

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I

Spago Nanomedical AB (publ)



Spago Nanomedical bedriver utveckling inom området nanomedicin med fokus på cancerdiagnostik och behandling.



Innehållsförteckning

Villkor i sammandrag	1	Archaea Platin	17
Inbjudan till teckning av aktier i Spago Nanomedical AB	2	Riskfaktorer	18
VD i Spago Nanomedical AB har ordet	3	Styrelse och revisor	21
Villkor och anvisningar	4	Övriga upplysningar om styrelsen och företagens ledning	23
Verksamhetsbeskrivning	7	Aktieinformation	24
Huvudsaklig verksamhet	7	Finansiell information i sammandrag	26
Vision, strategi och affärsmodell	7	Definitioner nyckeltal	31
Historik	8	Legala frågor och övriga upplysningar	34
Organisation	8	Bolagsordning	36
Utvecklingsprogram	8	Skattefrågor	37
Spago Pix	8	Ordlista	39
Tumorad	14	Adresser	40



Villkor i sammandrag

Teckningsperiod:	14 maj – 28 maj 2014
Emissionsbelopp:	ca 22 MSEK
Teckningskurs:	10 SEK per aktie
Bolagsvärde:	Värdering av Bolaget före emissionen (pre-money) är 33,2 MSEK
ISIN-kod Aktien:	SE0004899474
ISIN-kod	SE0005935087
Teckningsrätt:	
ISIN-kod Betald	SE0005935095
Tecknad Aktie:	

Detta memorandum har inte granskats, godkänts eller registrerats av Finansinspektionen. Memorandumet är undantaget från prospektskyldighet enligt lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument då det totala emissionsbeloppet är mindre än 2,5 MEUR, vilket är gränsen för undantag enligt nya regler för prospekt gällande från och med 1 juli 2012. Erbjudandet om att teckna aktier i Spago Nanomedical AB (publ) riktar sig inte till aktieägare eller andra investerare vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer svensk rätt. Informationsmemorandum och anmälningsedel får inte distribueras i USA, Kanada, Japan, Australien, Nya Zeeland, Singapore eller Hong Kong. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig.

UTTALANDEN OM FRAMTIDEN

Memorandumet innehåller framtidsinriktade uttalanden och antaganden om framtida marknadsförhållanden, verksamhet och resultat. Dessa uttalanden finns i flera avsnitt och inkluderar uttalanden rörande Bolagets nuvarande avsikter, bedömningar och förväntningar. Orden "anser", "avser", "bedömer", "förväntar sig", "företser", "planerar" eller liknande uttryck indikerar vissa av dessa framtidsinriktade uttalanden. Andra sådana uttalanden identifieras utifrån det aktuella sammanhanget. Dessa uttalanden är väl genomarbetade men läsaren uppmärksammas på att dessa, såsom alla framtidsbedömningar, är förenade med osäkerhet. Faktiska händelser och resultatutfall kan komma att skilja sig avsevärt från vad som framgår av sådana uttalanden till följd av risker och andra faktorer som Bolagets verksamhet påverkas av. Sådana faktorer sammanställs under avsnittet "Riskfaktorer".



Spago Nanomedical AB, org. nr 556574-5048
Medicon Village, Scheelevägen 2
SE-223 81 Lund, Sweden
www.spagoimaging.se

Inbjudan till teckning av aktier i Spago Nanomedical AB

EMISSIONEN

Vid ett styrelsemöte den 4 april 2014 beslutade styrelsen i Spago Nanomedical AB (publ) (Spago Nanomedical, Spago eller Bolaget) (tidigare Spago Imaging AB) att, under förutsättning av bolagsstämans efterföljande godkännande, genomföra en företrädesemission av högst 2 211 515 aktier. Vid en extra bolagsstämma som hölls den 29 april 2014 i Bolaget beslutades att godkänna styrelsens beslut. Genom nyemissionen kan Bolagets aktiekapital komma att ökas med högst 2 211 515 kronor och vid full teckning tillförs Bolaget ca 22 miljoner kronor före emissionskostnader. Emissionskursen har fastställts till 10,00 kronor per aktie.

För företrädesemissionen gäller följande villkor. Den som på avstämningsdagen är registrerad som aktieägare i Spago Nanomedical erhåller en (1) teckningsrätt i Spago Nanomedical för varje innehavd aktie. Teckningsrätterna berättigar innehavaren att med företrädesrätt teckna aktier, varvid tre (3) teckningsrätter ger rätt till teckning av två (2) nya aktier. För det fall att inte samtliga aktier tecknats med stöd av teckningsrätter ska styrelsen, inom ramen för det högsta antal aktier som kan ges ut i emissionen, besluta om tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter. Aktieägare som väljer att inte delta i nyemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med cirka 40 procent, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.

Teckningsförbindelser motsvarande respektive ägares pro rata-andel har erhållits från bland andra Staffan Persson via Nortal Investments AB ("Nortal"), Peter Lindell via Berinor B.V., Andreas Bunge med bolag, Thord Wilkne, Peter Ragnarsson, LMK Forward AB samt styrelsens ledamöter. Teckningsförbindelserna motsvarar cirka 66 procent av företrädesemissionen och Spago Nanomedical har inte betalat någon ersättning för teckningsförbindelserna. Teckningsförbindelserna är inte säkerställda genom förhandsbetalning eller annan säkerhet. Resterande del av företrädesemissionen är inte garanterad eller på annat sätt säkerställd.

Bolagets största ägare, Nortal, som vid tidpunkten för kallelsens utfärdande innehar motsvarande 27 procent av aktierna och rösterna i Bolaget har beviljats dispens från budplikt som kan uppkomma till följd av ingången teckningsförbindelse. För ytterligare information om teckningsförbindelser, se avsnittet "Legala frågor och övriga upplysningar".

Härmed inbjuds, i enlighet med villkoren i detta emissionsmemorandum, de befintliga aktieägarna i Spago Nanomedical att teckna aktier i Bolaget. Ytterligare information om emissionen, Bolaget och risker finns i detta memorandum, vilket har upprättats av styrelsen i Spago Nanomedical med anledning av företrädesemissionen.

BAKGRUND OCH MOTIV

Kapitaltillskottet om cirka 22 miljoner kronor före emissionskostnader som företrädesemissionen förväntas inbringa kommer att användas till fortsatta satsningar på Bolagets primära utvecklingsprojekt Spago Pix. Spago Nanomedical ska genomföra de regulatoriska prekliniska studierna samt ta Spago Pix vidare in i kliniska studier. Vidare avser Bolaget att utveckla Tumorad, Bolagets projekt inom cancerbehandling med radionuklider.

Spago Nanomedicals utvecklingsarbete baseras på en vetenskapligt robust och väletablerad mekanism, EPR-effekten (Enhanced Permeability and Retention effect), som möjliggör cancersektiv diagnostik och terapi. EPR-effekten innebär att material och molekyler av en viss storlek ansamlas i cancervävnad. Bolaget har sedan 2007 utvecklat en unik nanomedicinsk plattform, IonXgel, som optimerats för att utnyttja EPR-effekten.

Baserat på denna bedriver Bolaget två huvudprojekt, dels Spago Pix, utveckling av ett kontrastmedel för att selektivt kunna synliggöra cancer med hjälp av MR (magnetresonanstomografi), dels Tumorad, utveckling av ny cancerterapi genom leverans av radionuklid till tumör.

Synergierna mellan projekten är stora då både diagnostik- och terapiutvecklingen bygger på samma mekanism och plattform.

STYRELSENS FÖRSÄKRAN

Memorandumet har upprättats av styrelsen i Spago Nanomedical med anledning av nyemissionen. Styrelsen för Spago Nanomedical är ansvarig för den information som lämnats i memorandumet. Härmed försäkras att styrelsen för Spago Nanomedical har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i memorandumet, såvitt de vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Lund maj 2014
Spago Nanomedical AB (publ)
Styrelsen

Finansinspektionen har inte granskat och godkänt informationen som lämnats i detta memorandum.

VD i Spago Nanomedical har ordet

2013 var ett bra år för Spago. Det cancerselektiva kontrastmedlet Spago Pix har nått flera viktiga milstolpar i utvecklingen. Vi påbörjade också arbetet med att utvärdera förutsättningarna för att använda vår nanomedicinska plattform, IonXgel, för cancerterapi med hjälp av radionuklider. Detta projekt har vi nu formaliserat under namnet Tumorad och vi har även lämnat in den första patentansökan.

