den europeiska patentmyndigheten bolagets ansökan om patent för SpagoPix. Patentet är sedan tidigare godkänt i bland annat USA och Japan, vilket betyder att Spago Nanomedical nu har ett strategiskt produktskydd på de största marknaderna för MR-kontrastmedel till minst år 2032. Ytterligare ansökningar om produkt- och processkydd är inlämnade, vilket kan komma att både förstärka och förlänga skyddet för SpagoPix.

Ansökan om produktskydd för Tumorad® har godkänts bl.a. USA och EU och är giltigt till 2035. Ansökan om produktskydd är inlämnade i ytterligare länder, inklusive Japan, och väntas ytterligare stärka marknadsrättigheterna framöver.

AKTIEINFORMATION OCH ÄGARE

Spago Nanomedicals aktie handlas på Spotlight Stock Market (tidigare Aktietorget) med kortnamn SPAG. Vid årsskiftet uppgick bolagets aktiekapital till 21 029 678 SEK och antalet aktier till 21 029 678 med vardera en röst. Bolagets största aktieägare var per årsskiftet Peter Lindell & bolag, HealthInvest Small & Micro Cap Fund, Avanza Pension, Eva Redhe och Mikael Lönn. Per 2019-12-31 representerade dessa ca. 47 procent av rösterna. För kompletterande information, se avsnitt Aktieinformation Spago Nanomedical i denna årsredovisning.

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

RESULTAT OCH FINANSIELL STÄLLNING

Rörelsekostnaderna för året är något lägre än föregående år; -39 226 KSEK (-40 816 KSEK). Högre personalkostnader, framförallt pga. fler anställda, kompenseras av lägre externa projektkostnader.

Rörelseresultatet för året uppgick till -20 211 KSEK (-11 092 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 uppgick till -1,01 SEK (-0,71 SEK).

Vid utgången av året uppgick de likvida medlen till 12 149 KSEK (16 471 KSEK). Styrelsen i Spago Nanomedical har, under förutsättning av bolagsstämmans godkännande, beslutat om en företrädesemission om 47 MSEK för att finansiera slutförandet av den initiala kliniska utvecklingen av SpagoPix och för att ytterligare accelerera Tumorad®-projektet med primärt mål att generera preklinisk "proof of concept". Bolaget har erhållit teckningsförbindelser från befintliga ägare, styrelse och ledning om cirka 41 procent av företrädesemissionen samt garantiåtaganden från ett fåtal välrenommerade kvalificerade investerare, vilka tillsammans säkerställer företrädesemissionen till 100 procent.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -21 288 KSEK (-10 510 KSEK). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -18 214 KSEK (-28 868 KSEK) och består främst av immateriella tillgångar, vilka är de utvecklingsutgifter och patentutgifter som aktiverats under perioden. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 35 180 KSEK (25 535 KSEK) och avser nettolikviden för lösen av teckningsoptioner av serien TO9 som genomfördes under första kvartalet 2019. Nettolikviden från emissionen av teckningsoptioner till styrelse och anställda som genomfördes under sista kvartalet 2019 erhöles först på det nya året.

Vid utgången av året uppgick bolagets egna kapital till 137 631 KSEK (122 223 KSEK) och soliditeten till 97,9 procent (96,8 procent). Eget kapital per aktie, före utspädning, uppgick till 6,54 SEK (7,31 SEK).

Bolagets underskottsavdrag uppgår till 87 390 KSEK (65 694 KSEK).

RISKFAKTORER

Kvalificerade medarbetare

Spago Nanomedical är till mycket stor del beroende av nyckelpersoner och kvalificerade medarbetare, både i företagsledningen och i den operativa verksamheten. Om någon eller flera av dessa lämnar bolaget skulle detta kunna försena och/eller försvåra den fortsatta utvecklingen av projekt som bedrivs.

Immateriella rättigheter

Värdena i Spago Nanomedical är delvis beroende av bolagets förmåga att erhålla och försvara patent och andra immateriella rättigheter. 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. De väsentligaste immateriella tillgångarna avser aktiverade forsknings- och utvecklingskostnader samt patentkostnader.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER ÅRET OCH EFTER PERIODENS UTGÅNG

2019

- Bolaget erhöll klartecken från Läkemedelsverket om start av fas 1 studien SPAGOPIX-01, GMP produktionen av SN132D slutfördes och studien påbörjades.
- Bolaget tillfördes ca 36,7 MSEK före emissionskostnader genom inlösen av teckningsoptioner av serien T09.
- Eugen Steiner valdes till ny ordförande och Nicklas Westerholm till ny ledamot vid årsstämman.
- SpagoPix produktpatent godkändes i Europa.
- Extra bolagsstämma beslutade om ett långsiktigt incitamentsprogram till styrelse och anställda. Med anledning av programmen emitterades 229 490 teckningsoptioner och avyttrades till styrelsen och anställda enligt marknadsmässig värdering.
- Ny data publicerad i European Journal of Inorganic Chemistry.
- Bolaget presenterade prekliniska data för SpagoPix vid European Congress of Radiology.

2020

- "Lead compound" utsågs i Tumorad[®]-projektet och bolaget styr därmed utvecklingsarbetet mot prekliniskt "proof of concept"
- Data från den första dosgruppen om sex patienter i fas 1 studien SPAGOPIX-01 visar att SN132D tolereras väl och studien fortsätter till nästa dosnivå.
- Styrelsen i Spago Nanomedical har, under förutsättning av bolagsstämmans godkännande beslutat om en fullt säkerställd företrädesemission om 47 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Kapitalbehov

Projekt- och produktutveckling inom området Life Science är normalt mycket kapitalkrävande och Spago Nanomedical kommer att även i framtiden vara fortsatt beroende av att kunna finansiera dess projekt. Spago Nanomedical kan i framtiden komma att behöva ytterligare kapital och det kan ej uteslutas att tillgången till ytterligare kapital är begränsad vid de tidpunkter då detta behövs, vilket kan få negativa effekter på bolagets förmåga att gå vidare med projekt.

