

SPAGO NANOMEDICAL AB

Delårsrapport

januari – mars 2019

PERIODEN JANUARI – MARS I SAMMANDRAG

- Resultatet för kvartalet uppgick till -4 613 KSEK (-2 456 KSEK)
- Rörelsens kostnader uppgick till -9 665 KSEK (-10 126 KSEK)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, uppgick till -0,27 SEK (-0,17 SEK)
- Likvida medel för bolaget uppgick vid utgången av perioden till 7 859 KSEK (28 534 KSEK). Likviden från inlösen av teckningsoptioner av serien T09 erhöles efter kvartalsbokslutet.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET JANUARI – MARS

- Klartecken från Läkemedelsverket om start av fas 1 studien SPAGOPIX-01
- Bolaget tillförs 36,7 MSEK före emissionskostnader genom lösen av teckningsoptioner av serie T09
- Dr. Eugen Steiner föreslås till ny ordförande
- Nya data om SpagoPix publicerad i European Journal of Inorganic Chemistry
- Bolaget presenterade prekliniska data för SpagoPix vid European Congress of Radiology

VD HAR ORDET



"Nu går vi in i klinisk fas med vårt första projekt och växlar samtidigt upp vår exponering mot omvärlden."

STÄRKER PROJEKTEN FÖR NÄSTA FAS

Inledningen av året har varit mycket positiv tack vare en fantastisk insats från våra medarbetare. Godkännandet från Läkemedelsverket för start av den kliniska studien SPAGOPIX-01 är ett direkt resultat av deras förmåga att med stor kunskap och stark beslutsamhet framgångsrikt driva projekt från forskning till regulatorisk utveckling.

Nu går vi in i klinisk fas med vårt första projekt och växlar samtidigt upp vår exponering mot omvärlden, med ett ökat deltagande på konferenser och vid andra partneringtillfällen. Vi har breddat vårt kontaktnät och ökat kontakterna med befintliga MR-kontrastmedelsaktörer för att upprätthålla och höja medvetenheten om SpagoPix. Vetenskapliga publikationer utgör viktiga komponenter för framgångsrik affärsutveckling av life science-projekt och under kvartalet kunde vi presentera data för SpagoPix som befäster att vi har en unik produktkandidat med stor potential för klinisk användning. Vi märker av ett ökande intresse för projektet och nya MR-kontrastmedel i linje med SpagoPix profil, den ökande användningen av MR globalt och de problem som förknippas med de traditionella MR-kontrastmedlen.

Förberedelserna för SPAGOPIX-01 studien löper på, både vad gäller produktion av material och uppsättning av system och rutiner för det kliniska genomförandet. Vi har med gott resultat producerat en valideringsbatch i full skala och startat produktion av GMP-material. I detta arbete har vi identifierat en möjlighet att ytterligare förbättra ett processteg, vilket kan ge en framtida produkt en icke oväsentligt längre patenttid. Vi implementerar detta och bedömer fortsatt att vi kommer att ha de första studieresultaten under fjärde kvartalet i år.

Vårt ökade fokus på Tumorad har gett resultat i form av tydliga framsteg när det gäller design och produktion av nanopartiklar med kemisk-fysikaliska egenskaper som ger möjlighet att uppnå den kritiska balansen mellan effektiv behandling av cancer och minimering av biverkningar. Vi har därmed tagit avgörande steg mot ett pilotmaterial som lämpar sig för prekliniska effektstudier.

Förutsättningar finns alltså för att fortsättningen på året ska bli både intressant och händelserik.

Mats Hansen

VD Spago Nanomedical AB

KORT OM SPAGO NANOMEDICAL

Spago Nanomedical är ett utvecklingsbolag inriktat på nanomedicin. Bolaget driver för närvarande två projekt, ett för behandling och ett för diagnostik av cancer, som båda adresserar stora patientbehov och betydande marknader.

Tumorad® är inriktat på utveckling av en helt ny form av radionuklid-terapi för tumörselektiv strålbehandling av cancer. Behovet av nya radionuklidterapi för behandling av svårbehandlade, spridda eller aggressiva tumörer är stort.

