

Perioden januari – mars i sammandrag

- Periodens resultat uppgick till -2 005 Tkr (-2 183 Tkr).
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -0,24 kr (-0,29 kr).
- Likvida medel för koncernen uppgick vid utgången av perioden till 12 405 Tkr (16 357 Tkr).

Viktiga händelser under perioden

- Ny patentansökan avseende SpagoPix med förbättrat ytskikt har lämnats in
- Produktpatent för SpagoPix godkänt i Japan
- SpagoPix visar lovande resultat i toxikologiska pilotstudier
- Anna Sundlov föreslås till styrelsen

VD har ordet

Det positiva momentet i utvecklingen under föregående år har vi tagit med oss in i 2017 och projekten löper på enligt plan.

Efter att ha sammanställt data från ett flertal pilotstudier av vår produktkandidat inom SpagoPix-projektet är vi övertygade om att SN132D har en god säkerhetsprofil och därmed är redo för regulatoriska studier. Det innebär att SpagoPix nu på allvar tar ett kliv i utvecklingen mot klinisk fas.

Produktionen av SN132D i större skala är i full gång och vi förväntar oss att ha tillräckliga mängder material av rätt kvalitet för att kunna sätta igång det regulatoriska prekliniska programmet inom kort. Vi har haft ett rådgivande möte med Läkemiddelsverket för att få myndighetens synpunkter på genomförandet av prekliniska tester inför den första kliniska studien och diskussionerna vid detta möte bekräftade i allt väsentligt våra planer avseende material, metoder och studier.

Det strategiska produktskyddet för SpagoPix-projektet på stora och viktiga marknader för MR-kontrastmedel stärktes nyligen ytterligare genom godkännandet av produktpatent i Japan. Vi bedömer att det kommersiella skyddet redan nu är starkt, men arbetar kontinuerligt med att stärka det ytterligare. Baserat på det slutliga utförandet av SpagoPix-materialet har vi därför lämnat in en ny patentansökan som, förutom att göra barriären högre för konkurrenter, också kan bidra till att förlänga marknadsexklusiviteten för en godkänd produkt.

Vi allokerar nu successivt mer resurser till Tumorad®-projektet med målet att genomföra proof-of-concept studier. I ljuset av detta är jag särskilt glad åt nomineringen av Anna Sundlöv till styrelsen. Annas personliga och professionella profil passar perfekt för Spago, särskilt för Tumorad®, och jag är övertygad om att hon kommer att bli värdefull för bolaget.

Sammantaget har året börjat bra och vi står väl rustade att driva projekten förbi ytterligare milstolpar under kommande månader.

Mats Hansen
VD Spago Nanomedical AB

Verksamheten

Spago Nanomedical AB är ett nanomedicinbolag inom cancerdiagnostik och behandling.

Bolagets utveckling är primärt inriktad på projekten SpagoPix och Tumorad®.

SpagoPix har som mål att förbättra cancerdiagnostik med magnetisk resonanstomografi (MR) genom tidigare upptäckt av tumörer och metastaser. Tidig upptäckt ger ökad chans till effektiv behandling och överlevnad för patienten.

Tumorad® är inriktad på leverans av radionuklider (radioaktiva isotoper) för tumörsektiv strålbehandling av cancer.

Båda projekten bygger på bolagets egenutvecklade nanomaterial och en vetenskapligt robust och väletablerad mekanism, "Enhanced Permeability and Retention effect" (EPR). EPR-effekten innebär att material och molekyler av en viss storlek ansamlas i cancervävnad.

