

SPAGO NANOMEDICAL AB

Bokslutskommuniké

januari – december 2019

OKTOBER – DECEMBER I SAMMANDRAG

- Resultatet för kvartalet uppgick till -5 956 KSEK (-3 305 KSEK)
- Rörelsens kostnader för kvartalet uppgick till -8 600 KSEK (-11 981 KSEK)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, för kvartalet uppgick till -0,28 SEK (-0,2 SEK)
- Likvida medel för bolaget uppgick vid utgången av kvartalet till 12 149 KSEK (16 471 KSEK)

JANUARI – DECEMBER I SAMMANDRAG

- Resultatet för perioden uppgick till -20 211 KSEK (-11 092 KSEK)
- Rörelsens kostnader för perioden uppgick till -39 226 KSEK (-40 816 KSEK)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, för perioden uppgick till -1,01 SEK (-0,71 SEK)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET OKTOBER – DECEMBER

- Extrastämma godkände långsiktigt incitamentsprogram till styrelse och anställda.
- Valberedningen utsågs inför årsstämman 2020.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Lead compund för Tumorad®-projektet utsågs

VD HAR ORDET



“Vi har idag två tydliga ben att stå på inom området solida tumörer, diagnostik respektive behandling. Båda adresserar stora kliniska behov.”

Under 2019 tog båda våra projekt betydande steg framåt. Bolaget inledde klinisk utvecklingsfas med SpagoPix, den enskilt största milstolpen i bolagets historia hittills. Parallellt avancerade vi på ett avgörande sätt Tumorad® mot prekliniska proof-of-concept studier. Vi har idag två tydliga ben att stå på inom området solida tumörer, diagnostik respektive behandling. Båda adresserar stora kliniska behov.

Under de senaste månaderna har arbetet inom Tumorad®-projektet inriktats på färdigställande och verifiering av partiklar med rätt egenskaper för proof-of-concept studier. Vi har i detta arbete haft betydande nytta av de erfarenheter vi samlat på oss i SpagoPix-projektet. I början av 2020 kunde vi också meddela att vi utsett en "lead compound", det vill säga en partikel som uppfyller de mycket hårda krav på farmakokinetiska och kemiska egenskaper som ställs för att materialet ska ansamlas selektivt i tumörer och därmed bli kliniskt användbart. Vi har sedan dess initierat arbetet med studier i tumörmodeller för att testa hur behandlingskonceptet fungerar in vivo. Nästa betydande milstolpe kommer när vi utser den produktkandidat vi tar in i kliniska prövningar.

Den kliniska studien med SpagoPix i patienter med bröstcancer, SPAGOPIX-01, fortlöper. Rekryteringen har initialt gått långsammare än vad vi hoppats på. Vi har förstått att detta åtminstone delvis beror på att en diagnostisk produkt som SpagoPix har få fördelar att erbjuda patienter i ett tidigt skede. I takt med att fler patienter tas in i studien bör de upplevda riskerna dock minska samtidigt som patienter kan rekryteras flera åt gången, något som nu börjat visa sig. Vi kommer att göra en interimsanalys av data från den första dosgruppen innan vi går vidare och ger patienter högre doser. Det primära målet är att bedöma säkerheten, men även bildkvalitet och MR-parametrar kommer att analyseras. På den lägsta dosnivån förväntar vi oss inte tumörkontrast men vi kan optimera möjligheterna för att visa effekt i senare skeden av studien.

Det kommande året innehåller flera viktiga milstolpar i båda projekten och jag ser fram emot att under 2020 fortsätta att bygga Spago Nanomedical, till nytta för patienter, sjukvården och aktieägare.