Vad gäller vårt cancerselektiva MR-kontrastmedel så har den andra generationen Spago Pix i pilotstudier visat väsentligt förbättrade egenskaper vad avser tolerans, farmakokinetik och stabilitet samt också resulterat i ytterligare förbättrade tumörbilder.

Spago Pix baseras på IonXgel som har egenskapen att selektivt ansamlas i tumörvävnad genom den så kallade EPR-effekten (Enhanced Permeability and Retention). Vål där ger Spago Pix en betydligt starkare signal än dagens MR-kontrastmedel. Det är bland annat kombinationen av ackumulering i tumören och en starkare signal som ger möjlighet att identifiera cancer i ett tidigare skede med färre falska positiva svar, dvs ökad specificitet. Falska positiva svar är vanligt förekommande och ett problem vid MR-diagnos av cancer idag. Det är en faktor som håller tillbaka användningen av denna annars känsliga metod, men med ökad specificitet kommer marknaden för MR att kunna växa ytterligare.

Vi har lagt mer tid på pilotfasen än tidigare beräknat men är nöjda med de resultat vi kommit fram till. Under vår mer experimentella pilotfas har vi fokuserat på att optimera de egenskaper vi vill få fram hos den slutliga substansen av Spago Pix. Vi bedömer att vi under det gångna året har förbättrat Spago Pix egenskaper samt därmed reducerat risken i projektet. Fokus i Spago Pix-projektet är nu att samla alla önskvärda egenskaper i ett och samma kontrastmedel. Det vi nu framförallt fokuserar på är att optimera den sk utsöndringen av partikeln ur kroppen med stabiliteten i partikeln, dvs manganets bindning till IonXgel, reproducera resultaten och verifiera substansen. Detta är ett kritiskt steg då man innan man går in i de regulatoriska GLP studierna måste ha fått fram exakt det material och den produktionsprocess som vi ska gå vidare med in i kliniska studier i människa. Parallellt för vi en kontinuerlig dialog med potentiella globala samarbetspartners och licenstagare av kontrastmedlet Spago Pix.

Projektet Tumorad bygger på att nanopartiklar baserade på IonXgel designas för att transportera radionuklider (radioaktiva isotoper) till tumörer. In vivo studier har visat önskat resultat, det vill säga leverans och ackumulering av vald isotop till tumör. Baserat på dessa data har en patentansökan lämnats in.

Vid radionuklidterapi, som även kallas isotopbehandling, ges ett radioaktivt ämne till patienten. Radionuklidterapi är en allt vanligare behandlingsform för olika cancersjukdomar.

Vi ser Tumorad som en möjlighet att kunna bidra till behandlingen av svårbehandlad metastaserande sjukdom i de stora cancerområdena såsom bröst-, prostata- och kolorektalcancer. Eftersom våra diagnostik- och terapiprodukter bygger på samma mekanism kan vi utnyttja den kompetens och erfarenhet vi byggt upp under utvecklingen av Spago Pix. Ytterligare en fördel med Tumorad är att det i dag råder ett ökat intresse för projekt som kombinerar diagnostik och terapi på samma teknikplattform, varför denna breddning också stärker bolagets marknadsposition.

Genom positiva toxikologiska data och tydliga MR-bilder i pilotfasen i Spago Pix-projektet samt genom det nya utvecklingsprojektet inom cancerterapi har vi minskar risken i bolaget. Sammantaget har vi såväl genom framgångar i Spago Pix-projektet som med det nya projektet för cancerbehandling skapat en bra plattform att bygga framtiden på och också ökat potentialen i bolaget. Med emissionen vill vi genomföra de regulatoriska prekliniska studierna samt ta Spago Pix vidare in i en mindre klinisk fas I/IIa studie under 2015 samt utveckla Tumorad. Och genom detta ta oss närmare intäkter från partnersamarbeten och licensiering.

Lund maj 2014

”Med emissionen vill vi genomföra de regulatoriska prekliniska studierna samt ta Spago Pix vidare in i kliniska studier samt utveckla Tumorad vidare.”



Andreas Bunge
VD Spago Nanomedical AB

Villkor och anvisningar

FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

Den som på avstämningsdagen den 9 maj 2014 är registrerad som aktieägare i Spago Nanomedical äger rätt att med företrädare teckna aktier i förestående Företrädesemissionen. Härutöver erbjuds aktieägare och andra investerare att utan företrädesrätt anmäla intresse om teckning av nya aktier.

TECKNINGSKURS

Teckningskursen är 10 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vem som är berättigad att erhålla teckningsrätter är den 9 maj 2014. Sista dag för handel med Spagos aktie med rätt att erhålla teckningsrätter är den 6 maj 2014. Aktien handlas exklusivt rätt att erhålla teckningsrätter från och med den 7 maj 2014.

TECKNINGSRÄTTER

Rätten att teckna aktier utövas med stöd av teckningsrätter. Den som på avstämningsdagen var registrerad som aktieägare i Spago erhåller en (1) teckningsrätt i Spago Nanomedical för varje innehavd aktie. Teckningsrätterna berättigar innehavaren att med företrädesrätt teckna aktier, varvid tre (3) teckningsrätter ger rätt till teckning av två (2) nya aktier.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter sker på AktieTorget under perioden 14-23 maj 2014. Bank eller fondkommissionär handlägger förmedling av köp eller försäljning av teckningsrätter. Den som önskar köpa eller sälja teckningsrätter skall därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Vid sådan handel utgår normalt courtage.

TECKNINGSTID

Anmälan om teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 14-28 maj 2014. Observera att teckningsrätter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade teckningsrätter kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på teckningsrätterna måste de antingen utnyttjas för teckning av aktier senast den 28 maj 2014 eller säljas senast den 23 maj 2014. Styrelsen för Bolaget äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av teckningstiden offentliggörs genom pressmeddelande senast den 28 maj 2014.

INFORMATION TILL DIREKTREGISTERADE AKTIEÄGARE

De aktieägare som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med bifogad inbetalningsavi. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna teckningsrätter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckningen över panthavare med flera erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. Någon separat VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto kommer inte att skickas ut.

INFORMATION TILL FÖRVALTARREGISTERADE AKTIEÄGARE

De aktieägare som på avstämningsdagen är förvaltarregistrerade hos bank eller fondkommissionär erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Teckning och betalning ska avseende förvaltarregistrerade aktieägare ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller fondkommissionär.

TECKNING OCH BETALNING MED STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

Anmälan om teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Anmälningssedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. För sent inkommen betalning på belopp som understiger 100 SEK återbetalas på begäran. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående alternativ:

Förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning av aktier ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningssedeln ska därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. Anmälan är bindande.

Särskild anmälningssedel

I det fall teckningsrätter förvärvas eller avyttras eller om aktieägaren av andra skäl avser att utnyttja ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska särskild anmälningssedel användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas.

Särskild anmälningssedel kan beställas från Erik Penser Bankaktiebolag via telefon, e-post eller laddas ned från hemsidan. Särskild anmälningssedel ska vara Erik Penser Bankaktiebolag tillhanda senast kl 15.00 den 28 maj 2014. Endast en anmälningssedel per person eller firma kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld särskild anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. Ifylld särskild anmälningssedel skickas eller lämnas till:

Erik Penser Bankaktiebolag

Emissionsavdelningen/Spago
Box 7405
103 91 Stockholm
Besöksadress: Biblioteksgatan 9
Telefon: 08-463 80 00
E-post: emission@penser.se

TECKNING UTAN STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

För det fall att inte samtliga aktier tecknats med stöd av teckningsrätter ska styrelsen, inom ramen för det högsta antal aktier som kan ges ut i Företrädesemissionen, besluta om tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter. Tilldelning av aktier som inte tecknats med stöd av teckningsrätter ska i sådant fall i första hand ske till dem som också tecknat aktier med stöd av teckningsrätter (oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och för det fall tilldelning inte kan ske fullt ut till dessa ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal teckningsrätter som utnyttjats för teckning av aktier och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning. Tilldelning ska i andra hand ske till annan som anmält sig för teckning av aktier i Företrädesemissionen utan stöd av teckningsrätter, och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal aktier som var och en anmält för teckning och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Anmälningssedel för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter

Anmälan om teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske under samma period som anmälan om teckning av aktier med stöd av teckningsrätter, det vill säga under perioden 14-28 maj 2014. För direktregistrerade aktieägare ska intresseanmälan att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter göras på anmälningssedel som ifylls, undertecknas och därefter skickas eller lämnas till Erik Penser Bankaktiebolag med adress enligt ovan. Anmälningssedel kan beställas från Erik Penser Bankaktiebolag via telefon, e-post eller laddas ned från hemsidan. Anmälningssedeln

ska vara Erik Penser Bankaktiebolag tillhanda senast kl 15.00 den 28 maj 2014. Endast en anmälningssedel per person eller firma kommer att beaktas. För det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. Besked om eventuell tilldelning lämnas genom utskick av avräkningsnota vilken ska betalas i enlighet med anvisningarna på denna. Meddelande utgår endast till dem som erhållit tilldelning.

