




Årsredovisning 2016

Spago Nanomedical
utvecklar nanomedicinska
produkter för **diagnostik**
och **behandling** av cancer.

A close-up photograph of a scientist with dark hair, wearing a white lab coat, focused on using a pipette. The scientist is looking down at the pipette tip. The background shows a laboratory environment with a desk, a keyboard, and a rack of test tubes. The image is overlaid with two decorative shapes: an orange trapezoid on the left and a blue trapezoid on the right, both featuring a pattern of light-colored circles.

Spago Nanomedical
utvecklar nanomaterial
för **diagnostik** och
behandling av cancer

Innehåll

Viktiga händelser 2016	s. 03	Aktieinformation Spago Nanomedical AB	s. 26
VD har ordet	s. 04	Förvaltningsberättelse	s. 28
Vision, mål och strategier	s. 06	Resultaträkning	s. 32
Projekt - SpagoPix	s. 08	Balansräkning	s. 33
Tumorad	s. 13	Kassaflödesanalys	s. 35
Organisation	s. 18	Noter	s. 39
Styrelse	s. 19	Risker	s. 46
Ordlista	s. 20	Underskrifter	s. 50
Finansiell information i sammandrag	s. 22	Revisionsberättelse	s. 51
Nyckeltal	s. 24	Information till aktieägarna	s. 54
Definitioner	s. 25		

Spago Nanomedical i korthet

Spago Nanomedical utvecklar nanomaterial för diagnostik och behandling av cancer.

Bolagets huvudsakliga verksamhet är inriktad på att utveckla SpagoPix, ett cancerselektivt kontrastmedel för magnetisk resonanstomografi (MR), samt Tumorad för radionuklidbehandling av cancer. Båda dessa projekt är baserade på egenutvecklade nanomaterial.

SpagoPix-projektet har som mål att lansera ett gadoliniumfritt kontrastmedel för MR som möjliggör bättre visualisering av tumörer och metastaser än vad som är möjligt med befintliga MR-kontrastmedel. SpagoPix ger genom sin cancerselektivitet och exceptionellt höga signalstyrka möjlighet till bättre precision vid MR-undersökning av misstänkt cancer. Detta kan bidra till att minska antalet felaktiga diagnoser beroende på att man tror sig se tumörer där det inte finns någon, så kallade falska positiva fynd. Därmed minskar onödigt lidande och chanserna till effektiv och korrekt behandling för patienten ökar.

Tumorad-projektet syftar till att ta fram ett läkemedel för radionuklidterapi av solida tumörer baserat på nanopartiklar laddade med en radioaktiv isotop. Tumorad-partiklarnas utformning möjliggör cancerselektiv ansamling i tumörer vilket leder till att tumörer bestrålas medan omkringliggande vävnad besparas strålning vilket minskar risken för biverkningar.

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

Spago Nanomedical AB
org.nr. 556574-5048

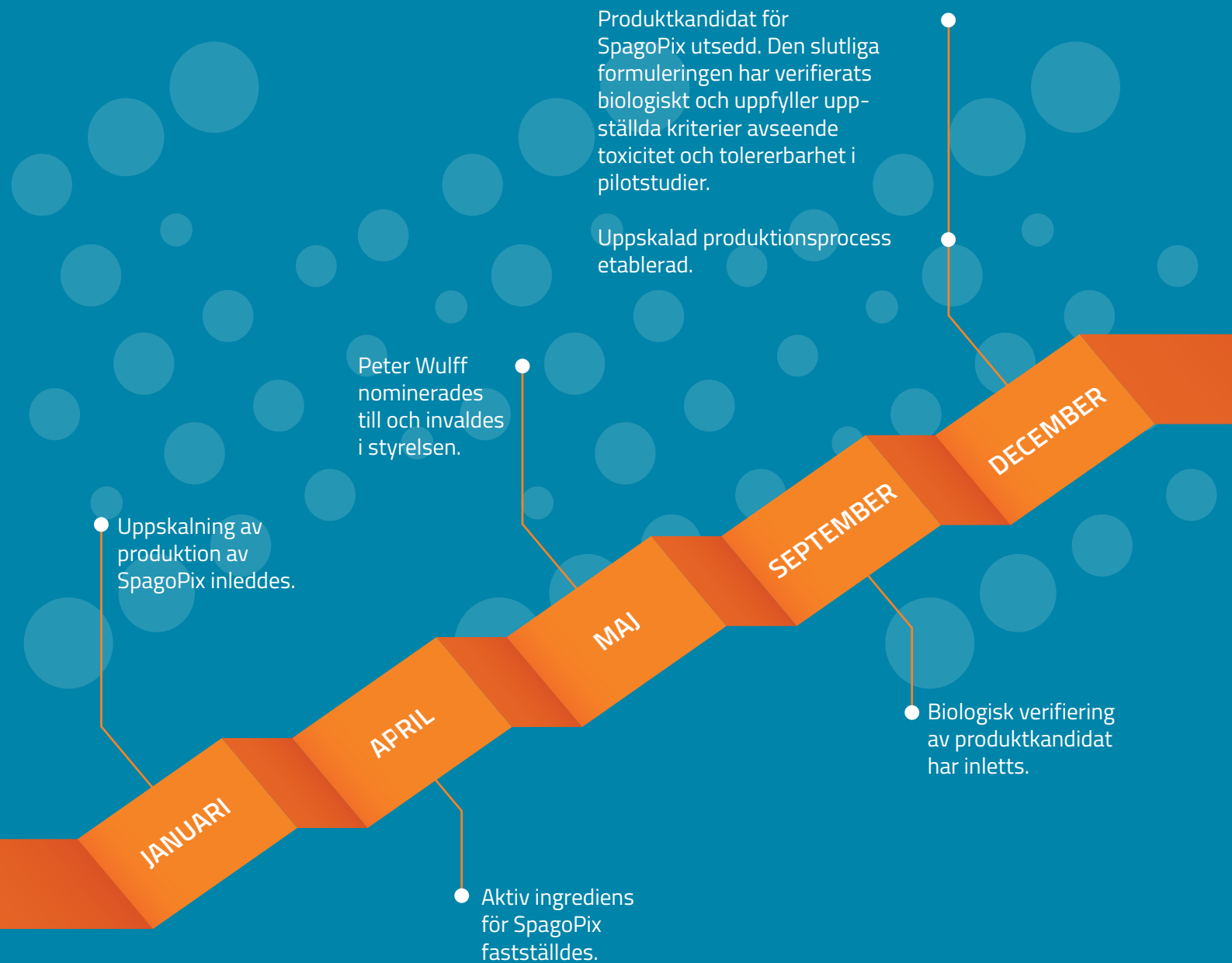
Scheelevägen 22
SE-223 63 Lund, Sweden
www.spagonanomedical.se





“Målet är att bli ett lönsamt och ledande företag inom nanomedicin för diagnostik och terapi genom att fokusera på utveckling av egna projekt som kan leda till god patientnytta och bra hälsoekonomi.”

Viktiga händelser 2016



VD Mats Hansen har ordet

” När vi färdigställde ett nanomaterial med alla egenskaper som krävs för ett tumörselektivt kontrastmedel innebar det inledningen på ett nytt skede för bolaget. I och med att vi går in i den regulatoriska utvecklingsfasen blir vägen framåt tydligare samtidigt som verksamheten blir mer utåtriktad.



Det gångna året har inneburit ett genombrott för bolaget. Efter flera års utveckling kunde vi slutligt fastställa sammansättningen av vårt cancerselektiva kontrastmedel SpagoPix och utse vår produktkandidat. Dessa händelser utgör inte bara viktiga steg i projektet utan även de hittills viktigaste milstolparna i bolagets historia.

När vi färdigställde ett nanomaterial med alla egenskaper som krävs för ett tumörselektivt kontrastmedel innebar det inledningen på ett nytt skede för bolaget. I och med att vi går in i den regulatoriska utvecklingsfasen blir vägen framåt tydligare samtidigt som verksamheten blir mer utåtriktad. Det nya läget innebär också att vi successivt kommer att arbeta mer fokuserat med affärsutveckling. Som en direkt följd på slutförandet av nanomaterialet kunde vi också utse den slutliga produktkandidaten, SN132D, i projektet. SN132D utgör injektionslösningen som innehåller nanomaterialet och har i tester både *in vitro* och *in vivo* visat på en god säkerhetsmarginal och frånvaro av toxicitet i kliniskt relevanta doser. Vi anser därför att SN132D nu är redo för att gå vidare mot klinisk utveckling.

Under året etablerade vi också en produktionsprocess med tillräcklig kapacitet för att tillgodose behovet av material för de prekliniska säkerhetstesterna inför kliniska studier. Produktion av SN132D är nu i full gång i bolagets lokaler i Lund och det är min övertygelse att vi med detta effektivt säkrar materialet samtidigt som vi bygger en stabil grund för vidare GMP-tillverkning i industriell skala.

Inom Tumorad®, vårt projekt för radionuklidbehandling av cancer har vi hittills med relativt små medel genererat resultat som drivit projektet framåt. Vi har en tydlig strategi för utvecklingen och kommer nu att arbeta på bredare front med målet att genomföra prekliniska proof-of-concept studier.

Båda projekten baseras på en gedigen nanomedicinsk teknologi som vi är ensamma om. Detta ger också möjlighet för betydande projektsynergier som framförallt kan gynna utvecklingen av Tumorad®. Framstegen med SpagoPix gör också att vi optimerar möjligheterna till tidig verifiering av teknologin i patienter.

Jag vill tacka våra medarbetare för en mycket fin prestation under året och våra aktieägare för det förtroende som visas bolaget. Tillsammans driver vi våra projekt och bygger värden till gagn för cancervård, patienter, och ägare. Jag ser fram emot att fortsätta leda bolaget förbi fler viktiga milstolpar under 2017.

Mats Hansen
VD Spago Nanomedical AB

”Båda projekten baseras på en gedigen nanomedicinsk teknologi som vi är ensamma om. Detta ger också möjlighet för betydande projektsynergier som framförallt kan gynna utvecklingen av Tumorad®.”

Vision

mål och

strategier



VISION

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



MÅL

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



STRATEGI

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

Projekt

SpagoPix

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

BILDBASERAD CANCERDIAGNOSTIK OCH MEDICINSKT BEHOV

Cancer är i dag en av de vanligaste sjukdoms- och dödsorsakerna bland vuxna, särskilt äldre. WHO uppskattar att ca 15 miljoner människor årligen får diagnosen cancer och bedömer att antalet drabbade kommer öka till 22 miljoner år 2030.

En tidig och korrekt diagnos är i många fall avgörande för ett positivt behandlingsresultat. Överlevnaden i exempelvis bröstcancer är mycket beroende av tidig diagnos eftersom möjligheterna till framgångsrik behandling minskar om canceren hunnit sprida sig.

Bildbaserade tekniker som används för att diagnosticera cancer är bland annat mammografi, ultraljud, datortomografi (CT), positronemissionstomografi (PET) och magnetisk resonanstomografi (MR). Kliniska studier visar att hos kvinnor med förhöjd risk att utveckla bröstcancer som undersöks regelbundet med MR ökar chanserna till tidig upptäckt och behandling av cancer jämfört med kvinnor som undersöks med enbart mammografi. I USA rekommenderas därför att

kvinnor med förhöjd risk att utveckla bröstcancer utöver mammografi även undersöks med MR. Bröstcancer är den vanligaste cancerformen hos kvinnor och utgör 30 procent av all kvinnlig cancer.

En fördel med MR framför ex CT och PET, som också är högkänsliga tumördiagnostikalternativ, är att MR är fritt från joniserande strålning som i sig är en riskfaktor för cancer. Hos en del patientgrupper, t ex de med genetiskt förhöjd risk att utveckla cancer, barn och unga, samt personer som måste genomgå flera omgångar av bildiagnostik är det viktigt att minimera exponeringen för joniserande strålning. I en studie publicerad i Lancet Oncology visades MR vara likvärdig i känslighet och kunde därmed ersätta CT och PET/CT-undersökningar av barn och unga för detektion av primär cancer och metastaser.