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

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

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

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

UTVECKLINGSPROJEKT

SpagoPix

BAKGRUND

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

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

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

MARKNAD

Utvecklingen av SpagoPix inriktas initialt mot bröstcancer, en sjukdom som årligen drabbar närmare 2,1 miljoner personer. Redan dag används MR för 15-30% av dessa patienter och ett gadoliniumfritt kontrastmedel med högre precision kan både ta marknadsandelar från befintliga preparat och öka användningen ytterligare. Detta innebär att den tänkbara marknadsstorleken enbart inom nuvarande bröstcancerindikationer är mycket attraktiv. Baserat på SpagoPix verkningsmekanism (EPR) finns möjlighet att bredda användningen ytterligare, både inom bröstcancer men även inom andra former av solida tumörer. En tumörsektiv specialprodukt fri från gadolinium förväntas även prissättas till premium jämfört med dagens produkter. Med användning inom ytterligare indikationer kan den maximala marknaden för SpagoPix förväntas bli avsevärd.

STATUS

Produktkandidaten SN132D har visat goda resultat i prekliniska effektstudier och i regulatoriska studier av säkerhet och tolerabilitet. Baserat på bakgrundsdokumentation av dessa resultat samt föreslaget studieupplägg erhöles under kvartalet ett godkännande av Läkemedelsverket att inleda en klinisk fas 1 studie i patienter med bröstcancer. Det primära syftet med den första kliniska prövningen är att studera säkerhet och tolererbarhet, och samtidigt ta MR-bilder på tumörer, något som beräknas generera preliminär proof-of-

concept i människa. Förberedelser för start av studien samt GMP-tillverkning av material till studien pågår.

Tumorad

BAKGRUND

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

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

MARKNAD

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

STATUS

Målet är att så effektivt som möjligt ta fram ett pilotmaterial och genomföra prekliniska proof-of-concept studier i olika tumörmodeller. Val av isotop samt slutlig optimering av partikelstorleken pågår för att uppnå en cirkulationstid i kroppen som ger önskad exponering av radioaktivitet i tumörer men minimal påverkan på övriga organ. Några olika varianter av partiklar karakteriseras nu *in vitro* och *in vivo* med målet att utse pilotmaterial. Dessa tester förväntas också bidra till att ytterligare stärka patentskyddet för projektet.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET JANUARI – MARS

Bolaget har fått godkännande från Läkemedelsverket att inleda en klinisk fas 1 studie med kontrastmedlet SpagoPix (SN132D), ett tumörselektivt och gadoliniumfritt kontrastmedel för MR-avbildning av tumörer, i patienter med bröstcancer. Studiens primära mål att dokumentera säkerhet men ytterligare ett viktigt mål är att undersöka MR-kontrastverkan vid klinisk användning. Studien, som ska omfatta cirka 20 patienter, planeras att genomföras vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala.

Valberedningen föreslår Eugen Steiner till ny ordförande. Eugen Steiner har över 30 års erfarenhet av att leda life science-bolag som VD och i styrelsebefattningar. Han är sedan 1997 venture partner i HealthCap och har arbetat som VD och i styrelser i svenska, norska, engelska och amerikanska bolag samt är läkare och doktor i klinisk farmakologi vid Karolinska Institutet. För närvarande är han styrelseledamot i bl.a. Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL), Bioarctic AB, och Karolinska Institutet Holding AB. Nomineringen av Eugen Steiner ligger i linje med att bolaget nu gått in i klinisk utvecklingsfas med SpagoPix och ökar sitt fokus på affärsutveckling samtidigt som resurser successivt flyttas över till det lovande cancerterapiprojektet Tumorad. Valberedningen föreslår även inval av Nicklas Westerholm, VD för PledPharma. Andreas Bunge och Michael Lönn har avböjt omval.

Bolaget tillfördes 36,7 MSEK före emissionskostnader genom lösen av teckningsoptioner av serie TO9. Totalt tecknades 4 313 195 aktier inom ramen för programmet som var del av de units som gavs ut vid bolagets företrädesemission i oktober 2017. Nyttjandegraden uppgick därmed till 94 procent.