Ytterligare riskfaktorer beskrivs under rubriken Risker i denna årsredovisning.

BOLAGSSTYRNING OCH UTSKOTT

Bolagsstyrningen inom Spago Nanomedical baseras på tillämpliga lagar, regler och rekommendationer, såsom svensk Aktiebolagslag, Årsredovisningslagen, Spotlights 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, som avses hållas den 28 maj 2020. Valberedning består av Peter Lindell (ordförande), Eva Redhe, Mikael Lönn och Eugen Steiner. Ledamöterna i valberedningen uppstår 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

Styrelsen bestod vid utgången av 2019 av sex ordinarie ledamöter. Styrelseordförande Andreas Bunge och ledamot Mikael Lönn avgick vid årsstämman och ersattes av Eugen Steiner och Nicklas Westerholm som invaldes vid årsstämman den 8 maj 2019.

Styrelsen har genomfört 11 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.

Närvaro vid styrelsemöten 2019

Eugen Steiner ²	9 av 9
Peter Leander	10 av 11
Sten Nilsson	10 av 11
Peter Wulff	11 av 11
Kari Grønås	11 av 11
Nicklas Westerholm ²	8 av 9
Andreas Bunge ¹	2 av 2
Mikael Lönn ¹	2 av 2

1. Avgick vid årsstämman 2019.

2. Valdes in vid årsstämman 2019

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV BOLAGETS RESULTAT

Till årsstämmans förfogande står, belopp i SEK:

Överkursfond	170 339 214
Balanserat resultat	-107 918 754
Årets resultat	- 20 211 243
Summa	42 209 217

Styrelsen föreslår att medlen disponeras enligt följande:

Överföres i ny räkning	42 209 217
Summa	42 209 217

Finansiell information i sammandrag

UTDRAG UR RESULTATRÄKNINGEN

(Belopp i KSEK)	2019	2018	2017	2016	2015
Intäkter	19 015	29 724	18 294	10 768	7 908
Rörelsens kostnader	-39 226	-40 816	-27 380	-18 075	-14 483
RÖRELSERESULTAT	-20 211	-11 092	-9 086	-7 307	-6 575
ÅRETS RESULTAT	-20 211	-11 092	-9 457	-7 540	-6 824

UTDRAG UR BALANSRÄKNINGEN

(Belopp i KSEK)	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Anläggningstillgångar	126 964	109 108	80 616	62 921	52 475
Omsättningstillgångar	13 576	17 212	30 975	17 143	22 197
- varav kassa och bank	12 149	16 471	30 314	16 769	21 317
SUMMA TILLGÅNGAR	140 540	126 320	111 591	80 064	74 672
Eget kapital	137 631	122 223	107 780	71 844	65 359
Långfristiga skulder	-	-	-	6 037	5 786
Kortfristiga skulder	2 909	4 097	3 811	2 183	3 527
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	140 540	126 320	111 591	80 064	74 672

UTDRAG UR KASSAFLÖDESANALYSEN

(Belopp i KSEK)	2019	2018	2017	2016	2015
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-21 288	-10 510	-7 730	-7 863	-5 298
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-18 214	-28 868	-18 082	-10 710	-7 120
- varav immateriella anläggningstillgångar	-18 166	-28 471	-17 611	-10 144	-7 081
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	35 180	25 535	39 356	14 026	19 524
ÅRETS KASSAFLÖDE	-4 322	-13 843	13 545	-4 547	7 106

DATA PER AKTIE	2019	2018	2017	2016	2015
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,01	-0,71	-1,00	-0,91	-1,18
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	6,54	7,31	7,52	8,35	8,60
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	6,95	7,83	8,35	8,61	9,12
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	20 084 320	15 530 622	9 458 619	8 257 820	5 761 678
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	21 438 641	20 613 603	10 613 470	8 536 252	6 301 908
Antal aktier vid periodens slut	21 029 678	16 716 483	14 336 803	8 602 082	7 602 082

ÖVRIGA NYCKELTAL	2019	2018	2017	2016	2015
Genomsnittligt antalet anställda	17	16	17	13	12
Soliditet, %	97,9	96,8	96,6	89,7	87,5

Resultaträkning

(Belopp i KSEK)	Not	2019	2018
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		30	-
Aktiverade omkostnader		13 155	19 827
Aktiverat arbete för egen räkning		5 012	8 644
Övriga rörelseintäkter	2	818	1 253
Summa intäkter		19 015	29 724
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader		-15 544	-19 827
Övriga externa kostnader	3	-6 242	-6 822
Personalkostnader	2,4	-16 957	-13 597
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	8	-357	-376
Övriga rörelsekostnader	5	-126	-194
Summa rörelsens kostnader		-39 226	-40 816
RÖRELSERESULTAT		-20 211	-11 092
ÅRETS RESULTAT		-20 211	-11 092

Balansräkning

– Tillgångar

(Belopp i KSEK)	Not	2019-12-31	2018-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	6	120 234	102 466
Patent	7	5 902	5 504
Summa immateriella anläggningstillgångar		126 964	107 970
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	8	828	1 138
Summa materiella anläggningstillgångar		828	1 138
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		126 964	109 108
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Övriga kortfristiga fordringar		843	610
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		584	131
Summa kortfristiga fordringar		1 427	741
Kassa och bank		12 149	16 471
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		13 576	17 212
SUMMA TILLGÅNGAR		140 540	126 320

Balansräkning forts.