Samtidigt som dessa exempel visar på potentialen med MR, är tekniken som den används kliniskt idag behäftad med begränsningar. En av dessa är ekonomisk. I dagsläget kan inte MR konkurrera prismässigt med de billigare metoderna mammografi, ultraljud och CT. Detta

SpagoPix fördelar jämfört med befintliga MR-kontrastmedel



- » **Tumörselektivitet**, ger bättre precision och gör det lättare att skilja ut tumörer från annan vävnad vilket minskar antalet falska positiva diagnoser.
- » **Exceptionell förstärkning** av MR-signalen, en hög signalstyrka (relaxivitet) gör bilderna tydligare och förbättrar möjligheterna till tidigare upptäckt och korrekt diagnos av cancer.
- » **Kontrollerad uppbyggnad av MR-signalen**, ger möjlighet till bildtagning under längre tid och noggrannare undersökning.
- » **Fritt från gadolinium**, minskad risk för biverkningar och ansamling av gadolinium i kroppen som associeras med majoriteten av dagens MR-kontrastmedel.

har lett till att MR, snarare än ett medel för regelbundna undersökningar av stora befolkningsgrupper, istället används som komplement till övriga metoder. En annan anledning till att MR inte utnyttjas till sin fulla potential för cancerdiagnostik är att dagens kontrastmedel har relativt låg precision och därmed är icke-optimala för att med säkerhet kunna urskilja tumörer från andra förändringar. De kontrastmedel för MR som används idag är mycket lika varandra med avseende på kemisk struktur, egenskaper och klinisk användbarhet. De förstärker kontrasten i mjuk tumörvävnad men då de snabbt (inom minuter) fördelas ut i hela kroppen efter injektion ger de relativt låg kontrast mellan tumörer och omgivande vävnad. Risken för falskt positiva svar, det vill säga fynd som i själva verket inte är elakartade, är därmed hög. 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 MR-kontrastmedel är dessutom nästan uteslutande baserade på metallen gadolinium vilken i vissa fall har lett till en allvarlig biverkning, nephrogenic systemic fibrosis (NSF). NSF kan drabba framförallt patienter med nedsatt njurfunktion, vilket lett till särskild klassificering av alla gadoliniuminnehållande kontrastmedel och varningar från både de amerikanska och europeiska läkemedelsmyndigheterna. De kontrastmedel som har störst risk för att ge NSF har till följd av detta minskat kraftigt i användning och därmed tappat stora marknadsandelar till de som anses ha något lägre risk.

Nyligen har man även i flera studier visat på ett samband mellan användningen av gadoliniumbaserade kontrastmedel och ansamling av gadolinium i hjärnan. Det finns en risk för att gadolinium till viss del blir kvar i kroppen även lång tid efter administrering till patienten. Detta har lett till att myndigheterna i både Europa och USA (EMA resp. FDA) inlett undersökningar som kan komma att innebära restriktioner i användningen av dessa kontrastmedel.

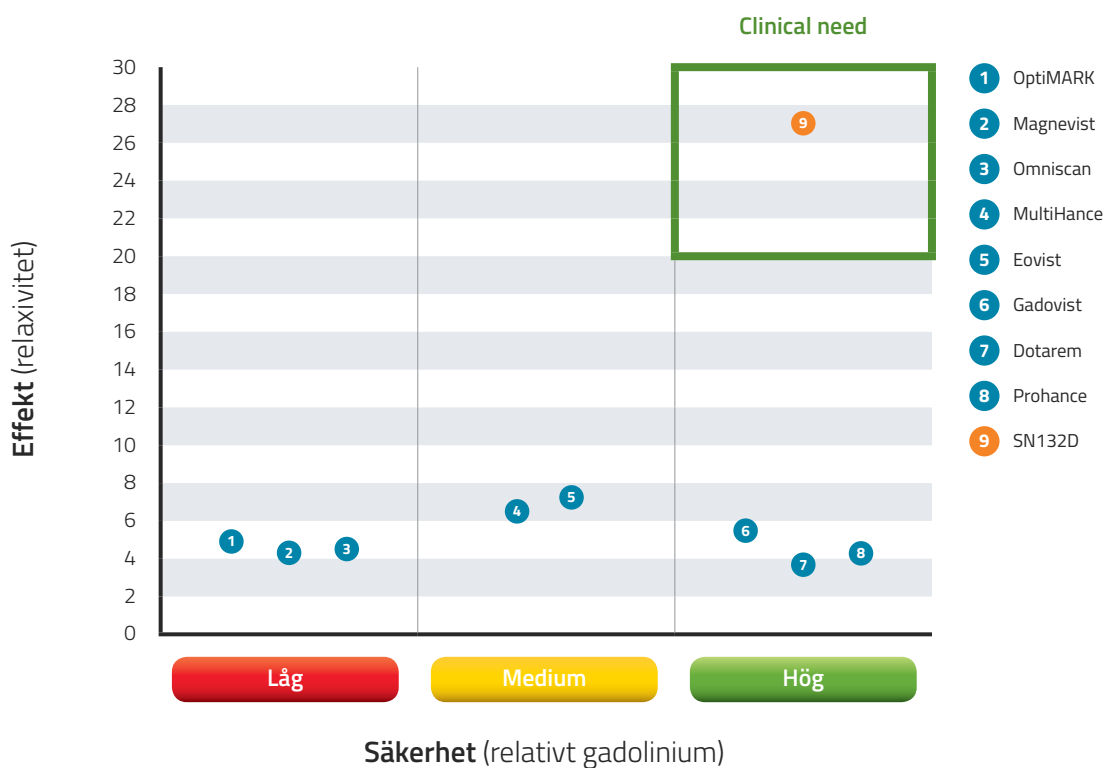
Sammantaget är MR idag den metod som möjliggör upptäckt av flest tumörer men också den metod som ger flest falska positiva svar. Dessutom är gadolinium i dagens kontrastmedel problematiskt ur biverkningssynpunkt.

SPAGOPIX – ETT TUMÖRSELEKTIVT KONTRASTMEDEL

Det kontrastmedel som Spago Nanomedical utvecklar har unika egenskaper som skapar förutsättningar för att mer optimalt utnyttja den potential som finns inom MR-tekniken. Detta innebär möjligheter att detektera tumörer och metastaser med högre specificitet än vad som är möjligt med dagens kontrastmedel. Därmed ges möjligheter till exempelvis screening av högriskpatienter utan joniserande strålning, diagnostik av misstänkta tumörer samt behandlingsplanering och uppföljning av cancerpatienter. Förbättrade metoder för korrekt visualisering och diagnos av tumörer ökar sannolikheten för en framgångsrik behandling och därmed patienternas chans till överlevnad.

SpagoPix är designat för att selektivt ansamlas i tumörvävnad. Verkningsmekanismen bygger på en välbeskriven princip kallad Enhanced Permeability and Retention (EPR). För att tumörer och metastaser ska växa kräver de stor tillförsel av blod för att försörja sig med syre och näring. De blodkärl som omger tumörer växer därför till onaturligt snabbt och på ett oorganiserat sätt vilket medför att blodkärlen blir porösa, d.v.s. de får en högre genomsläpplighet (permeabilitet) för nanopartiklar än vad normala kärl har. I kombination med denna ökade permeabilitet har tumörvävnad ofta endast ett begränsat lymfdränage vilket leder till att partiklar som hamnar i tumörer på grund av den ökade permeabiliteten, även stannar där längre tid än de skulle ha gjort i frisk vävnad (retention). 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 kärl som förser tumören. Där lämnar nanopartiklarna blodkärlen genom porerna i kärlets väggar och ansamlas mellan tumörcellerna. Partikelkoncentrationen i tumörvävnaden byggs på detta sätt upp under några timmar och en tydlig kontrast mellan tumörvävnad och normal vävnad blir tydlig då patienten undersöks med MR. Forskare på Spago Nanomedical har i en artikel i PloS ONE visat att SpagoPix nanopartiklar på detta sätt ansamlas i tumörer i en musmodell med bröstcancer.

Förutom att SpagoPix (SN132D) selektivt ansamlas i cancertumörer har kontrastmedlet även en avsevärt bättre förmåga att förstärka den signal som mäts vid MR-undersökningar (relaxivitet) jämfört med dagens kontrastmedel. Relaxivitet är redan idag en konkurrensfaktor mellan befintliga gadoliniumbaserade kontrastmedel för MR och SN132D har i mätningar visat flera gånger högre relaxivitet än de kontrastmedel som idag finns på marknaden (figur 1). Kombinationen av ovanligt hög relaxivitet och en selektiv ansamling i tumörer ger en ökad känslighet och specificitet och därmed kan SN132D ge en mer precis och tydligare bild av tumören. Detta minskar risken för så kallade falska positiva resultat vilket är en betydande fördel jämfört med dagens kontrastmedel som, på grund av dålig kontrast i MR-bilderna, ofta ger upphov till felaktig diagnos av tumörer där det inte finns några.



PATENT

Spago Nanomedical har en stor egen erfarenhet av patentarbete och arbetar även aktivt tillsammans med en etablerad och välrenommerad svensk patentbyrå för att kontinuerligt stärka det kommersiella skyddet för projekten. Den första patentansökan som ligger till grund för SpagoPix-projektet är godkänd i bl.a. USA och Japan. Ansökan om patent för produktskydd är inlämnad i samtliga världsdelar och granskning pågår i flera länder, godkännanden i ytterligare regioner väntas således framöver. Ytterligare en patentansökan, avseende förbättrat ytskikt, lämnades in i januari 2017 och väntas ge ett utökat skydd för projektet. Detta innebär att Spago Nanomedical idag har ett strategiskt produktskydd för SpagoPix och produktkandidaten SN132D på de dominerande marknaderna för MR-kontrastmedel till minst år 2032.

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 (Mn) för att förstärka den signal som avges från en MR-apparat. Mangan är ett essentiellt grundämne som behövs i mindre mängder i kroppen för att upprätthålla en god hälsa. Det är naturligt förekommande i bland annat blåbär, nötter, skaldjur och mörk choklad. Då kroppen behöver en viss mängd mangan för att fungera på bästa sätt finns det system i kroppen som reglerar upptag och utsöndring för att hålla rätt nivåer. Dock kan höga doser och kronisk exponering av fritt mangan påverka bland annat nervsystem, hjärta och kärl på negativt vis. Till exempel kan svetsare som under en längre tid andas in svetsrök få neurologiska problem. Binds däremot manganet till andra ämnen, t.ex. som i SpagoPix, minskar risken för negativ påverkan på kroppen avsevärt. Det finns bra dokumentation på tidigare generationer av kontrastmedel med mangan som använts under längre tid några allvarliga biverkningar (dessa kontrastmedel har dock inte de unika och positiva egenskaper som Spago Nanomedicals nanopartiklar har, så som hög relaxivitet och cancerselektivitet).

Utöver detta ger SpagoPix också möjlighet till betydligt längre tid för bildtagning, flera timmar jämfört med inom några minuter med dagens kontrastmedel. Detta är en fördel om man till exempel behöver ta flera bilder vid samma tillfälle eller vid helkroppsundersökningar.

PROJEKTSTATUS

Verksamheten har under 2016 framförallt varit inriktad på att slutföra arbetet med att ta fram en

produktkandidat och att parallellt skala upp produktionen av material inför regulatoriska prekliniska studier.

I början av året producerades och fastställdes ett nanomaterial med förbättrat ytskikt. Materialet uppnådde då de uppsatta kraven avseende kemisk-fysikaliska egenskaper och partiklarna med sina olika komponenter (polymerkärna, mangan, och ytskikt) uppvisade förutsättningar för tillräcklig lagringsstabilitet med bibehållen storlek och signalstyrka (relaxivitet).

