

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER

Spago Nanomedical AB (publ)

Teckningstid:
13 – 28 juni 2022

Nanomedicin
för **diagnostik**
och **behandling**
av livshotande
sjukdomar

Denna informationsbroschyr är inte och ska inte anses utgöra ett prospekt enligt gällande lagar och regler. EU-tillväxtprospektet, som har godkänts och registrerats hos Finansinspektionen, har offentliggjorts och finns tillgängligt på Spago Nanomedicals hemsida, www.spagonanomedical.se samt på Erik Penser Banks hemsida, www.penser.se. EU-tillväxtprospektet kan även beställas kostnadsfritt från Erik Penser Bank, Box 7405, 103 91 Stockholm, via telefon till 08-463 80 00 eller per e-post till emission@penser.se. Prospektet innehåller bland annat en presentation av Spago Nanomedical, Företrädesemissionen och de risker som är förenade med en investering i Spago Nanomedical och deltagande i Företrädesemissionen. Informationsbroschyren är inte avsedd att ersätta EU-tillväxtprospektet som grund för beslut att teckna aktier i Spago Nanomedical och utgör ingen rekommendation att teckna aktier i Spago Nanomedical. Investerare som avser eller överväger att investera i Spago Nanomedical uppmanas därför att läsa EU-tillväxtprospektet.

VD har ordet

Bästa aktieägare,

Den osäkra omvärlden till trots har Spago Nanomedical under det senaste året gjort betydande framsteg och står nu på tröskeln till nästa fas, där vårt radionuklidprojekt Tumorad® tar steget i in i kliniska studier för att potentiellt bygga mycket stora värden för patienter, samhälle och för bolaget.

För att vi ska kunna ta detta steg har styrelsen beslutat om en emission med företrädare för befintliga aktieägare. Avsikten är att finansiera starten av de fas I/IIa-studier i Tumorad som vi planerar att inleda under 2022.

Emissionsbeslutet har fattats mot bakgrund av att datapaketet för vår läkemedelskandidat på senare tid förstärkts väsentligt samtidigt som data från den kliniska studien med vårt diagnostikprojekt, SpagoPix, tydligt indikerar att den centrala mekanismen för selektiv fysiologisk ansamling av funktionella nanopartiklar i tumörer fungerar i människa. Det är ett ovanligt starkt beslutsunderlag för ett projekt i detta skede.

Vi har under våren slutfört de regulatoriska prekliniska studier som krävs för att vi ska kunna starta kliniska studier med vår läkemedelskandidat i Tumorad-projektet, ¹⁷⁷Lu-SN201. Nyligen visade vi dessutom att läkemedelskandidaten signifikant hämmar tumörtillväxten och förlänger överlevnaden i en preklinisk modell för kolorektalcancer.

Till detta kan vi dessutom lägga positiva resultat från fas 1-studien med diagnostikprojektet SpagoPix. Det är viktigt även för Tumoradprojektet eftersom resultaten visar att det funktionella nanomaterial vi utvecklat, ansamlas i tumörer i människa och därmed kan ses som en validering

av hela teknologiplattformen. Som ni säkert vet använder vi materialet som kontrastmedel vid MR-diagnostik av tumörer i SpagoPix-projektet. I Tumorad utnyttjar vi teknologiplattformen för att med precision behandla flera olika typer av aggressiv och spridd cancer.

Givet den unika behandlingsprincipen i Tumorad-projektet, en betydande marknadspotential inom flera olika cancertyper samt ett stort intresse för radionuklidterapi bland såväl läkemedelsbolag som investerare, ser vi stora potentiella värden för aktieägare i att avancera och accelerera utvecklingen av projektet.

Parallellt fortsätter vi även utvecklingen av SpagoPix-projektet. Interimsresultat från den kliniska fas I-studien visar att SN132D tydligt ansamlas i cancertumörer och ger bilder som med både hög precision och positiv kontrast visar tumören utan bakgrundsbrus. I dialoger med potentiella licenstagare står det klart att ett bredare studieprogram skulle stärka deras intresse varför vi valt att utöka studien till att även inkludera patienter med pankreas- och levercancer. Detta är ett kostnadseffektivt sätt att i ett tidigt skede visa på projektets potential i ytterligare en cancerindikation, och därmed möjliggöra ett högre värde.

Med fortsatt positiv utveckling i båda våra prioriterade projekt är vi redo att leverera på våra mål och ta nästa steg. Jag välkomnar både nya och befintliga ägare och ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra framsteg. Tack för ert fortsatta stöd.



