

# TILLÄGGSDOKUMENT AVSEENDE UPPTAGANDE TILL HANDEL AV SPAGO NANOMEDICAL AB (PUBL)

PÅ NASDAQ FIRST NORTH GROWTH MARKET  
DATERAD 11 MARS 2021

Nasdaq First North Growth Market är en registrerad tillväxtmarknad för små och medelstora företag, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument, såsom det har implementerats i nationell lagstiftning i Danmark, Finland och Sverige, som drivs av de (olika) börser som ingår i Nasdaq-koncernen. Bolag på Nasdaq First North Growth Market är inte föremål för samma regler som ställs på bolag som är noterade på den reglerade huvudmarknaden, enligt definitionen i EU:s lagstiftning (såsom den har införlivats i nationell rätt). De är istället föremål för mindre omfattande regler och regleringar som är anpassade för mindre tillväxtbolag. En investering i ett bolag som handlas på Nasdaq First North Growth Market kan därför vara mer riskfylld än en investering i ett bolag som är noterat på en reglerad marknad. Samtliga bolag vars aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att regelverket efterlevs. Det är respektive börs inom Nasdaq-koncernen som godkänner ansökan om upptagande till handel.

# TILLÄGGSDOKUMENT AVSEENDE UPPTAGANDE TILL HANDEL AV SPAGO NANOMEDICAL AB PÅ NASDAQ FIRST NORTH GROWTH MARKET

Föreliggande dokument ("Tilläggsdokumentet") innehåller viss information avseende verksamheten, kapitaliseringsstruktur, nettoskuldsättning och ägarstruktur relaterad till Spago Nanomedical AB (publ) med org. nr 556574-5048 ("Spago Nanomedical" eller "Bolaget") och återspeglar i tillämpliga delar slutförandet av den företrädesemission av aktier ("Företrädesemissionen") och övertilldelningsemision av aktier ("Övertilldelningsemisionen") som beslutades av den extra bolagsstämma som hölls den 15 januari 2021 samt den riktade emission som genomfördes till de garantier i Företrädesemissionen som valde att erhålla ersättning i form av nya aktier ("Riktade emissionen") och vilken beslutades av styrelsen den 10 mars 2021, med stöd av bemyndigandet från årsstämman som hölls den 28 maj 2020.

Tilläggsdokumentet innehåller även viss kompletterande information som innebär att Bolaget uppfyller kraven som ställs i Nasdaq First North Rulebook. Tilläggsdokumentet ska läsas som ett tillägg till det prospekt som Bolaget offentliggjorde den 8 februari 2021 ("Prospektet") i samband med Företrädesemissionen.

Styrelsen för Spago Nanomedical är ansvarig för innehållet i Tilläggsdokumentet. Såvitt styrelsen för Spago Nanomedical känner till överensstämmer den information som ges i Tilläggsdokumentet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats. Styrelsen i Spago Nanomedical

består per dagen för Tilläggsdokumentet av ordförande Eugen Steiner samt ledamöterna Peter Leander, Sten Nilsson, Kari Grønås och Nicklas Westerholm vilka presenteras närmare i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och bolagsstyrning" i Prospektet.

## UPPTAGANDE TILL HANDEL

I samband med listningen kommer Bolagets aktier, med kortnamn SPAGO, att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market.

## CERTIFIED ADVISER

Bolag som är listade på Nasdaq First North Growth Market är skyldiga att utse en Certified Adviser som övervakar Bolagets efterlevnad av Nasdaq First North Growth Markets regelverk. Bolaget har utsett FNCA Sweden AB ("FNCA") att agera som dess Certified Adviser i samband med listningen på Nasdaq First North Growth Market. FNCA äger inga aktier i Bolaget.



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

Ur ett regulatoriskt perspektiv följer Bolagets projekt nationella och internationella regelverk för läkemedelsutveckling. Det innebär att projekten genomgår en utvecklingskedja som löper från idé och tidig forskning ("Discovery"), via prekliniska och kliniska tester i olika steg (typiskt benämnt fas 1, fas 2 och fas 3), till marknadsgodkännande (t.ex. "MAA" i EU och "NDA" i USA) och kommersialisering regionalt. Spago Nanomedicals expertområde ligger huvudsakligen i den prekliniska och tidiga kliniska fasen av utvecklingskedjan.

Nuvarande status i Spago Nanomedicals utvecklingsprojekt framgår av nedanstående figur.