Därefter har processen för tillverkning av SpagoPix-material skalats upp och optimerats med avseende på utförande, kvalitet och utbyte. En större mängd pilotmaterial som tillverkats med den optimerade processen har använts för biologisk verifiering av den slutliga SpagoPix-formuleringen, d.v.s. den injektionslösning som kommer att användas för regulatoriska studier.

Verifieringen genomfördes som ett antal *in vitro*- och *in vivo*-tester för att säkerställa att materialet uppfyllde initiala krav på säkerhet och farmakokinetik. Resultaten från dessa tester visade att formuleringen motsvarade de kriterier som ställts upp avseende toxicitet och tolererbarhet och baserat på detta utsågs materialet, med beteckningen SN132D, till formell produktkandidat.

Ytterligare tillverkningsomgångar genomförs nu i renrumsmiljö för att ta fram tillräckliga mängder av SN132D för att försörja det regulatoriska prekliniska programmet inför kliniska studier.



Magnetresonanstomografi (MR)

MR är en teknik för medicinsk bilddiagnostik som används för undersökning av kroppens organ. Tekniken använder sig av starka magnetfält för att påverka atomer att skicka ut radiovågor som tolkas av en dator för att skapa bilder. MR används rutinmässigt inom sjukvården för diagnos, gradering och uppföljning av olika sjukdomstillstånd, inklusive cancer. En fördel med MR jämfört med andra bilddiagnostikmetoder som t. ex. röntgen eller CT är att metoden inte utsätter patienten för joniserande strålning. MR har dessutom hög känslighet och ger goda möjligheter att upptäcka de flesta tumörer. Dessa egenskaper gör MR till en mycket användbar teknik och såväl användandet som antalet tillämpningar ökar. Användandet av MR med kontrastmedel inom onkologi står idag för 25-30 procent av den totala marknaden för MR-kontrastmedel.

MARKNADSÖVERSIKT

I dag används olika tekniker, t.ex. CT, mammografi, ultraljud, PET, och MR, för att synliggöra cancer. MR och PET används normalt som en mer noggrann metod för att verifiera diagnoser som ställts med billigare och snabbare metoder som mammografi och ultraljud. MR finns redan idag på de flesta sjukhus och användningen inom cancerdiagnostik ökar stadigt. Med förbättrade MR-kontrastmedel som kan ge bättre bilder, och därmed tydligare information för att kunna bedöma patientens behov av vård, så kommer användningen av MR att öka ytterligare. Det medför i sig en ökad marknad för MR-kontrastmedel.

Marknaden för MR-kontrastmedel beräknas vara värd omkring 1,2 miljarder USD. Tillämpningar inom onkologi utgör ca 25 procent av marknaden, varav cirka en tredjedel är inom bröstcancerdiagnostik. Användningen av MR-kontrastmedel väntas öka ytterligare för bröstcancer och även för andra stora cancerindikationer, som till exempel prostatacancer, väntas en ökad användning. Mer än en tredjedel av MR-kontrastmedel för cancerdiagnostik användes för bröstcancerdiagnostik 2010.

Drivande för tillväxten inom cancervisualisering är den växande och allt äldre befolkningen och med ett ökande antal cancerpatienter globalt. Ökande patientpopulation i tillväxtmarknader så som Indien, Kina och Brasilien svarar för en betydande del av den ökande marknaden för kontrastmedel. I enbart Kina diagnosticeras omkring 3,5 miljoner människor årligen med cancer. Trots att antalet cancerpatienter ökar så ökar inte dödligheten i cancer i samma takt, vilket beror på att sjukvården blivit allt bättre på att behandla drabbade patienter. Detta får till följd att antalet patienter som behöver följas upp för att monitorera eventuella återfall ökar, vilket ytterligare ökar marknaden för diagnostiska metoder som MR.

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

KONKURRENS

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

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

Tumorad

I utvecklingsprojektet 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 att utnyttja EPR-effekten för att uppnå tumörselektivitet, resultat från *in vivo*-studier visar att Tumorad-partiklar ansamlas i tumörer.

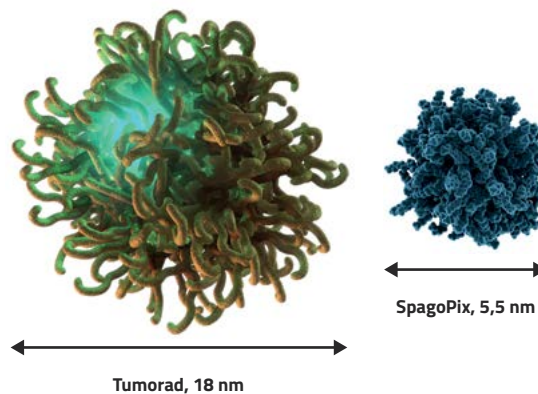
CANCERBEHANDLING - MEDICINSKT BEHOV

Kirurgi utgör standardbehandlingen vid solida primära tumörer. I de fall då kirurgi inte är botande, t.ex. på grund av kvarvarande mikroskopisk sjukdom som leder till återfall i cancer, sätts alternativa behandlingar in som t.ex. lokal-regional extern strålbehandling eller systemisk behandling med läkemedel. Dessa behandlingar är ofta lyckosamma i att bekämpa tumörtillväxt initialt, men det är vanligt att behandlingsresistenta livskraftiga tumörceller blir kvar efter behandling vilket riskerar att leda till ytterligare tumörtillväxt och återfall vilket i sin tur innebär försämrad prognos för patienten. Behandlingsresistens är en betydande utmaning i cancervården, och det finns därför ett tydligt kliniskt behov av nya behandlingsalternativ.

TUMORAD - NANOPARTIKLAR FÖR RADIONUKLIDTERAPI

Spago Nanomedicals Tumorad-partiklar laddas med radioaktiva isotoper och möjliggör invärtes strålbehandling, så kallad radionuklidterapi. Fördelen med radionuklidterapi jämfört med extern strålterapi är möjligheten att selektivt leverera den radioaktiva substansen till, och därmed bekämpa, flera mjukdelstumörer eller metastaser samtidigt. Teknologin möjliggör dessutom strålbehandling av tumörvävnad där lokalisering i kroppen förhindrar användning av

extern strålning, så som vid djupt liggande tumörer eller tumörer i anslutning till vitala organ. Till skillnad från målsökande, t. ex. antikroppsbaseerade radionuklidbehandlingar som utvecklats för att nå en viss tumörtyp, begränsas inte Tumorad av tumörtyp eller uttryckta antigen. Tumorad baseras på passiva ackumuleringsmekanismer enligt EPR-effekten och blir därmed tillämplig för flera tumörtyper. Den lokala ansamlingen av radionuklid i tumören medför att en lägre stråldos kan användas för att uppnå terapeutisk effekt, varför bestrålning av omkringliggande vävnad kan minimeras. Därmed ges goda förutsättningar för en fördelaktig balans mellan effektivitet och biverkningar så att cancer kan bekämpas med minsta möjliga påverkan på livskvalitet.



Tumorads 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 och svårtillgänglig cancer
- » **Lokal strålning** av tumör och balanserad utsöndring ur kroppen skapar omgivande friska vävnader
- » **Strålningens räckvidd** innebär att Tumorad inte behöver ta sig in i tumörcellerna, det räcker att partiklarna ansamlas runt omkring tumören

PROJEKTSTATUS

Utvecklingen av Tumorad är inriktad på att optimera partiklarnas cirkulation *in vivo* för bästa möjliga balans mellan ansamling i tumör och utsöndring ur kroppen. Målet är att maximera möjligheterna till god behandlingseffekt med minsta möjliga biverkningar.

Det har tidigare dokumenterats att Tumorad-partiklarna på ett kontrollerat sätt kan laddas med olika isotoper under kliniskt relevanta betingelser, samt att dessa förblir bundna till nanopartiklarna i kontakt med blodplasma under en längre tid. Eftersom Tumorad-partiklarna är av samma typ som de nanopartiklar som används för SpagoPix finns det betydande synergier mellan projekten avseende materialets uppbyggnad.

Under året har fokus legat på att optimera materialet med avseende på cirkulationstid i kroppen med målet att ge en uppfattning om lämplig design för prekliniska proof-of-concept- och säkerhetsstudier. Detta har inneburit karakterisering *in vitro* och *in vivo* av egenskaperna hos partiklar med några olika varianter av ytmaterial (PEG-coating) och innefattar även hur man kemiskt monterar detta på Tumorad®-partiklarna för att få en optimal storlek och stabilitet i det slutliga materialet.

För närvarande testas en variant av ytmaterial som förväntas ge en förbättrad cirkulationstid *in vivo*. Målet är att under året genomföra en proof-of-concept studie i en lämplig tumörmodell.



Patent

Ansökan om patent för produktskydd är inlämnad i samtliga världsdelar och granskning pågår i flera länder. Förutsatt att ansökan godkänns får Spago Nanomedical ett globalt produktskydd för Tumorad till minst år 2035.

Tumorad är även ett skyddat varumärke.

MARKNADSÖVERSIKT

Behandlingar med radioaktivt läkemedel mot cancer har funnits tillgängliga under lång tid. Radioaktiva läkemedel används idag rutinmässigt i klinik och det sker en stark tillväxt inom fältet med flera nya varianter under utveckling. Efterhand som goda behandlingseffekter hos nya terapeutiska radionuklidprodukter kan påvisas kommer marknaden såväl som utvecklingstakten för nya läkemedel i pipeline att accelerera. Försäljningen av så kallade radiopharmaceuticals förväntas därför öka kraftigt. Som exempel på detta har Xofigo, som godkändes 2013 för behandling av metastaser i skelettet, fått ett stort genomslag och är nu drivande för marknadsutvecklingen. Behandlingen med radioaktiva läkemedel förväntas öka både som komplement till kirurgi och kemoterapi men även som första behandlingsalternativ.

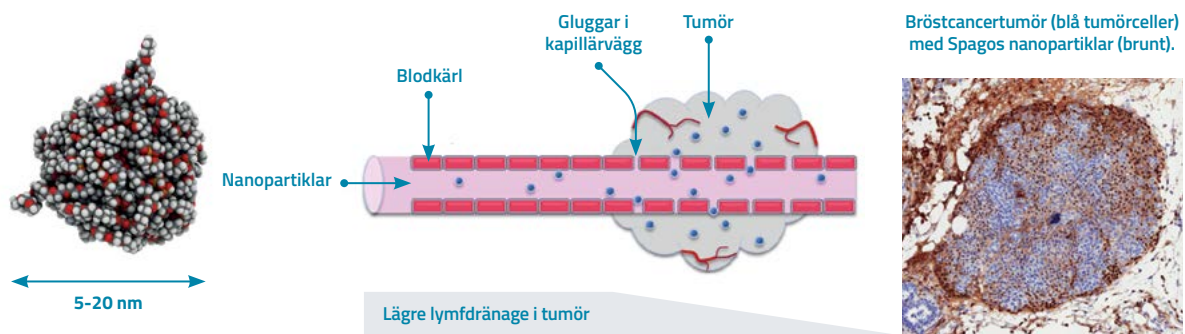
KONKURRENS OCH UTVECKLING INOM RADIONUKLIDTERAPI

Investeringarna som krävs för att utveckla nya radioaktiva läkemedel är i allmänhet höga och nya, konkurrerande produkter kan komma att lanseras under de kommande åren. Det finns dock betydligt färre prekliniska och kliniska projekt som syftar till att ta fram nya radiopharmaceuticals än projekt som syftar till att ta fram ny kemoterapi och antikroppsbaseade cancerläkemedel.

Bayer, Jazz Pharmaceuticals, GE Pharmaceuticals, Immunomedics, Peregrine Pharmaceuticals, Progenics Pharmaceuticals, och Actinium Pharmaceuticals är exempel på företag som marknadsför eller utvecklar radioaktiva läkemedel. Ytterligare stora läkemedelsbolag som Roche och Novartis är involverade i samarbeten med mindre företag som utvecklar radionuklidterapi.

