

ÅRSREDOVISNING

Spago Nanomedical AB (publ)



19
2020
21

Spago Nanomedical utvecklar nanomedicin för **diagnostik** och **behandling** av livshotande sjukdomar

TEKNOLOGI

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

EVIDENS

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

MARKNAD

Stora kliniska behov av bättre precision i MRT-diagnostik och möjlighet till effektiv behandling för patienter med avancerad cancer. Ökande intresse för radionuklider för systemisk behandling, ensamt eller i kombination med etablerade terapier.

TEAM

Hög utbildningsnivå och mångårig erfarenhet från life science- industrin och läkemedelsutveckling.



spago
NANOMEDICAL

PIPELINE

SpagoPix - kontrastmedel i klinisk utveckling för tumörselektiv MRT av bröstcancer och bukspottskörteln. Tumorad® - radionuklidterapi för behandling av avancerad och spridd cancer på väg in i klinisk utveckling.

AFFÄRSMODELL

Driva nanomedicinska projekt till klinisk fas och därefter utlicensiera för vidare utveckling och marknads-godkännande.



Innehåll

Viktiga händelser 2020	s.	04
VD Mats Hansen har ordet	s.	05
Vision, mål & strategi	s.	06
Projekt SpagoPix	s.	07
Projekt Tumorad®	s.	11
Organisation	s.	15
Aktieinformation Spago Nanomedical AB	s.	19
Förvaltningsberättelse	s.	21
Finansiell information i sammandrag	s.	26
Resultaträkning	s.	28
Balansräkning	s.	29
Kassaflödesanalys	s.	31
Förändringar i Eget kapital	s.	32
Noter	s.	33
Underskrifter	s.	40
Revisionsberättelse	s.	41
Ordlista och finansiella definitioner	s.	43

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

Bolagets verksamhet bygger på ett patenterat material för design av funktionella nanopartiklar som fysiologiskt ansamlas i tumörer och därigenom ger möjlighet för högre precision och förbättrad sjukvård för cancerpatienter. Nuvarande pipelineprojekt har potential att underlätta diagnostik och förbättra behandling av cancerformer där det idag finns stora medicinska behov.

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

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

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

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

Viktiga händelser 2020

JAN

"Lead compound" utses i Tumorad®- projektet

MARS

Interimsresultat från klinisk studie visade att SpagoPix tolereras väl och studien fortsatte till nästa dosnivå.

APRIL

Tumorad® produktpatent godkänns i Japan

MAJ

- Företrädesemission tillför bolaget 47 MSEK före emissionskostnader.
- Prekliniska data visar att Tumorad® ansamlas i tumörer.

AUG

- Preklinisk data visar att Tumorad® statistiskt signifikant minskar tumörtillväxt och förlänger överlevnaden hos möss med snabbväxande tumörer.
- Produktkandidat utses i Tumorad®-projektet.

NOV

- Interimsresultat från klinisk studie visade att SpagoPix ger tydlig kontrast i MRT-bilder av bröstcancertumörer och bukspottskörteln, med bibehållen god säkerhetsprofil.

DEC

- Förlängt patentskydd i SpagoPix i Europa.
- Styrelsen beslutar om fullt säkerställd företrädesemission och inleder process för listbyte till Nasdaq First North Growth Market.

VD Mats Hansen har ordet

Trots ett år av press utöver det vanliga på samhälle, individ och vårdapparat har vi beslutsamt tagit våra projekt förbi avgörande milstolpar. MRT-bilder från patienter med bröstcancer visade att vårt unika nanomaterial ansamlas i tumörer i människa. Detta är den grundprincip som båda våra projekt vilar på. Stärkta av detta fortsätter vi att arbeta för bättre diagnostisk precision och framgångsrik behandling av cancerpatienter för vilka alternativen idag är få.

Pandemin har tveklöst haft stor negativ inverkan på möjligheterna att bedriva kliniska studier i Sverige och utomlands. Vi lyckades under våren slutföra och sammanfatta den första dosgruppen i SPAGOPIX-01 studien precis innan Covid-19 starkt begränsade möjligheten för rekrytering av patienter. För att öka möjligheterna att ändå komma framåt öppnade vi ytterligare ett studiecenter, och lyckades därigenom rekrytera patienter till den andra dosgruppen. Efter interimsanalys under hösten kunde vi framgångsrikt konstatera att SpagoPix gav en positiv kontrastverkan i brösttumörer. Detta gav inte enbart en initial validering av SpagoPix utan ger även stöd för vårt terapiprojekt Tumorad® eftersom det senare bygger på samma princip för fysiologisk målsökning av funktionella nanopartiklar till tumörer.

Vi ser fortsatt ökande behov för högre precision vid diagnostik av bröstcancer, både för screening av riskgrupper och före operation. Med tydligare MRT-bilder kan SpagoPix bidra till en effektivare screening av kvinnor med tät bröstvävnad eller ärftlig benägenhet för bröstcancer, och bättre planering av kirurgi inför operation. I båda fallen är målet att på ett säkert sätt upptäcka och behandla cancer och därmed också rädda liv.

De positiva interimseresultaten ger oss även möjlighet att undersöka förutsättningarna för en bredare användning av SpagoPix, utanför bröstcancer. Det är rimligt att anta att även andra typer av tumörer kan lysas upp med materialet och därmed ges bättre kontrastverkan. De resultat vi hittills fått i studien SPAGOPIX-01 pekar dessutom på en positiv kontrastverkan även i bukspottskörteln (pankreas), ett område där det idag saknas bra bild diagnostik för att upptäcka och följa förändringar som kan vara eller leda till cancer. Pankreascancer är en av de dödligaste

tumörsjukdomarna där behovet av bättre diagnostik är mycket stort. Ett väl underbyggt material som visar på möjligheterna med SpagoPix i olika indikationer bör öka projektets värde.

Under året utsåg vi också produktkandidat (candidate drug) för Tumorad®, en mycket viktig milstolpe som markerar att vi uppnått ett material som besitter egenskaper som gör att det kan användas för cancerbehandling. Produktkandidaten, SN201, förbereds nu för klinisk utveckling genom regulatoriska prekliniska studier, utarbetning av protokoll för en klinisk studie i patienter med framskriden cancer av olika ursprung samt produktion av material. Studien planeras att utformas så att patienter först screenas med bild diagnostik baserad på en låg dos av SN201 för att säkerställa att principen fungerar hos patienten, och därmed också att möjligheter finns för framgångsrik behandling. Målet är att inleda en första klinisk prövning under 2022.

Trots stora framsteg inom diagnostik och behandling är många former av cancer fortfarande svåra att bota vilket är ett av skälen till att cancer fortfarande är den näst vanligaste dödsorsaken globalt. Aggressivt växande cancer som spritt sig i kroppen och inte svarar på befintlig behandling utgör den största utmaningen. Nya angreppssätt och kombinationer av olika läkemedel och behandlingar skapar möjligheter att minska risken för förtida död. Genom sin konstruktion och verkningsmekanism – fysiologisk målsökning till tumörer av radioaktiva nanopartiklar – kan Tumorad® bli ett effektivt komplement vid precisionsbehandling av spridd cancer.

Med en lovande pipeline som möter centrala medicinska behov, med minskad utvecklingsrisk i projekten och med en starkt kassa efter nyemissionen under vårvintern 2021 är vi redo att ta bolaget till nästa nivå. Det närmaste året fokuserar vi på förberedelser inför klinisk utveckling och på ökad internationell synlighet. Vi ser med tillförsikt fram emot att på detta sätt fortsätta bygga värde för såväl våra ägare som för patienter.

Mats Hansen
VD Spago Nanomedical AB

”Med en lovande pipeline som adresserar centrala medicinska behov, minskad utvecklingsrisk i projekten och starkt kassa efter nyemissionen under vårvintern 2021 är vi redo att ta bolaget till nästa nivå.”