UTLÄNDSKA AKTIEÄGARE

Aktieägare som är bosatta utanför Sverige och som önskar delta i Företrädesemissionen ska sända den förtryckta inbetalningsavin, i det fall samtliga erhållna teckningsrätter utnyttjas, eller särskild anmälningssedel, om ett annat antal teckningsrätter utnyttjas, tillsammans med betalning till adress enligt ovan. Betalning ska erläggas till Erik Penser Bankaktiebolags bankkonto i SEB med följande kontouppgifter:

Bank: SEB (Skandinaviska Enskilda Banken AB)
IBAN-nummer: SE215000000055651049312
Bic-kod: ESSESESS

Observera att till följd av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i bl.a. USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Hongkong, Japan och Sydafrika riktas inget erbjudande att teckna aktier till aktieägare eller andra med registrerad adress i något av dessa länder. Aktieägare med registrerad adress i något av dessa länder uppmanas att kontakta Erik Penser Bankaktiebolag för att erhålla likvid från försäljning av erhållna teckningsrätter, efter avdrag för försäljningskostnader, som dessa innehavare annars hade varit berättigade till. Utbetalning av sådan försäljningslikvid kommer inte att ske om nettobeloppet understiger 200 SEK.

BETALD TECKNAD AKTIE (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär upp till tre bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) har skett på tecknarens VP-konto. Aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat via depå hos bank eller fondkommissionär får information från respektive förvaltare.

Handel med BTA

Handel med BTA kommer att ske på AktieTorget från och med den 14 maj 2014 fram till dess att Bolagsverket har registrerat Företrädesemissionen. Denna registrering beräknas ske under vecka 26, 2014.

LEVERANS AV AKTIER

BTA kommer att ersättas av aktier så snart Företrädesemissionen har registrerats av Bolagsverket. Efter denna registrering kommer BTA att bokas ut från respektive VP-konto och ersättas av aktier utan särskild avisering. Sådan ombokning beräknas ske i slutet av juni 2014. De nyemitterade aktierna kommer att tas upp till handel på AktieTorget i samband med att Företrädesemissionen registreras av Bolagsverket.

RÄTT TILL UTDELNING

De nya aktierna ska berättiga till utdelning från och med att de är införda i den av Euroclear Sweden förda aktieboken.

OFFENTLIGGÖRANDE AV FÖRETRÄDESEMISSIONENS UTFALL

Utfallet i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras genom pressmeddelande, vilket beräknas ske omkring en vecka efter att teckningstiden har avslutats.

Verksamhetsbeskrivning

HUVUDSAKLIG VERKSAMHET

Spago Nanomedical bedriver utveckling inom området nanomedicin med fokus på cancerdiagnostik och behandling.

Bolagets utveckling är primärt inriktad på det cancerselektiva MR-kontrastmedlet Spago Pix, samt utvecklingsprojektet mot radionuklidterapi, Tumorad. Båda dessa projekt är baserade på den nanomedicinska plattformen IonXgel.

Spago Pix 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 tumörselektiv strålbehandling av cancer och är baserad på samma teknikplattform som Spago Pix.

IonXgel är ett unikt nanomaterial med potentiell användning inom MR-diagnostik och behandling av cancer och utgör också basen för två av bolagets utvecklingsprojekt, det cancerselektiva MR-kontrastmedlet Spago Pix samt bolagets nya satsning på radionuklidterapi, Tumorad.

ProtRc är en proteinbaserad plattform för läkemedelsleverans. Primär applikation är Archaea Platin, ett projekt för cancerselektiv leverans av cellgift för effektivare cancerbehandling med mindre biverkningar.

3PEG är en plattform som kan möjliggöra förbättrad läkemedelsleverans och har därmed ett brett kliniskt användningsområde, inte minst vad avser sk "life cycle management" av befintliga produkter.

VISION, STRATEGI, MÅL OCH AFFÄRSMODELL

Vision

Spago Nanomedicals vision är att bedriva konkurrenskraftig och framgångsrik utveckling som genererar produkter för cancerpatienters ökade överlevnad och livskvalitet och därmed också långsiktig lönsamhet för bolaget och dess ägare.

Strategi

Spago Nanomedicals övergripande strategi är att bedriva utveckling av medicinska projekt baserade på bolagets plattformsteknologier. Affärsstrategin är kommersialisering av bolagets utvecklingsprojekt genom samarbeten och utlicensiering till industriella partners som har de utvecklings och marknadsföringsresurser som krävs för ta produkten till marknad och klinisk användning. Detta minskar kapitalbehovet och förkortar tiden till att intäkter erhålls samt ökar möjligheterna för en framgångsrik marknadspenetration.

Mål

Bolagets 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.

Affärsmodell

Bolagets affärsmodell bygger på att driva utveckling av egna projekt baserade på bolagets plattformsteknologier fram till utlicensiering i preklinisk eller tidig klinisk fas samt att licensiera ut bolagets plattformsteknologier till partners för specifika tillämpningar i externt finansierade samarbetsprojekt.

Den nyemission som Spago Nanomedical nu genomför kommer vid ett fulltecknande tillföra Bolaget ca 22 miljoner kronor före emissionskostnader¹. Nyemissionen sker i form av en företrädesemission och ska i huvudsak finansiera fortsatta satsningar på Bolagets primära utvecklingsprojekt Spago Pix. Spago Nanomedical ska genomföra de regulatoriska prekliniska studierna samt ta Spago Pix vidare in i kliniska studier. Vidare avser Bolaget att utveckla Tumorad, Bolagets projekt inom cancerbehandling med radionuklider.

1. Emissionskostnaderna beräknas uppgå till ca. 700 TSEK

HISTORIK

Spago Nanomedical, i sin nuvarande form, bildades 2007 som ett dotterbolag till Accelerator Nordic för att vidareutveckla en uppfinning från Linköpings Universitet. Den patenterade uppfinningen gällde användningen av gadoliniumbaserade nanopartiklar som MR-kontrastmedel. Gadolinium är det ämne som nästan uteslutande används i de MR-kontrastmedel som används idag för att öka kontrasten i bilderna. Gadolinium kan dock orsaka en allvarlig och icke behandlingsbar biverkning, Nephrogenic Systemic Fibrosis (NSF), hos patienter med nedsatt njurfunktion.

I början av 2011 gjordes en banbrytande upptäckt av Bolaget, ett nytt gadoliniumfritt nanomaterial, Spago Pix, med mangan², visade mycket hög kontrastförstärkning och tumörselektiva egenskaper. Studier med detta material har gett lovande effekt- och säkerhetsresultat och patentansökan lämnades in 2011. I och med detta avslutade Bolaget arbetet med de gadoliniumbaserade nanopartiklarna och kontrastmedelsutvecklingen fokuserades därefter helt på Spago Pix. 2011 beviljades Bolaget i hård konkurrens också medfinansiering om 3,6 miljoner kronor av Vinnova³.

Bolaget noterades 2012. Samma år utvecklades en ny generation av Spago Pix med förbättrade egenskaper både vad gäller säkerhetsprofil och bildkvalitet.

Under våren 2013 knoppades bolaget av från Accelerator Nordic. 2013 nådde Spago Pix flera viktiga milstolpar i utvecklingen i form av väsentligt förbättrade egenskaper vad avser tolerans, farmakokinetik och stabilitet samt ytterligare förbättrade tumörbilder. Under 2013 påbörjades även utvärderingen av möjligheten att använda IonXgel teknologin för cancerselektiv terapi. I slutet av samma år förvärvades dotterbolaget Archæa Pharma AB, med en teknik för cancerselektiv leverans av cellgift.