Mats Hansen

CEO Spago Nanomedical AB (publ)

Verksamhets- och marknadsöversikt

INTRODUKTION TILL SPAGO NANOMEDICAL

Spago Nanomedical är ett svenskt nanomedicinbolag i klinisk utvecklingsfas som utvecklar nya medicinska produkter inom två områden, diagnostik och läkemedel, för effektivare behandling av patienter med cancer och andra svåra sjukdomar. Inom diagnostik bedriver Bolaget det kliniska projektet SpagoPix med produktkandidaten SN132D - ett tumörselektivt kontrastmedel för förbättrad magnetisk resonanstomografi ("MRT"). Inom projektet Tumorad utvecklas ett nytt läkemedel, ¹⁷⁷Lu-SN201, för effektiv radionuklidbehandling av cancer.

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

Verkningsmekanismen för båda projekten bygger på en vetenskapligt väletablerad princip, Enhanced Permeability and Retention ("EPR"), som innebär att partiklar av en viss storlek kan ansamlas selektivt i cancervävnad. Principen har historiskt dokumenterats i ett flertal tumörtyper i människa, och genom de kliniska resultaten med SpagoPix även för Bolagets partiklar i bröstcancertumörer i människa.

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.

Spago Nanomedicals aktie är listad på First North (kortnamn: SPAGO).

VISION, MÅL & STRATEGI



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



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



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

En viktig utmaning för Bolaget är att ingå licensavtal med någon eller några större aktörer med resurser och erfarenhet av att ta diagnostiska och/eller terapeutiska produkter till marknaden. För att det ska vara möjligt att attrahera partners för SpagoPix och Tumorad och för att maximera värdet av en licensaffär behöver Spago Nanomedical under de närmaste åren generera och säkra kritiska kliniska utvecklingsresultat. På längre sikt är en viktig utmaning att säkerställa att interna projekt, såväl befintliga som nya, samt utlicensierade projekt drivs på ett optimalt och kostnadseffektivt sätt.

Allmänna utmaningar innefattar säkerställande av rörelsekapital till dess att Bolaget uppnått ett positivt kassaflöde, att kunna behålla respektive rekrytera kritisk nyckelkompetens, vidare uppskalning av produktion, samt hantering av leverantörer och samarbetspartners.

PROJEKT SPAGOPIX

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

SpagoPix potentiella fördelar



Tumörselektiviteten¹ ger bättre precision och gör det lättare att skilja ut tumörer från annan vävnad vilket kan minska antalet felaktiga diagnoser



Kontrollerad uppbyggnad av MRT-signalen, ger möjlighet till bildtagning under lång tid och möjliggör högupplösta bilder

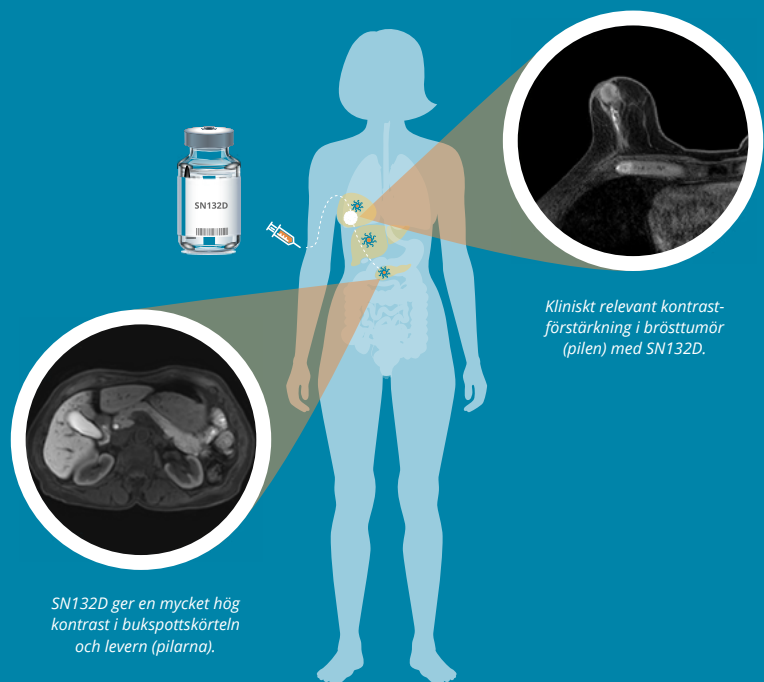


Exceptionell förstärkning av MRT-signalen och flera gånger högre signalstyrka (relaxivitet) än kontrastmedel på marknaden (Gianolio et al., 2019)



Fritt från gadolinium, eliminerar risken för negativa biverkningar som beror på användning av detta kroppsfrämmande ämne som finns i nuvarande kontrastmedel²

Förutom att bekräfta att SN132D kan förbättra diagnostik och uppföljning av misstänkt och konstaterad bröstcancer med MRT, bekräftar resultaten även förmågan att Bolagets plattformsmaterial ansamlas i solida tumörer i människa. Detta öppnar för användning av nanomaterialet även för terapeutiska ändamål.