VISION MÅL & STRATEGI



Vision

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



Mål

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



Strategi

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

Projekt - SpagoPix

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

BILDBASERAD CANCERDIAGNOSTIK OCH MEDICINSKT BEHOV

Cancer är i dag en av de vanligaste sjukdoms- och dödsorsakerna bland vuxna, särskilt äldre. Enligt färsk siffra från WHO, diagnosticerades 19,3 miljoner människor med cancer år 2020. Med dagens ökningstakt beräknas denna siffra år 2040 vara 28,4 miljoner. Denna ökning bedöms bero till stor del på att befolkningen åldras, men även på en växande befolkning med en högre närvaro av riskfaktorer som kopplas till en ökad socioekonomisk standard.

Bröstcancer gick år 2020 om lungcancer som världens vanligast förekommande cancerform. Enligt WHO diagnosticerades då 2,3 miljoner nya fall, vilket representerar ca 12 % av alla cancerfall. bröstcancer är en av de vanligaste orsakerna till cancer-relaterad död, med 685,000 fall registrerade globalt 2020 (Sung et al., CA CANCER J CLIN 2021;0:1–41). I Sverige diagnosticerats ca 9 000 fall av bröstcancer årligen. Detta innebär att ca 20 kvinnor insjuknar varje dag (Cancerfonden).

En tidig och korrekt cancerdiagnos 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 cancer hunnit sprida sig. Det är ännu oklart i vilken omfattning Covid-19 pandemin kommer att påverka sjukligheten i bröstcancer och andra cancerformer. Det står dock klart att pandemin medfört stora förseningar i diagnostik, bland annat genom pausade screeningprogram och minskad tillgänglighet till vård. Detta förväntas leda ett ökat antal cancerfall som diagnosticerats i ett sent stadiet vilket tros leda till ökad dödlighet

(Sung et al). Bildbaserade tekniker som används för att diagnosticera cancer är bland annat mammografi, ultraljud, datortomografi (CT), positronemissionstomografi (PET) och magnetresonanstomografi (MRT).

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

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

Samtidigt som potentialen att förbättra cancerdiagnostiken med MRT är stor, är tekniken som den används idag behäftad med begränsningar. En anledning till att MRT inte utnyttjas till sin fulla potential för cancerdiagnostik är att de kontrastmedel

SpagoPix fördelar jämfört med befintliga MRT-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 MRT-signalen, en hög signalstyrka (relaxivitet) kan göra bilderna tydligare och förbättra möjligheterna till tidigare upptäckt och korrekt diagnos av cancer.
- » **Kontrollerad uppbyggnad av MRT-signalen**, ger möjlighet till bildtagning under längre tid och möjliggör högupplösta bilder.
- » **Fritt från gadolinium**, eliminerat risken för negativa biverkningar som beror på användning av detta kroppsfrämmande ämne som finns i nuvarande MRT-kontrastmedel.

som för många cancersjukdomar är nödvändiga för att förstärka tumörkontrast vid MRT-undersökning, har relativt låg precision och därmed är icke-optimala för att med säkerhet kunna urskilja tumörer från andra förändringar. De kontrastmedel för MRT som används idag är mycket lika varandra med avseende på kemisk struktur, egenskaper och klinisk användbarhet. Kontrastmedlen fördelas efter injektion snabbt (inom minuter) ut i hela kroppen, och ger relativt låg kontrast mellan tumörer och omgivande vävnad. Detta har visat sig leda till svårigheter i att precis bedöma tumörens utbredning vilket kan leda till att en bröstcanceroperation måste göras om, men även till att tumörer missas helt vid diagnos. En missad tumördiagnos riskerar att leda till att tumören växer och når ett avancerat stadiet, vilket är kopplat till en kraftigt försämrad prognos. Dessutom leder den ospecifika ackumuleringen av kontrastmedel till att man hittar tumörer som sedan visar sig inte vara elakartade, så kallade falskt positiva fynd. Falsa positiva svar riskerar inte bara att leda till oro och lidande för den enskilda patienten men även till betydande kostnader för onödiga påföljande undersökningar.

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

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

SPAGOPIX – ETT TUMÖRSELEKTIVT KONTRASTMEDEL

Spago Nanomedicals kontrastmedel SpagoPix (SN132D) har unika egenskaper som skapar förutsättningar för att mer optimalt utnyttja potentialen med MRT för tumörvisualisering. SpagoPix kan ge möjlighet att detektera tumörer och metastaser med högre precision än vad som är möjligt med dagens

kontrastmedel, och därmed öppna för effektivare kirurgi, screening av högriskpatienter utan joniserande strålning, monitorering av pre-operativ behandling och även uppföljning av patienter efter operation. Förbättrade metoder för korrekt visualisering och diagnos av tumörer ökar sannolikheten för en framgångsrik behandling och därmed patienternas chans till överlevnad.

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

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

Förutom att SpagoPix selektivt ansamlas i cancertumörer har kontrastmedlet även en avsevärt bättre förmåga att förstärka den signal som mäts vid MRT-undersökningar (relaxivitet) jämfört med dagens kontrastmedel. Relaxivitet är redan idag en konkurrensfaktor mellan befintliga gadoliniumbaserade kontrastmedel för MRT, och SpagoPix har i mätningar visat flera gånger högre relaxivitet än de kontrastmedel som idag finns på marknaden. Data som visar att SpagoPix produktkandidaten SN132D har en relaxivitet som är bland de högst uppmätta för MRT-kontrastmedel har publicerats i European Journal of Inorganic Chemistry. (Gianolio et al. 2019)

Genom sin verkningsmekanism byggs signalen från 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 helkroppundersökningar.

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 att kirurgen måste göra om en operation om det visar sig att marginalerna till frisk vävnad varit för små. Det minskar även risken för att tumören missas helt, vilket kan få förödande konsekvenser för patienten då tumören under tiden kan växa till och nå avancerat stadium vilket är kopplat till en avsevärt försämrad prognos. Dessutom kan SpagoPix bidra till att minska risken för falskt positiva fynd som ofta leder till ytterligare biopsier och diagnostiska procedurer och mycket lidande och oro hos patienten.

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 MRT-undersökning. Mangan är ett essentiellt grundämne som förekommer i många av våra vanligaste livsmedel och behövs för att upprätthålla en god hälsa.

PROJEKTSTATUS

Den pågående kliniska fas 1-studien SPAGOPIX-01 genomförs vid två sjukhus i Sverige och kan inkludera upp till 20 patienter med bekräftad bröstcancer. Det primära syftet med studien är att studera säkerhet vid olika doser av SpagoPix (SN132D). En sekundär målsättning är att dokumentera hur detta nya kontrastmedel kan förstärka MRT-bilder på bröstcancertumörer, samt levern och bukspottskörteln.

Analys av erhållna bilder från de två första dosgrupperna i SPAGOPIX-01 studien visar att SN132D fungerar enligt den föreslagna verkningsmekanismen, och är tumörselektivt, dvs det fördelar sig i tumörer, men inte i omgivande vävnad. Dessa interimresultat utgör den enskilt viktigaste milstolpen i bolagets historia. Förutom att bekräfta att SN132D kan förbättra diagnostik och övervakning av misstänkt och konstaterad bröstcancer med MRT, bekräftar resultaten även att bolagets unika plattformsmaterial ansamlas i solida tumörer i människa. Detta öppnar för användning av nanomaterialet även för terapeutiska ändamål (se Tumorad-projektet).

Utöver den positiva kontrasten i bröstcancertumörer visar samtliga MRT-bilder i studien att SN132D dessutom ger upphov till god kontrast i bukspottskörteln (pankreas). Detta har föranlett Spago Nanomedical att undersöka potentialen för SpagoPix som ett MRT-kontrastmedel även på detta område. Radiologer och kirurger i Europa och USA pekar i initiala diskussioner på att det finns ett uttalat behov av att kunna identifiera och följa patienter med olika former av förstadium till cancer i detta organ.