Studieresultat som visar att signalstyrkan (relaxiviteten) hos SpagoPix är bland de högsta uppmätta för MR-kontrastmedel och långt högre än hos de gadolinium-baserade produkter som används kliniskt idag har publicerats i European Journal of Inorganic Chemistry.

Bolaget presenterade prekliniska data för SpagoPix, i form av en poster med titeln "Efficacy and safety profile of SN132D, a novel nanoparticle MRI contrast agent", vid European Congress of Radiology. Postern omfattar prekliniska data som sammantaget visar att produktkandidaten SN132D är säker och effektiv på nivåer som motsvarar kliniskt relevanta doser.

FINANSIELL UTVECKLING

RESULTAT

De övriga rörelseintäkterna uppgick för perioden till 171 KSEK (178 KSEK) och består till största del av statligt bidrag för forskning och utveckling. Rörelsekostnader för perioden uppgick till -9 665 KSEK (-10 126 KSEK). Antalet medarbetare i bolaget var vid periodens utgång 16 (16). Rörelseresultatet och resultatet för perioden uppgick till -4 613 KSEK (-2 456 KSEK). Detta ger ett resultat per aktie före och efter utspädning om -0,27 SEK (-0,17 SEK).

INVESTERINGAR, LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Vid periodens utgång uppgick de likvida medlen till 7 859 KSEK (28 534 KSEK). Likviden från inlösen av teckningsoptioner av serien T09 (ca 36,7 MSEK före transaktionskostnader) erhöles efter kvartalsbokslutet.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -2 241 KSEK (-2 867 KSEK). Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -4 905 KSEK (-7 591 KSEK) och består främst av immateriella tillgångar. Immateriella tillgångar är de utvecklingsutgifter och patentutgifter som aktiverats under perioden. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1 466 KSEK (8 678 KSEK).

Vid utgången av perioden uppgick bolagets egna kapital till 152 805 KSEK (114 002 KSEK) och soliditeten till 96,0 procent (97,4 procent). Eget kapital per aktie, före utspädning, uppgick till 7,27 SEK (7,50 SEK).

SÄSONGSVARIATIONER

Säsongsvariationer som påverkar intäcks- och kostnadsbilden mellan olika rapporterade perioder förekommer inte.

AKTIEN OCH AKTIEKAPITAL

Antalet registrerade aktier i per 31 mars 2019 uppgick till 16 716 483. Ytterligare 4 313 195 aktier var per 31 mars 2019 tecknade men ännu ej registrerade hos Bolagsverket. Aktien handlas på Spotlight Stock Market (tidigare Aktietorget) med kortnamn SPAG. ISIN-kod är SE0004899474.

Den sista handelsdagen under kvartalet stängde aktiekursen på 10,35 SEK, en förändring med -7,2 procent under kvartalet. Börsvärdet uppgick till 218 MSEK.

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

OPTIONER

Totalt registrerades 22 938 884 teckningsoptioner av serie TO9 i samband med nyemission i november 2017. Fem teckningsoptioner av serie TO9 berättigade innehavaren till teckning av en ny aktie under perioden 11-22 mars 2019. Teckningskursen vid tiden för lösen av optionerna uppgick till 8,50 SEK. Totalt tecknades 4 313 195 aktier inom ramen för programmet vilket inbringade 36,7 MSEK före emissionskostnader. Aktiekapitalet registrerades hos Bolagsverket i början av april.

Bolaget har även ett optionsprogram riktat till anställda i bolaget med löptid på fem år, 2017-2022. Totalt omfattar detta program (serie TO8) 677 145 teckningsoptioner, varav 344 083 har återköpts av bolaget.