De flesta radiopharmaceuticals under utveckling använder sig av någon form av ligander, molekyler som känner igen specifika tumörceller, vilket gör att behandling riktas till en viss cancertyp. Jämfört med specifik antikroppsbasead radionuklidterapi ger den breda verkningsmekanismen som Tumorad använder fördelen att kunna användas för behandling av olika typer av mjukvävnadstumörer vilket också ger ett potentiellt större marknadsvärde. Möjligheten att binda ligander till Tumorad för mer specifik behandling finns också.

Enhanced Permeability and Retention (EPR) effekt

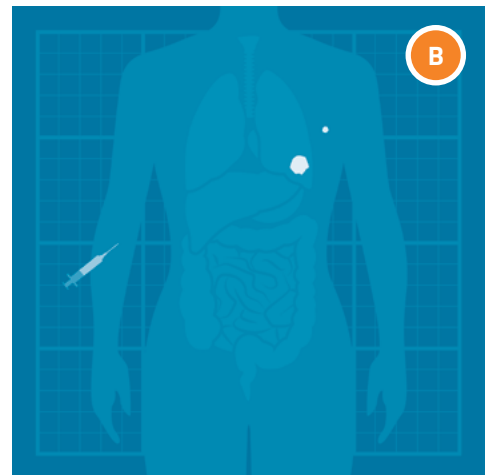
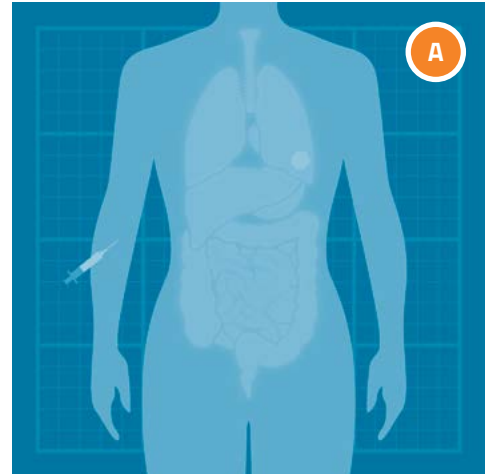
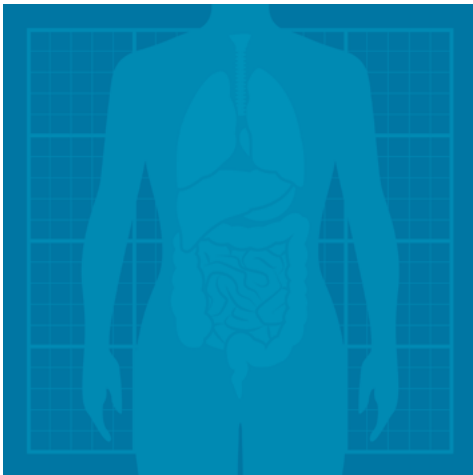


EPR

Enhanced Permeability and Retention (EPR) är ett fenomen som innebär att molekyler och partiklar av en viss storlek ansamlas i tumörvävnad i högre grad än i friska vävnader. Den bakomliggande orsaken till detta är att solida tumörer vanligen försörjs via porösa blodkärl. För att tumörer ska kunna växa snabbt behöver de god tillförsel av näring och syre via ett nätverk av blodkärl. Tillväxten av blodkärl i tumörer sker därför okontrollerat snabbt, och som en följd blir kärnväggarna oorganiserat byggda och därmed genomsläppliga/porösa. Detta i kontrast till kärl som får tillväxa i lagom takt där kärnväggarna är intakta vilket leder till strikt kontroll av passage av molekyler. Dessutom har tumörer ofta förändrat lymfatiskt dränage jämfört med frisk vävnad vilket leder till att molekyler som hamnat i tumörvävnad förblir där en längre tid. Nanopartiklar som cirkulerar i blodet är för stora för att passivt läcka ut genom friska kärl, men kommer då de når tumörvävnad att läcka ut genom de större porerna i kärlen som försörjer tumören. Vetenskapliga studier visar att snabbväxande, elakartade tumörer i större utsträckning har läckande kärl än långsamväxande godartade tumörer. Spago Nanomedicals nanopartiklar är optimerade för att utnyttja EPR-effekten för passiv målsökning till tumörer. Storleken på SpagoPix- och Tumorad-partiklarna är en nyckelegenskap och de är inte beroende av cellinteraktion, det vill säga bindning till eller påverkan på någon särskild målmolekyl, för att vara effektiva för cancerselektiv diagnostik och behandling.



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



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



"Storleken på SpagoPix- och Tumorad-partiklarna är en nyckelegenskap och de är inte beroende av cellinteraktion för att vara effektiva för cancersektiv diagnostik och behandling."



Spago Nanomedical

- ett nanomedicinbolag

Spago Nanomedical AB har en organisation med lång erfarenhet av kontrastmedels- och läkemedelsutveckling. I dagsläget har företaget 15 anställda, varav 10 med doktorsexamen, som utför utveckling och affärsutveckling i egen regi. Bolaget strävar efter att driva verksamheten på ett kostnadseffektivt sätt och lägger därför även ut delar av utvecklingen, som t.ex. *in vivo*-studier, till kontraktsforskningsbolag (CRO-bolag).

Ledning

Dr. Mats Hansen, VD, var tidigare Director of Project Management på Active Biotech AB och har många års erfarenhet från olika roller inom klinisk utveckling, patent och affärsutveckling.

Dr. Oskar Axelsson, Vice VD och Chief Scientific Officer, har mer än 20 års erfarenhet av i huvudsak kontrastmedelsforskning från bl.a. Nycomed innovation, Amersham och GE Healthcare. Oskar Axelsson leder och ansvarar för produktutveckling, tillverkning och kontroll av material, samt bolagets patentfrågor.

Styrelse

Eva Redhe (Styrelseordförande)

Civilekonom

Född: 1962, **Styrelseledamot sedan:** 2012

Eva Redhe är civilekonom med cirka 30 års erfarenhet från näringslivet, bland annat som VD och arbetande styrelseordförande för Erik Penser Fondkommission AB, som grundare och VD för Mercurius Financial Communications AB och som medarbetare inom corporate finance på Investor AB.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Ftrack AB. Styrelseledamot i Starbreeze AB, Axel Christiernsson International AB, och i Första AP-fonden.

Innehav i Spago Nanomedical AB (inkl närstående): 682 171 aktier samt 91 336 teckningsoptioner

Andreas Bunge

Civilingenjör i industriell ekonomi

Född: 1960, **Styrelseledamot sedan:** 2005

Entreprenör inom Life Science.

Övriga uppdrag: VD och styrelseledamot i Merkatúra AB.

Innehav i Spago Nanomedical AB (inkl närstående): 462 401 aktier (17 000 utlånat till likvidetsgarant)

Peter Leander

Röntgenläkare, docent

Född: 1957, **Styrelseledamot sedan:** 2012

Peter Leander är röntgenläkare i Malmö Docent och Regionöverläkare i Skåne och har forskat och disputerat på kontrastmedel för MR och CT, är ordförande för svensk förening för bild och funktionsmedicin, och medlem i contrast media safety committee under european society of urogenital radiology, och har mer än 25 års erfarenhet av radiologi.

Övriga uppdrag: Bolagsman i Astrax handelsbolag

Innehav i Spago Nanomedical AB (inkl närstående): 0 aktier.

Peter Wulff

Fil. Mag. kemi

Född: 1953, **Styrelseledamot sedan:** 2016

Peter Wulff har haft ledande positioner samt styrelseuppdrag i flera danska och internationella läkemedels- och bioteknologibolag, bl.a. Neurosearch A/S och Bavarian Nordic A/S.

Övriga uppdrag: 9 500 aktier

Innehav i Spago Imaging AB (inkl närstående): 6 860 aktier.

Sten Nilsson

Professor i onkologi

Född: 1948, **Styrelseledamot sedan:** 2013

Sten Nilsson, MD, PhD, är professor i onkologi med affiliering till Karolinska Institutet. Han har stått för studiedesign och varit huvudprövare för Algetas tidiga fas I- och IIb-studier avseende Radium-223 (Alpharadin™, sedermera Xofigo™). Sten Nilsson har publicerat drygt 200 vetenskapliga artiklar i den internationella litteraturen och är PledPharmas medicinske expert inom onkologi.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i PledPharma AB (publ) och i Dextech Medical AB (publ).

Innehav i Spago Nanomedical AB (inkl närstående): 7 330 aktier.

BOLAGSSTYRNING OCH UTSKOTT INOM STYRELSEN

Då Spago Nanomedicals aktier inte är upptagna till handel på en reglerad marknad är Bolaget inte skyldigt att tillämpa Svensk kod för bolagsstyrning.

Bolagsstyrningen i Spago Nanomedical följer svensk lag och Bolagets bolagsordning. Mot bakgrund av Bolagets storlek och verksamhetens omfattning har styrelsen gjort bedömningen att inga särskilda utskott, såsom revisions- och ersättningsutskott, är erforderliga.

Ordlista

ANTIKROPPAR

Proteiner som används av kroppens immunsystem för att upptäcka och identifiera främmande föremål och molekyler som kan invadera eller introduceras i kroppen, till exempel virus, bakterier eller parasiter. Antikroppens funktion är att binda sig till specifika regioner som finns på det främmande ämnet, till exempel proteiner på dess yta. Dessa främmande föremål och molekyler och de specifika regioner till vilka antikroppar binder kallas antigener. Olika antikroppar är specifika för olika antigener

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.

IN VITRO

Beteckning för studier som utförs på vävnader eller celler utanför kroppen, t.ex. i provrör eller cellkultur.

IN VIVO

Beteckning för studier som utförs på vävnader i levande organismer, t.ex. djurförsök.

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.

LIFE CYCLE MANAGEMENT

Aktiviteter som syftar till att generera nytt patentskydd för att bevara eller öka marknadsandelar för en läkemedelssubstans eller kontrastmedel som står inför konkurrens från generika. Detta kan innefatta t.ex. användning för ytterligare indikationer, förbättrad formulering eller användning tillsammans med doseringshjälpmedel.

MAMMOGRAFI

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

MR

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

PET

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

PREKLINISK STUDIE

Studier som utförs på celler, subcellulära komponenter, organ eller försöksdjur (vanligen mus och råttor). 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.



Finansiell information i sammandrag

Nedanstående finansiella information, med undantag för kassaflödesanalyserna, för verksamhetsåren 2012-2016 är hämtade ur Bolagets räkenskaper. Räkenskaperna för 2012-2016 är reviderade av Bolagets revisor.