Kliniskt relevant kontrastförstärkning i brösttumör (pilen) med SN132D.

SN132D ger en mycket hög kontrast i bukspottskörteln och levern (pilarna).

¹ Interimsdata från fas-1 studien SPAGOPIX-01 har påvisat tumörselektivitet utan bakgrundscontrast.

² Biverkningarna hänförliga gadolinium inkluderar bl a nephrogenic systemic fibrosis.

PROJEKT TUMORAD®

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

Tumorads potentiella fördelar



Fysiologisk målsökning till tumörer ger potential för användning inom behandling av flera olika cancerformer



Komplementär behandlingsform möjliggör kombination med andra typer av terapier



Nanopartiklar med radioisotop ger möjlighet för strålbehandling av spridd, aggressiv, och svårtillgänglig cancer

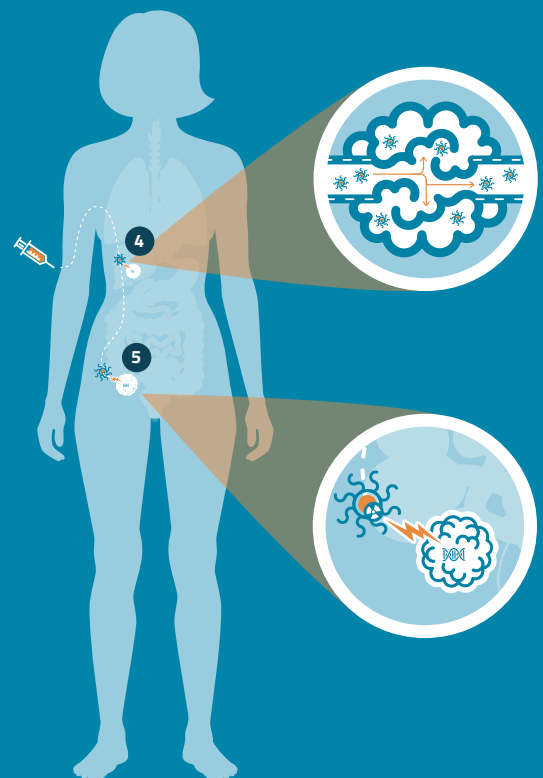


Enkel beredning på sjukhus underlättar logistik och kan reducera kostnader

Fysiologisk målsökning till tumörer ger potential till behandling av flera olika cancerformer



- 1 Isotopen Lutetium-177 (^{177}Lu) är kliniskt effektiv och tillåter tumöravbildning
- 2 Nanopartikeln är optimerad för fysiologisk och selektiv ansamling i tumörer
- 3 Enkel beredning på sjukhus underlättar logistiken och kan reducera kostnaden
- 4 Fysiologisk ansamling av funktionella nanopartiklar i aggressiva tumörer och metastaser
- 5 Leverans av en anpassad stråldos med tillräcklig kraft att behandla tumörerna samtidigt som oönskade effekter på omkringliggande vävnad kan minimeras



Motiv för Erbjudandet

Interimsdata från de två första dosgrupperna i Bolagets kliniska fas I-studie, SPAGOPIX-01, med det tumörsselektiva kontrastmedlet SN132D visar att SN132D konsekvent ger positiv kontrast i MRT-bilder av bröstcancertumörer i människa med bibehållen god säkerhetsprofil. Förutom att visa att SN132D kan förbättra diagnostik och övervakning av misstänkt och konstaterad bröstcancer, bekräftar resultaten även förmågan hos Bolagets plattformsmaterial att ansamlas selektivt i solida tumörer i människa utan bakgrundskontrast. Utöver den positiva kontrasten i bröstcancertumörer visar samtliga MRT-bilder i studien att SN132D dessutom ger god kontrast i bukspottsörteln och levern, något som kan öppna för bredare användning av kontrastmedlet och fler potentiella indikationer. Studieresultaten ligger till grund för diskussioner med potentiella utvecklings- och licenspartners för fortsatt utveckling och kommersialisering av SpagoPix.

Att SN132D ansamlas selektivt i solida tumörer utan bakgrundskontrast är ett viktigt steg mot klinisk validering av teknologiplattformen och indikerar tydligt att Bolagets nanomaterial kan användas vid behandling av solida tumörer, vilket Bolaget avser att åstadkomma i Tumorad-projektet. Avsikten är att skapa ett läkemedel som kan användas för att behandla även spridd och snabbväxande cancer, vilket idag är svårt att uppnå med befintliga läkemedel i många cancertyper. I projektet har Bolaget tidigare visat att läkemedelskandidaten (Eng. candidate drug) ¹⁷⁷Lu-SN201, som utgörs av Bolagets optimerade nanopartikel SN201 kombinerat med en medicinskt validerad radioisotop, Lutetium¹⁷⁷, hämmar tumörtillväxt och förlänger överlevnaden hos möss med snabbväxande tumörer. Nyligen kunde Bolaget dessutom kommunicera nya resultat som visar att ¹⁷⁷Lu-SN201 hämmar tumörtillväxt och förlänger