Under Q2 2014 startades ett nytt projekt, Tumorad, vilket baseras på Spago Nanomedicals IonXgel-plattform och avser cancerselektiv leverans av radionuklider (radioaktiva isotoper). I mars 2014 lämnades en patentansökan in avseende Tumorad. I dagsläget fokuserar Bolaget sina resurser huvudsakligen på Spago Pix - som efter avslutad pilotfas och uppskalning skall genomgå de regulatoriska pre kliniska studierna - och på utveckling av Tumorad.

ORGANISATION

Spago Nanomedical har en organisation med lång erfarenhet av kontrastmedels- och läkemedelsutveckling. I dagsläget har företaget tio anställda som utför utveckling och affärsutveckling i egen regi. Bolaget strävar efter att driva verksamheten på ett kostnadseffektivt sätt och lägger därför även ut delar av processen som är lämplig för detta, som t.ex. in vivo studier, till CRO-företag (contract research organization). Dotterbolaget Archæa Pharma förvärvades i fjärde

kvartalet 2013 och ägs till 73,44% av Spago Nanomedical AB. I dagsläget bedrivs ingen operativ verksamhet i bolaget .

Ledning

Spago Nanomedical leds av verkställande direktören, **Andreas Bunge**, tidigare verkställande direktör för Accelerator Nordic och styrelseledamot i flera företag bland annat inom Life Science området. Andreas Bunge har lång erfarenhet av att starta och driva företag som kommersialiserar forskningsresultat.

Dr. Oskar Axelsson, Vice VD och Chief Scientific Officer, har mer än 20 års erfarenhet av i huvudsak kontrastmedelsforskning, från bl.a. Nycomed Innovation, Amersham och GE Healthcare och Spago Imaging. Oskar Axelsson leder och ansvarar för framför allt produktutveckling, tillverkning och kontroll av allt material men även för Bolagets patentfrågor. Inom detta område arbetar Bolaget i nära samarbete med ett välrenommerat svenskt konsultbolag inom immaterialrätt.

Bolagets affärsutveckling leds av **Dr. Åsa Sjöholm Timén**, Dir. Business Development, i nära samarbete med VD. Åsa Sjöholm Timén har mångårig erfarenhet av forskning och affärsutveckling, speciellt inom avtalsförhandlingar och externa samarbeten, huvudsakligen från Astra och AstraZeneca.

Dr. Emil Aaltonen, Manager for preclinical development, ansvarar från den 1 april 2014 för Bolagets prekliniska utveckling. Emil som har en doktorsexamen i mikrobiologi kommer närmast från tjänsten som Seniorforskare på Spago Nanomedical.

UTVECKLINGSPROGRAM

Utvecklingsfokus ligger idag på kontrastmedlet Spago Pix, men Spago Nanomedical bedriver också tidig utveckling inom terapi, inriktat på cancerbehandling.

Spago Pix

Spago Pix är ett cancerselektivt MR-kontrastmedel med potential att väsentligt förbättra cancerdiagnostiken. Genom att bättra, tidigare och mer precist synliggöra mjukvävnadstumörer och metastaser ges ökade möjligheter för framgångsrik behandling av cancerpatienter och lägre sjukvårdskostnader.

Tumörvisualisering - Medicinskt behov

Cancer är i dag en av de vanligaste sjukdoms- och dödsorsakerna bland vuxna, särskilt äldre. WHO uppskattar att ca 15 miljoner människor årligen får diagnosen cancer och bedömer att antalet drabbade kommer öka till 22 miljoner år 2030.

En tidig och korrekt diagnos är i många fall avgörande för ett positivt behandlingsresultat. För exempelvis bröstcancer är överlevnad mycket beroende av tidig diagnos. Orsaken till detta är bristen på adekvat medicinsk behandling för långt gången bröstcancer.

2. Mangan är ett i kroppen naturligt förekommande ämne.

3. VINNOVA är Sveriges innovationsmyndighet med mål att öka konkurrenskraften hos svenska företag och forskare.



Tekniker som används för att synliggöra cancer är t.ex. CT, mammografi, ultraljud, PET och MR. Ingen metod kan i dag erbjuda tillräckligt hög kvalitet för att möta alla behov inom tumörvisualisering. Några av de vanligaste metoderna, så som mammografi, CT och PET baseras dessutom på joniserande strålning, något som ökar risken för att få cancer. Även om PET och MR är bra metoder för att visualisera tumörer så förväntas de inte konkurrera ut de billigare och snabbare metoderna. De kommer sannolikt inte heller att användas för regelbundna undersökningar av stora befolkningsgrupper, utan snarare som ett komplement till de mer använda metoderna till exempel CT och mammografi.

MR är en form av medicinsk bildiagnostik utan joniserande strålning som har hög känslighet, dvs. ger goda möjligheter att upptäcka de flesta tumörer. Det är därför en mycket användbar och växande teknik inom tumördiagnostik.

För framför allt unga människor, de med genetiskt förhöjd risk att utveckla cancer, de som är känsliga för joniserande strålning, samt de med godartade förändringar är det viktigt att om möjligt undvika exponering för joniserande strålning. Studier visar att antalet CT och PET/CT undersökningar av barn och unga har ökat kraftigt och att det medfört att risken för att utveckla sekundär cancer senare i livet på grund av strålningsdosen tredubblats. Nyligen presenterades resultat bl. a. i Sveriges Radio med hänvisning till en artikel i Lancet Oncology från en studie från stanford, USA, i vilken man undersökte möjligheten att ersätta CT och PET/CT med strålningsfri helkroppsmr för detektion av cancer, inklusive metastaser, på barn och unga. Studien visade att det är möjligt att få i princip likvärdiga resultat med MR med avseende på detektion av vissa typer av cancer⁴. Detta gäller framför allt med kontrastmedel som stannar längre i kroppen än de konventionella kontrastmedel som används i dag. Förutom att MR-undersökningar är gynnsamt för patienterna då metoden inte utsätter dem för joniserande strålning så öppnar denna typ av användning upp en ny marknad för kontrastmedel som Spago Pix.

Kliniska studier visar att kvinnor med förhöjd risk att utveckla bröstcancer bör undersökas regelbundet med MR för att öka chanserna för en tidigare upptäckt och behandling jämfört med om de enbart undersöks med mammografi. I USA är därför rekommendationen att kvinnor med genetisk predisposition att utveckla bröstcancer skall undersökas även med MR vid kontrollerna. Vissa kvinnor löper upp till 75 procent risk att utveckla bröstcancer under sin livstid.

Även om MR-tekniken är kraftfull används den inte till sin fulla potential för tumör-visualisering i dag. Det beror till stor del på ett större antal "falsa positiva" svar jämfört med andra metoder, i kombination med en relativt hög kostnad. "Falsa positiva" svar innebär att man tror att man ser cancer, som i själva verket inte är cancer. Förenklat uttryckt är MR den metod som leder till upptäckt av flest tumörer men som också ger flest falska positiva svar. Falsa positiva svar för med sig både oro och lidande för patienterna samt höga kostnader för onödiga följdundersökningar, varför det finns ett kliniskt behov av att öka specificiteten i MR-undersökningar.

De kontrastmedel som säljs i dag är mycket lika varandra med avseende på kemisk struktur och därmed egenskaper samt klinisk användning. De förstärker kontrasten i mjuk vävnad men då de snabbt fördelas ut i hela kroppen efter injektion, fås en relativt låg kontrast mellan tumörer och omgivande vävnad. Detta får också till följd att MR-undersökningen normalt måste utföras direkt efter injektion (inom några minuter). Inget av de kliniskt använda kontrastmedlen är framtagna eller anpassade för att selektivt ackumuleras i och visualisera cancer i mjukvävnad.

Dagens MR-kontrastmedel är dessutom nästan uteslutande baserade på metallen gadolinium vilken i vissa fall har lett till nephrogenic systemic fibrosis (NSF). NSF är en allvarlig biverkning som kan drabba framförallt patienter med nedsatt njurfunktion, vilket lett till klassificering av alla gadoliniuminnehållande kontrastmedel och varningar från både amerikanska och europeiska läkemedelsmyndigheter. De kontrastmedel som har störst risk för att ge NSF har till följd av detta minskat kraftigt i användning och därmed tappat stora marknadsandelar till de som anses ha något lägre risk. Säkerheten har blivit en viktig konkurrensfaktor, speciellt då dagens kontrastmedel i övrigt är snarlika.