Mats Hansen

VD Spago Nanomedical AB

KORT OM SPAGO NANOMEDICAL

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

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

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

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

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

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

UTVECKLINGSPROJEKT

SpagoPix

BAKGRUND

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

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

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

MARKNAD

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

STATUS

Den kliniska fas 1-studien SPAGOPIX-01 är igång och patienter rekryteras fortlöpande till den första dosgruppen om 6 patienter. Rekryteringen, som sker sekventiellt med de första 3 patienterna och därefter parallellt med nästa 3 inom respektive dosgrupp, har initialt gått långsammare än förväntat men börjar nu ta fart. Ett antal åtgärder implementeras för att informera om studien och öka patientunderlaget. Studien genomförs vid Akademiska

Sjukhuset i Uppsala och kan inkludera upp till 20 patienter med bekräftad bröstcancer. Det primära syftet är att studera säkerhet och tolerabilitet för SN132D, medan en sekundär målsättning är att dokumentera hur detta nya kontrastmedel kan förstärka MR-bilder på bröstcancertumörer.

Tumorad

BAKGRUND

Tumorad[®] är inriktat på tumörsektiv strålbehandling av cancer med radionuklider (radioaktiva isotoper) bundna till Spagos unika nanopartiklar.

Trots viktiga framsteg med behandling av spridd (metastaserande) cancer är långtidsöverlevnaden i många fall fortfarande otillräcklig. Kirurgi, extern strålterapi och cytostatika är sällan botande och ofta behäftade med biverkningar som begränsar behandlingsmöjligheterna, varför behovet av kompletterande behandlingsalternativ är mycket stort. Radionuklidterapi utgör ett värdefullt alternativ eller komplement till befintlig behandling, framförallt vid 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 att kombinera nanopartiklar med rätt egenskaper för passiv ansamling i tumörer med en lämplig radioaktiv isotop för att ge en god balans mellan effekt på tumörer och minimal påverkan på vitala organ.

MARKNAD

Baserat på officiella försäljningssiffror från globala aktörer med marknadsgodkända radionuklid-läkemedel uppskattas marknaden för lokal och systemisk radionuklidterapi vara värd minst 700 miljoner USD. Ett fåtal preparat används kliniskt redan idag och antalet behandlingar med radioaktiva läkemedel förväntas öka, både som komplement till kirurgi, cytostatika, och immunterapi, samt som första behandlingsalternativ.

STATUS

Efter ett framgångsrikt optimeringsarbete utsågs under januari en "lead compound", vilket innebär att ett material har identifierats som uppfyller de mycket hårda krav på farmakokinetiska och kemiska egenskaper som ställs för att materialet ska ansamlas selektivt i tumörer och därmed bli kliniskt användbart. Fokus i projektet är nu på "proof of concept"-studier i lämpliga tumörmodeller, samt planering av regulatoriska prekliniska säkerhetsstudier inför start av kliniska studier.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET OKTOBER – DECEMBER

En extra bolagsstämma beslutade i november om ett nytt långsiktigt incitamentsprogram till styrelse och anställda. Syftet med programmet är att koppla en större del av ersättningen till nyckelpersoner till bolagets och aktiens långsiktiga värdetillväxt och därigenom sammanlänka deras intressen med aktieägarnas.

I enlighet med årsstämmans beslut utsågs en valberedning bestående av minst tre ledamöter i samråd med de röstmässigt största aktieägarna per den 30 september, samt styrelsens ordförande. Efter att vissa ägare valde att avstå representation består valberedningen av: Peter Lindell, Mikael Lönn, Eva Redhe samt styrelsens ordförande Eugen Steiner.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

”Lead compound” utsågs i Tumorad®-projektet och utvecklingsarbetet inriktas nu mot att så fort som möjligt starta prekliniska ”proof of concept”-studier i lämpliga tumörmodeller. Begreppet ”lead compound” innebär ett material som uppfyller de krav som ställs för den önskade produktprofilen och som går vidare i ett utökat testprogram med målet att utnämna den till produktkandidat.