överlevnaden med 39% jämfört med kontrollgruppen i en preklinisk modell för kolorektalcancer. Dessa resultat bekräftar ytterligare potentialen i plattformsteknologin. Materialet har visat god säkerhetsprofil i regulatoriska prekliniska toxikologistudier, samt en gynnsam fördelning i kroppen (biodistribution) i prekliniska dosimetristudier. Tillverkning av SN201 i större skala inför kliniska studier pågår, liksom ytterligare prekliniska effekt-studier för att lägga grunden för ansökan om sär läkemedelsstatus (Eng. orphan drug) och optimerad utvecklingsstrategi.

Fokus för Bolaget är att inleda en klinisk fas I/IIa studie i cancerpatienter med Tumorad under senare delen av 2022, samt att i samarbete med tänkbara licenspartners optimera de kommersiella möjligheterna för SpagoPix.

MOTIV FÖR FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Det befintliga rörelsekapitalet bedöms tillräckligt för att fortsätta utvecklingen av SpagoPix enligt den ursprungliga affärsplanen, men Bolaget ser stora potentiella aktieägarvärden i att avancera och accelerera utvecklingen av Tumorad givet en stor marknadspotential samt ett stort intresse för radionuklidterapi både bland investerare och läkemedelsbolag, vilket på senare tid har resulterat i ett flertal investeringar och förvärv inom detta området. Spago Nanomedical genomför därför denna Företrädesemission som kan tillföra Bolaget totalt cirka 61,8 MSEK, före avdrag för emissionskostnader. Spago Nanomedical avser att använda nettolikviden från Företrädesemissionen till att finansiera den första delen av en klinisk fas I/IIa studie med ¹⁷⁷Lu-SN201 med målet att identifiera maximalt tolererad dos, att identifiera rekommenderad dos för den andra delen av fas I/IIa studien, samt att inhämta bilder på hur ¹⁷⁷Lu-SN201 fördelas i kroppen.

Erbjudandet i sammandrag

Avstämningsdag: Den som på avstämningsdagen den 9 juni 2022 är aktieägare i Spago Nanomedical äger företrädesrätt att teckna aktier i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav av aktier. Sista dag för handel inklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 7 juni 2022. Första dag för handel exklusivt rätt att erhålla teckningsrätter är den 8 juni 2022.

Företrädesrätt: Aktieägare i Bolaget erhåller en (1) teckningsrätt för vardera på avstämningsdagen innehavd aktie. Fyra (4) teckningsrätter ger rätt att teckna fem (5) aktier i Bolaget.

Teckningsperiod: Teckning av nya aktier ska ske under perioden från och med 13 juni 2022 till och med den 28 juni 2022.

Teckningskurs: 1,20 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Tilldelning: Aktier som tecknas utan stöd av teckningsrätter tilldelas i första hand personer som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätt (oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen), i andra hand andra personer som anmält sig för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter och i tredje hand emissionsgaranter.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden: Spago Nanomedical har från befintliga aktieägare erhållit teckningsförbindelser motsvarande cirka 30,8 procent av Företrädesemissionen. Därutöver har Bolaget erhållit garantiåtaganden om cirka 63,7 procent av Företrädesemissionen, varav 49,2 procent utgör en bottengaranti och 14,6 procent utgör en toppgaranti, från ett antal befintliga aktieägare och nya investerare. Åtaganden gentemot Spago Nanomedical med anledning av dessa är inte säkerställda genom pantsättning, förhandsbetalning eller liknande arrangemang.

Utspädning: Full teckning i Företrädesemissionen innebär att antalet aktier i Bolaget ökar med 51 477 858 aktier, från 41 182 287 aktier till 92 660 145 aktier, vilket motsvarar en utspädningseffekt om 55,6 procent (beräknat som antalet nya aktier till följd av Företrädesemissionen dividerat med det totala antalet aktier i Bolaget efter fulltecknad Företrädesemission). Därutöver kan garanterna i Företrädesemissionen komma att välja att erhålla ersättning i form av nyemitterade aktier i Bolaget istället för kontant betalning. Skulle samtliga garanten välja att erhålla endast aktier som ersättning kan antalet aktier öka med ytterligare högst 4 667 467 aktier, vilket innebär en total utspädningseffekt om cirka 4,8 procent om Företrädesemissionen fulltecknas.

Kortnamn: SPAGO.

ISIN-kod: SE0004899474.

Marknadsplats: Nasdaq First North Growth Market.