– Eget kapital och skulder

(Belopp i KSEK)	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	9	21 030	16 716
Utvecklingsfond		74 392	56 226
Summa bundet kapital		95 422	72 942
Fritt eget kapital			
Överkursfond		170 339	139 033
Balanserat resultat		-107 919	-78 660
Årets resultat		-20 211	-11 092
Summa fritt kapital		42 209	49 281
Summa eget kapital		137 631	122 223
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		525	2 157
Skatteskuld		147	171
Övriga kortfristiga skulder		433	411
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	1 804	1 358
Summa kortfristiga skulder		2 909	4 097
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		140 540	126 320

Kassaflödesanalys

(Belopp i KSEK)	Not	2019	2018
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat		-20 211	-11 092
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	11	357	376
Betald skatt		-461	-354
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-20 315	-11 070
Ökning/minskning av rörelsefordringar		-247	-79
Ökning/minskning av rörelseskulder		-726	639
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-21 288	-10 510
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	6, 7	-18 167	-28 471
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	8	-47	-397
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-18 214	-28 868
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission	12	35 180	25 800
Återköp Teckningsoptioner		-	-265
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		35 181	25 535
Årets kassaflöde		-4 322	-13 843
Likvida medel vid årets början		16 471	30 314
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		12 149	16 471

Förändringar i Eget Kapital

(Belopp i KSEK)	Aktie- kapital	Utvecklings- fond	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 2018-01-01	14 337	27 754	115 878	-40 731	-9 457	107 780
Resultatdisp. enligt årsstämans beslut				-9 457	9 457	-
Nyemission	2 379		24 585			26 964
Emissionskostnad			-1 165			-1 165
Återköp teckningsoptioner			-265			-265
Aktivering av utvecklingsutgifter		28 472		-28 472		-
Årets resultat					-11 092	-11 092
Utgående balans 2018-12-31	16 716	56 226	139 033	-78 660	-11 092	122 223
Ingående balans 2019-01-01	16 716	56 226	139 033	-78 660	-11 092	122 223
Resultatdisp. enligt årsstämans beslut				-11 092	11 092	-
Nyemission	4 313		32 895			37 208
Emissionskostnad			-1 589			-1 589
Aktivering av utvecklingsutgifter		18 167		-18 167		-
Årets resultat					-20 211	-20 211
Utgående balans 2019-12-31	21 030	74 392	170 339	-107 919	-20 211	137 631

Noter

NOT 1 - REDOVISNINGSPRINCIPER

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

UTLÄNDSKA VALUTOR

Fordringar och skulder i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs.

ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella och immateriella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivning enligt plan. Avskrivning enligt plan sker systematiskt över den beräknade ekonomiska livslängden. Materiella anläggningstillgångar skrivs av från den tidpunkt då de tas i bruk och immateriella anläggningstillgångar skrivs av från den tid då den kommersiella produktionen påbörjas. Härvid tillämpas följande avskrivningstider:

- Patent, 5 år
- Utvecklingsarbeten, 5 år
- Inventarier, verktyg och installationer, 5 år

FINANSIELLA INSTRUMENT

En finansiell tillgång eller finansiell skuld redovisas i balansräkningen enligt instrumentets avtalsenliga villkor. En finansiell tillgång bokas bort från balansräkningen när den avtalsenliga rätten till kassaflödet från tillgången upphör, regleras eller när bolaget förlorar kontrollen över den. En finansiell skuld, eller del av finansiell skuld, bokas bort från balansräkningen när den avtalade förpliktelsen fullgörs eller på annat sätt upphör. Bolagets finansiella tillgångar och skulder utgörs per årsbokslut av likvida medel och leverantörsskulder.

Vid värdering efter det första redovisningstillfället värderas omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip, det vill säga det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningen på balansdagen. Kundfordringar värderas till anskaffningsvärde med avdrag för befarade förluster. Leverantörsskulder och andra icke-räntebärande skulder värderas till nominella belopp. Långfristiga skulder värderas efter det första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde.

NEDSKRIVNINGAR

Vid varje rapporttillfälle görs bedömning om det föreligger indikation på en värdeminskning avseende bolagets tillgångar. Om så är fallet sker en beräkning av tillgångens återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högsta värdet av nettoförsäljningsvärdet och nyttjandevärdet. Nyttjandevärde beräknas och bygger på en uppskattning av de framtida inbetalningar som tillgången förväntas ge upphov till i den löpande verksamheten. En diskontering av framtida

betalningar med 12% ränta har gjorts som är tänkt att beakta marknadens bedömning av riskfri ränta och risk förknippad med tillgången. Denna beräkning av nyttjandevärde diskonterar uppskattat framtida kassaflöde till nuvärde.

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

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

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 REDOVISNINGSFÖRÄNDRINGAR

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

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

SKATTER

Med inkomstskatter avses samtliga skatter som baseras på bolagets resultat. Skattepliktigt resultat är det över- eller underskott för en period som skall ligga till grund för beräkning av periodens aktuella skatt enligt gällande lagstiftning. Periodens skattekostnad eller skatteintäkt består av aktuell och uppskjuten skatt. Uppskjuten skatteskuld eller uppskjuten skattefordran är skatt som hänför sig till skattepliktiga eller avdragsgilla temporära skillnader och som medför eller reducerar skatt i framtiden. En uppskjuten skattefordran redovisas endast i den utsträckning det är sannolikt att skattemässiga underskott kan avräknas 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 intäcksströmmar.

Tilläggs 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.

BOLAGETS STYRELSE

Bolagets styrelse består idag av sex ledamöter.