Utvecklingsprojekt

SpagoPix

Bakgrund

SpagoPix har, med produktkandidaten SN132D, potential att avsevärt förbättra visualisering av tumörer jämfört med konventionella MR-kontrastmedel. De nanopartiklar som utvecklats av Spago Nanomedical ger en hög signalstyrka (relaxivitet) och är anpassade för att passivt tas upp och ansamlas i tumörer ("passive tumor targeting") via EPR-effekten. Dessa egenskaper innebär att man kan få MR-bilder med bättre kontrast mellan cancervävnad och omgivande vävnad och därmed bättre möjligheter att med hög specificitet upptäcka även små tumörer och metastaser. I praktiken betyder det att SpagoPix kan underlätta korrekt diagnos med färre falska positiva svar. Falska positiva svar är i dag ett stort kliniskt problem som leder till både onödigt lidande för patienten och ökade kostnader för följdundersökningar. SpagoPix är dessutom fritt från gadolinium (Gd), ett grundämne som finns i nästan samtliga idag kliniskt använda MR-kontrastmedel och som har visat

sig kunna ansamlas i bl.a. hjärnan och finnas kvar även långt efter användandet av sådana kontrastmedel (Kanada et al., 2014, Radiol. 270: 834-841; McDonald et al., 2015, Radiol. 275: 772-782). SpagoPix är istället baserat på mangan (Mn), ett naturligt förekommande grundämne som bl.a. förekommer i många livsmedel. Sammantaget gör dessa egenskaper SpagoPix till ett helt unikt kontrastmedel med förutsättningar att väsentligt förbättra möjligheterna till tidig diagnos av cancer.

Marknaden för MR-kontrastmedel beräknas i år vara värd omkring 1,2 miljarder USD, med en årlig tillväxt på cirka 4 procent (Global Data 2016). Nordamerika utgör den enskilt största marknaden med drygt 40 procent av totalvärdet. Ett kontrastmedel som till skillnad från nuvarande medel är tumörselektivt, har hög relaxivitet, och är fritt från Gd har potential att ta en väsentlig del av marknaden för kontrastmedel inom MR-baserad tumördiagnostik.

Status

I början av 2016 producerades 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.

Nyligen genomfördes pilotstudier för att verifiera produktkandidaten SN132D. Studierna utgjordes huvudsakligen av ett antal *in vivo*-tester inkluderande akut och sub-akut toxikologi vid olika doser för att säkerställa att materialet uppfyllde initiala krav på säkerhet och farmakokinetik. Analyser gjordes av såväl hematologiska faktorer som histologiska prover från vitala organ. De sammantagna resultaten från dessa tester visade att SN132D med säkerhet kunde ges i doser som med bred marginal överstiger den förväntade kliniska dosen. Vidare har SN132D pilottestats i ett cellbaserat system för mutagenicitet, det s.k. Ames test, som visade signifikant frånvaro av genotoxicitet.

Processen för tillverkning av SpagoPix-material har skalats upp och optimerats med avseende på utförande, kvalitet och utbyte. Tillverkning av material för att försörja det planerade prekliniska programmet pågår nu.

Parallellt pågår även diskussioner med ett litet antal väletablerade CRO-bolag med avsikt att inom kort välja ut vem som ska genomföra de regulatoriska tox- och säkerhetsstudierna. Ett rådgivande möte med Läkemiddelsverket har också genomförts för att inhämta myndighetens synpunkter på dokumentation av material och genomförande av prekliniska tester inför den första kliniska studien. Diskussionerna vid detta möte bekräftade den planerade utformningen av det regulatoriska prekliniska programmet inför första kliniska studien.

Tumorad

Bakgrund

Tumorad®-projektet är inriktat på tumörselektiv och lokal strålbehandling av cancer med radionuklider (radioaktiva isotoper) bundna till Spagos unika nanopartiklar. Trots framsteg vid behandling av spridd cancer är prognosen för långtidsöverlevnad ofta dålig. När det gäller spridd/metastaserad cancer är kirurgi, extern strålterapi och cytostatika sällan botande och ofta behäftade med allvarliga biverkningar och nedsatt livskvalitet, varför behovet av behandlingsalternativ är mycket stort.

Radionuklidterapi kan vara ett värdefullt alternativ eller komplement till befintlig behandling,

framförallt för spridd cancer, men även för primär cancer som av olika anledningar inte går att behandla effektivt med de vanliga metoderna.