En ny studie som publicerades och presenterades vid världens största radiologikonferens (RSNA) i december 2013 pekar på ett samband mellan användande av gadoliniumbaserade kontrastmedel och förändrat utseende på hjärnan vid MR-undersökning. Detta indikerar att det kan finnas en risk för att toxiskt gadolinium till viss del ansamlas i hjärnan och blir kvar i kroppen även hos de med fullt fungerande njurar. Ytterligare studier krävs för att säkerställa sambandet⁵.

4. Ref. Klenk C., The Lancet Oncology, 2014

5. Ref. Kanda T., et al. Radiology, online Dec 17 2013

Spago Pix – Ett tumörselektivt kontrastmedel

Det kontrastmedel som Spago Nanomedical utvecklar har unika egenskaper som skapar förutsättningar för mer specifik detektion av mindre tumörer och metastaser än vad som är möjligt med dagens kontrastmedel. Detta öppnar nya möjligheter för screening av högriskpatienter utan joniserande strålning, diagnos av misstänkta tumörer samt behandlingsplanering och uppföljning av cancerpatienter. Förmågan att mer korrekt kunna synliggöra mindre tumörer ökar sannolikheten för en framgångsrik behandling och därmed patienternas chans att överleva.

Spago Pix är designat för att selektivt ansamlas i tumörvävnad. Många tumörer och metastaser växer kraftigt vilket gör att det krävs stor tillförsel av blod för att försörja tumören med syre och näring. De blodkärl som försörjer tumörvävnaden växer onaturligt snabbt och på ett oorganiserat sätt vilket medför att blodkärlen blir porösa och får små håligheter. Efter administrering av Spago Pix till patienten via injektion skall kontrastmedlet cirkulera i kroppens blodkärl till dess att det kommer i kontakt med eventuell tumörvävnad där det läcker ut genom porerna och ansamlas i tumören. Storleken på Spago Pix är anpassad för att kontrastmedlet ska stanna i de friska blodkärlen efter injektion men kunna läcka ut ur de speciella blodkärl som finns runt om och i cancervävnaden och på så sätt ansamlas vid och inuti cancer.

Förutom att Spago Pix selektivt ansamlas i cancervävnad har kontrastmedlet även en avsevärt bättre förmåga att förstärka den signal som mäts vid MR-undersökningar (relaxivitet) jämfört med dagens kontrastmedel.

Kombinationen av ovanligt hög relaxivitet och en selektiv ansamling av kontrastmedlet i cancervävnaden ger en ökad känslighet och specificitet, vilket ger en mer precis och bättre bild av tumören och minskar risken för så kallade falska positiva resultat. Detta är en betydande fördel då det med dagens kontrastmedel ofta uppstår falska positiva svar. Spago Pix ger också ett betydligt längre tidsfönster för bildtagning. Flera timmar mot någon minut i dag. Detta ger en fördel till exempel om man behöver ta en ny bild eller vid helkroppsundersökning.

Spago Pix är dessutom gadoliniumfritt vilket betyder att man, utöver de goda diagnostiska egenskaperna, även helt tagit bort risken för biverkningen NSF.

Kommande studier

Efter det att material med de nödvändiga egenskaperna producerats i labskala så är fokus i Spago Pix-projektet att samla alla egenskaper i ett och samma kontrastmedel, verifiera dessa egenskaper och därefter skala upp de sista produktionsstegen av kontrastmedlet i en extern produktionsanläggning. Det producerade materialet kommer att användas i de regulatoriska s.k. GLP tox studierna. Detta är ett kritiskt steg då man före dessa studier måste ha fått fram den produktionsprocess och exakt det material som ska användas i kliniska studier i människa.

Materialet som ska användas i GLP tox studierna produceras av en extern kontraktstillverkare och detta arbete har redan inletts genom att en mellanprodukt har tillverkats i relativt stor skala. Själva GLP studierna kommer att utföras av kontraktslaboratorium.

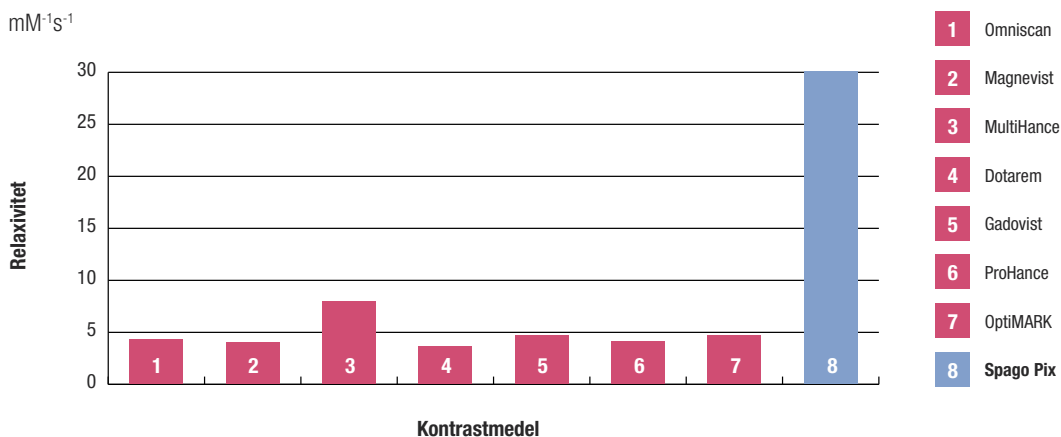


Fig 1. Bolagets kontrastmedel Spago Pix har sex-sju gånger högre relaxivitet än dagens kliniskt använda kontrastmedel.



Nanopartiklarna i Spago Pix innehåller en låg halt mangan istället för gadolinium. Mangan är ett ämne som behövs i mindre mängder i kroppen för god hälsa. Det är naturligt förekommande i bland annat blåbär, nötter, skaldjur och mörk choklad. Då kroppen behöver en viss mängd mangan för att fungera på bästa sätt finns det system i kroppen som reglerar upptag och utsöndring för att hålla rätt nivåer. Dock kan höga doser och kronisk exponering av fritt mangan påverka bland annat nervsystem, hjärta och kärl på negativt vis. Till exempel kan svetsare som under en längre tid andas in svetsrök få neurologiska problem. Binds däremot manganet till andra ämnen (så som i Spago Nanomedicals kontrastmedel) minskar risken för negativ påverkan på kroppen avsevärt. Ett bra exempel på detta är t.ex. Teslascan, det leverspecifika kontrastmedel med mangan som använts i ett tiotal år utan några allvarliga biverkningar (detta kontrastmedel har dock inte de unika och positiva egenskaper som Spago Nanomedicals nanopartiklar har, så som hög relaxivitet och cancerselektivitet).

Patent

EP* och PCT** ansökan för Spago Pix är under behandling. En första sökrappport utförd av den europeiska patentmyndigheten för att bedöma patenterbarheten gav positivt resultat. Under förutsättning att patentet beviljas kommer det ge ett patentskydd fram till åtminstone september 2032 för Spago Pix. Patentansökan omfattar sammansättningen av materialet, framställning, formulering och användning som kontrastmedel samt för ytterligare relevanta applikationer. För närvarande lämnas nationella ansökningar in i olika länder. Spago Nanomedical besitter stor erfarenhet av patentarbete och arbetar även tillsammans med välnummerade och etablerade svenska patentbyråer.

Sammantaget så har kontrastmedlet Spago Pix följande unika fördelar

- » Det är tumörselektivt
- » Det har en exceptionell förmåga att förstärka MR-signalen – sex till sju gånger bättre än dagens kliniskt använda kontrastmedel
- » Ger möjlighet att ta MR-bilder under längre tid – under ett par timmar jämfört med minuter för dagens kontrastmedel
- » Spago Pix är fritt från gadolinium och därmed fritt från risken att ge NSF

*EP – Europeiska patentmyndigheten.

**PCT – Patent Cooperation Treaty, patentansökan täcker 140 länder.



Marknadsöversikt

I dag används olika tekniker, t.ex. CT, mammografi, ultraljud, PET, och MR, för att synliggöra cancer (se "Tumörvisualisering"). MR och PET används normalt som ett värdefullt komplement till de billigare och snabbare metoderna. Med förbättrade MR-kontrastmedel och teknik som kan ge den information som sjukvården saknar i dag för att kunna bedöma patientens behov av vård, så kommer användningen av MR att öka. Det skulle också medföra en ökad marknad för MR-kontrastmedel.