UTDRAG UR RESULTATRÄKNINGEN (Belopp i Tkr)	2016-01-01 -2016-12-31	2015-01-01 -2015-12-31	2014-01-01 -2014-12-31	2013-01-01 -2013-12-31	2012-01-01 -2012-12-31
Nettoomsättning	58	-	141	252	222
Aktiverade omkostnader	7 030	5 226	2 658	1 393	3 072
Aktiverade arbeten	3 114	1 856	4 908	5 222	4 615
Övriga rörelseintäkter	566	826	216	1 848	201
Summa intäkter	10 768	7 908	7 923	8 715	8 110
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-3 113	-1 858	-2 748	-3 107	-3 199
Övriga externa kostnader	-4 821	-3 622	-3 416	-2 852	-1 688
Personalkostnader	-9 867	-8 731	-7 355	-7 597	-6 553
Avskrivningar och nedskrivning av anläggningstillgångar	-265	-272	-237	-188	-230
Övriga rörelsekostnader	-9	-	-3	-9	-2
Rörelseresultat	-7 307	-6 575	-5 836	-5 038	-3 562
Resultat från finansiella poster					
Resultat från andelar i koncernföretag	-	-	-	-	-
Ränteintäkter & liknande resultatposter	18	1	36	160	-
Räntekostnader & liknande resultatposter	-251	-250	-302	-332	-1 053
Resultat efter finansiella poster	-7 540	-6 824	-6 102	-5 210	-4 615
Upplösning uppskjuten skatteskuld	-	-	-	-	-
Årets resultat	-7 540	-6 824	-6 102	-5 210	-4 615

UTDRAG UR BALANSRÄKNINGEN

(Belopp i Tkr)

	2016	2015	2014	2013	2012
Anläggningstillgångar	62 921	52 475	54 996	47 168	31 134
Omsättningstillgångar	17 143	22 197	14 739	7 754	22 475
- varav likvida medel	16 769	21 317	14 210	7 498	21 978
SUMMA TILLGÅNGAR	80 064	74 672	69 735	54 922	53 609
Eget kapital	71 844	65 359	52 659	37 041	42 251
Avsättningar	-	-	-	-	-
Långfristiga skulder	6 037	5 786	15 036	15 851	6 028
Kortfristiga skulder	2 183	3 527	2 040	2 030	5 330
Summa skulder och eget kapital	80 064	74 672	69 735	54 922	53 609

UTDRAG UR KASSAFLÖDESANALYS

(Belopp i Tkr)

	2016	2015	2014	2013	2012
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 863	-5 298	-5 876	-7 759	-601
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10 710	-7 120	-8 066	-6 722	-7 687
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	14 026	19 524	20 654	-	28 921
Årets kassaflöde	-4 547	7 106	6 712	-14 481	20 633
Likvida medel vid årets början	21 316	14 210	7 498	21 978	1 345
Likvida medel vid årets slut	16 769	21 316	14 210	7 498	21 978

Nyckeltal

NYCKELTAL (Belopp i Tkr)	2016	2015	2014	2013	2012	2011
Nettoomsättning	58	-	141	252	222	981
Rörelseresultat	-7 307	-6 575	-5 836	-5 038	-3 562	-715
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Periodens resultat	-7 540	-6 824	-6 102	-5 210	-4 615	-715
Finansiell ställning						
Totalt eget kapital	71 844	65 359	52 659	37 041	42 251	12 844
Balansomslutning	80 064	74 672	69 735	54 922	53 609	25 266
Soliditet %	89,73	87,5	75,5	67,4	78,8	50,8
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Andel riskbärande kapital, ggr	0,9	0,9	0,8	0,7	0,8	0,5
Medarbetare						
Antal anställda	13	12	9	10	8	7
Investeringar						
Materiella anläggningstillgångar, Tkr	-566	-39	-500	-107	-	-738
Immateriella anläggningstillgångar, Tkr	-10 144	-7 081	-7 566	-6 615	-7 687	-6 831
Aktiedata						
Antal aktier vid årets slut***	8 602 082	7 602 082	5 528 787	3 317 273	3 317 273	183 773
Eget kapital per aktie före utspädning, sek	8,35	8,60	9,52	11,17	12,74	69,89
Eget kapital per aktie efter utspädning, sek	8,61	9,12	10,19	11,75	-	-
Resultat per aktie före utspädning, sek**	-0,91	-1,18	-1,37	-1,57	-9,23	-3,89
Resultat per aktie efter utspädning, sek*	-0,91	-1,18	-1,37	-1,57	-9,23	-3,89

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

** För perioden 2014, uppgick genomsnittligt antal utestående aktier innan utspädning till 4 103 049 och efter utspädning till 4 426 858. Under perioden 2015, uppgick genomsnittligt antal utestående aktier innan utspädning till 5 761 678 och efter utspädning till 6 301 908.

*** Nyemission 1 479 543 aktier, registrerades vid Bolagsverket 2013-01-09. Nyemission med utgivande av 2 211 514 aktier, registrerades 2014-06-26. Nyemission med utgivande av 2 073 295 aktier, registrerade 2016-01-20.

Definitioner

MARGINALER

Rörelsemarginal Rörelseresultat i procent av nettoomsättning.

FINANSIELL STÄLLNING

Soliditet Eget kapital i procent av balansomslutningen.

Avkastning på eget kapital, % Nettoresultat i procent av genomsnittligt eget kapital.

Andel riskbärande kapital, ggr Summan av eget kapital och uppskjutna skatteskulder dividerat med balansomslutningen.

MEDARBETARE

Antalet anställda Genomsnittligt antal anställda under året.

INVESTERINGAR

Anläggningstillgångar Nettoinvesteringar i anläggningar, inklusive eventuella avyttringar.

AKTIEDATA

Resultat per aktie före utspädning Årets resultat dividerat med genomsnittet av antalet utestående aktier under året.

Resultat per aktie efter utspädning Årets resultat dividerat med genomsnittet av antalet utestående aktier under året och eventuell utspädningseffekt av utestående optioner. Beräknad enligt RR 18 Resultat per aktie.

Eget kapital per aktie, före utspädning Eget kapital dividerat med antalet utestående aktier vid årets slut.

Eget kapital per aktie, efter utspädning Summan av eget kapital och antalet utspädande aktier till teckningskurs dividerat med summan av antalet aktier vid årets slut och antalet utspädande aktier.

Aktieinformation Spago Nanomedical AB

Spago Nanomedical AB:s aktie listades den 27 december 2012 på Aktietorget. Aktien handlades först som Spago BTA (Betald Tecknad Aktie) och blev 2013-01-15 aktie.

Den lägsta betalkursen under året var 11,05 kr och den högsta betalkursen 21,00 kr. Vid årets utgång noterades aktien i 14,50 kr.

AKTIEKAPITALET

Aktiekapitalet per den 2016-12-31 uppgick till 8 602 082 SEK och antalet aktier till 8 602 082. Samtliga aktier äger lika rätt till bolagets tillgångar och vinst. En aktie medför 1 röst.

En nyemission genomfördes under 2016 och tillförde bolaget SEK 15 000 000 före emissionskostnader. Nyemissionen blev registrerad hos Bolagsverket 2016-05-20. Antalet aktier ökade med 1 000 000 aktier och aktiekapitalet med SEK 1 000 000. Aktiekapital efter registrering hos Bolagsverket är SEK 8 602 082 och antalet aktier 8 602 082.

OPTIONSPROGRAM

Bolaget har två optionsprogram som löper under 3 år med start 2013 och 2014. Optionsprogrammen är riktade till Styrelseordförande, VD och anställda i bolaget. Inlösen kan ske med start 2014 och sista inlösen är under Q2 2017. Totalt finns det 229 553 st teckningsoptioner utställda. Optionerna har värderats enligt Black & Scholes-modellen av oberoende part. Antalet aktier som dessa berättigar till teckning av kan tillsammans maximalt komma att uppgå till 3% av det totala antalet utestående aktier i bolaget.

AKTIEÄGARE

Antalet aktieägare i Spago Nanomedical AB uppgick per 2016-12-30 till 1 730 stycken.

BÖRSVÄRDE

Spago Nanomedicals börsvärde var vid årets utgång SEK 124 730 189.

UTDELNINGSPOLITIK

Spago Nanomedical AB lämnar inte någon utdelning och avser att behålla eventuella vinstmedel så länge investeringsbehoven är stora. För räkenskapsåret 2016 avser styrelsen i Spago Nanomedical AB föreslå att ingen kontant utdelning lämnas.

NAMN	Totalt antal aktier	Totalt antal röster	Andel röster (%)	Andel kapital (%)
Per 2017-03-31				
Peter Lindell m närstående & bolag (Berinor BV)	1 724 990	1 724 990	20,05	20,05
Eva Redhe	682 171	682 171	7,93	7,93
Mikael Lönn	600 000	600 000	6,98	6,98
Avanza Pension	583 657	583 657	6,79	6,79
Andreas Bunge m närstående & bolag (Merkatura AB)*	462 401	462 401	5,38	5,38
Thord Wilkne	420 000	420 000	4,88	4,88
Tiel Ridderstad	382 824	382 824	4,45	4,45
Hans Karlsson	368 663	368 663	4,29	4,29
Claes Dahlbäck m bolag (AB Mungo)	305 165	305 165	3,55	3,55
Ranny Davidoff	195 000	195 000	2,27	2,27
Totalt ovanstående	5 724 871	5 724 871	66,55	66,55
Övriga aktieägare	2 877 211	2 877 211	33,45	33,45
TOTAL	8 602 082	8 602 082	100,00	100,00

* 17 000 aktier utlånade i samband med likviditetsgaranti till Mangold Fondkommission AB

AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING						
ÅR	Transaktion	Förändring av antal aktier	Ökning av aktiekapitalet (kr)	Totalt aktiekapital (kr)	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 (reg. Bolagsverket 2013-01-09)	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 (reg. Bolagsverket 2016-01-20)	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

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Spago Nanomedical AB (publ) 556574-5048, avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2016-01-01 – 2016-12-31.

Spago Nanomedical AB är ett nanomedicinbolag som baserar sin utveckling på proprietära plattformsteknologier för kontrastmedel och läkemedelsleverans.

Bolagets målsättning är att driva egna utvecklingsprojekt för utlicensiering efter tidig klinisk fas samt att erbjuda bolagets plattformsteknologier i tidiga partnersamarbeten.

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 cancerdiagnostik och cancer terapi genom utveckling av SpagoPix, för användning som cancerselektivt MR-kontrastmedel samt läkemedlet Tumorad för cancerselektiv radionuklidbehandling. Sålunda är rörelsekostnader och resurser i bolaget hänförliga till ovan.

Spago Nanomedical AB:s aktie handlas sedan den 27 december 2012 på Aktietorget. De största ägarna i Spago Nanomedical AB är Peter Lindell med bolag (Berinor B.V.), Eva Redhe, Mikael Lönn, Avanza Pension och Andreas Bunge med bolag (Merkatura AB). Per 2016-12-30 representerade dessa ca. 46,8 procent av rösterna.

EKONOMISK ÖVERSIKT (TKR)	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Nettoomsättning	58	-	141	252	222
Resultat efter finansiella poster	-7 540	-6 824	-6 102	-5 210	-4 615
Balansomslutning	80 064	74 672	69 735	54 922	53 609
Soliditet %	89,7	88,5	75,5	67,4	78,8

VIKTIGA HÄNDELSER UNDER 2016

- » Uppskalning av produktion av SpagoPix har inletts.
- » Nyemissionen som genomfördes i december 2015, som tillförde bolaget ca. 19,5 Mkr efter emissionskostnader, registrerades hos Bolagsverket i januari.
- » Aktiv ingrediens för SpagoPix fastställdes.
- » Peter Wulff nominerades till och invaldes i styrelsen.
- » En riktad emission, som tillförde Spago Nanomedical ca. 14 Mkr efter emissionskostnader, genomfördes i april och registrerades hos Bolagsverket i maj.
- » Biologisk verifiering av produktkandidat har inletts.
- » Produktkandidat för SpagoPix utsedd. Den slutliga formuleringen har verifierats biologiskt och uppfyller uppställda kriterier avseende toxicitet och tolererbarhet i pilotstudier.
- » Förändring i ägarstruktur, ordförande och VD samt flera större aktieägare ökar sitt innehav i Spago Nanomedical i samband med att 756 000 aktier, totalt ca. 9% av bolaget, byter ägare.

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL

(Belopp i Tkr)	Aktie- kapital	Pågående nyemission	Utvecklings- fond	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt kapital
Ingående balans 2016-01-01	5 529	2 073	-	63 193	1 388	-6 824	65 359
Överföring av 2015 års resultat					-6 824	6 824	
Nyemission	3 073	-2 073		14 000			15 000
Emissionskostnad				-974			-974
Utvecklingsfond			10 144		-10 144		
Ej registrerat aktiekapital							
Årets resultat						-7 540	-7 540
Utgående balans 2016-12-31	8 602	-	10 144	76 219	-15 580	-7 540	71 844

SPAGOS RESULTAT

Nettoomsättningen för helåret uppgick till 58 Tkr (0 Tkr).