PROGNOSE

Bolaget lämnar inga prognoser.

NOT 2 - ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

(Belopp i KSEK)	2019	2018
Övriga rörelseintäkter		
FoU bidrag	763	673
Vinnova bidrag	-	500
Valutakursvinst	55	80
Summa	818	1 253

NOT 3 - ERSÄTTNING TILL REVISOR

(Belopp i KSEK)	2019	2018
BDO Mälardalen AB		
Revisionsuppdrag	200	224
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag	52	50
Summa	252	274

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 - PERSONAL OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

MEDELANTAL ANSTÄLLDA	2019	2018
Kvinnor	6	5
Män	11	11
Summa	17	16

KÖNSFÖRDELNING, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE	2019	2018
Styrelse		
Kvinnor	1	1
Män	5	5
Summa	6	6
VD och övriga ledande befattningshavare		
Kvinnor	1	0
Män	2	2
Summa	3	2

LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR	2019	2018
Styrelse och VD	2 081	1 645
Övriga ledande befattningshavare	1 909	951
Övriga anställda	6 929	6 102
Summa	10 919	8 698
Sociala avgifter	3 380	3 060
Pensionskostnader	1 796	1 410
Summa sociala avgifter och pensionskostnader	5 176	4 470
Summa löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader	16 095	13 168

Aktiverade lönekostnader

I Spago Nanomedical AB har utgifter för löner aktiverats som balanserade utgifter för utvecklingsarbeten till ett värde av 5 012 KSEK (8 644 KSEK).

ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

2019 (Belopp i KSEK)	Grundlön	Rörlig ersättning	Andra förmåner	Pension	Totalt
Styrelseledamöter					
Peter Wulff	93	-	-	-	93
Sten Nilsson	93	-	-	-	93
Peter Leander	93	-	-	-	93
Andreas Bunge ¹	53	-	-	-	53
Mikael Lönn ¹	30	-	-	-	30
Kari Grönås	93	-	-	-	93
Eugen Steiner ²	133	-	-	-	133
Nicklas Westerholm ²	63	-	-	-	63
VD Mats Hansen	1 183	248	5	444	1 880
Övriga ledande befattningshavare (2)	1 562	347	8	526	2 443
Summa	3 396	595	13	970	4 974

1. Avgick vid årsstämman 2019. 2. Valdes in vid årsstämman 2019.

2018 (Belopp i KSEK)	Grundlön	Rörlig ersättning	Andra förmåner	Pension	Totalt
Styrelseledamöter					
Eva Redhe ¹	63	-	-	-	63
Peter Wulff	88	-	-	-	88
Sten Nilsson	88	-	-	-	88
Peter Leander	88	-	-	-	88
Andreas Bunge	128	-	-	-	128
Mikael Lönn ²	53	-	-	-	53
Kari Grönås ²	53	-	-	-	53
VD Mats Hansen	1 086	-	6	358	1 450
Övriga ledande befattningshavare (1)	951	-	9	353	1 313
Summa	2 598	0	15	711	3 324

1. Avgick vid årsstämman 2018. 2. Valdes in vid årsstämman 2018.

Villkor för styrelse

Arvode till styrelseledamöter, inklusive ordföranden, beslutas av bolagsstämman. På årsstämman 2019 beslutades att styrelsearvode för tiden intill slutet av nästa årsstämma ska, i enlighet med valberedningens förslag, utgå med 200 KSEK (159 KSEK) till styrelsens ordförande och 95 KSEK (90 KSEK) till var och en av de övriga styrelseledamöterna som inte är anställda av bolaget. Någon ytterligare ersättning har inte utgått till styrelseledamöterna eller styrelseordföranden och bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för avsättning till pensioner, förmåner eller liknande efter avträdande av tjänst eller uppdrag för någon av styrelseledamöterna eller styrelseordföranden.

Villkor för VD

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

Aktierelaterade incitamentsprogram

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

Vid en extra bolagsstämma den 13 november 2019 beslutades om ett teckningsoptionsprogram till styrelsen (TO10) respektive ett teckningsoptionsprogram till anställda (TO11), båda med en löptid om tre år (2019-2022). Med anledning av programmen emitterades 229 490 teckningsoptioner och avyttrades till styrelsen och anställda enligt marknadsmässig värdering (enl. Black & Scholes optionsvärderingsmodell). Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att vid utgången av programmen förvärva en aktie i bolaget till en teckningskurs om 17,76 SEK. Det under året implementerade teckningsoptionsprogrammet har förutom tidsperioden i allt väsentligt samma utformning som det teckningsoptionsprogram som beslutades om 2017.

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

NOT 5 - ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

(Belopp i KSEK)	2019	2018
Valutakursförlust	-124	-194
Övrigt	-2	-
Summa	-126	-194

NOT 6 - BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN

(Belopp i KSEK)	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	102 466	74 532
Aktiverade utgifter	17 768	27 934
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	120 234	102 466
Utgående värde vid årets slut	120 234	102 466

NOT 7 - PATENT

(Belopp i KSEK)	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	5 504	4 966
Årets anskaffningar	398	538
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	5 902	5 504
Utgående värde vid årets slut	5 902	5 504

NOT 8 - INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

(Belopp i KSEK)	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	3 332	2 935
Årets anskaffningar	47	397
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 379	3 332
Ingående avskrivningar	-2 194	-1 817
Årets avskrivningar enligt plan	-357	-377
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 551	-2 194
Utgående värde vid årets slut	828	1 138

NOT 9 - ANTAL AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

	2019	2018
B-aktier		
Ingående antal aktier	16 716 483	14 336 803
Nyemission registrerad 2018-03-16	-	860 000
Nyemission registrerad 2018-09-10	-	1 519 680
Nyemission registrerad 2019-04-10	4 313 195	-
Utgående antal aktier	21 029 678	16 716 483

Enligt Spago Nanomedicals registrerade bolagsordning ska aktiekapitalet vara lägst 8 000 000 SEK och högst 32 000 000 SEK, fördelat på lägst 8 000 000 och högst 32 000 000 aktier. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om 1 SEK.