Marknaden för radionuklidterapi (så kallade radiopharmaceuticals) förväntas öka kraftigt de närmaste åren. Ett fåtal läkemedel används kliniskt men flera nya läkemedel inom denna sektor är under utveckling. Det senaste tillskottet bland denna typ av läkemedel är Xofigo, en substans baserad på isotopen radium-223 för behandling av män med prostata cancer och metastaser i skelettet.

Behandlingen med radioaktiva läkemedel förväntas öka både som komplement till kirurgi och cytostatika men även som första behandlingsalternativ.

Status

Det har tidigare visats att Spagos nanopartiklar 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. Utvecklingen av Tumorad® kretsar kring användningen av en speciell isotop med rätt egenskaper för att ge en god balans mellan tumördödande effekt och minimal påverkan på vitala organ.

Optimering av nanomaterialet med avseende på att uppnå bästa möjliga cirkulationstid i kroppen pågår. Detta innefattar 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 coatingen på Tumorad®-partiklarna för att få en optimal storlek och stabilitet i det slutliga materialet.

För närvarande testas en variant av coating-materialet som förväntas ge en förbättrad cirkulationstid *in vivo*. Det övergripande målet just nu är att så snart som möjligt genomföra en proof-of-concept studie i en lämplig tumörmodell.

Utvecklingen av Tumorad® gynnas av stora synergier med SpagoPix och efterhand som SpagoPix avancerar in i prekliniska tester planeras mer resurser kunna läggas på Tumorad®.

Perioden januari – mars 2017

En ny patentansökan avseende SpagoPix har lämnats in. Ansökan baseras på bolagets nanopartiklar med ett förbättrat ytskikt av PEG-molekyler som utgör en väsentlig del av produktkandidaten SN132D. Om ansökan leder till godkänt patent kan detta leda till ett utökat marknadsskydd till minst 2037.

Den japanska patentmyndigheten har godkänt bolagets patentansökan som innefattar de nanopartiklar som ligger till grund för SpagoPix-projektet. Det godkända patentet (Manganese comprising nanostructures, 2014-531227) innebär att Spago Nanomedical nu innehar ett strategiskt produktskydd för SpagoPix på den tredje största marknaden för MR-kontrastmedel. Patentet omfattar bolagets unika, egenutvecklade nanopartiklar och innebär att bolaget garanteras exklusivitet för SpagoPix i Japan till minst år 2032. Ansökan om produktskydd är inlämnad i alla väsentliga marknader och patentet har tidigare godkänts i bl.a. USA, den största marknaden för MR-kontrastmedel.

Samlade data från nyligen genomförda toxicitetsstudier visar att produktkandidaten SN132D med säkerhet kunnat ges i doser som med god marginal överstiger förväntad klinisk dos. Pilottesterna har genomförts som en serie *in vivo* försök där man undersökt akut och sub-akut toxikologi vid olika doser av SN132D, bl.a. genom analys av hematologiska faktorer samt histologisk undersökning av vitala organ. SN132D har även genomgått pilotförsök i ett cell-baserat system för mutagenicitet, det s.k. Ames test. Här uppnåddes signifikant frånvaro av genotoxicitet.

Anna Sundlöv, specialist inom radionuklidterapi för cancer, har föreslagits till styrelsen i Spago Nanomedical. Anna Sundlöv är biträdande överläkare inom onkologi vid Skånes Universitetssjukhus, och inriktad på endokrina tumörer och isotopbehandling. Hon är också chef för den Kliniska Forskningsenheten inom onkologi. Dessförinnan har hon haft ledande befattningar inom läkemedelsindustrin.

Finansiell information avseende januari – mars 2017

Intäkter och kostnader

De övriga rörelseintäkterna i bolaget uppgick för perioden till 159 Tkr (119 Tkr) och består till största del av statligt bidrag för forskning och utveckling.