Intäkterna härrör från fakturering av utförda tjänster.

De övriga rörelseintäkterna för helåret uppgick till 566 Tkr (826 Tkr) och består till största del av statliga bidrag. De övriga rörelseintäkterna för 2016 härrör från FOU bidrag, anställningsstöd och valutavinster.

Rörelsekostnaderna för helåret uppgick till -18 075 Tkr (-14 483 Tkr). Säsongsvariationer som påverkar intäkts- och kostnadsbildningen mellan olika rapporterade perioder förekommer ej.

Rörelseresultatet för helåret uppgick till -7 307 Tkr (-6 575 Tkr) och resultat efter finansnetto -7 540 Tkr (-6 824 Tkr). Detta ger ett resultat per aktie (före utspädning) om -0,91 kr (-1,18kr).

AKTIER

Vid årsskiftet uppgick bolagets aktiekapital till 8 602 082 kr och antalet aktier 8 602 082.

TECKNINGSOPTIONER

Spago Nanomedical AB har tidigare utgivit teckningsoptioner till nyckelpersoner inom bolaget. Totalt fanns det 518 668 st teckningsoptioner utställda. Av teckningsoptionerna förföll 165 863 st per 2016-01-29 och 123 252 st per 2016-03-15. Resterande teckningsoptioner om 229 553 st förfaller per 2017-09-01. Optionerna har värderats enligt Black & Scholes-modellen av oberoende part. Antalet aktier som dessa och tidigare utgivna teckningsoptioner berättigar till teckning av kan tillsammans maximalt komma att uppgå till 3% av det totala antalet utestående aktier i bolaget.

FINANSIELL STÄLLNING OCH LIKVIDITET

Vid periodens utgång uppgick de likvida medlen till 16 769 Tkr (21 316 Tkr).

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -7 863 Tkr (-5 298 Tkr). Den stora skillnaden mellan perioderna består till största del av att Spago Nanomedical AB under slutet av 2015 hade ökade kortfristiga skulder relaterade till emissionskostnader. Bolaget har även flyttat till nya lokaler vilket medför ökade utgifter.

Under perioden genomförde Spago Nanomedical AB en nyemission där bolaget tillfördes 15 000 Tkr före emissionskostnader. Emissionskostnaderna uppgick till 974 Tkr. Nyemissionen registrerades hos Bolagsverket den 20 maj 2016.

Vid utgången av perioden uppgick bolagets egna kapital till 71 844 Tkr (65 359 Tkr) och bolagets soliditet till 89,7 procent (87,5 procent). Eget kapital per aktie, före utspädning, uppgick till 8,35 kr för bolaget.

Bolaget har ett långfristigt lån till Accelerator Nordic AB på 5 000 Tkr plus ränta, vilket förfaller 2017-12-15 med 6 302 Tkr inklusive ränta.

Bolagets underskottsavdrag uppgår till 40 245 Tkr (31 768 Tkr).

INVESTERINGAR, MATERIELLA OCH IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -10 710 Tkr (-7 120 Tkr) och består främst av immateriella tillgångar. Immateriella tillgångar är de utvecklingskostnader och patent som aktiverats. Ökningen jämfört med föregående år består till största del av utökad utveckling av Spagopix.

DOTTERBOLAG

I november 2013 förvärvade Spago Nanomedical AB 73,44% av aktierna i Archaea Pharma AB. Archaea Pharma har projekt som är inom samma område som Spago Nanomedical verkar inom. Köpeskillingen, om 9 500 Tkr, bestod av en revers med en amorteringstid om 10 år. Villkoret för amortering av skulden är att Archea Pharma AB har ett positivt kassaflöde som kommer Spago Nanomedical till del. Köpeskillingen fastställdes med utgångspunkt i en marknadsmässig bedömning av värde och risk i innehavet i Archea Pharma AB. Under 2015 beslutades att lägga ned patentprojekten i Archea Pharma. Beslutet har inneburit en omprövning av köpeskillingen och lånereversen, vilket motsvarar värderingen av patent och framtida positiva kassaflöden till 0 kr. Dotterbolaget har 2016 klassificerats till obetydligt innehav.

PERSONAL

Genomsnittligt antal anställda under perioden uppgick till 13 (12).

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÄENDE

Några transaktioner enligt Årsredovisningslagen, kapitel 5 paragraf 12 a, har ej förekommit under året.

FORSKNING OCH UTVECKLING

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

RISKFaktorER

Kvalificerade medarbetare

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

Immateriella rättigheter

Värdena i Spago Nanomedical är delvis beroende av bolagets förmåga att erhålla och försvara patent och andra immateriella rättigheter. Patent måste sökas och upprätthållas i olika jurisdiktioner och utfärdade patent kan bestridas, ogiltigförklaras och kringgås. Det kan inte heller uteslutas att nya patent inom området eller nya upptäckter kan komma att påverka bolagets möjligheter till framtida kommersialisering av projekten. Sådan negativ påverkan på framtida kommersialisering kan få en negativ påverkan på bolagets finansiella ställning och framtida resultatutveckling. De väsentligaste immateriella tillgångarna avser aktiverade forsknings- och utvecklingskostnader samt patentkostnader.

Kapitalbehov

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

Ytterligare riskfaktorer beskrivs under rubriken Risker i denna årsredovisning.

ÅRSSTÄMMA

Alla aktieägare som är registrerade i aktieägarregistret och anmäler sitt deltagande till bolaget enligt utfärdad kallelse har rätt att delta i förhandlingar på årsstämman. Årsstämman avseende räkenskapsåret 2016 äger rum den 17 maj 2017 kl. 15.30, i Advokatfirman Cederquists lokaler, Hovslagargatan 3 i Stockholm.

STYRELSEN

Styrelsen bestod vid utgången av 2016 av fem ordinarie ledamöter. Styrelseledamot Jörgen Buus Lassen avböjde omval och Peter Wulff valdes till ny styrelseledamot vid bolagsstämman den 11 maj 2016.

STYRELSEARBETET

Styrelsen har genomfört 8 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.

Bolaget omfattas för närvarande inte av svensk kod för bolagsstyrning och har inte heller beslutat tillämpa koden på frivillig grund. Styrelsen kommer att följa utvecklingen och kan om så finns behov införa de delar som blir tillämpliga på ett bolag i dess storlek.

NÄRVARO VID STYRELSEMÖTEN 2016

Eva Redhe, ordförande	8 av 8
Andreas Bunge	8 av 8
Jörgen Buus-Lassen*	3 av 8
Peter Leander	8 av 8
Sten Nilsson	6 av 8
Peter Wulff*	4 av 8

*Jörgen Buus-Lassen avgick och Peter Wulff invaldes vid bolagsstämman den 11 maj 2016.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV VINST

Till årsstämmans förfogande står, belopp i kr:

Överkursfond	76 218 291
Balanserad vinst	-15 580 095
Årets resultat	-7 540 422
Totalt	53 097 774

Styrelsen föreslår att vinsten disponeras enligt följande:
Årets förlust balanseras och i ny räkning överföres: 53 097 774

Resultaträkning

(Belopp i Tkr)	Not	2016	2015
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	1	58	-
Aktiverat arbete för egen räkning		7 030	5 226
Aktiverade omkostnader		3 114	1 856
Övriga rörelseintäkter	2,3	566	826
Summa intäkter		10 768	7 908
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader		-3 113	-1 858
Övriga externa kostnader	4	-4 821	-3 622
Personalkostnader	3,5	-9 867	-8 731
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	6,7,8	-265	-272
Övriga rörelsekostnader	9	-9	-
Summa rörelsens kostnader		-18 075	-14 483
RÖRELSERESULTAT		-7 307	-6 575
Resultat från andelar i koncernföretag		-	-
Ränteintäkter och liknande resultatposter		18	1
Räntekostnader och liknande resultatposter	10	-251	-250
Summa resultat från finansiella investeringar		-233	-249
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER		-7 540	-6 824
Upplösning uppskjuten skatteskuld		-	-
ÅRETS RESULTAT		-7 540	-6 824
Resultat per aktie före utspädning, kr	11	-0,91	-1,18
Resultat per aktie efter utspädning, kr*	11	-0,91	-1,18

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

Balansräkning

– Tillgångar

(Belopp i Tkr)	Not	2016-12-31	2015-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för FoU-arbeten	6	57 466	48 172
Patent	7	4 422	3 571
Summa immateriella anläggningstillgångar		61 887	51 743
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	8	903	601
Summa materiella anläggningstillgångar		903	601
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i dotterbolag	12	131	131
Summa finansiella anläggningstillgångar		131	131
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		62 921	52 475
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar		1	15
Övriga kortfristiga fordringar		226	694
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	13	147	171
Summa kortfristiga fordringar		374	880
Kassa och bank		16 769	21 317
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		17 143	22 197
SUMMA TILLGÅNGAR		80 064	74 672

Balansräkning forts.

– Eget kapital och skulder

(Belopp i Tkr)	Not	2016-12-31	2015-12-31
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital	14		
Aktiekapital		8 602	5 529
Ej registrerat aktiekapital		-	2 073
Utvecklingsfond		10 144	-
Summa bundet kapital		18 746	7 602
Fritt eget kapital			
Överkursfond		76 219	63 193
Balanserat resultat		-15 580	1 388
Årets resultat		-7 540	-6 824
Summa fritt kapital		53 098	57 757
Summa eget kapital		71 844	65 359
Långfristiga skulder			
Lån	15	6 037	5 786
Summa långfristiga skulder		6 037	5 786
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		609	728
Skatteskuld		76	30
Övriga kortfristiga skulder	15	317	257
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16	1 181	2 512
Summa kortfristiga skulder		2 183	3 527
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		80 064	74 672

Kassaflödesanalys

(Belopp i Tkr)	Not	2016	2015
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-7 540	-6 824
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	17	516	391
Betald skatt		45	-77
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-6 979	-6 510
Ökning/minskning kundfordringar		14	-15
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		492	-336
Ökning/minskning leverantörsskulder		-119	425
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		-1 271	1 138
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-7 863	-5 298
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-10 144	-7 081
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-566	-39
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-10 710	-7 120
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission	18	15 000	22 806
Emissionskostnader		-974	-3 282
Teckningsoptioner		-	-
Ökning/minskning långfristiga skulder		-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		14 026	19 524
Årets kassaflöde		-4 547	7 106
Likvida medel vid årets början		21 316	14 210
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		16 769	21 316

Noter

REDOVISNINGSPRINCIPER

Från och med räkenskapsåret 2014 upprättas årsredovisningen i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3).

KONCERNREDOVISNING

Spago Nanomedical AB (publ) med dotterföretag upprättar ingen koncernredovisning enligt årsredovisningslagen 7 kap. 3 a § 1 st.

UTLÄNDSKA VALUTOR

Fordringar och skulder i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs.

ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella och immateriella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med 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
- Forsknings- och utvecklingsarbeten, 5 år
- Inventarier, verktyg och installationer, 5 år

FINANSIELLA INSTRUMENT

De finansiella tillgångarna består av kundfordringar, fordringar och likvida medel. Kundfordringar och fordringar (inklusive likvida medel) redovisas till verkligt värde och, om sådan indikation föreligger, till anskaffningsvärde minskat med reservering för värdeminskning. Bolaget innehar inga finansiella tillgångar som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen. Bolagets låneskulder, leverantörsskulder och övriga kortfristiga skulder redovisas till verkligt värde.

NEDSKRIVNINGAR

Vid varje rapporttillfälle görs bedömning om det föreligger indikation på en värdeminskning avseende bolagets tillgångar. Om så är fallet sker en beräkning av tillgångens återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högsta värdet av nettoförsäljningsvärdet och nyttjandevärdet. Nyttjandevärde beräknas och byggs

på en uppskattning av de framtida in- betalningar 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 marknads bedömning av riskfri ränta och risk förknippad med tillgången. Denna beräkning av nyttjandevärde diskonterar uppskattat framtida kassaflöde till nuvärde.