Marknaden för MR-kontrastmedel var värd omkring 1,7 miljarder USD 2012, med en årlig tillväxt på omkring 4 procent och förväntas nå 2 miljarder USD år 2015⁶. Visualisering av cancer utgjorde 2010 ca 25 procent av MR-kontrastmedelsmarknaden och beräknas växa med 5-7 procent årligen. Särskilt användningen av MR-kontrastmedel för bröstcancerdiagnostik hade en hög tillväxt mellan 2000 och 2010 vilket resulterade i en marknadstillväxt på 25-35 procent årligen. Mer än en tredjedel av MR-kontrastmedel för cancerdiagnostik användes för bröstcancerdiagnostik 2010⁷.

Det som driver tillväxten inom cancervisualisering är den växande och allt äldre befolkningen, och med den, ett ökande antal cancerpatienter globalt. Trots att antalet cancerpatienter ökar så ökar inte dödligheten i cancer i samma takt, vilket beror på att sjukvården blivit allt bättre på att behandla drabbade patienter. Detta får till följd att antalet patienter som behöver följas upp för att monitorera eventuella återfall ökar, vilket ytterligare ökar marknaden.

Enligt American Cancer Society ökade andelen patienter som var i livet 5 år efter sin cancerdiagnos från 50% åren 1975-1977 till 68% åren 1999-2005. Andelen cancerpatienter som övervinner sin sjukdom är dock starkt beroende på cancerform och hur tidigt sjukdomen upptäcks.

Det finns ett framtida stort möjligt användningsområde för tumörvisualisering med MR. Med förbättrad MR-teknik och kontrastmedel är målet att korrekt kunna detektera även små mjukvävnadstumörer. Behovet finns vid t.ex. screening, eller för att bedöma storlek, placering av cancer och typ av cancer, men även vid behandlingsplanering inför kirurgi och strålbehandling, samt för att förutsäga om en behandling kommer ge positivt resultat. Dessutom finns ett behov av att följa upp behandlingsresultat samt av att följa upp tidigare behandlade patienter för att upptäcka eventuella nya tumörer.

Spago Nanomedical lät utföra en extern marknadsundersökning vilken gjordes av ett USA-baserat konsultföretag, Destum Partners Inc. De gjorde bland annat djupintervjuer med europeiska och amerikanska radiologer, betalare och beslutsfattare inom området. Det framkom att de intervjuade radiologerna anser att tumördiagnostik med MR inte utnyttjas till fullo på grund av de begränsningar som finns i dag. De ser ett behov av förbättringar och bedömer att marknaden kommer öka med en ny produkt som adresserar de begränsningar som finns nu.

6. Ref: Kalorama information 2012.
7. Ref: Destum Partners 2011.

Undersökningen visade också på ett stort intresse för Spago Nanomedicals kontrastmedel Spago Pix. De målegenskaper som presenterades för Spago Pix sågs som väsentligt bättre än de ledande kontrastmedel som finns på marknaden idag. Detta bland annat för att Spago Nanomedicals kontrastmedel skulle ge bättre förutsättningar att se mindre tumörer tidigare och att man bättre skulle kunna skilja ut vad som är cancervävnad och vad som inte är det. Detta ansågs kunna öppna för en bredare användning av MR för att synliggöra cancer i mjukvävnad. Förutsatt att Spago Pix visar kliniska resultat i paritet med de presenterade egenskaperna skulle det kunna bli en riktig "game changer" på marknaden, för att använda radiologernas egna ord.

Konkurrens

Bland de ledande företagen inom marknaden för MR-kontrastmedel finns Bayer HealthCare, Bracco Imaging, GE Healthcare, Guerbet, Covidien och Lantheus. Dessa kan ses som konkurrenter men också som potentiella framtida partners till Spago Nanomedical. Utöver konkurrens från befintliga och nya MR-kontrastmedel som kan tänkas utvecklas, forskas det även på andra områden för att försöka förbättra möjligheten att upptäcka och synliggöra cancer. Till exempel utvärderas möjligheten att kombinera PET (positron emissionstomografi) med MR för en ökad känslighet och specificitet. Detta alternativ är dock mycket kostsamt och har ännu inte visat sig ge önskvärda resultat. En annan teknik som är under utvärdering, i detta fall för bröstcancer, är brösttomosyntes. Denna metod tycks ge högre känslighet än mammografi för vissa typer av bröstvävnad, men kommer i dag till en kostnad av en förhöjd stråldos. Ytterligare exempel är utveckling av automatiserad ultraljudsundersökning för synliggörande av bröstcancer.

EPR-EFFEKTEN

Den tumörselektiva diagnostik och behandling Spago Nanomedical utvecklar baseras på en vetenskapligt robust och väletablerad mekanism, EPR-effekten (Enhanced Permeability and Retention effect)¹.

EPR-effekten är ett fenomen man finner i solida tumörer och som är relaterad till tumörers anatomiska och patofysiologiska egenskaper. Den innebär att makromolekyler och partiklar av en viss storlek tenderar att ansamlas i tumörvävnad i en högre grad än i normal, frisk vävnad. För att tumörer ska kunna växa snabbt behövs god tillförsel av näring och syre vilket transporteras med blodet. Tillväxten av blodkärl sker därför snabbare och i större utsträckning i tumörer än i frisk vävnad. De kärl som bildas vid den snabba tillväxten har en onormal och oorganiserad struktur vilket gör att kärlen läcker. Partiklar som Spago Nanomedicals nanopartiklar, tränger inte genom friska kärl men har en storlek som är anpassad för att de ska läcka ut i tumörerna.

Vetenskapliga studier har visat att graden av malignitet hos tumörer ofta korrelerar med graden av porositet, dvs en mer elakartad tumör har mer läckande kärl än en långsamt växande godartad tumör²⁻⁵.

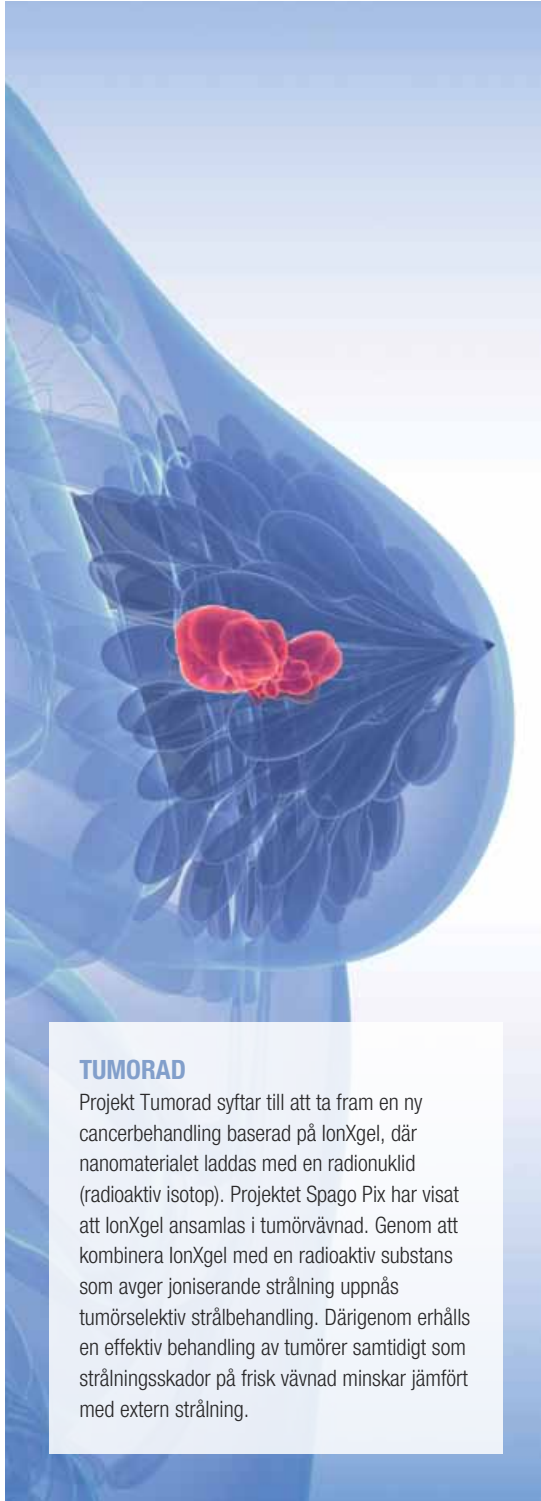
Detta gör att ett kontrastmedel som Spago Pix har större möjlighet att skilja mellan elakartade och godartade tumörer, vilket är ett problem med dagens kontrastmedel.