NOT 10 - UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

(Belopp i KSEK)	2019	2018
Upplupna löner och semesterlöner	1 023	864
Upplupna sociala avgifter	321	271
Övriga poster	389	159
Upplupna styrelsearvoden ink. sociala avgifter	71	64
Summa	1 804	1 358

NOT 11 - POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

(Belopp i KSEK)	2019	2018
Avskrivningar	357	376
Summa	357	376

NOT 12 - KASSAFLÖDE FRÅN NYEMISSIONER OCH UTGIVANDE AV TECKNINGSOPTIONER

(Belopp i KSEK)	2019	2018
Bolagsvecket 2018-03-16	-	8 729
Bolagsverket 2018-09-10	-	18 236
Bolagsverket 2019-04-10	36 662	-
Bolagsverket 2019-12-20 ¹	-	-
Emissionskostnader ¹	-1 482	-1 165
Summa	35 180	25 800

1. Nettolikviden från emissionen av teckningsoptioner till styrelse och anställda erhöles först i januari 2020.

NOT 13 - TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Upplysning om ersättning till styrelse och ledande befattningshavare presenteras i not 4.

Ersättning utgår enligt marknadsmässiga avtal eller enligt beslut på årsstämma. Under perioden då Mikael Lönn var styrelseledamot i både Spago Nanomedical och Redeye, fakturerade Redeye bolaget för finansiell rådgivning, uppdragsanalys samt investeraevenemang. Fakturering har skett enligt avtal baserat på marknadsmässiga villkor.

Risker

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 bolagets möjligheter att utveckla och kommersialisera sina produkter.

Vid en bedömning av en investering i Spago Nanomedical är det därför viktigt att beakta vissa riskfaktorer. Nedan redogörs för ett antal riskfaktorer som kan komma att påverka bolagets utveckling. Dessa är på intet sätt rangordnade och gör inte anspråk på att vara heltäckande. Riskfaktorer som i dagsläget inte har identifierats eller inte har bedömts som betydande kan ändå komma att påverka bolagets framtida utveckling.

RISKER RELATERADE TILL VERKSAMHETEN

Patent och andra rättigheter

Spago Nanomedicals förutsättning att nå framgång är till stor del avhängiga bolagets förmåga att bibehålla och erhålla patentskydd för bolagets projekt samt att hålla sin forskning konfidentiell, så att bolaget därmed kan hindra andra från att använda bolagets uppfinningar och skyddade information.

Nanomedicinska bolags patenträttsliga ställning är i allmänhet osäker och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga bedömningar. Det finns en risk att Spago Nanomedicals samtliga produkter inte kommer att kunna patenteras, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas, att framtida upptäckter inte kommer att leda till patent, eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för Spago Nanomedicals rättigheter. Det finns även en risk för att patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel för bolagets produkter och det kan inte heller uteslutas att konkurrenter kommer att kunna kringgå bolagets patent. Om Spago nanomedical tvingas försvara sina rättigheter gentemot en konkurrent kan detta medföra avsevärda kostnader och erläggande av skadestånd eller leda till att bolaget förlorar rätten till ett visst patent som kan påverka bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

Det finns en risk att beviljade patent inte ger långsiktigt skydd, då invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot beviljade patent kan göras efter beviljandet av patenten. Utgången av sådana processer kan vara att beviljade patent avslås eller inskränks i varierande utsträckning. 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 i sin tur få en negativ påverkan på Spago Nanomedicals finansiella ställning och framtida resultatutveckling.

Även om det inför varje ny patentansökan görs en analys av "freedom to operate" finns det risk att Spago Nanomedicals beviljade patent i framtiden inkräktas, eller uppfattas inkräktas, på andras patent. Vidare, om Spago Nanomedical i sin forskning använder sig av substanser och metoder som är patenterade eller kommer att beviljas patent, skulle ägare av dessa patent eller andra rättigheter kunna hävda att Spago Nanomedical gör intrång. En tredje parts rättighet

skulle kunna hindra Spago Nanomedical från att använda en substans, metod eller teknologi, vilket skulle kunna belasta Spago Nanomedical med betydande kostnader och skadeståndsansvar eller tvinga bolaget att avbryta eller begränsa sina satsningar på utvecklingen av ett eller flera projekt. De kostnader som sådana tvister kan innebära även om bolaget bedöms ha rätten på sin sida kan komma att ha en negativ effekt på Spago Nanomedicals resultat och finansiella ställning.

Forskning och utveckling

Spago Nanomedical bedriver utveckling av nya medicinska och diagnostiska produkter. All sådan verksamhet är förenad med hög risk och höga kostnader vilket även gäller för Spago Nanomedical.

Utveckling av nya nanomedicinska material är tidskrävande och kräver stor expertis. Det är svårt att förutsäga hur lång tid olika moment tar i uppbyggnaden av en molekyl som klarar kraven för att gå vidare i prekliniska och kliniska studier. Omfattningen av de prekliniska och kliniska studier som krävs varierar beroende på produktkandidatens klassificering, indikation, tidigare publicerade data, samt de förutsättningar som gäller för den specifika produktkandidaten. Detta kan medföra att färdigställande av en produktkandidat tar längre tid och/eller blir dyrare än initiala beräkningar. Resultat från tidiga prekliniska och kliniska studier överensstämmer inte alltid heller med resultat i mer omfattande studier.