**SpagoPix** är ett kontrastmedel för magnetresonanstomografi (MR) som kan ge möjlighet till ökad precision vid bilddiagnostik av solida tumörer och bukspottskörteln (pankreas). Projektet genomgår för närvarande en klinisk fas 1-studie i patienter med nyligen diagnostiserad bröstcancer. Studien startade i september 2019 och har som mål att dokumentera säkerhet och MR-bilder av brösttumörer, lever och pankreas i upp till 20 försökspersoner. På grund av Covid-19 pandemin har studien blivit fördröjd, nuvarande prognos är dock att studien slutförs under 2021.

På basis av interimdata som visar på god kontrastförstärkning i tumörer och målorgan utan störande bakgrundskontrast har en process för att söka licenspartner för projektet inletts. Målsättningen är att uppnå ett avtal där partnern tar kostnaderna för den fortsatta utvecklingen till marknadsgodkännande och Spago Nanomedical får rätt till milstolpebetalningar och royalties på framtida försäljning globalt. Vilka kostnader och insatser partnern kommer att åta sig att svara för liksom fördelningen av eventuella framtida intäkter kommer att vara föremål för förhandling parterna emellan och kan i detta skede inte förutses.

Nuvarande bedömning är att det kommer att krävas ytterligare 1-2 större kliniska studier för marknadsgodkännande och att ett sådant kan förväntas runt år 2026. Inom ramen för ett partnerskapsavtal kommer en mer detaljerad plan för den fortsatta kliniska utvecklingen till marknad att tas fram.

Användningen av bröst-MR för screening av högriskgrupper och pre-operativt stöd ökar. Baserat på global incidens av bröstcancer (enligt WHO cirka 2,1 miljoner individer 2018), nuvarande användning av MR i dessa patienter (15-30% baserat på olika studier), och en premiumprissättning jämfört med nuvarande sub-optimala produkter uppskattar Spago Nanomedical den totala globala kommersiella potentialen inom bröstcancer till cirka 500 MEUR årligen.

Trots att MR är en mycket känslig metod för att tidigt upptäcka och följa förändringar i pankreas som kan leda till cancer, saknas det idag bra kontrastmedel för detta ändamål. Kontakter med flera medicinska experter bekräftar att det medicinska behovet är stort. Bolagets bedömning är att den totala globala kommersiella potentialen för MR av pankreas uppgår till cirka 450 MEUR årligen.

Utöver bröstcancer och pankreas undersöker bolaget även förutsättningarna för användning i ytterligare indikationer, t.ex. kolorektalcancer och endometrios.

Även om genererade testresultat i många situationer kan användas för att söka godkännande för användande på flera marknader tillämpas olika processer för godkännande i olika länder och regioner. En strategi för att söka marknadsgodkännande för SpagoPix i olika delar av världen kommer att utarbetas, baserat på respektive regulatoriska processer och bedömd potential av att nå godkännande för olika länder eller regioner. Dessa avväganden kommer att göras av eller i dialog med den partner Spago Nanomedical avser att ingå avtal med.

**Tumorad®** är ett läkemedel för radionuklidbehandling av cancer som, ensamt eller i kombination med andra behandlingar, kan ge möjlighet att behandla tumörer som spritt sig i kroppen och/eller slutat svara på annan behandling. Baserat på positiva prekliniska resultat genomgår projektet under 2021 klinikförberedande aktiviteter med målsättningen att inleda en klinisk fas 1/2-prövning under 2022.

Nuvarande status i Spago Nanomedicals utvecklingsprojekt

			Discovery	Preclin	Ph1	Ph2	Ph3	MAA/ NDA etc.
<b>SN132D SpagoPix</b>	Diagnostics	Breast MRI	▶					
<b>SN132D SpagoPix</b>	Diagnostics	Pancreas MRI	▶					
<b>SN201 Tumorad®</b>	Therapeutics	Cancer	▶					

Den nyligen genomförda kapitalanskaffningen om totalt cirka 69,1 MSEK, före emissionskostnader, är ämnad att accelerera processen fram till regulatoriskt godkännande för start av den första kliniska prövningen. Detta innefattar uppskalning och produktion av material, genomförande av nödvändiga prekliniska studier, samt framtagande av kliniskt studieprotokoll för att underbygga ansökan om klinisk prövning i ett eller flera länder.

Målsättningen med den första kliniska studien blir att dokumentera säkerhet och initial "proof of concept" i uppskattningsvis 20-50 patienter med olika typer av cancer i sent skede som kan förväntas ha fördel av behandling med Tumorad®. Inkludering av patienter i studien förväntas ske på basis av bilddiagnostik (t.ex. SPECT) med en låg dos av Tumorad®, vilket förväntas öka möjligheten att visa positiv effekt av efterföljande behandling. Kostnaden för denna studie beräknas uppgå till cirka 100 MSEK.