EPR-effekten är också basen för bland annat kliniskt använda nanomedicin-baserade läkemedel som t.ex DoxilTM, AbraxaneTM och Genexol-PMTM.

NANOMATERIAL

Vanligen syftar ordet nanomaterial på material som har en storlek på ca 1-100 nanometer. En nanometer är en miljondels millimeter, eller en miljarddels meter. Nanomaterial kan antingen vara helt nya kemiska strukturer eller redan välkända kemiska strukturer fast i mindre storlek. Nanomaterial kan på grund av sin ringa storlek få helt andra egenskaper och funktioner än vad motsvarande material har då de är del av större strukturer. Material i nanostorlek har funnits i naturen sedan urminnes tider i form av saltkristaller vid havet och rök från skogsbränder. Sedan 900-talet har guld och silver i nanostorlek använts i färgat glas och keramik. I dag används nanomaterial i de flesta tekniska områden inklusive läkemedel, medicinsk diagnostik, kosmetika och hygienprodukter.

1. Maeda et al, Advanced Drug Delivery Reviews, 2011, (63), 136; 2. Daldrup et al, Radiology, 2003, (229), 885; 3. Daldrup et al, Pediatr Radiol, 1998, (28), 67; 4. Furman-Harman et al, Cancer, 2005, (104), 708; 5. Danhier et al, J Contr Release, 2010, (148), 135.



TUMORAD

Projekt Tumorad syftar till att ta fram en ny cancerbehandling baserad på IonXgel, där nanomaterialet laddas med en radionuklid (radioaktiv isotop). Projektet Spago Pix har visat att IonXgel ansamlas i tumörvävnad. Genom att kombinera IonXgel med en radioaktiv substans som avger joniserande strålning uppnås tumörselektiv strålbehandling. Därigenom erhålls en effektiv behandling av tumörer samtidigt som strålningsskador på frisk vävnad minskar jämfört med extern strålning.

Radionuklidterapi - Medicinskt behov

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.

Enligt WHO:s beräkningar får ca 15 miljoner människor årligen diagnosen cancer. Denna siffra tros öka till 22 miljoner år 2030. Antalet cancerrelaterade dödsfall uppgick år 2012 till ca 8 miljoner och man räknar med att denna siffra har fördubblats år 2030. Spridd cancer, där det i dag i stort saknas adekvata behandlingsalternativ, är den primära orsaken till dödlighet i cancer.

Kirurgi utgör idag första linjens cancerbehandling. Utöver kirurgi är extern strålterapi och cellgiftsbehandling två stora behandlingsområden. Behov av alternativ behandling vid primär sjukdom finns exempelvis vid delvis operabla eller icke-operabla tumörer, vid djupt liggande tumörer eller i fall där tumören växer i anslutning till vitala organ, nerver eller stora kärl och kirurgi eller extern strålbehandling därför är olämplig. Vid spridd sjukdom är cytostatika ofta det enda behandlingsalternativet, men sällan ett kurativt sådant. Cytostatika som ges med god effekt i kurativt eller palliativt syfte associeras oundvikligen med påtagliga effekter på normala vävnader och förknippas därför ofta med besvärande biverkningar. Tydliga medicinska behov finns alltså av behandlingsalternativ eller komplement till befintlig behandling vid spridd sjukdom där cytostatika inte är verksamt eller där biverkningsprofilen är oacceptabel.



STRÅLBEHANDLING

Strålbehandling som är en av de primära cancerbehandlingarna, används i syfte att bota eller lindra symtom vid olika tumörsjukdomar. Behandlingen kan även användas för att krympa tumörer inför en operation eller efter en operation för att behandla eventuellt kvarvarande cancerceller. Vid den vanligaste formen av strålbehandling, extern strålbehandling, befinner sig strålkällan utanför patientens kropp och den joniserade strålningen måste penetrera hud och ovanliggande vävnad för att nå tumören. Framförallt vid exempelvis djupt liggande tumörer, eller då tumören befinner sig i närheten av vitala organ, blir extern radioterapi problematisk då nödvändig precision oftast är svår att uppnå. Dessutom krävs vid extern strålbehandling ofta höga och upprepade stråldoser för att penetrera vävnad och uppnå önskad effekt.

Som ett alternativ till extern strålterapi kan den joniserande strålningen istället levereras internt. Behandlingen kan då benämnas radionuklidterapi. Vanligast förekommande är att använda radionuklider, dvs. radioaktiva isotoper, som har naturlig affinitet för vissa vävnader, som t ex radioaktivt jod som ackumuleras i sköldkörteln och därmed kan användas vid behandling av sköldkörtelcancer eller radioaktivt strontium, samarium och radium som ansamlas i benvävnad och därmed kan användas vid behandling av exempelvis skelettmetastaser. Radionukliderna kan även bindas till antikroppar eller andra bärande strukturer för att uppnå riktad behandling. Vid intern strålbehandling, eller radionuklidterapi, kringgås många av de nackdelar som ses vid extern strålbehandling.

Tumorad - lonXgel för radionuklidterapi

Projekt Tumorad baseras på teknologiplattformen lonXgel. Det unika materialet lonXgel kan laddas med radionuklider vilket ger möjlighet till selektiv radionuklidterapi. Liksom kontrastmedlet Spago Pix har Tumorad designats för att nyttja EPR-effekten för att uppnå tumörselektivitet, det vill säga en högre koncentration av nanopartiklar i tumörer än i frisk vävnad. In vivo-studier har bekräftat att nanopartiklarna i Tumorad ansamlas i tumörvävnad. Fördelen jämfört med extern strålterapi är möjligheten att leverera den radioaktiva substansen till tumören och därmed även bestråla flera mjukvävnadstumörer och metastaser samtidigt. Teknologin möjliggör dessutom strålbehandling av cancervävnad som är lokaliserad i kroppen där extern strålning inte går att använda, så som vid djupt liggande tumörer eller tumörer i anslutning till vitala organ. Då EPR-effekten är tumörselektiv men inte särskiljer tumörer baserat på exempelvis uttryckta tumörmarkörer, har lonXgel även fördelen jämfört med t ex. antikroppsbaseerad radionuklidbehandling att kunna leverera strålning till mer än en typ av tumör. Den lokala ansamlingen av radionukliden till tumören medför även att en lägre stråldos räcker för att uppnå önskad effekt, varför bestrålning av omkringliggande vävnad minimeras. Därmed minimeras även generell toxicitet och efterföljande biverkningar.

Kommande studier

Projekt Tumorad befinner sig i forskningsfas med fokus på att optimera lonXgel-plattformen för att kunna tillämpa den i radionuklidterapi. lonXgel laddad med isotoper har i in vivo studier visat på leverans till tumörvävnad. Man har dessutom visat att nanopartiklarna på ett kontrollerat sätt kan laddas med isotoper under kliniskt relevanta betingelser, samt att dessa förblir bundna till nanopartiklarna i kontakt med blodplasma under en längre tid. Detta talar för att oönskat radioaktivt läckage från strukturerna kan minimeras vid radionuklidbehandling.



Patent

En patentansökan lämnades in i mars 2014.

Marknadsöversikt

Marknaden för radionuklidterapi (så kallade radiopharmaceuticals) var ca 245 miljoner dollar 2012 och förväntas öka till 5,8 miljarder till 2020⁸. Ett fåtal läkemedel används kliniskt men nya läkemedel inom denna sektor finns under utveckling, bland annat godkändes ett nytt läkemedel baserat på radium för behandling av metastaser i benvävnad under 2013. Trots att den första behandlingen med radioaktivt läkemedel (jod mot sköldkörtelcancer) funnits tillgänglig sedan 1940-talet så har det tagit tid för både utveckling av nya läkemedel men också för sjukvården att regelmässigt använda denna form av behandling. Det är något som i och med att fler läkemedel utvecklas nu håller på att ändras och marknaden för radionuklidterapi förväntas växa kraftigt under de kommande åren. Som exempel på detta beräknas det nya läkemedlet för behandling av metastaser i skelettet få ett stort genomslag och marknad. Behandlingen med radioaktiva läkemedel förväntas öka både som komplement till kirurgi och kemoterapi men även som första behandlingsalternativ. Zevalin är ett exempel på ett radioaktivt läkemedel som godkänts som första behandlingsalternativ, i detta fall för lymfom.