För att en produkt ska kunna kommersialiseras och användas på människa kräver regulatoriska myndigheter att både prekliniska och kliniska studier utförs. Resultaten av sådana studier kan vara oförutsedda och oönskade varför bolagets uppskattade kostnader och tidsramar för dessa studier är förknippade med stor osäkerhet. Sannolikheten för att ett projekt ska nå marknaden ökas i takt med att projektet flyttas fram i utvecklingskedjan. Detsamma gäller också kostnaderna som stiger brant i de senare kliniska faserna. Oförutsedda studieresultat kan även leda till att koncept och studier måste omprövas och nya kompletterande studier kan komma att behöva utföras. Detta kan medföra betydande merkostnader, förseningar eller att studier eller projekt helt läggs ned, vilket i sådant fall skulle inverka negativt på bolagets tänkta resultat och finansiella ställning och därmed också på bolagets fortsatta existens.

Allteftersom Spago Nanomedical och dess projektportfölj utvecklas ökar också bolagets kunskap och erfarenheter inom viktiga områden. En större projektportfölj kan på sikt göra bolaget mindre beroende av framgång i enskilda projekt. Spago Nanomedicals projektportfölj är dock för närvarande relativt begränsad och med projekt som fortfarande befinner sig i en tidig utvecklingsfas, något som innebär att bakslag i ett enskilt projekt kan påverka bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Underleverantörer för produktion och utveckling

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 har bolaget samarbetat med en tillverkare för framtagande av produkten SpagoPix till den kliniska studien. Om det produktmaterial som tillverkats hittills 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 kostnad, eller överhuvudtaget. Ett byte av befintlig leverantör är inte bara komplext utan även i hög grad tids- och kostnadskrävande. Ett sådant byte skulle därmed kunna bli dyrare än beräknat samt försena en eventuell kommersialisering av bolagets projekt och på så vis inverka negativt på bolagets verksamhet och framtida lönsamhet. Det finns även en risk att underleverantörer inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Spago Nanomedical ställer vilket kan leda till förseningar och ökade kostnader.

Rekrytering

Ett väsentligt moment i Spago Nanomedicals kliniska studier är rekryteringen av försökspersoner och patienter, vilket för närvarande pågår i den kliniska studien med SpagoPix i patienter med bröstcancer. Resultatet av rekryteringen har stor inverkan på tidsplanen för den kliniska studien och rekryteringen har initialt gått långsammare än planerat. Det finns en risk att rekrytering av försökspersoner även framgent 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.

Nyckelpersoner och kvalificerad personal

Spago Nanomedical har en begränsad organisation och är i hög grad beroende av vissa nyckelpersoner för att nå framgång i de projekt som bolaget driver. Bolagets nyckelpersoner har omfattande expertis och lång erfarenhet inom bolagets verksamhetsområde. Om bolaget skulle förlora någon av sina nyckelpersoner skulle detta kunna försena eller orsaka avbrott i forskningsprojekt, utveckling eller kommersialisering. Dessutom är det avgörande för bolagets framgång att kunna attrahera kvalificerade medarbetare. Även om det är Spago Nanomedicals uppfattning att bolaget

kommer att kunna såväl attrahera som behålla kvalificerad personal, finns en risk för att detta inte kommer att kunna ske på tillfredsställande villkor gentemot den konkurrens som finns från andra bolag, universitet och andra institutioner vilket skulle kunna inverka negativt på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

KOMMERSIELLA OCH FINANSIELLA RISKER Samarbeten och kommersialisering av projekt

Inga av Spago Nanomedicals projekt är ännu kommersialiserade och ytterligare studier bedöms nödvändiga innan utlicensiering, kommersialisering eller försäljning av någon av bolagets produktkandidater kan bli aktuellt och ytterligare godkännanden från myndigheter kommer att krävas.

Spago Nanomedical saknar för närvarande organisatoriska förutsättningar för att på egen hand kunna kommersialisera en produkt och det skulle krävas omfattande finansiella resurser för att bygga upp en sådan organisation. Spago Nanomedical är därför beroende av att kunna ingå överenskommelser med samarbetspartners om bland annat utveckling, tillverkning och kommersialisering av bolagets produkter. Möjligheterna för Spago Nanomedical att ingå avtal med sådana samarbetspartners beror bland annat på deras vilja att investera i utvecklings- och marknadsföringsaktiviteter för produkten i fråga. Det finns vidare en risk att Spago Nanomedical inte lyckas ingå sådana avtal på tillfredsställande villkor. I avsaknad av samarbetsavtal kan Spago Nanomedical vara oförmöget att realisera det fulla värdet av en produkt, vilket skulle kunna påverka bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Det finns en risk att samarbetspartners beslutar att avstå från fortsatt utveckling eller kommersialisering av en produkt, vilket skulle kunna inverka negativt på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Det finns även en risk att de företag som Spago Nanomedical skulle kunna komma att ingå samarbets- eller licensavtal med inte uppfyller sina förpliktelser enligt sådana avtal eller att sådana avtal sägs upp. Spago Nanomedical har inte möjlighet att styra över varken de resurser som bolagets eventuella samarbetspartners investerar eller tidpunkten för sådana investeringar.