SPAGOPIX-01 studien löper på med inklusion av ytterligare patienter i den andra dosgruppen för att utöka patientunderlaget och informationen inför framtida kliniska studier.

I nästa steg ska SN132D testas i större kliniska studier inför marknadsgodkännande. Spago Nanomedicals strategi bygger på utlicensiering av projekt i klinisk fas. På basis av interimdata som visar på god kontrastförstärkning i tumörer och målorgan utan störande bakgrundskontrast har en process för att söka licenspartner för projektet inletts. Vilka kostnader och insatser partnern kommer att åta sig att svara för liksom fördelningen av eventuella framtida intäkter kommer att vara föremål för förhandling parterna emellan och kan i detta skede inte förutses.

PATENT

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

Bolaget har ett strategiskt patentskydd på de största marknaderna för MRT-kontrastmedel inklusive EU, USA och Japan. Patenten garanterar exklusivitet för SpagoPix till minst år 2038. Ytterligare patentansökningar är inlämnade, vilket kan komma att både förstärka och förlänga skyddet för SpagoPix.

MARKNADSÖVERSIKT

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

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

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

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

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

Den initiala målgruppen för SN132D är patienter med bröstcancer. Den globala incidensen uppgår till 2,3 miljoner nya fall per år (WHO 2020). Med SN132D finns möjlighet att bredda användningen till andra former av solida tumörer. T ex har SN132D i SPAGOPIX-01 studien visat sig förstärka, inte bara brösttumörer, utan även lever och bukspottskörtel, vilket öppnar upp för användning också i dessa vävnader. Utöver bröstcancer och bukspottskörtel undersöker bolaget även förutsättningarna för användning i ytterligare indikationer. En tumörsektiv specialprodukt, fri från gadolinium, förväntas prissättas högre än dagens produkter. Detta innebär att den tänkbara marknadsstorleken enbart inom bröstcancer är mycket attraktiv. Med användning inom ytterligare indikationer kan den maximala marknaden förväntas bli avsevärd.

KONKURRENS

Bland de ledande bolagen inom marknaden för MRT-kontrastmedel finns Bayer Healthcare, Bracco Imaging, GE Healthcare, och Guerbet. Dessa kan ses som konkurrenter men också som potentiella framtida partners till Spago Nanomedical.

Utöver konkurrens från befintliga och nya MRT-kontrastmedel som kan tänkas utvecklas, forskas det även på andra områden för att försöka förbättra möjligheten att upptäcka och synliggöra cancer. Till exempel utvärderas möjligheten att kombinera PET med MRT för en ökad känslighet och specificitet. Detta alternativ är dock mycket kostsamt och har ännu inte visat sig ge önskvärda resultat. En annan teknik som är under utvärdering, i detta fall för bröstcancer, är så kallad 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

Funktionella nanopartiklar

- Storlek optimerad för ansamling i tumörer
- Hög biokompatibilitet

Mangan för kontrastförstärkning

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

Fysiologisk ansamling i tumörer

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

Överlägsen signalstyrka

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

EGENSKAPER

NYTTA

- Hög kontrast mellan tumör och bakgrund
- Möjliggör högupplösta bilder

- Påverkas inte av samma restriktioner som kontrastmedel med gadolinium

- Ökad precision och minskat antal falska diagnoser
- Möjlighet att urskilja aggressiva tumörer
- Större tidsfönster för bildtagning

- Möjlighet att minimera dos och minska risk för biverkningar

Projekt - Tumorad®

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

CANCERBEHANDLING - MEDICINSKT BEHOV

Kirurgi, cellgifter och strålbehandling har använts under lång tid och utgör grunden för behandling av de flesta cancertyper. Trots viktiga framsteg och nya terapier är dock långtidsöverlevnaden i många fall fortfarande otillfredsställande, särskild vid behandling av metastaserad cancer. Behandlingsresistens är en betydande utmaning i cancervården, och det finns därför ett tydligt kliniskt behov av nya behandlingsalternativ.

Behandling med radioaktiv strålning är effektiv mot cancer. Vanligen används en extern strålkälla som riktas mot en tumör, men det är även möjligt att utnyttja molekyler eller partiklar som via distribution i blodet ansamlas i flera tumörer, så kallad radionuklidterapi. Det senare har använts med framgång i några specifika cancerformer under lång tid, och kan utgöra ett värdefullt alternativ eller komplement till andra typer av behandling, framförallt vid spridd eller aggressiv cancer. Ett av typexemplen är behandling av sköldkörtelcancer med radioaktivt jod, där bot kan uppnås trots utbredd sjukdom.

TUMORAD® - NANOPARTIKLAR FÖR RADIONUKLIDTERAPI

Spago Nanomedicals 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 bestrålning av tumörer som inte går att behandla med extern strålning, t.ex. sådana som ligger djupt eller i anslutning till vitala organ.

Precis som med 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 för fysiologisk ansamling möjliggör också användning av Tumorad® för behandling av flera tumörtyper. 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.
- » **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.

Ett omfattande utvecklings- och optimeringsarbete har tidigare resulterat i ett nanomaterial som cirkulerar tillräckligt länge i kroppen för att ge önskad exponering av radioaktivitet i tumörer, samtidigt som påverkan på övriga organ minimeras. De positiva resultaten från prekliniska effektstudier, vilka visade att Tumorad® hämmar tumörtillväxten och förlänger överlevnaden i en modell för aggressiv bröstcancer, ledde fram till beslutet att utse produktkandidat (Eng. candidate drug) i augusti 2020. Produktkandidaten, med beteckningen SN201, går nu vidare mot klinikförberedande prekliniska dosimetri- och toxikologistudier. Uppskalad produktion av SN201 inför regulatoriska prekliniska studier har genomförts internt och arbetet med överföring av produktionsprocessen till en kontraktstillverkare (CMO) för GMP-tillverkning inför kliniska studier pågår. Målsättningen att inleda en klinisk fas1/2-prövning under 2022.

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

PATENT

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

Tumorad®

DESIGN

Funktionella nanopartiklar

- Bärare av terapeutisk isotop
- Optimerad för ansamling i tumörer

Radioisotop med terapeutiska egenskaper

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

Fysiologisk ansamling i tumörer

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

Unik sammansättning

- Nanomedicinsk radionuklidbehandling, nytt behandlingsalternativ
- Komplementär med andra terapier

NYTTA

- Tumörselektivt alternativ till kemoterapi och målsökande behandlingar

- Effektiv invärtes strålbehandling som kan minska risk för återfall
- Enkel beredning på sjukhus
- Ger möjlighet till screening med bilddiagnostik

- Effektiv behandling av aggressiv och spridd cancer
- Bred användning mot olika cancertyper

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

MARKNADSÖVERSIKT

Radionuklidterapi används idag kliniskt mot ett begränsat antal tumörtyper, samtidigt som utvecklingstakten inom fältet accelererar med flera nya produkter som är under utveckling. Baserat på publika försäljningssiffror från globala aktörer med marknadsgodkända produkter uppskattas marknaden för dessa produkter i dagsläget vara värd minst 700 miljoner USD. Exempel på systemiska 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.

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

(Brey et al. 2018) inom ett antal större cancerindikationer (kolorektal-, magsäcks-, bröst-, pankreas-, och äggstockscancer) som utifrån klinisk vetenskap kan förväntas vara kandidater för behandling med Tumorad® (indikationer med dokumenterad EPR effekt; Natfji et al.,2017), samt priser på jämförbara befintliga läkemedel uppskattas den globala adresserbara marknaden vara >100 miljarder Euro årligen.