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

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

REDOVISNING AV INTÄKTER

Bolagets intäkter 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. Utvecklingskostnader som tidigare kostnadsförts balanseras inte som tillgång i senare perioder. Utvecklingskostnader som balanserats skrivs av linjärt över den period som de förväntade fördelarna beräknas komma företaget 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 företaget betalar fastställda avgifter till en separat oberoende juridisk enhet och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter.

LEASINGAVTAL

Spago Nanomedical AB (publ) har endast operationell leasing i form av hyresavtal. Hyresavtal är 1-åriga och utgör ett belopp om 687 TSEK/år med indexuppräknig.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medför in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificeras kassa- och banktillgodohavanden.

FINANSIELLA RISKER

Finansiell risk som finns i bolaget är likviditetsrisk dvs. risk att bolaget får svårigheter att få fram likvida medel för att möta åtaganden förknippade med verksamheten. Uppföljning och prognostisering av likviditeten sker löpande i bolaget. Om bolaget i ett längre perspektiv inte lyckas skapa intäkter eller få in nytt kapital kan likviditetsbrist uppstå. Det finns ingen exponering för ränterisk då inga innehav av sådana instrument finns. Spago Nanomedical AB (publ):s likvida medel placeras idag på konto i bank. Se vidare i Förvaltningsberättelsen under stycket riskfaktorer.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDEN FÖR REDOVISNINGSAÄNDAMÅL

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

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

SKATTER

Med inkomstskatter avses samtliga skatter som baseras på företagets 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.

Bolaget har underskottsavdrag uppgående till Tkr 53 098 (Tkr 31 768).. I redovisningen har ingen uppskjuten skattefordran redovisats på grund av svårighet med att bedöma sannolikheten i storlek och tidpunkt för framtida intäktsströmmar.

Tilläggas bör att möjligheten att utnyttja förlustavdragen bl a påverkas av förändringar i ägarkretsen varför det inte kan uteslutas att en del av förlustavdragen kan bortfalla.

INVESTERINGAR

Spago Nanomedical AB:s investeringar utgörs av investeringar i patent, immateriella- och materiella tillgångar. Bolaget aktiverar kostnader relaterade till respektive utvecklingsprojekt.

BOLAGETS STYRELSE

Bolagets styrelse består idag av fem ledamöter.

PROGNOSE

Bolaget lämnar inga prognoser.

NOT 1 - INKÖP OCH FÖRSÄLJNING MELLAN KONCERNBOLAG

Bolagets inköp och försäljning av tjänster till resp. från andra koncernföretag har under året uppgått till följande belopp:

Sålda tjänster till Archaea Pharma AB uppgår till: 0 Tkr (0 Tkr)

NOT 2 - ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

(Belopp i Tkr)	2016	2015
Övriga rörelseintäkter		
FOU bidrag	532	407
Anst.stöd	28	224
Valutakursvinst	0	3
Vidarefakturerering	0	11
Nedskrivning av skuld	0	131
Övriga intäkter	5	50
Summa	565	826

NOT 3 - ERHÅLLNA OFFENTLIGA BIDRAG

(Belopp i Tkr)	2016	2015
Erhållna bidrag		
Anst.stöd	28	224
FOU bidrag	532	407
Summa	560	631

NOT 4 - ERSÄTTNING TILL REVISOR

(Belopp i TKR)	2016	2015
BDO Mälardalen AB		
Revisionsuppdrag	298	166
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag	40	55
Summa	338	221

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

NOT 5 - ANSTÄLLDA, LÖNER, ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA AVGIFTER

MEDELANTAL ANSTÄLLDA	2016	2015
Kvinnor	4	4
Män	9	8
Totalt:	13	12

Könsfördelning ledande befattningshavare

Moderbolagets styrelse består av 5 (5) av årsstämman valda ledamöter, 1 (1) kvinnor och 4 (4) män. Övriga ledande befattningshavare består av 2 (4) personer

LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR

(Belopp i Tkr)	2016	2015
Styrelse, ledning och verkställande direktören	1 201	1 422
Övriga ledande befattningshavare	1 349	1 773
Övriga anställda	4 056	2 619
Totalt	6 606	5 814
<i>varav</i> styrelsearvode	328	349
Sociala avgifter enligt lag och avtal	2 266	2 080
Pensionskostnader, styrelse, ledning och verkställande direktören	720	599
Pensionskostnader övriga anställda	418	235
Totalt sociala avgifter och pensionskostnader	3 404	2 914
TOTALT löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader	10 010	8 728

**LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR TILL STYRELSEN OCH LEDANDE
BEFATTNINGSHAVARE SPECIFICERAT** (Belopp i Tkr)

	2016	2015
Styrelseledamot Eva Redhe	150	100
Styrelseledamot Peter Wulff	57	0
Styrelseledamot Jörgen Buus-Lassen	28	57
Styrelseledamot Sten Nilsson	85	57
Styrelseledamot Peter Leander	85	57
Styrelseledamot Andreas Bunge	85	78
Andreas Bunge fd VD	0	190
VD Mats Hansen	873	883
Övriga ledande befattningshavare	1 349	1 773
Summa	2 712	3 195

Verkställande direktör

Till verkställande direktören har utgått lön och andra ersättningar om sammanlagt Tkr 873 (883Tkr). För verkställande direktören gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre månader vid egen uppsägning och om sex månader vid uppsägning från bolagets sida. Särskilt avtal om avgångsvederlag föreligger ej. Verkställande direktören har rätt att inom löneutrymmet omdisponera sin lön till att istället avse annan ersättning. Bolaget skall tillhandahålla sjukförsäkring enligt bolagets vid var tid gällande policy.

Aktiverade Lönekostnader

I Spago Nanomedical AB har lönekostnader aktiverats som balanserade utgifter för FoU-arbeten till ett värde av Tkr 7 030 (Tkr 5 226).

NOT 6 - BALANSERADE UTGIFTER FÖR FOU-ARBETEN

(Belopp i TKR)	2016	2015
Ingående anskaffningsvärden	48 172	41 411
Aktiverade utgifter	9 294	6 761
Nedskrivningar	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	57 466	48 172
Ingående avskrivningar	-	-
Årets avskrivningar enligt plan	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	0	0
UTGÅENDE VÄRDE VID ÅRETS SLUT	57 466	48 172

NOT 7 - PATENT

(Belopp i TKR)	2016	2015
Ingående anskaffningsvärden	3 571	3 251
Årets anskaffningar	851	320
Nedskrivningar	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 422	3 571
Ingående avskrivningar	-	-
Årets avskrivningar enligt plan	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	0	0
UTGÅENDE VÄRDE VID ÅRETS SLUT	4 422	3 571

NOT 8 - INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

(Belopp i TKR)	2016	2015
Ingående anskaffningsvärden	1 873	1 943
Inköp	567	39
Avyttringar och utrangeringar	0	-109
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 440	1 873
Ingående avskrivningar	-1 272	-1 109
Årets avskrivningar enligt plan	-265	-272
Avyttringar och utrangeringar		109
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 537	-1 272
UTGÅENDE VÄRDE VID ÅRETS SLUT	903	601

NOT 9 - ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

(Belopp i TKR)	2016	2015
Valutakursförlust	-9	-
Summa	-9	0

NOT 10 - ÖVRIGA RÄNTEKOSTNADER OCH LIKANDE POSTER

(Belopp i TKR)	2016	2015
Räntekostnader	-251	-250
Summa	-251	-250

NOT 11 - RESULTAT PER AKTIE

Årets resultat per aktie hänförligt till moderbolagets aktieägare

2016

Innan utspädning*: $-7\,540 \text{ Tkr} / 8\,257\,820 = -0,91 \text{ kr}$

Antal aktier avser genomsnittet för perioden.

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

NOT 12 - ANDELAR DOTTERFÖRETAG

	Organisations- nummer	Säte	Antal aktier	Kapital- andel	Eget kapital	Årets resultat	Bokfört värde
Archaea Pharma AB	556786-4722	Stockholm	323 150	73,44%	43	-136	131

NOT 13 - FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

(Belopp i TKR)	2016	2015
Förutbetalda hyror	-	59
Övriga poster	147	112
Summa	147	171

NOT 14 - ANTAL AKTIER OCH FÖRDELNING AV A-AKTIER OCH B-AKTIER

	2016	2015
B-aktier		
Ingående balans	7 602 081	5 528 787
Nyemission registrerad 2016-01-20		2 073 294
Nyemission registrerad 2016-05-20	1 000 000	
Utgående balans	8 602 081	7 602 081
Totalt antal aktier	8 602 081	

NOT 15 - ÖVRIGA SKULDER LÅNG- OCH KORTFRISTIGA

(Belopp i TKR)

Skuld som förfaller inom 1 år	317
Skuld som förfaller inom inom 2-5 år	6 037
Förfallotidpunkt, senare än fem år från balansdagen	
Summa	6 354

NOT 16 - UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

(Belopp i TKR)

	2016	2015
Upplupna löner & semesterlöner	564	509
Upplupna sociala avgifter	177	160
Övriga poster	17	1 386
Upplupna styrelsearvoden ink. sociala avgifter	423	457
Summa	1 181	2 512

NOT 17 - POSTER SOM EJ INGÅR I KASSAFLÖDET

(Belopp i TKR)	2016	2015
Avskrivningar	265	272
Räntor ej betalda	251	250
Nedskrivning av skuld	0	-131
Nedskrivning anläggningstillgångar	-	-
Summa	516	391

NOT 18 - NYEMISSIONER

(Belopp i TKR)	2016	2015
Nyemission registrerad		
Bolagsverket 2016-05-20	15 000	-
Nyemission registrerad	-974	-
Bolagsverket 2016-01-20	-	22 806
Emissionskostnader	-	-3 282
Summa nyemissioner	14 026	19 524

NOT 19 - TRANSAKTIONER MED NÄRSTÄENDE

Spago Nanomedical har utfört tjänster åt Archaea Pharma AB, ett bolag som Spago Nanomedical förvärvade i november 2013. Fakturering för tjänster har för hela året 2016 uppgått till 0 Tkr (0 Tkr, avser hela året 2015).

Styrelseordförande Eva Redhe har fakturerat sitt styrelsearvode genom det av Eva Redhe helägda bolaget Redhe Financial Communications AB. Ledamot Sten Nilsson och Ledamot Andreas Bunge har genom sina respektive bolag fakturerat styrelsearvode.

Övriga närstående transaktioner som förekommit under året är utbetalda löner, ersättningar och styrelsearvoden.

Risker

En investering i aktier är förenad med risk. Bolagets status som ett utvecklingsbolag tillsammans med det faktum att inget av bolagets projekt eller produkter ännu nått kommersialiseringsstadiet innebär att bolagets intjäningsförmåga är begränsad. Nedan redogörs för ett antal riskfaktorer som kan komma att påverka bolagets utveckling. Dessa är på intet sätt rangordnade och gör inte anspråk på att vara heltäckande. Riskfaktorer som i dagsläget inte har identifierats eller inte har bedömts som betydande kan ändå komma att påverka bolagets framtida utveckling.

RISKER RELATERADE TILL VERKSAMHETEN

Patent och andra rättigheter

Spago Nanomedicals förutsättningar att nå framgång är till stor del avhängig Bolagets förmåga att bibehålla och erhålla patentskydd för Bolagets projekt.

Nanomedicals uppfinningar och skyddade information. Nanomedicinska företags patenträttsliga ställning är i allmänhet osäker och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga bedömningar. Det finns en risk att Spago Nanomedical inte kommer att kunna utveckla produkter som kan patenteras, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas, att framtida upptäckter inte kommer att leda till patent, eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för Spago Nanomedicals rättigheter. Det finns även en risk för att patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel för Bolagets produkter och det kan inte heller uteslutas att konkurrenter kommer att kunna kringgå Bolagets patent.