Efter den första kliniska studien förväntas Tumorad® behöva genomgå ytterligare studier innan marknadsgodkännande kan erhållas. Utformningen, kostnaden och tiden för dessa studier är helt avhängt på resultaten i den första kliniska prövningen, varför en uppskattning i detta skede är mycket svår. Liksom med SpagoPix-projektet avser Spago Nanomedical att söka en utvecklings- och kommersialiseringspartner för Tumorad® i ett skede då kliniska data visar på "proof-of-concept" och timingen anses rätt ur ett värderingsperspektiv. På så sätt ämnar Bolaget optimera tiden till intäkter och maximera möjligheterna för en lyckad marknads lansering.

Baserat på mortalitetsdata (Brey et al. 2018) inom ett antal större cancerindikationer (kolorektal-, magsäcks-, bröst-, pankreas-, och äggstockscancer) som utifrån klinisk vetenskap kan förväntas vara kandidater för behandling med Tumorad® (indikationer med dokumenterad EPR effekt; Natfji et al., 2017), samt priser på jämförbara befintliga läkemedel uppskattas den adresserbara marknaden vara >100 miljarder Euro årligen. En konservativ nedbrytning av detta ger vid handen att Tumorad® kan ha en försäljningspotential på 1-4 miljarder Euro per år.

Uppgifterna om uppskattad adresserbar marknad avser global marknad. Även om genererade testresultat i många situationer kan användas för att söka godkännande för användande på flera marknader tillämpas olika processer för godkännande i olika länder och regioner. Liksom med SpagoPix är Spago Nanomedicals strategi för kommersialisering av Tumorad® att detta planeras ske i samarbete med en partner, genom ett licens- eller partnerskapsavtal. Givet positiva utfall av genomförda studier kommer en strategi för att söka marknadsgodkännande för Tumorad® i olika delar av världen att utarbetas, baserat på respektive regulatoriska processer och bedömd potential av att nå godkännande för olika länder eller regioner. Dessa avväganden kommer att göras av eller i dialog med den partner Spago Nanomedical avser att ingå avtal med.

## REFERENSER

### MR bröstcancer

- Sardanelli F, et al. (2020) Eur Radiol 30: 5427-5436
- Mann R, et al. (2019) Radiology 292: 520-536
- Robic et al. (2019) Inv Radiol 54: 475-484
- Vreemann et al. (2018) Breast Canc Res Treatm 169: 3223-331
- Clauser et al. (2018) Eur Radiol 28: 1909-1918
- Beevers et al. (2018) J Natl Compr Canc Netw 16: 1362-1389
- Mann et al. (2015) Eur Radiol 25: 3669-3678

### MR pankreas

- Kramer MR, et al. (2020) AJR 215: 1-5
- Rawla P, et al. (2018) World J Oncol 10: 10-27
- Valery PC, et al. (2018) Hepatol. 67: 600-611
- Ciofoaia V, et al. (2018) Transl Canc Res 7: S500-S505
- Megibow AJ, et al. (2017) J ACR 14: 911-923
- Farrell JJ, (2015) Gut Liver 9: 571-589
- Yadav D, Lowenfels AB (2013) Gastroenterol. 144: 1252-1261
- Sandrasegaran K, et al. (2010) AJR 195: 42-53

### Nanomedicinsk radionuklidterapi

- Sgouros G, et al. (2020) Nature Rev Drug Disc 19: 589-608
- Hennrich U, Kopka K (2019) Pharmaceuticals 12: 114
- Doyle CM, et al. (2019) J Clin Oncol 37: 312-312
- Jeon J (2019) Int J Mol Sci 20: 2323
- Bray F, et al. (2018) CA Canc J Clin 68: 394-424
- Natfji AA, et al. (2017) J Pharm Sci 106: 3179-3187
- Hare JI, et al. (2017) Adv Drug Deliv Rev 108: 25-38
- Shi J, et al. (2017) Nature Rev Canc 17: 20-37
- Grillo-López AJ (2002) Exp Rev Anticanc Ther 2: 485-493

## KAPITALSTRUKTUR OCH RÖRELSEKAPITAL

### EGET KAPITAL OCH SKULDER

I tabellen "Eget kapital och skulder" sammanfattas Bolagets kapitalstruktur per den 31 december 2020, justerat för effekter av Företrädesemissionen, Övertilldelningsemissionen och Riktade emissionen. Syftet är att åskådliggöra Bolagets kapitalstruktur med beaktande av de förutsättningar som föreligger vid tidpunkten för upptagande till handel.