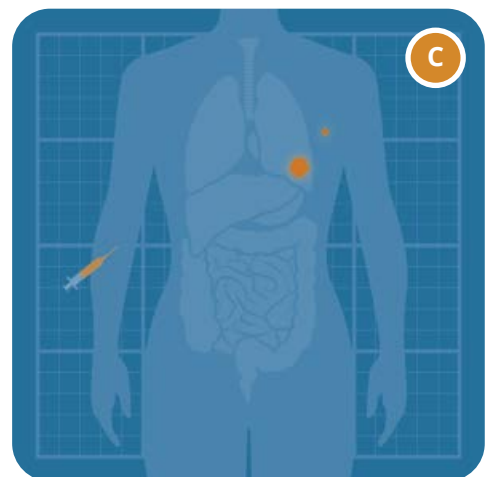
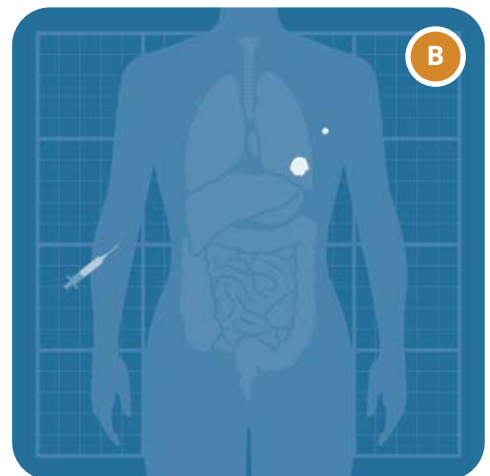
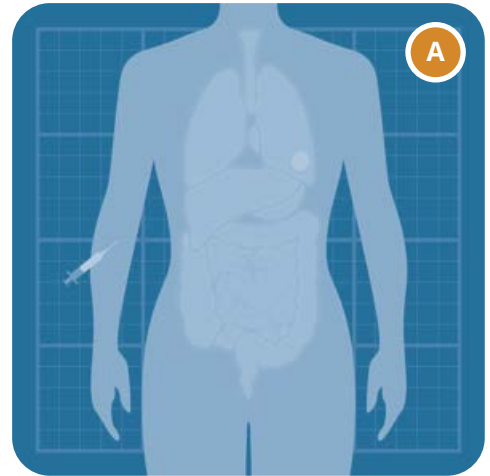
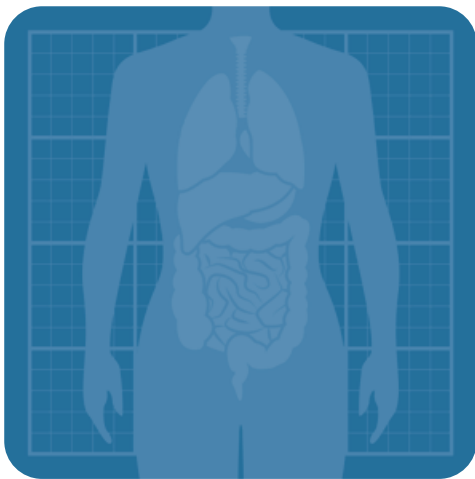
KONKURRENS OCH UTVECKLING INOM RADIONUKLIDTERAPI

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

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



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



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

Organisation

Tove Sivik Sonne

Mats Hansen

Oskar Axelsson

Hanna Olsson

Spago Nanomedical har en organisation med lång erfarenhet av kontrastmedels- och läkemedelsutveckling. I dagsläget har bolaget 18 anställda, varav 13 med doktorexamen, som bedriver forskning och utveckling. Bolaget strävar efter att driva verksamheten på ett kostnadseffektivt sätt och lägger därför ut delar av utvecklingsprocessen som t.ex. produktion och kliniska studier, till externa parter. Etablerade samarbeten med konsulter och medicinska rådgivare bidrar till att optimera arbetet kring t.ex. regulatoriska strategier och kliniska studier.

MATS HANSEN

Verkställande direktör (CEO)

Född: 1971

Anställd sedan: 2015

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

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

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Ekoscandica Naturguide AB

OSKAR AXELSSON

Vice VD och forskningschef (CSO)

Född: 1962

Anställd sedan: 2007

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

Utbildning och erfarenhet: Oskar Axelsson har en doktorexamen 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: -

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. Hon har mer än sex års industriell erfarenhet från både prekliniskt och kliniskt utvecklingsarbete. Tove leder bolagets utvecklingsavdelning.

Övriga uppdrag: -

HANNA OLSSON

Ekonomichef (CFO)

Född: 1980

Anställd sedan: 2019

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

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

Övriga uppdrag: -

STYRELSE

**EUGEN STEINER** (Styrelseordförande)**Född:** 1954**Styrelseledamot sedan:** 2019**Innehav (inkl närstående):** 112 500 aktier, 60 000 teckningsoptioner i serie TO10**Utbildning och erfarenhet:** Eugen Steiner är läkare och specialist i Klinisk Farmakologi och har en doktorsexamen från Karolinska Institutet. Han har lång erfarenhet av att leda life-science-bolag i olika utvecklingsfaser och har arbetat som VD och i styrelser i svenska, norska, engelska och amerikanska bolag. Eugen är sedan 1997 venture partner i HealthCap.**Övriga uppdrag:** Styrelseordförande i Empros Pharma AB, Styrelseledamot i BioArctic AB, Apotek Produktion & Laboratorier AB, Inbox Capital AB, Inbox Intressenter 1 AB, Inbox Intressenter 2 AB, Inbox Intressenter 3 AB, Karolinska Institutet Holding AB, Karolinska Institutet Innovations AB och Stockholm School of Entrepreneurship.**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 Head of Radiology vid Perituskliniken och har forskat och disputerat inom kontrastmedel för MRT och CT. Peter har lång erfarenhet av radiologi, med mångårig erfarenhet som röntgenläkare i Malmö och Regionöverläkare i Skåne, och är styrelseledamot i Svensk Förening för Medicinsk Radiologi (SMFR) och ordförande i den svenska kontrastmedelsgruppen inom SMFR.**Övriga uppdrag:** Styrelseledamot i Lument AB.**Oberoende** i förhållande till bolagets större aktieägare, bolaget och bolagsledningen.**STEN NILSSON****Född:** 1948**Styrelseledamot sedan:** 2013**Innehav (inkl närstående):** 18 324 aktier**Utbildning och erfarenhet:** Sten Nilsson är specialist och professor emeritus i onkologi, samt specialist inom nukleärmedicin. Sten har ansvarat för studiedesign och har varit huvudprövare för den tidiga kliniska utvecklingen av Xofigo™ (tidigare Alphasadin™). 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 Egetis Therapeutics 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.

STYRELSE

**KARI GRØNÅ****Född:** 1965**Styrelseledamot sedan:** 2018**Innehav (inkl närstående):** 20 000 teckningsoptioner i serie TO10

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

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

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

**NICKLAS WESTERHOLM****Född:** 1976**Styrelseledamot sedan:** 2019**Innehav (inkl närstående):** 3 675 aktier, 4 000 teckningsoptioner i serie TO10

Utbildning och erfarenhet: Nicklas Westerholm är extern VD på Egetis Therapeutics AB (publ) sedan 2017 och har dessförinnan arbetat inom AstraZeneca-koncernen sedan 1995 i ett flertal globala roller inom olika affärsområden, senast som Vice President Project & Portfolio anagement, Cardiovascular and Metabolic Diseases, Global Medicines Development Unit. Dessförinnan har Nicklas bland annat innehaft positioner såsom Executive Officer & Vice President Japan Operations och Director Investor Relations, Head of Global API Supply och Head of Development Manufacture. Nicklas har studerat analytisk och organisk kemi vid Stockholms universitet och kemiteknik vid Kungliga Tekniska Högskolan samt bedrivit studier vid University of Warwick och Harvard Business School.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande, VD och styrelseledamot i Rare Thyroid Therapeutics International AB.