Om Spago Nanomedical tvingas försvara sina rättigheter gentemot en konkurrent kan detta medföra avsevärda kostnader och erläggande av skadestånd eller leda till att Bolaget förlorar rätten till ett visst patent som kan påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

Det finns en risk att beviljade patent inte ger långsiktigt skydd, då invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot beviljade patent kan göras efter beviljandet av patenten. Utgången av sådana processer kan vara att beviljade patent avslås eller inskränks i varierande utsträckning.

Det kan inte heller uteslutas att nya patent inom området eller nya upptäckter kan komma att påverka Bolagets möjligheter till framtida kommersialisering av projekten. Sådan negativ påverkan på framtida kommersialisering kan i sin tur få en negativ påverkan på Spago Nanomedicals finansiella ställning och framtida resultatutveckling.

Om Spago Nanomedical i sin forskning använder sig av substanser och metoder som är patenterade eller kommer att beviljas patent, skulle ägare av dessa patent eller andra rättigheter kunna hävda att Spago Nanomedical gör intrång. En tredje parts rättighet skulle kunna hindra Spago Nanomedical från att använda en substans, metod eller teknologi, vilket skulle kunna belasta Spago Nanomedical med betydande kostnader och skadeståndsansvar eller tvinga bolaget att avbryta eller begränsa sina satsningar på utvecklingen av ett eller flera projekt. De kostnader som sådana tvister kan innebära kan komma att ha en negativ effekt på Spago Nanomedicals resultat och finansiella ställning, även om Bolaget bedöms ha rätten på sin sida.

Forskning och utveckling

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

Utveckling av nya nanomedicinska material är tidskrävande och kräver stor expertis. Det är svårt att förutsäga hur lång tid olika moment i uppbyggnaden av en molekyl som klarar kraven för att gå vidare i prekliniska och kliniska studier tar. Detta kan medföra att färdigställande av material eller studier tar längre tid och/eller blir dyrare än initiala beräkningar.

Regulatoriska myndigheter kräver att både prekliniska och kliniska studier utförs för att en produkt skall 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. Erfarenhetsmässigt är risken för oförutsedda resultat som störst i den prekliniska fasen, vilket är den fas som Bolaget befinner sig i. Sannolikheten för att ett projekt ska nå marknaden ökar i takt med att projektet flyttas fram i utvecklingskedjan. Detsamma gäller kostnaderna som stiger brant i de senare kliniska faserna. Oförutsedda studieresultat kan även leda till att koncept och studier måste omprövas och nya kompletterande studier kan komma att behöva utföras. Detta kan medföra betydande merkostnader, förseningar eller att studier eller projekt helt läggs ned, vilket i sådant fall skulle inverka negativt på Bolagets tänkta resultat och finansiella ställning och därmed också Bolagets fortsatta existens.

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

Produktion

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. Det finns en risk att det inte finns någon kontraktstillverkare som kan tillgodose Bolagets behov till rimlig kostnad vid varje given tidpunkt, vilket kan inverka på Bolagets möjlighet att påvisa säkerhet och effekt i regulatoriska studier vilket skulle kunna försena kommersialiseringen av Bolagets projekt och därmed inverka negativt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av nyckelpersoner och kvalificerad personal

Spago Nanomedical är beroende av nyckelpersoner och kvalificerade medarbetare. Om Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelpersoner skulle detta kunna försena eller orsaka avbrott i forskningsprojekt, utveckling eller kommersialisering. Dessutom är det avgörande för Bolagets framgång att kunna attrahera kvalificerade medarbetare. Även om det är Spago Nanomedicals uppfattning att Bolaget kommer att kunna såväl attrahera som behålla kvalificerad personal, finns en risk för att detta inte kommer att kunna ske på tillfredsställande villkor gentemot den konkurrens som finns från andra nanomedicinska företag, universitet och andra institutioner, vilket skulle kunna inverka negativt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

KOMMERSIELLA OCH FINANSIELLA RISKER

Samarbeten och kommersialisering av projekt

Inga av Spago Nanomedicals projekt är ännu kommersialiserade och kommer kanske aldrig att bli det. Det finns en risk för att produkter som lanseras på marknaden inte kommer att tas emot väl eller bli kommersiella framgångar.

Spago Nanomedical saknar för närvarande de organisatoriska förutsättningarna för att utveckla och/eller marknadsföra en produkt på någon av de stora marknaderna och det skulle krävas omfattande finansiella resurser för att bygga upp en sådan organisation. Därför är Spago Nanomedical beroende av att kunna ingå överenskommelser om utveckling, tillverkning och kommersialisering av Bolagets produkter. Möjligheterna för Spago Nanomedical att ingå avtal med sådana samarbetspartners beror bland annat på deras vilja att investera i utvecklings- och marknadsföringsaktiviteter för produkten i fråga. Det finns en risk att Spago Nanomedical inte lyckas ingå sådana avtal på tillfredsställande villkor. I avsaknad av samarbetsavtal kan Spago Nanomedical vara oförmöget att realisera det fulla värdet av en produkt. Detta kan också leda till att Spago Nanomedical eller dess kommande samarbetspartners beslutar att avstå från fortsatt utveckling eller kommersialisering av en produkt, vilket skulle kunna inverka negativt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Produktansvar och försäkring

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

Marknadsacceptans

Även om Spago Nanomedicals produkter erhåller regulatoriska godkännanden är det inte helt säkert att produkterna får ett positivt bemötande och acceptans bland radiologer, läkare, branschorganisationer eller andra relevanta aktörer inom den medicinska världen.

Sekretess och sakkunskap

Spago Nanomedical är beroende av sekretess och sakkunskap i sin forskning. Det kan inte uteslutas att Spago Nanomedicals anställda, konsulter, rådgivare eller andra personer inte agerar i enlighet med de sekretessåtaganden avseende konfidentiell information, eller att konfidentiell information inte avslöjas på annat sätt och utnyttjas av konkurrenter vilket kan påverka Spago Nanomedical negativt.

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 bl.a. av större internationella nanoteknikbolag. Många av konkurrenterna har avsevärt större resurser än Spago Nanomedical inom t.ex. forskning och utveckling, i fråga om ansökningsförfaranden hos relevanta myndigheter och marknadsföring samt bättre finansiell ställning i allmänhet.

Därtill kommer risken att konkurrenter utvecklar produkter som är mer effektiva, säkrare eller billigare eller kan komma i åtnjutande av patentskydd eller kommersialisera sina produkter tidigare än Spago Nanomedical. Det finns också en risk att Bolagets produkter blir utkonkurrerade av liknande produkter eller produkter som visar sig vara överlägsna.

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. Myndigheters godkännandeprocess kan även leda till krav på utökade studier och ytterligare dokumentation av produkten. Om nödvändiga tillstånd eller godkännanden inte erhålls kan Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning påverkas negativt. Även om nödvändiga tillstånd erhålls finns det en risk att detta inte kommer att resultera i konkurrenskraftiga produkter.

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

Finansiering

Spago Nanomedical är för närvarande i behov av att genomföra en nyemission för att finansiera de planerade prekliniska regulatoriska säkerhetsstudierna samt ta Spago pix vidare in i en mindre klinisk fas I/IIa studie under 2015 samt utveckla Tumorad. Och genom detta ta bolaget närmare intäkter från partnersamarbeten och licensiering. Spago Nanomedical kan i framtiden komma att behöva söka ytterligare extern finansiering för att kunna fortsätta bedriva sin verksamhet. Detta kan exempelvis ske genom avtal med samarbetspartners och genom publik och privat finansiering. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas då behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget tillfredsställande villkor eller ens att sådant anskaffat kapital skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt fastlagda planer, vilket kan leda till att Bolaget blir tvunget att inskränka ett eller flera av sina forskningsprojekt eller ytterst avbryta verksamheten.

RISKER RELATERADE TILL AKTIEN

Aktiens utveckling

Aktieäggande är alltid förknippat med risk och risktagande. Eftersom en aktie både kan stiga och sjunka är det inte säkert att en investerare kan få tillbaka investerat kapital. Spago Nanomedical kan inte förutsäga på vilket sätt investerarnas intresse för Spago Nanomedical kommer att utvecklas och det är inte säkert att det kommer att finnas en aktiv och likvid marknad för handel i Spago Nanomedicals aktie.

Handel på AktieTorget

Spago Nanomedicals aktie är listad på AktieTorget som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Aktier som är listade på AktieTorget omfattas inte av lika omfattande regelverk som de aktier som är upptagna till handel på reglerade marknader. AktieTorget har ett eget regelsystem som är anpassat för mindre bolag och tillväxtbolag, för att främja ett gott investerarskydd. Som en följd av skillnader i de olika regelverkens omfattning, kan en placering i aktier som handlas på AktieTorget vara mer riskfylld än en placering i aktier som handlas på en reglerad marknad.

Framtida försäljning av större aktieposter samt ytterligare nyemissioner

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

Underskrifter

Lund den 20/4 2017

Eva Redhe
Ordförande

Mats Hansen
Verkställande direktör

Andreas Bunge

Peter Wulff

Peter Leander

Sten Nilsson

Vår revisionsberättelse har avgivits den 20/4 2017

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 2016. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 28-50 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 2016 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 revisionsssed 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 1-27 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 på fel.

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 på fel, 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 revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel 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 på fel, 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 fel, 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 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 2016 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 revisions sed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till Spago Nanomedical AB (publ) enligt god revisors sed 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. Den 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 20/4 2017

BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren

Auktoriserad revisor

Information till aktieägarna

ÅRSSTÄMMA

Årsstämma hålls onsdagen den 17 maj 2017 kl. 15.30, i Advokatfirman Cederquists lokaler på Hovslagargatan 3 i Stockholm.

Aktieägare som önskar delta ska:

- Dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken torsdagen den 11 maj 2017
- Dels anmäla sin avsikt att delta i årsstämman till Bolaget senast klockan 16.00 torsdagen den 11 maj 2017

Anmälan ska ske skriftligen per post till Advokatfirman Cederqvist, Box 1670, 111 96 STOCKHOLM, Att: Ursula Sörqvist, per telefon 08-522 065 34, eller per e-post till ursula.sorqvist@cederqvist.se

Vid anmälan skall aktieägare uppge namn, adress, telefonnummer (dagtid), person-/organisationsnummer, antal aktier som företräds, samt eventuella ombud och biträden som ska delta.

Aktieägare som deltar genom ombud eller ställföreträdare bör skicka fullmakter, registreringsbevis och andra behörighetshandlingar till Spago på ovanstående adress i god tid före årsstämman. Eventuell fullmakt ska tas med i original till årsstämman. Fullmaktsformulär finns att ladda ner på www.spagonanomedical.se.

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste, för att ha rätt att delta i årsstämman, begära att tillfälligt omregistrera sina aktier i aktieboken hos Euroclear Sweden i eget namn. Sådan omregistrering, s.k. rösträttsregistrering, som normalt tar några dagar, måste vara verkställd torsdagen den 11 maj 2017. Detta innebär att aktieägare i god tid före denna dag bör begära rösträttsregistrering hos förvaltaren.

EKONOMISK INFORMATION 2017

- Delårsrapport för januari-mars publiceras den 26 april 2017.
- Delårsrapport för januari-juni publiceras den 25 augusti 2017.
- Delårsrapport för januari-september publiceras den 8 november 2017

Rapporterna finns tillgängliga på Spago Nanomedicals hemsida www.spagonanomedical.se per dessa datum.

För ytterligare information, kontakta Mats Hansen, verkställande direktör.

E-post: mats.hansen@spagonanomedical.se

Tel direkt: 0767-764 294



Spago Nanomedical AB
org.nr. 556574-5048

Scheelevägen 22
SE-223 63 Lund, Sweden

www.spagonanomedical.se

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