Företrädesemissionen och Övertilldelningsemissionen innebar att Bolagets aktiekapital ökade med 9 219 463 SEK fördelat på 9 219 463 aktier. Därutöver har ytterligare 418 307 aktier tecknats, men ännu ej registrerats av Bolagsverket, i den Riktade emissionen till de garantier i Företrädesemissionen som valde att erhålla ersättning i form av nyemitterade aktier i Bolaget. Den Riktade emissionen till garantierna tillförde Bolaget cirka 3 MSEK.

### NETTOSKULDSÄTTNING

Bolagets nettoskuldsättning per den 31 december 2020, justerat för emissionslikviden avseende Företrädesemissionen, Övertilldelningsemissionen och Riktade emissionen uppgår till -92 630 KSEK och motsvarar likvida medel i bolaget. Bolaget har inga räntebärande skulder per 31 december 2020.

### REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet per dagen för Tilläggsdokumentets offentliggörande är tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov den kommande tolv månadersperioden.

#### EGET KAPITAL OCH SKULDER

Belopp i KSEK

31 dec 2020

#### Eget kapital

Eget kapital<sup>1</sup> 223 856

**Summa Eget kapital 223 856**

#### Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder 927

Skatteskuld 134

Övriga kortfristiga skulder 393

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter 1 692

**Summa kortfristiga skulder 3 146**

#### SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER

**227 002**

## AKTIER, AKITEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

### AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

Per dagen för offentliggörande av detta Tilläggsdokument uppgår aktiekapitalet i Bolaget till 40 763 980 SEK fördelat på totalt 40 763 980 aktier. Aktiernas kvotvärde uppgår således till 1 SEK. Ytterligare 418 307 aktier har tecknats men ännu ej registrerats av Bolagsverket per dagen för offentliggörandet av detta Tilläggsdokument. Denna

pågående nyemission avser den Riktade emissionen till de garantier i Företrädesemissionen som valde ersättning i form av nyemitterade aktier.

I nedanstående tabell redovisas den historiska utvecklingen av Bolagets aktiekapital sedan 2018 fram till datumet för Tilläggsdokumentets upprättande.

År	Händelse	Kvotvärde	Ökning av antal aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2018	Nyemission	1	860 000	860 000	15 196 803	15 196 803
2018	Nyemission	1	1 519 680	1 519 680	16 716 483	16 716 483
2019	Nyemission TO9	1	4 313 195	4 313 195	21 029 678	21 029 678
2020	Nyemission	1	10 514 839	10 514 839	31 544 517	31 544 517
2021	Nyemission ("Företrädesemissionen")	1	7 886 129	7 886 129	39 430 646	39 430 646
2021	Nyemission ("Övertilldelningsemissionen")	1	1 333 334	1 333 334	40 763 980	40 763 980
2021	Pågående nyemission ("Riktade emissionen")	1	418 307	418 307	41 182 287	41 182 287

### ÄGARSTRUKTUR

Bolagets ägarstruktur per den 31 december 2020 framgår av Prospektet. Av nedanstående tabell framgår en uppdaterad förteckning över Bolagets fem största aktieägare (direkta och indirekt innehav) vilken inkluderar för Bolaget kända förändringar mot bakgrund av de teckningsförbindelser som lämnats i Företrädesemissionen. Utöver vad som framgår nedan finns det, såvitt Bolaget känner till, inga fysiska eller juridiska personer som äger fem procent, eller mer än fem procent, av samtliga aktier och röster i Bolaget.

Innehavare/förvaltare	Antal aktier/ röster	Andel, %
Peter Lindell med bolag och närstående	6 662 505	16,34
Avanza Pension	2 741 666	6,73
Mikael Lönn	2 475 000	6,07
Ranny Davidoff	2 182 706	5,35
Eva Redhe	1 750 774	4,29
Övriga	24 951 329	61,21
<b>Totalt</b>	<b>40 763 980</b>	<b>100,00</b>

1. Eget kapital från Företrädesemissionen, Övertilldelningsemissionen och Riktade emissionen har i denna uppställning inkluderats



**Spago Nanomedical AB**  
org.nr. 556574-5048

Scheelevägen 22  
SE-223 63 Lund, Sweden

[www.spagonanomedical.se](http://www.spagonanomedical.se)