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

MEDICINSKA
RÅDGIVARE**SOFIA ZACKRISSON**


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

PER HALL

Per Hall är professor vid institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik på Karolinska institutet och överläkare i onkologi vid Södersjukhuset i Stockholm. Dr Hall har lång erfarenhet av klinisk cancerforskning och randomiserade kontrollerade studier. Han har koordinerat sex EU-finansierade och tre NIH-finansierade forskningsprojekt.

TIMOTHY ROBERTS

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



**"Resultaten med SpagoPix
validerar anrikning av
våra nanopartiklar i solida
tumörer i människa, ett
fundament för vår plattform-
teknologi, och öppnar för
behandling av cancer med
Tumorad® i nästa steg."**

Aktieinformation Spago Nanomedical AB

Spago Nanomedicals aktie handlas sedan 26 mars 2021 på Nasdaq First North Growth Market med kortnamn SPAGO. Bolaget bytte då handelsplats från Spotlight Stock Market där de varit noterade sedan slutet av 2012. **”Med ett projekt i klinik och ytterligare ett på tydligt utstakad väg dit anser vi att bolaget är redo att möta ett bredare intresse från internationella och institutionella investerare. Listbytet ger en möjlighet till ökad exponering och skickar en viktig signal om våra långsiktiga ambitioner att bli ett ledande bolag inom utveckling av nanomedicin”,** säger VD Mats Hansen.

HANDEL MED AKTIEN OCH KURSUTVECKLING

Under 2020 handlades totalt 32 miljoner aktier till ett värde av 240 MSEK.

Aktiekursen för Spago Nanomedical-aktien minskade under året, från 14,3 SEK vid årets ingång till 8,52 SEK vid årets utgång. Bolagets börsvärde uppgick vid årets slut till 269 MSEK (299 MSEK).

AKTIESTRUKTUR

Vid utgången av 2020 uppgick aktiekapitalet i Spago Nanomedical till 31 544 517 kronor och fördelades på 31 544 517 aktier. Kvotvärdet per aktie är 1 kronor. Varje aktie berättigar till en röst och varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet ägda och företrädde aktier. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat.

En nyemission genomfördes under 2020 som tillförde bolaget 47,3 MSEK före emissionskostnader. Nyemissionen blev registrerad på Bolagsverket 2020-06-01 och ökade antal aktier med 10 514 839 aktier och aktiekapitalet med 10 514 839 SEK.

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

TECKNINGSOPTIONER

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

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

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

ÄGARSTRUKTUR

Antalet aktieägare vid årets slut uppgick till 3 003 (1 996) vilket innebar en ökning med ca 50 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 58,52 procent av bolagets aktier per årsskiftet.

UTDELNINGSPOLITIK

För räkenskapsåret 2020 föreslår styrelsen i Spago Nanomedical att ingen utdelning lämnas. Spago Nanomedical avser att behålla eventuella vinstmedel så länge investeringsbehoven är stora. Eventuella framtida utdelningar beslutas av aktieägarna på bolagsstämmor och kommer bland annat vara baserat på Bolagets lönsamhet, utveckling, förvärvsmöjligheter och/eller finansiella ställning.

ANALYSER

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

AKTIEÄGARE

Per 2020-12-31

	Totalt antal aktier	Andel kapital (%)
Peter Lindell m bolag & närstående	5 338 994	16,93%
Avanza Pension	2 741 666	8,69%
Mikael Lönn	1 980 000	6,28%
Ranny Davidoff	1 785 440	5,66%
Eva Redhe	1 750 774	5,55%
Thord Wilkne m närstående	1 534 500	4,86%
Tiel Ridderstad	1 121 406	3,55%
Andreas Bunge m bolag & närstående	1 052 756	3,34%
Claes Dahlbäck m bolag	762 912	2,42%
Nordnet Pensionsförsäkring	391 425	1,24%
Summa ovan	18 459 873	58,52%
Övriga aktieägare	13 084 644	41,48%
TOTALT:	31 544 517	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
2020	Nyemission	10 514 839	10 514 839	31 544 517	31 544 517	1

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Spago Nanomedical AB (publ) 556574-5048, avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2020-01-01 – 2020-12-31.

VERKSAMHET

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

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

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

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

PERSONAL

Genomsnittligt antal anställda under perioden uppgick till 15 (17).

FORSKNING OCH UTVECKLING

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

PATENT

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

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

AKTIEINFORMATION OCH ÄGARE

Spago Nanomedicals aktie handlas sedan den 26 mars 2021 på Nasdaq First North Growth Market (dessförinnan Spotlight Stock Market) med kortnamn SPAGO. Vid årsskiftet uppgick bolagets aktiekapital till 31 544 517 SEK och antalet aktier till 31 544 517 med vardera en röst. Bolagets största aktieägare var per årsskiftet Peter Lindell & bolag, Avanza Pension, Mikael Lönn, Ranny Davidoff och Eva Redhe. Per 2020-12-31 representerade dessa ca. 43 procent av rösterna. För kompletterande information, se avsnitt Aktieinformation Spago Nanomedical i denna årsredovisning.

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

RESULTAT OCH FINANSIELL STÄLLNING

Rörelsekostnaderna för året uppgick till -26 207 KSEK (-39 226 KSEK). De högre kostnaderna under 2019 är framförallt relaterade till produktionen av material till fas 1-studien av SpagoPix, vilken avslutades inför studiestarten i september 2019. Även något fler anställda under 2019 driver den högre kostnaden.

Totala intäkter uppgick till 7 245 KSEK (19 015 KSEK) och avser framförallt utvecklingsutgifter och patentutgifter för SpagoPix-projektet som aktiverats i balansräkningen under perioden. Den lägre aktiveringen är således en effekt av lägre utgifter i projektet jämfört med motsvarande period 2019 och förklaras av en ökad allokering av interna resurser till Tumorad®-projektet, vilket inte aktiveras i balansräkningen, samt lägre externa utgifter i projektet.

Rörelseresultatet uppgick till -18 962 KSEK (-20 211 KSEK). Det något bättre resultatet hänför sig till något lägre kostnader för Tumorad®-projektet, vilket inte aktiveras i balansräkningen. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick för året till -0,70 SEK (-1,01 SEK).

Vid årets utgång uppgick de likvida medlen till 28 448 KSEK (12 149 KSEK). Under första kvartalet 2021 genomfördes en företrädesemission som tillförde bolaget 59 MSEK före emissionskostnader samt ytterligare 10 MSEK i en övertilldelningsemmission, före emissionskostnader.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -18 766 KSEK (-21 288 KSEK) och kassaflödet från investeringsverksamheten till -6 383 KSEK (-18 214 KSEK). Investeringarna består främst av immateriella tillgångar, vilka är de utvecklingsutgifter och patentutgifter som aktiverats under perioden. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 41 448 KSEK (35 180 KSEK). Det positiva kassaflödet under året avser nettolikviden

som erhöles i företrädesemissionen som genomfördes under andra kvartalet 2020 samt från emissionen av teckningsoptioner till styrelse och anställda som genomfördes under sista kvartalet 2019 men erhöles under första kvartalet 2020. Totalt emitterades 10 514 839 nya aktier i företrädesemissionen vilket inbringade 47.3 MSEK före emissionsutgifter.

Vid utgången av året uppgick bolagets egna kapital till 159 675 KSEK (137 631 KSEK) och soliditeten till 98,1 procent (97,9 procent). Eget kapital per aktie, före utspädning, uppgick till 5,06 SEK (6.54 SEK).

Bolagets underskottsavdrag uppgår till 112 646 KSEK (87 390 KSEK).