Rörelsekostnader för perioden uppgick till -4 794 Tkr (-4 301Tkr). Säsongsvariationer som påverkar intäkt- och kostnadsbildningen mellan olika rapporterade perioder förekommer ej.

Antalet medarbetare i bolaget var vid periodens utgång 13 (12).

Resultat

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -1 944 Tkr (-2 121 Tkr) och resultat efter finansnetto till -2 005 Tkr (-2 184Tkr). Detta ger ett resultat per aktie (före utspädning) om -0,24 kr (-0,29 kr) för koncernen.

Investeringar, likviditet och finansiell ställning

Vid periodens utgång uppgick de likvida medlen i koncernen till 12 405 Tkr (16 357Tkr).

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -1 648 Tkr (-2 897 Tkr). Förbättringen jämfört med föregående år härrör till att bolaget under första kvartalet 2016 betalade skulder gällande emissionskostnader från 2015.

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -2 716 Tkr (-2 062 Tkr) och består främst av immateriella tillgångar. Immateriella tillgångar är de utvecklingskostnader och patent som aktiverats.

Vid utgången av perioden uppgick bolagets egna kapital till 69 839 Tkr (63 176 Tkr) och soliditeten till 89,1 procent. Eget kapital per aktie, före utspädning, uppgick till 8,12 kr (8,31 kr).

Aktiedata

Antalet aktier i bolaget är 8 602 082 st. Spago Nanomedical ABs aktie handlas på Aktietorget (Kortnamn: SPAG).

Aktieinformation

Under första kvartalet 2016 genomfördes en nyemission där antalet aktier ökades med 1 000 000 st. Nyemissionen registrerades hos Bolagsverket den 20 maj 2016 och totalt antal aktier i bolaget efter nyemissionen är 8 602 082. Aktiens kvotvärde har hela tiden varit 1 kr varvid aktiekapitalet har varit lika stort som antalet aktier.

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.

RESULTATRÄKNING

Belopp i Tkr

	Kvartalet		Helåret	
	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01	2015-01-01
Intäkter	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31	2015-12-31
Nettoomsättning	3	21	58	-
Aktiverat arbete för egen räkning	1 774	1 558	7 030	5 226
Aktiverade omkostnader	914	482	3 114	1 856
Övriga rörelseintäkter	159	119	566	826
Summa intäkter	2 850	2 180	10 768	7 908
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-914	-482	-3 113	-1 858
Övriga externa kostnader	-1 172	-1 350	-4 821	-3 622
Personalkostnader	-2 643	-2 403	-9 867	-8 731
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-65	-66	-265	-272
Övriga rörelsekostnader	-	-	-9	-
Summa rörelsens kostnader	-4 794	-4 301	-18 075	-14 483
RÖRELSERESULTAT	-1 944	-2 121	-7 307	-6 575
Ränteintäkter och liknande resultatposter	1	-	18	1
Räntekostnader och liknande resultatposter	-62	-62	-251	-250
Summa resultat från finansiella investeringar	-61	-62	-233	-249
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	-2 005	-2 183	-7 540	-6 824
Upplösning uppskjuten skatteskuld	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-2 005	-2 183	-7 540	-6 824

BALANSRÄKNING

TILLGÅNGAR

<i>Belopp i Tkr</i>	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31	2015-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Balanserade utgifter för FoU-arbeten	59 932	50 148	57 466	48 172
Patent	4 644	3 636	4 422	3 571
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier, verktyg och installationer	865	557	903	601
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i dotterbolag	131	131	131	131
Summa anläggningstillgångar	65 572	54 472	62 921	52 475
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar	1	1	1	15
Fordringar hos koncernföretag	-	-	-	-
Övriga kortfristiga fordringar	288	253	226	694
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	142	123	147	171
Summa kortfristiga fordringar	431	377	374	880
Kassa och bank	12 405	16 357	16 769	21 317
Summa omsättningstillgångar	12 836	16 734	17 143	22 197
SUMMA TILLGÅNGAR	78 408	71 206	80 064	74 672