Med nuvarande affärsstrategi kommer en del av bolagets framtida intäkter utgöras av så kallade milstolpebetalningar, det vill säga engångsbetalningar från samarbetspartners förutsatt att vissa på förhand bestämda mål uppnås, samt royalties på försäljning. Det finns en risk att målen inte kan uppnås i tillräcklig omfattning eller att samarbetspartnern inte kan betala milstolpebetalningen. Det finns också risk att försäljningen inte uppfyller partnerns och bolagets förväntningar. Bortfall av sådan ersättning skulle kunna ha en negativ påverkan på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Produktansvar och försäkring

Även om Spago Nanomedical sannolikt inte själv kommer att ta någon produkt till marknaden finns det inom området hälsovård (Life Science) alltid en risk avseende produktansvar. Det går inte att utesluta att bolagets produkter kan leda till att skadeståndskrav riktas mot bolaget i händelse av att sådana produkter orsakar sjukdomar, kroppsskador, dödsfall eller skada på egendom. Spago Nanomedicals verksamhet är utsatt för potentiella ansvarsrisker, som utgör en normal aspekt av forskning, utveckling, tillverkning och kommersialisering av bolagets produkter. Bolaget har tecknat en företagsförsäkring för den verksamhet som bedrivs idag. Även om bolaget anser att det försäkrat sig i tillräcklig omfattning är försäkringens räckvidd och försäkringsbelopp begränsade och det finns en risk att den inte ger tillräcklig täckning i händelse av ett rättsligt krav. Spago Nanomedical kan i framtiden också misslyckas med att erhålla eller upprätthålla försäkring på acceptabla villkor eller överhuvudtaget. Anspråk på produktansvar kan leda till betydande kostnader för tvisteförfarande och skadestånd. Ett anspråk mot Spago Nanomedical utöver det tillgängliga försäkringsskyddet, eller ett anspråk som leder till betydande negativ exponering, kan få negativ inverkan på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Marknadsacceptans

Även om Spago Nanomedicals produkter erhåller regulatoriska godkännanden finns det en risk att produkterna inte får ett positivt bemötande och acceptans bland nationella hälsovårdsmyndigheter, läkare, branschorganisationer eller andra relevanta aktörer inom den medicinska världen, vilket skulle kunna inverka negativt på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Sekretess och sakkunskap

Spago Nanomedical är beroende av sekretess och sakkunskap i sin forskning. Det finns risk att Spago Nanomedicals anställda, konsulter, rådgivare eller andra personer inte agerar i enlighet med de sekretessåtaganden avseende konfidentiell information, eller att konfidentiell information på annat sätt röjs och nyttjas av konkurrenter vilket kan få negativ inverkan på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

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- och läkemedelsbolag. Många av konkurrenterna har avsevärt större resurser än Spago Nanomedical inom till exempel forskning och utveckling, i fråga om ansökningsförfaranden hos relevanta myndigheter och marknadsföring samt bättre finansiell ställning i allmänhet. Därtill kommer risken att konkurrenter utvecklar produkter som är mer effektiva, säkrare eller billigare eller

kan komma i åtnjutande av patentskydd eller kommersialisera sina produkter tidigare än Spago Nanomedical. Det finns också en risk att bolagets produkter blir utkonkurrerade av liknande produkter eller produkter som visar sig vara överlägsna, vilket kan ha en negativ inverkan på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

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 finansiella ställning påverkas negativt. Även om nödvändiga tillstånd erhålls finns det en risk att detta inte kommer att resultera i konkurrenskraftiga produkter.

Även om en produktkandidat har godkänts kommer bolaget och dess kommande samarbetspartners att vara skyldiga att uppfylla fortsatta myndighetskrav. Om Spago Nanomedical och dess kommande samarbetspartners inte uppfyller dessa myndighetskrav kan bolaget komma att bli föremål för bland annat böter, återkallelse av myndigheters godkännande eller andra verksamhetsbegränsningar, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Det ska vidare noteras att de regelverk som rör preklinisk och klinisk prövning och marknadsföring av Spago Nanomedicals produkter kan komma att förändras över tiden. Förändringar i lagstiftning eller föreskrifter som rör denna typ av produkter kan öka Spago Nanomedicals kostnader, försvåra utvecklingen av Spago Nanomedicals produktkandidater samt ha en väsentlig inverkan på Spago Nanomedicals möjligheter att generera intäkter, vilket skulle kunna inverka negativt på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

På grund av de kemiska beståndsdelarna i produkterna och tillverkningsprocesserna är läkemedelsindustrin föremål för miljörättsliga bestämmelser. Även om Spago Nanomedical för närvarande anser att relevanta regelverk efterlevs finns det en risk att bolaget framgent inte kommer att kunna erhålla relevanta tillstånd som kan krävas för bolagets verksamhet. Om Spago Nanomedical skulle misslyckas med att efterleva miljörättsliga regler kan bolaget bli föremål för sanktioner och omfattande skadeståndskrav eller tvingas anpassa eller avbryta sin verksamhet.

Finansiering

Spago Nanomedical är kontinuerligt beroende av aktieemissioner för att finansiera utvecklingen av bolagets projekt tills intäkter från partnersamarbeten eller licensiering har uppnåtts. I framtiden kan bolaget komma att behöva söka ytterligare extern finansiering för att kunna fortsätta bedriva sin verksamhet. Detta kan exempelvis ske genom att ansöka om offentliga anslag från nationella eller internationella myndigheter, genom avtal med samarbetspartners eller genom publik och privat finansiering. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för bolaget tillfredsställande villkor. Bolagets framtida kapitalbehov kan bland annat komma att påverkas av resultat från de pågående utvecklingsprogrammen. Detta kan medföra såväl merkostnader som förseningar och kapitalbehovet kan även påverkas av eventuella framtida strategiska beslut, vilket kan ha en negativ inverkan på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Det framtida kapitalbehovet kan också påverkas av möjligheterna till och timingen för licensiering av projekten och därtill hörande intäkter.