RISKFAKTORER

Utveckling av nya medicinska och diagnostiska produkter

Forskning och utveckling av nya nanomedicinska produkter är tids- och resurskrävande och kräver stor expertis. Regulatoriska myndigheter kräver att både prekliniska och kliniska studier,

inklusive utveckling av tillverkningsprocess, utförs för att en produkt ska kunna kommersialiseras och användas på människa. Resultaten av sådana studier kan vara oförutsedda och oönskade varför bolagets uppskattade kostnader och tidsramar för dessa studier är förknippade med stor osäkerhet.

Rekrytering av försökspersoner

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



Väsentliga händelser under året och efter periodens utgång

2020

- Tumorad® patent godkändes i Japan.
- Spago Nanomedical tillfördes ca 47 MSEK före avdrag för emissionskostnader genom en företrädesemission.
- Bolaget utsåg SN201 till produktkandidat (Eng. candidate drug) efter framgångsrika resultat, vilka visade att Tumorad® minskar tumörtillväxten och förlänger överlevnaden i en etablerad preklinisk modell för aggressiv bröstcancer.
- Interimsresultat visade att SpagoPix ger tydlig kontrast i MRT-bilder av bröstcancertumörer i människa och bekräftade därmed prekliniska studier som visat att det unika nanomaterialet ansamlas i solida tumörer med bibehållen god säkerhetsprofil. Därutöver dokumenterades en positiv kontrast i MRT-bilder av bukspottssköteln.
- SpagoPix patent godkändes av den europeiska patentmyndigheten EPO.
- Styrelsen beslutade om en fullt säkerställd företrädesemission om 59,1 MSEK före emissionskostnader samt i händelse av överteckning, en riktad emission om högst cirka 10 MSEK.
- Styrelsen beslutade om att inleda en process för byte av marknadsplats till Nasdaq First North Growth Market.

2021

- Bolaget tillfördes ca 59 MSEK i en företrädesemission och ytterligare 10 MSEK i en överteckningsemission, före emissionskostnader.
- Spago Nanomedical byter marknadsplats till Nasdaq First North Growth Market.

Samarbeten för utveckling och kommersialisering av produkter

Inga av Spago Nanomedicals projekt är ännu kommersialiserade och ytterligare studier och godkännande från myndigheter bedöms nödvändiga innan kommersialisering av någon av bolagets produktkandidater kan bli aktuellt. Det finns en risk att relevanta myndigheter inte godkänner de produkter som utvecklas av bolaget eller dess samarbetspartners och att dessa produkter därför inte kan lanseras, vilket skulle innebära att bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras. Vidare saknar Spago Nanomedical för närvarande organisatoriska förutsättningar för att på egen hand kunna utveckla och kommersialisera en produkt och är därför beroende av att kunna ingå överenskommelser med samarbetspartners. I avsaknad av samarbetsavtal kan Spago Nanomedical vara oförmöget att realisera det fulla värdet av en produkt och därmed inte kunna dra nytta av de framsteg som gjorts.

Underleverantörer för produktion och utveckling av produkter

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

Konkurrens

Spago Nanomedical har projekt inom områden där det redan finns en etablerad marknad, vilket innebär att konkurrensen inom varje projekts respektive marknad kan vara stor. Spago Nanomedicals konkurrenter utgörs bland annat av större internationella diagnostik samt läkemedelsbolag och många av konkurrenterna har avsevärt större resurser än Spago Nanomedical inom bland annat forskning och utveckling, i fråga om ansökningsförfaranden hos relevanta myndigheter och marknadsföring samt bättre finansiell ställning i allmänhet. Detta kan medföra att produkter som tas fram av bolagets konkurrenter får en fördel på marknaden. Om Spago Nanomedical och/eller dess samarbetspartner(s) inte förmår att effektivt konkurrera på marknaden kan bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras.

Immateriella rättigheter

Spago Nanomedicals förutsättningar att nå framgång är till stor del beroende av bolagets förmåga att erhålla och bibehålla patentskydd för bolagets projekt samt att hålla sin forskning konfidentiell, för att hindra andra från att använda bolagets uppfinningar och skyddade information. Patent måste sökas

och upprätthållas i olika jurisdiktioner och utfärdade patent kan bestridas, ogiltigförklaras och kringgås. Det kan inte heller uteslutas att nya patent inom området eller nya upptäckter kan komma att påverka bolagets möjligheter till framtida kommersialisering av projekten. Sådan negativ påverkan på framtida kommersialisering kan få en negativ påverkan på bolagets finansiella ställning och framtida resultatutveckling.

Myndighetsprövning, lagstiftning och regelverk

Spago Nanomedical och kommande samarbetspartners kommer inte att kunna marknadsföra några av Spago Nanomedicals produkter utan att först ha erhållit godkännanden från relevanta myndigheter. Inte heller kan det uteslutas att myndigheters godkännandeprocess kan leda till krav på utökade studier och ytterligare dokumentation av produkten. Processen för godkännande att marknadsföra ett nytt projekt kan komma att ta många år och kräver normalt omfattande finansiella och andra resurser. Om nödvändiga tillstånd eller godkännanden inte erhålls kan Bolagets verksamhet, resultat och i sin tur Spago Nanomedicals finansiella ställning påverkas negativt.

Kapitalbehov

Projekt- och produktutveckling inom Life Science är normalt mycket kapitalkrävande och Spago Nanomedical kan i framtiden komma att behöva söka extern finansiering för att kunna fortsätta bedriva sin verksamhet. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget tillfredsställande villkor.

BOLAGSSTYRNING OCH UTSKOTT

Bolagsstyrningen inom Spago Nanomedical baseras på tillämpliga lagar, regler och rekommendationer, såsom aktiebolagslagen (2005:551), årsredovisningslagen (1995:1554), Spotlight Stock Markets regelverk (t.o.m. 25 mars, 2021), Nasdaq First North Growth Markets regelverk (fr.o.m. 26 mars, 2021) samt Spago Nanomedicals bolagsordning samt interna regler och riktlinjer. Då Spago Nanomedicals aktier inte är upptagna till handel på en reglerad marknad är bolaget inte skyldigt att tillämpa Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") men har anpassat sig till Koden i de delar där Koden bedöms ha relevans för Spago Nanomedical och dess aktieägare. Mot bakgrund av bolagets nuvarande storlek och verksamhetens omfattning har styrelsen gjort bedömningen att inga särskilda utskott, såsom revisions- och ersättningsutskott, är erforderliga.

Valberedning

Huvudägarna i Spago Nanomedical har etablerat en valberedning inför årsstämman 2021 och vid årsstämman den 8 maj 2019 antogs en instruktion för valberedningens arbete. Valberedning består av Peter Lindell (ordförande), Eva Redhe och Mikael Lönn. Ledamöterna i valberedningen uppbar ingen ersättning från bolaget. Valberedningens uppgift är att till årsstämman lämna förslag till ordförande och övriga ledamöter i styrelsen samt arvode och annan ersättning till var och en av styrelseledamöterna. Valberedningen ska också lämna förslag till val och arvodering av revisorer.