BALANSRÄKNING

EGET KAPITAL OCH SKULDER

<i>Belopp i Tkr</i>	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31	2015-12-31
Eget kapital				
Eget kapital	69 839	63 176	71 844	65 359
Summa Eget kapital	69 839	63 176	71 844	65 359
Avsättningar				
Uppskjuten skatt	-	-	-	-
Långfristiga skulder				
Skulder	6 099	5 849	6 037	5 786
Summa avsättningar och långfristiga skulder	6 099	5 849	6 037	5 786
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	682	489	609	728
Skatt	93	15	76	30
Övriga kortfristiga skulder	311	261	317	257
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 385	1 416	1 181	2 512
Summa kortfristiga skulder	2 471	2 181	2 183	3 527
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	78 408	71 206	80 064	74 672

Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Panter och säkerheter för egna skulder	Inga	Inga	Inga	Inga
Eventalförpliktelser	Inga	Inga	Inga	Inga

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL

Belopp i Tkr	Aktie- kapital	Utvecklings- fond	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt kapital
Ingående balans 2017-01-01	8 602	10 144	76 219	-15 580	-7 540	71 844
Överföring av 2016 års resultat				-7 540	7 540	
Utvecklingsfond		2 688		-2 688		
Årets resultat					-2 005	-2 005
Utgående balans 2017-03-31	8 602	12 832	76 219	-25 808	-2 005	69 839

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01	2015-01-01
Belopp i Tkr	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31	2015-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
före förändringar av rörelsekapital	-1 862	-2 069	-6 979	-6 510
Förändring i rörelsekapital	214	-828	-884	1 212
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 648	-2 897	-7 863	-5 298
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 716	-2 062	-10 710	-7 120
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	14 025	19 524
Periodens kassaflöde	-4 364	-4 959	-4 548	7 106
Likvida medel vid årets början	16 769	21 317	21 317	14 210
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	12 405	16 358	16 769	21 316

NYCKELTAL

	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31	2015-12-31
Soliditet %	89,1	88,7	89,7	87,5
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg	neg
Antal anställda	13	12	13	12
Antal aktier vid periodens slut**	8 602 082	7 602 082	8 602 082	7 602 082
Eget kapital per aktie före utspädning, sek	8,12	8,31	8,35	8,60
Eget kapital per aktie efter utspädning, sek	8,38	8,56	8,61	9,12
Resultat per aktie före utspädning, sek*	-0,24	-0,29	-0,91	-1,18
Resultat per aktie efter utspädning, sek*	-0,24	-0,29	-0,91	-1,18

* 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, registrerades 2016-01-20
Nyemission med utgivande av 1 000 000 aktier, registrerades 2016-05-20

DEFINITIONER NYCKELTAL

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

Redovisningsprinciper

Spago Nanomedical AB redovisar enligt årsredovisningslagen och bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR2012:1. Bolagets redovisningsprinciper återfinns på sidorna 36-38 i Årsredovisningen för 2016.

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

Koncernredovisning

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

Ekonomisk information

Frågor om innehållet i rapporten kan ställas till VD Mats Hansen på tel 0767-764294 eller email mats.hansen@spagonanomedical.se. 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.

Översiktlig granskning

Denna rapport har ej granskats av bolagets revisorer.

Nästa rapporttillfälle:

Delårsrapport januari-juni 2017 publiceras den 25 augusti 2017.

Övriga rapporttillfällen:

Delårsrapport januari-september 2017 publiceras den 8 november 2017.

Bolagsstämma kommer att hållas kl. 15:30 den 17 maj 2017 i Advokatfirman Cederquists lokaler på Hovslagargatan 3 i Stockholm.

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 och de företag som ingår i koncernen står för.

Lund den 26 april 2017

Spago Nanomedical AB (publ)

Org.nr: 556574-5048

Eva Redhe
Ordförande

Mats Hansen
VD

Sten Nilsson
Ledamot

Peter Leander
Ledamot

Peter Wulff
Ledamot

Andreas Bunge
Ledamot