FINANSIELL UTVECKLING

RESULTAT

Rörelsekostnader uppgick till -8 600 KSEK (-11 981 KSEK) för kvartalet och -39 226 KSEK (-40 816 KSEK) för året. De högre kostnaderna under sista kvartalet 2018 är framförallt relaterade till produktionen av material till SpagoPix studien. Rörelsekostnaderna för helåret 2019 är något lägre än 2018. Högre personalkostnader, framförallt pga. fler anställda, kompenseras av lägre externa projektkostnader.

Rörelseresultatet uppgick till -5 956 KSEK (-3 305 KSEK) för kvartalet och -20 211 KSEK (-11 092 KSEK) för året. Skillnaden mellan åren kan framförallt hänföras till en ökad allokering av resurser till Tumorad-projektet, vilket inte aktiveras i balansräkningen. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,28 SEK (-0,2 SEK) för kvartalet och -1,01 SEK (-0,71 SEK) för året.

INVESTERINGAR, LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Vid kvartalets utgång uppgick de likvida medlen till 12 149 KSEK (16 471 KSEK).

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -8 433 KSEK (-2 988 KSEK) för kvartalet och -21 288 KSEK (-10 510 KSEK) för året. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -2 400 KSEK (-8 719 KSEK) för kvartalet och -18 214 KSEK (-28 868 KSEK) för året. Investeringarna består främst av immateriella tillgångar, vilka är de utvecklingsutgifter och patentutgifter som aktiverats under perioden. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 KSEK (-17 KSEK) för kvartalet och 35 180 KSEK (25 535 KSEK) för året. Nettolikviden från emissionen av teckningsoptioner till styrelse och anställda som genomfördes under sista kvartalet 2019 erhöles först på det nya året. Kassaflödet för året avser nettolikviden för lösen av teckningsoptioner av serien T09 som genomfördes under första kvartalet 2019.

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

AKTIEN OCH AKTIEKAPITAL

Antalet registrerade aktier i per 31 december 2019 uppgick till 21 029 678. Aktien handlas på Spotlight Stock Market (tidigare Aktietorget) med kortnamn SPAG. ISIN-kod är SE0004899474. Aktiens kvotvärde har alltid varit 1 SEK varvid aktiekapitalet är lika stort som antalet aktier.

Den sista handelsdagen under kvartalet stängde aktiekursen på 15 SEK, en förändring med +23 procent under kvartalet och +35% under 2019. Börsvärdet uppgick till 315 MSEK, vilket är en ökning om 69% jämfört med utgången av 2018.

TECKNINGSOPTIONER

Bolaget har tre utestående optionsprogram. Program TO8 som totalt omfattar 333 062 optioner innehas av anställda i bolaget samt två större ägare och har en löptid på fem år 2017-2022. Program TO10 om 84 000 optioner innehas av styrelsen i bolaget och program TO11 om 145 490 optioner innehas av anställda i bolaget. Båda dessa har en löptid på tre år (2019-2022).

RESULTATRÄKNING

<i>Belopp i KSEK</i>	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01
Intäkter	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Nettoomsättning	0	0	30	0
Aktiverat arbete för egen räkning	1 232	2 282	5 012	8 644
Aktiverade omkostnader	1 168	6 193	13 155	19 827
Övriga rörelseintäkter	244	201	818	1 253
Summa intäkter	2 644	8 676	19 015	29 724
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-1 704	-6 193	-15 544	-19 827
Övriga externa kostnader	-1 411	-2 007	-6 242	-6 822
Personalkostnader	-5 389	-3 661	-16 957	-13 597
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-78	-96	-357	-376
Övriga rörelsekostnader	-18	-24	-126	-194
Summa rörelsens kostnader	-8 600	-11 981	-39 226	-40 816
RÖRELSERESULTAT	-5 956	-3 305	-20 211	-11 092
PERIODENS RESULTAT	-5 956	-3 305	-20 211	-11 092

BALANSRÄKNING

TILLGÅNGAR

Belopp i KSEK 2019-12-31 2018-12-31

ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Im materiella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	120 234	102 466
Patent	5 902	5 504