Styrelsen

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

Styrelsen har genomfört 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 2020

Eugen Steiner	11 av 11
Peter Leander	11 av 11
Sten Nilsson	11 av 11
Peter Wulff ¹	3 av 6
Kari Grønås	10 av 11
Nicklas Westerholm	9 av 11

1. Avgick vid årsstämman 2020.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV BOLAGETS RESULTAT

Till årsstämmans förfogande står, belopp i SEK:

Överkursfond	200 795 227
Balanserad resultat	-133 901 538
Årets resultat	- 18 927 608
Summa	47 966 081

Styrelsen föreslår att medlen disponeras enligt följande:

Överföres i ny räkning	47 966 081
Summa	47 966 081

Finansiell information i sammandrag

UTDRAG UR RESULTATRÄKNINGEN

(Belopp i KSEK)	2020	2019	2018	2017	2016
Intäkter	7 245	19 015	29 724	18 294	10 768
Rörelsens kostnader	-26 207	-39 226	-40 816	-27 380	-18 075
RÖRELSERESULTAT	-18 962	-20 211	-11 092	-9 086	-7 307
ÅRETS RESULTAT	-18 928	-20 211	-11 092	-9 457	-7 540

UTDRAG UR BALANSRÄKNINGEN

(Belopp i KSEK)	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Anläggningstillgångar	132 986	126 964	109 108	80 616	62 921
Omsättningstillgångar	29 834	13 576	17 212	30 975	17 143
- varav kassa och bank	28 448	12 149	16 471	30 314	16 769
SUMMA TILLGÅNGAR	162 820	140 540	126 320	111 591	80 064
Eget kapital	159 675	137 631	122 223	107 780	71 844
Långfristiga skulder	-	-	-	-	6 037
Kortfristiga skulder	3 146	2 909	4 097	3 811	2 183
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	162 820	140 540	126 320	111 591	80 064

UTDRAG UR KASSAFLÖDESANALYSEN

(Belopp i KSEK)	2020	2019	2018	2017	2016
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-18 766	-21 288	-10 510	-7 730	-7 863
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 383	-18 214	-28 868	-18 082	-10 710
- varav immateriella anläggningstillgångar	-5 772	-18 167	-28 471	-17 611	-10 144
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	41 448	35 180	25 535	39 356	14 026
ÅRETS KASSAFLÖDE	16 299	-4 322	-13 843	13 545	-4 547

DATA PER AKTIE	2020	2019	2018	2017	2016
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,70	-1,01	-0,71	-1,00	-0,91
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	5,06	6,54	7,31	7,52	8,35
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	5,36	6,95	7,83	8,35	8,61
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	27 177 699	20 084 320	15 530 622	9 458 619	8 257 820
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	27 740 251	21 438 641	20 613 603	10 613 470	8 536 252
Antal aktier vid periodens slut	31 544 517	21 029 678	16 716 483	14 336 803	8 602 082

ÖVRIGA NYCKELTAL	2020	2019	2018	2017	2016
Genomsnittligt antalet anställda	15	17	16	17	13
Soliditet, %	98,1	97,9	96,8	96,6	89,7

Resultaträkning

(Belopp i KSEK)	Not	2020	2019
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		342	30
Aktiverade omkostnader		3 192	13 155
Aktiverat arbete för egen räkning		2 580	5 012
Övriga rörelseintäkter	2	1 132	818
Summa intäkter		7 245	19 015
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader		-6 530	-15 544
Övriga externa kostnader	3	-5 212	-6 242
Personalkostnader	2,4	-14 095	-16 957
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	8	-362	-357
Övriga rörelsekostnader	5	-7	-126
Summa rörelsens kostnader		-26 207	-39 226
RÖRELSERESULTAT		-18 962	-20 211
Finansiella poster			
Övriga rörelseintäkter och liknande resultatposter		34	-
Summa finansiella poster		34	-
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER		-18 928	-20 211
ÅRETS RESULTAT		-18 928	-20 211

Balansräkning

– Tillgångar

(Belopp i KSEK)

	Not	2020-12-31	2019-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	6	125 364	120 234
Patent	7	6 544	5 902
Summa immateriella anläggningstillgångar		131 908	126 964
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	8	1 078	828
Summa materiella anläggningstillgångar		1 078	828
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		132 986	126 964
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar		31	-
Övriga kortfristiga fordringar		676	843
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		679	584
Summa kortfristiga fordringar		1 386	1 427
Kassa och bank	14	28 448	12 149
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		29 834	13 576
SUMMA TILLGÅNGAR		162 820	140 540

Balansräkning forts.

– Eget kapital och skulder

(Belopp i KSEK)	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL	14		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	9	31 545	21 030
Utvecklingsfond		80 164	74 392
Summa bundet kapital		111 710	95 422
Fritt eget kapital			
Överkursfond		200 795	170 339
Balanserat resultat		-133 902	-107 919
Årets resultat		-18 928	-20 211
Summa fritt kapital		47 965	42 209
SUMMA EGET KAPITAL		159 675	137 631
SKULDER			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		927	525
Skatteskuld		134	147
Övriga kortfristiga skulder		393	433
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	1 692	1 804
Summa kortfristiga skulder		3 146	2 909
SUMMA SKULDER		3 146	2 909
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		162 820	140 540

Kassaflödesanalys

(Belopp i KSEK)	Not	2020	2019
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat		-18 962	-20 211
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	11	362	357
Erhållen ränta		35	-
Betald skatt		-413	-461
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-18 979	-20 315
Ökning/minskning av rörelsefordringar		-437	-247
Ökning/minskning av rörelseskulder		650	-726
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-18 766	-21 288
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	6, 7	-5 772	-18 167
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	8	-612	-47
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-6 383	-18 214
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission	12	41 448	35 180
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		41 448	35 180
Årets kassaflöde		16 299	-4 322
Likvida medel vid årets början		12 149	16 471
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		28 448	12 149

Förändringar i Eget kapital

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

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. Nyttjandevärdet beräknas och bygger på en uppskattning av de framtida inbetalningar som tillgången förväntas ge upphov till i den löpande verksamheten. En diskontering av framtida betalningar med 12% ränta har gjorts som är tänkt att beakta marknadens bedömning av riskfri ränta och risk förknippad med tillgången. Denna beräkning av nyttjandevärde diskonterar uppskattat framtida kassaflöde till nuvärde.

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

Prövning av nedskrivningsbehov sker dock oftare om det finns indikationer på att värdeminskningar har inträffat. Oaktat om det finns indikation på värdeminskning avseende bolagets tillgångar, sker minst årligen en prövning av nedskrivningsbehov. En nedskrivning redovisas i resultaträkningen. Gjorda nedskrivningar återförs om förändringar skett i de antagande som ledde fram till den ursprungliga nedskrivningen, och detta gör att nedskrivningen inte längre är motiverad. Sådan återföring redovisas i resultaträkningen.

REDOVISNING AV INTÄKTER

Bolagets nettoomsättning består huvudsakligen av försäljning av tjänster. Intäktsredovisningen av tjänsteuppdrag sker när det ekonomiska utfallet för utfört tjänstearbete kan beräknas på ett tillförlitligt sätt och de ekonomiska fördelarna tillfaller bolaget.

OFFENTLIGA BIDRAG

Offentliga bidrag som inte är förenade med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när villkoren för att få bidraget är uppfyllda. Offentligt bidrag som är förenat med krav på framtida prestationer redovisas som intäkt när prestationen är utförd. Har bidraget tagits emot innan villkoren för att redovisa intäkt uppfyllts, redovisas erhållet bidrag som skuld. Offentligt bidrag som avser stöd för att täcka kostnader redovisas som övriga intäkter. Bidrag som mottagits och som avser täcka utvecklingskostnader för pågående projekt minskar de balanserade immateriella kostnaderna.

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSARBETEN

Utgifter för forskning kostnadsförs omedelbart. Utgifter avseende utvecklingsprojekt hänförliga till konstruktion och test av nya eller förbättrade produkter balanseras som immateriella tillgångar i den omfattning som dessa tekniskt bedöms kunna leda till produkter samt att dessa utgifter förväntas generera framtida ekonomiska fördelar. Övriga utvecklingsutgifter kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts balanseras inte som tillgång i senare perioder. Utvecklingsutgifter som balanserats skrivs av linjärt över den period som de förväntade fördelarna beräknas komma bolaget tillgodo och från den tidpunkt då kommersiell produktion påbörjas. Eventuellt nedskrivningsbehov bedöms utifrån uppskattningar av framtida betalningsflöden.

PATENT

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

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

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

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

LEASINGAVTAL

Leasingsavtal där alla risker och fördelar som förknippas med ägandet inte faller på bolaget, klassificeras som operationella leasingsavtal. Leasingavgifter avseende dessa redovisas som en kostnad i resultatet och fördelas linjärt över avtalets löptid.