RISKER RELATERADE TILL AKTIEN

Aktiens utveckling

Aktieäggande är alltid förknippat med risk och risktagande. Eftersom bolagets aktiekurs kan sjunka är det inte säkert att en investerare kan få tillbaka investerat kapital. Både aktiemarknadens generella utveckling och specifika bolags aktiekurs är beroende av en rad faktorer, vilka i Spago Nanomedicals fall inkluderar bland annat förändringar i resultat och ställning, förändringar i aktiemarknadens förväntningar om framtida vinster, utbud och efterfrågan på bolagets aktier samt utvecklingen av bolagets produkter. Aktiekursen kan också påverkas av faktorer som ligger helt utanför bolagets kontroll och Spago Nanomedical kan inte förutsäga på vilket sätt investerarnas intresse för bolaget kommer att utvecklas och det är inte säkert att det kommer att finnas en aktiv och likvid marknad för handel i Spago Nanomedicals aktie.

Aktiemarknaden påverkas även från tid till annan av psykologiska faktorer som till exempel trender och rykten. Sådana faktorer är ofta svåra att förutse och kan ha en negativ påverkan på handeln i bolagets värdepapper.

Handel på Spotlight Stock Market

Bolagets aktie handlas på Spotlight Stock Market, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Aktier som är noterade på Spotlight Stock Market omfattas inte av lika omfattande regelverk som de aktier som är upptagna till handel på reglerade marknader. Spotlight Stock Market har

ett eget regelsystem, som är anpassat för mindre bolag och tillväxtbolag, för att främja ett gott investerarskydd. Som en följd av de skillnader som föreligger i de olika regelverkens omfattning, kan en placering i aktier som handlas på Spotlight Stock Market vara mer riskfylld än en placering i aktier som handlas på en reglerad marknad.

Framtida försäljning av större aktieposter samt ytterligare nyemissioner

Betydande försäljningar som görs av större aktieägare, liksom en allmän marknadsförväntan om att ytterligare emissioner kommer att genomföras, kan också påverka kursen på bolagets aktie negativt. Dessutom skulle ytterligare företrädesemissioner leda till en utspädning för aktieägare som inte deltar i en sådan emission genom att nyttja sina teckningsrätter till att teckna nya aktier. Detsamma gäller emissioner som riktas till andra än bolagets aktieägare.

Framtida utdelning

Spago Nanomedical har historiskt sett inte lämnat utdelning och bolagets styrelse avser att behålla eventuella vinstmedel så länge investeringsbehoven är stora. Så länge inga utdelningar lämnas kommer en investerares avkastning endast vara beroende av aktiens framtida kursutveckling.

ÖVRIGA RISKER

Konjunkturutveckling och valutarisk

Externa faktorer såsom inflation, valuta- och ränteförändringar, tillgång och efterfrågan samt låg- och högkonjunkturer kan ha en inverkan på bland annat bolagets rörelsekostnader och aktievärdering. Vidare kan valutakurser komma att väsentligen förändras vilket medför att bolagets framtida rörelsekostnader, intäkter, aktievärdering m.m. kan bli negativt påverkade.

Skatterisker

Spago Nanomedical har ett ackumulerat skattemässigt underskott. En ägarförändring i bolaget kan innebära förändringar i rätten att nyttja detta underskott, delvis eller helt. En sådan eventuell ägarförändring och de skatterättsliga regler som då blir tillämplbara måste beaktas av bolaget. Det finns också en risk att framtida förändringar i skattelagstiftningen påverkar Spago Nanomedicals möjligheter att nyttja underskottet.

Underskrifter

Lund den 25 mars 2020

Eugen Steiner
Ordförande

Mats Hansen
Verkställande direktör

Nicklas Westerholm

Kari Grønås

Peter Wulff

Peter Leander

Sten Nilsson

Vår revisionsberättelse har avgivits den 25 mars
2020 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 2019. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 23-44 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 2019 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

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen består av sidorna 1-22 i detta dokument (men innefattar inte årsredovisningen och vår revisionsberättelse avseende denna).

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information. I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god 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 granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa

uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Spago Nanomedical AB (publ) för år 2019 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 revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till Spago Nanomedical AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska

angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed 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 revisionsssed 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 överträdelse 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 25 mars 2020

BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren

Auktoriserad revisor

Ordlista och finansiella definitioner

ORDLISTA

BRÖSTTOMOSYNTES

En typ av skikkröntgen 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 skikkröntgen, 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).

MR

Magnetresonanstomografi, en medicinsk teknik för bildiagnostik med en magnetisk resonanstomograf (magnetkamera, MR-kamera). Tekniken används för att upptäcka, lägesbestämma och klassificera vissa sjukdomar och skador som är dolda eller svåra att se vid röntgen- eller datortomografiundersökning. MR 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 skikkröntgenbild

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 antalet aktier

RESULTAT PER AKTIE EFTER UTSPÄDNING

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

EGET KAPITAL PER AKTIE FÖRE UTSPÄDNING

Eget kapital i förhållande till antal aktier vid årets slut

EGET KAPITAL PER AKTIE EFTER UTSPÄDNING

Eget kapital efter utspädning i förhållande till antal aktier vid årets slut, som om full utspädning skett

ÅRSSTÄMMA

Årsstämman kommer att hållas i Advokatfirman Cederquists lokaler på Hovslagargatan 3 i Stockholm den 28 maj 2020 klockan 16:00.

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:

Extra bolagsstämma, 15 april

Delårsrapport Q1 2020, 23 april 2020

Årsstämma, 28 maj 2020

Delårsrapport Q2 2020, 24 augusti 2020

Delårsrapport Q3 2020, 10 november 2020



Spago Nanomedical AB
org.nr. 556574-5048

Scheelevägen 22
SE-223 63 Lund, Sweden

www.spagonanomedical.se

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