RESULTATRÄKNING

<i>Belopp i KSEK</i>	Kvartalet		Helåret
	2019-01-01 2019-03-31	2018-01-01 2018-03-31	2018-01-01 2018-12-31
Intäkter			
Aktiverat arbete för egen räkning	1 674	2 396	8 644
Aktiverade omkostnader	3 207	5 096	19 827
Övriga rörelseintäkter	171	178	1 253
Summa intäkter	5 052	7 670	29 724
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader	-3 844	-5 096	-19 827
Övriga externa kostnader	-1 941	-1 384	-6 822
Personalkostnader	-3 750	-3 470	-13 597
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-101	-93	-376
Övriga rörelsekostnader	-29	-83	-194
Summa rörelsens kostnader	-9 665	-10 126	-40 816
RÖRELSERESULTAT	-4 613	-2 456	-11 092
PERIODENS RESULTAT	-4 613	-2 456	-11 092

BALANSRÄKNING

TILLGÅNGAR

<i>Belopp i KSEK</i>	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Tecknat men ej inbetalt kapital	36 662	-	-
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Im materiella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	107 196	81 834	102 466
Patent	5 655	5 157	5 504
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	1 061	1 123	1 138
Summa anläggningstillgångar	113 912	88 114	109 108
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kortfristiga fordringar			
Övriga kortfristiga fordringar	591	307	610
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	144	139	131
Summa kortfristiga fordringar	735	446	741
Kassa och bank	7 859	28 534	16 471
Summa omsättningstillgångar	8 594	28 980	17 212
SUMMA TILLGÅNGAR	159 168	117 094	126 320

EGET KAPITAL OCH SKULDER

<i>Belopp i KSEK</i>	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Eget kapital			
Eget kapital	152 805	114 002	122 223
Summa Eget kapital	152 805	114 002	122 223
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 226	1 193	2 157
Skatt	98	146	171
Övriga kortfristiga skulder	389	360	411
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 650	1 393	1 358
Summa kortfristiga skulder	6 363	3 092	4 097
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	159 168	117 094	126 320

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL

Belopp i KSEK	Aktie- kapital	Pågående nyemission	Utvecklings- fond	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt kapital
Ingående balans 2019-01-01	16 716	-	56 226	139 033	-78 660	-11 092	122 223
Överföring av 2018 års resultat							-
Nyemission		4 313		32 349			36 662
Emissionskostnad				-1 467			-1 467
Utvecklingsfond			4 881		-4 881		-
Årets resultat						-4 613	-4 613
Utgående balans 2019-03-31	16 716	4 313	61 107	169 915	-83 541	-15 705	152 805

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

Belopp i KSEK	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-4 597	-2 489	-11 070
Förändring i rörelsekapital	2 356	-378	560
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 241	-2 867	-10 510
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 905	-7 591	-28 868
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 466	8 678	25 535
Periodens kassaflöde	-8 612	-1 780	-13 843
Likvida medel vid periodens början	16 471	30 314	30 314
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	7 859	28 534	16 471

NYCKELTAL

	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Soliditet %	96.0	97.4	96.8
Antal anställda	16	16	17
Antal aktier vid periodens slut**	21 029 678	15 196 803	16 716 483
Genomsnittligt antal utestående aktier för perioden före utspädning**	17 195 727	14 642 581	15 530 622
Genomsnittligt antal utestående aktier för perioden efter utspädning**	21 606 812	19 907 502	20 613 603
Eget kapital per aktie före utspädning, sek	7.27	7.50	7.31
Eget kapital per aktie efter utspädning, sek	7.54	8.30	7.83
Resultat per aktie före och efter utspädning, sek*	-0.27	-0.17	-0.71

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

** Tecknade men ej registrerade aktier ingår.

DEFINITIONER

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

KALENDARIUM

Bolagsstämma 2019	8 maj 2019
Delårsrapport jan-juni	22 augusti 2018
Delårsrapport jan-sept	13 november 2018

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

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

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

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

REDOVISNINGSPRINCIPER

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

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

INVESTOR RELATIONS

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

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

ÖVERSIKTLIG GRANSKNING

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

INTYGANDE

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

Lund den 25 april 2019

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

Andreas Bunge
Ordförande

Mats Hansen
VD

Sten Nilsson
Ledamot

Peter Leander
Ledamot

Peter Wulff
Ledamot

Kari Grønås
Ledamot

Mikael Lönn
Ledamot