KASSAFLÖDEANALYS

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 Nanomedical:s likvida medel placeras idag på konto i bank. Se vidare i Förvaltningsberättelsen under stycket riskfaktorer.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDEN FÖR REDOVISNINGS- ÄNDAMÅL

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

I dessa bedömningar ingår antaganden om marknads- storlekar 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 intäktsströmmar.

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 Nanomedical:s investeringar utgörs av investeringar i patent, immateriella- och materiella tillgångar.

BOLAGETS STYRELSE

Bolagets styrelse består idag av sex ledamöter.

PROGNOSER

Bolaget lämnar inga prognoser.

NOT 2 - ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

(Belopp i KSEK)

	2020	2019
Övriga rörelseintäkter		
FoU bidrag	885	763
Övriga statliga bidrag	164	-
Övriga rörelseintäkter	83	55
Summa	1 132	818

NOT 3 - ERSÄTTNING TILL REVISOR

(Belopp i KSEK)

	2020	2019
BDO Mälardalen AB		
Revisionsuppdrag	200	200
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag	52	52
Summa	252	252

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

NOT 4 - PERSONAL OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE**MEDELANTAL ANSTÄLLDA**

	2020	2019
Kvinnor	7	6
Män	8	11
Summa	15	17

KÖNSFÖRDELNING, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

	2020	2019
Styrelse		
Kvinnor	1	1
Män	4	5
Summa	5	6
VD och övriga ledande befattningshavare		
Kvinnor	2	1
Män	2	2
Summa	4	3

LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR	2020	2019
Styrelse och VD	1 857	2 081
Övriga ledande befattningshavare	2 301	1 909
Övriga anställda	5 312	6 929
Summa	9 470	10 919
Sociala avgifter	2 505	3 380
Pensionskostnader	1 533	1 796
Summa sociala avgifter och pensionskostnader	4 038	5 176
Summa löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader	13 508	16 095

Aktiverade lönekostnader

I Spago Nanomedical AB har utgifter för löner aktiverats som balanserade utgifter för utvecklingsarbeten till ett värde av 2 580 KSEK (5 012 KSEK).

ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

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

1. Avgick vid årsstämman 2020.

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. 3. Avser sjukvårdsförsäkring

Villkor för styrelse

Arvode till styrelseledamöter, inklusive ordföranden, beslutas av bolagsstämman. På årsstämman den 28 maj 2020 beslutades att styrelsearvode för tiden intill slutet av nästa årsstämma ska, i enlighet med valberedningens förslag, utgå med 200 KSEK (200 KSEK) till styrelsens ordförande och 95 KSEK (95 KSEK) till var och en av de övriga styrelseledamöterna. Någon ytterligare ersättning har inte utgått till styrelseledamöterna eller styrelseordföranden under 2019 eller 2020 och bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för avsättning till pensioner, förmåner eller liknande efter avträdande av tjänst eller uppdrag för någon av styrelseledamöterna eller styrelseordföranden.

Villkor för VD

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

Aktierelaterade incitamentsprogram

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

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

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

NOT 5 - ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

(Belopp i KSEK)	2020	2019
Valutakursförlust	-7	-124
Övrigt	-	-2
Summa	-7	-126

NOT 6 - BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN

(Belopp i KSEK)	2020	2019
Ingående anskaffningsvärden	120 234	102 466
Aktiverade utgifter	5 130	17 768
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	125 364	120 234
Utgående värde vid årets slut	125 364	120 234

NOT 7 - PATENT

(Belopp i KSEK)	2020	2019
Ingående anskaffningsvärden	5 902	5 504
Årets anskaffningar	642	398
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	6 544	5 902
Utgående värde vid årets slut	6 544	5 902

NOT 8 - INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

(Belopp i KSEK)	2020	2019
Ingående anskaffningsvärden	3 379	3 332
Årets anskaffningar	612	47
Årets utrangeringar	-51	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 940	3 379
Ingående avskrivningar	-2 551	-2 194
Årets avskrivningar enligt plan	-362	-357
Årets utrangeringar	52	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 861	-2 551
Utgående värde vid årets slut	1 078	828

NOT 9 - ANTAL AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

	2020	2019
B-aktier		
Ingående antal aktier	21 029 678	16 716 483
Nyemission registrerad 2019-04-10	-	4 313 195
Nyemission registrerad 2020-06-01	10 514 839	-
Utgående antal aktier	31 544 517	21 029 678

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

NOT 10 - UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

(Belopp i KSEK)	2020	2019
Upplupna löner och semesterlöner	1 051	1 023
Upplupna sociala avgifter	330	321
Upplupna styrelsearvoden ink. sociala avgifter	62	71
Övriga poster	249	389
Summa	1 692	1 804

NOT 11 - POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

(Belopp i KSEK)	2020	2019
Avskrivningar	362	357
Summa	362	357

NOT 12 - KASSAFLÖDE FRÅN NYEMISSIONER OCH UTGIVANDE AV TECKNINGSOPTIONER

(Belopp i KSEK)	2020	2019
Bolagsveket 2019-04-10	-	36 662
Bolagsverket 2019-12-20 ¹	477	-
Bolagsverket 2020-06-01	47 317	-
Emissionskostnader	-6 346	-1 482
Summa	41 448	35 180

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 investerarevenemang. Fakturering har skett enligt avtal baserat på marknadsmässiga villkor.

NOT 14 - HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

Bolaget genomförde under första kvartalet 2021 en företrädesemission inklusive övertilldelningsemission som innebar att bolagets aktiekapital ökade med 9 219 463 SEK fördelat på 9 219 463 aktier. Därutöver emitterades ytterligare 418 307 aktier i en riktad emission till de garanter i företrädesemissionen som valde att erhålla ersättning i form av nyemitterade aktier i bolaget. Totalt tillfördes bolaget ca 64 MSEK efter emissionskostnader.

I syfte att stärka bolagets långsiktiga finansieringsmöjligheter bytte bolaget handelsplats från Spotlight Stock Market till Nasdaq First North Growth Market. Första dag för handel på Nasdaq First North Growth Market va den 26 mars, 2021.

Underskrifter

Lund den 13 april 2021

Eugen Steiner

Ordförande

Mats Hansen

Verkställande direktör

Nicklas Westerholm

Kari Grønås

Sten Nilsson

Peter Leander

Vår revisionsberättelse har avgivits den 13 april 2021

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 2020. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 21-40 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 2020 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 1-20 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 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till Spago Nanomedical AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens

riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

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

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

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

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Sollentuna den 13 april 2021

BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren

Auktoriserad revisor

Ordlista och finansiella definitioner

ORDLISTA

BRÖSTTOMOSYNTES

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

CT

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

KLINISK STUDIE

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

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

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

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

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

MAMMOGRAFI

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

MRT

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

PET

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

PREKLINISK STUDIE

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

RADIONUKLID

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

SCREENING

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

ULTRALJUD

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

FINANSIELLA DEFINITIONER

SOLIDITET

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen

RESULTAT PER AKTIE FÖRE UTSPÄDNING

Årets resultat i förhållande till genomsnittligt 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 den 5 maj 2021.

Kallelse har offentliggjorts genom ett pressmeddelande och kungjorts i Post och Inrikes Tidningar och i Svenska Dagbladet samt publicerats på Spago Nanomedicals hemsida www.spagonanomedical.se

KALENDARIUM:

Delårsrapport Q1 2021	28 april 2021
Årsstämma	5 maj 2021
Delårsrapport Q2 2021	24 augusti 2021
Delårsrapport Q3 2021	10 november 2021

20



20

Spago Nanomedical AB
org.nr. 556574-5048

Scheelevägen 22
SE-223 63 Lund, Sweden

www.spagonanomedical.se