Materiella anläggningstillgångar

Inventarier, verktyg och installationer	828	1 138
Summa anläggningstillgångar	126 964	109 108

OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR

Kortfristiga fordringar

Övriga kortfristiga fordringar	843	610
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	584	131
Summa kortfristiga fordringar	1 427	741

Kassa och bank	12 149	16 471
Summa omsättningstillgångar	13 576	17 212

SUMMA TILLGÅNGAR	140 540	126 320
-------------------------	----------------	----------------

Belopp i KSEK 2019-12-31 2018-12-31

Eget kapital

Eget kapital	137 631	122 223
Summa Eget kapital	137 631	122 223

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder	525	2 157
Skatteskuld	147	171
Övriga kortfristiga skulder	433	411
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 804	1 358
Summa kortfristiga skulder	2 909	4 097

SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	140 540	126 320
---------------------------------------	----------------	----------------

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL

Belopp i KSEK	Aktie- kapital	Utvecklings- fond	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt kapital
Ingående balans 2019-01-01	16 716	56 226	139 033	-78 660	-11 092	122 223
Överföring av 2018 års resultat				-11 092	11 092	0
Nyemission	4 313		32 895			37 208
Emissionskostnad			-1 589			-1 589
Utvecklingsfond		18 167		-18 167		0
Årets resultat					-20 211	-20 211
Utgående balans 2019-12-31	21 030	74 392	170 339	-107 919	-20 211	137 631
Ingående balans 2018-01-01	14 337	27 754	115 878	-40 731	-9 457	107 780
Överföring av 2017 års resultat				-9 457	9 457	0
Nyemission	2 379		24 585			26 964
Emissionskostnad			-1 165			-1 165
Återköp teckningsoptioner			-265			-265
Utvecklingsfond		28 472		-28 472		0
Årets resultat					-11 092	-11 092
Utgående balans 2018-12-31	16 716	56 226	139 033	-78 660	-11 092	122 223

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

Belopp i KSEK	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
före förändringar av rörelsekapital	-5 967	-3 285	-20 315	-11 070
Förändring i rörelsekapital	-2 466	297	-973	560
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 433	-2 988	-21 288	-10 510
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 400	-8 719	-18 214	-28 868
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	-17	35 180	25 535
Periodens kassaflöde	-10 834	-11 724	-4 322	-13 843
Likvida medel vid periodens början	22 983	28 195	16 471	30 314
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	12 149	16 471	12 149	16 471

NYCKELTAL

	2019-10-01 2019-12-31	2018-10-01 2018-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2018-01-01 2018-12-31
Soliditet %	97.9	96.8	97.9	96.8
Antal anställda	17	16	17	16
Antal aktier vid periodens slut	21 029 678	16 716 483	21 029 678	16 716 483
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	21 029 678	16 716 483	20 084 320	15 530 622
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	21 925 292	16 716 483	21 438 641	20 613 603
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	6.54	7.31	6.54	7.31
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	6.95	7.83	6.95	7.83
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK*	-0.28	-0.2	-1.01	-0.71

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

DEFINITIONER

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

KALENDARIUM

Årsredovisning 2019	25 mars
Delårsrapport jan-mar 2020	29 april
Årsstämma 2020, i Stockholm	28 maj

Rapporterna ovan kommer att finnas tillgängliga på bolagets hemsida www.spagonanomedical.se/.

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

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

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

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

REDOVISNINGSPRINCIPER

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

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

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

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

INVESTOR RELATIONS

Denna rapport finns att ladda ner från hemsidan www.spagonanomedical.se/ eller rekvideras 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

ÖVRIGT

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2019.

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 30 januari 2019

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

Eugen Steiner
Ordförande

Mats Hansen
VD

Sten Nilsson
Ledamot

Peter Leander
Ledamot

Peter Wulff
Ledamot

Kari Grønås
Ledamot

Nicklas Westerholm
Ledamot