Konkurrens och utveckling inom radionuklidterapi

Investeringarna för att utveckla nya radioaktiva läkemedel (radiopharmaceuticals) har ökat och nya produkter kan komma att lanseras under de kommande åren. Det är dock betydligt färre prekliniska och kliniska projekt som syftar till att ta fram nya radiopharmaceuticals än projekt som syftar till att ta fram nya kemoterapi och antikroppsbaseerade cancerläkemedel.

Bayer HealthCare, Cytogen Corporation, Advanced Accelerator Applications, ATLAB Pharma and BZL Biologics är exempel på företag som marknadsför eller utvecklar radiopharmaceuticals. Ytterligare stora läkemedelsbolag som Roche och Novartis är involverade i samarbeten med mindre företag som utvecklar radionuklidterapi.

De flesta radiopharmaceuticals under utveckling använder sig av någon form av ligander, molekyler som känner igen specifika tumörceller, vilket gör att behandling riktas till en viss cancertyp. Jämfört med specifik antikroppsbaseerad radionuklidterapi ger den breda verkningsmekanismen som Tumorad använder fördelen att kunna användas för behandling av olika typer av mjukvävnadstumörer vilket också ger ett potentiellt större marknadsvärde. Möjligheten att binda ligander till Tumorad för mer specifik behandling finns också.

8. Ref. Bio-tech Systems, Market research Nov 2012

ARCHAEA PLATIN

Archaea Platin är baserat på ProtRc, en proteinbaserad plattform för läkemedelsleverans. Syftet är att kunna transportera cellgiftet cisplatin direkt till en tumör utan att påverka omkringliggande vävnad. Mindre påverkan på omkringliggande vävnad möjliggör både effektivare behandling och minskade biverkningar, vilket skulle kunna öka både överlevnadschans och livskvalitet för patienten.

Mindre biverkningar och bättre effekt

Det finns stora fördelar med en bärare och transportör av cellgift som cisplatin. Cisplatin är ett mycket potent och beprövat cellgift vars användning i dag begränsas av allvarliga biverkningar, bland annat på hörselsystem och njurar.

Målet är att få cellgiftet transporterat till tumören med hjälp av bäraren, ProtRc, och därigenom få en högre koncentration och större del av dosen i tumören och en mindre del i den friska vävnaden. På så sätt kan effekten av cellgiftet ökas samtidigt som biverkningarna minskas.

In vivo studier

Projektet är i tidig fas. In vivo studier har gett resultat som visar förbättrad elimineringskinetik i blodplasma jämfört med cisplatin som doserats utan ProtRc. Investeringarna i detta projekt har hittills legat på en begränsad nivå.

Patent

Patent har erhållits i bland annat Europa, Kina och Japan och ansökan behandlas i fler länder. Patent-tiden är relativt kort. Det förväntas dock vara möjligt att lämna in en ny smalare patentansökan, vilket i så fall skulle kunna förändra förutsättningarna för projektet.

Marknadsöversikt

Marknaden för kemoterapi uppgick till drygt 13 miljarder 2010, varav alkyliserande ämnen där platinaföreningar som cisplatin ingår, utgör drygt 18 procent eller 2,4 miljarder USD⁹. Cisplatin har funnits länge på marknaden och har varit ett av de mest använda cellgifterna. ProtRc har potential att avsevärt öka användningsområdet för cisplatin genom att både minska biverkningarna och öka effektiviteten av behandlingen. Minskade biverkningar innebär att högre doser kan användas för att slå ut tumören effektivare, samt att patienter som inte tolererar konventionell behandling med cisplatin kan komma att behandlas.

Möjligheten att märka kapseln så att den specifikt binder till önskad vävnad ger även möjlighet att använda teknologin för behandling av cancerformer där konventionell behandling med cisplatin inte fungerar idag. Detta gäller för flera olika cancertyper.

Konkurrens

Abraxane (Celgene Corporation) och Doxil (Janssen) är två välkända och använda nanomedicin-baserade cancerläkemedel på marknaden som nyttjar EPR-effekten för att minska biverkningarna av tidigare använda läkemedel. BIND Therapeutics, Cerulian Pharma och Cristal Therapeutics är några exempel på bolag som utvecklar nya cancerläkemedel baserade på nanobärare som skall leverera kända substanser för cancerbehandling.

9. Ref. Kalorama Information 2011.

Riskfaktorer

En investering i aktier är förenad med risk. Bolagets status som ett utvecklingsbolag tillsammans med det faktum att inget av Bolagets projekt eller produkter ännu nått kommersialiseringsstadiet innebär att Bolagets intjäningsförmåga är begränsad. Nedan redogörs för ett antal riskfaktorer som kan komma att påverka Bolagets utveckling. Dessa är på intet sätt rangordnade och gör inte anspråk på att vara heltäckande. Riskfaktorer som i dagsläget inte har identifierats eller inte har bedömts som betydande kan ändå komma att påverka Bolagets framtida utveckling. Utöver nedan angivna riskfaktorer och andra förekommande risker bör läsaren också noggrant beakta övrig information i memorandumet.

RISKER RELATERADE TILL VERKSAMHETEN

Patent och andra rättigheter

Spago Nanomedicals förutsättningar att nå framgång är till stor del avhängig Bolagets förmåga att bibehålla och erhålla patentskydd för Bolagets projekt samt att hålla sin forskning konfidentiell, så att Spago Nanomedical därmed kan hindra andra från att använda Spago Nanomedicals uppfinningar och skyddade information.

Nanomedicinska företags patenträttsliga ställning är i allmänhet osäker och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga bedömningar. Det finns en risk att Spago Nanomedical inte kommer att kunna utveckla produkter som kan patenteras, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas, att framtida upptäckter inte kommer att leda till patent, eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för Spago Nanomedicals rättigheter. Det finns även en risk för att patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel för Bolagets produkter och det kan inte heller uteslutas att konkurrenter kommer att kunna kringgå Bolagets patent.

Om Spago Nanomedical tvingas försvara sina rättigheter gentemot en konkurrent kan detta medföra avsevärda kostnader och erläggande av skadestånd eller leda till att Bolaget förlorar rätten till ett visst patent som kan påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

Det finns en risk att beviljade patent inte ger långsiktigt skydd, då invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot beviljade patent kan göras efter beviljandet av patenten. Utgången av sådana processer kan vara att beviljade patent avslås eller inskränks i varierande utsträckning.

Det kan inte heller uteslutas att nya patent inom området eller nya upptäckter kan komma att påverka Bolagets möjligheter till framtida kommersialisering av projekten. Sådan negativ påverkan på framtida kommersialisering kan i sin tur få en negativ påverkan på Spago Nanomedicals finansiella ställning och framtida resultatutveckling.

Om Spago Nanomedical i sin forskning använder sig av substanser och metoder som är patenterade eller kommer att beviljas patent, skulle ägare av dessa patent eller andra rättigheter kunna hävda att Spago Nanomedical gör intrång. En tredje parts rättighet skulle kunna hindra Spago Nanomedical från att använda en substans, metod eller teknologi, vilket skulle kunna belasta Spago Nanomedical med betydande kostnader och skadeståndsansvar eller tvinga bolaget att avbryta eller begränsa sina satsningar på utvecklingen av ett eller flera projekt. De kostnader som sådana tvister kan innebära kan komma att ha en negativ effekt på Spago Nanomedicals resultat och finansiella ställning, även om Bolaget bedöms ha rätten på sin sida.

Forskning och utveckling

Spago Nanomedical bedriver utveckling av nya medicinska och diagnostiska produkter. All sådan verksamhet är förenad med mycket hög risk och kostnader vilket även gäller för Spago Nanomedical. Regulatoriska myndigheter kräver att både prekliniska och kliniska studier utförs för att en produkt skall kunna kommersialiseras och användas på människa. Resultaten av sådana studier kan vara oförutsedda och oönskade varför Bolagets uppskattade kostnader och tidsramar för dessa studier är förknippade med stor osäkerhet. Erfarenhetsmässigt är risken för oförutsedda resultat som störst i den prekliniska fasen, vilket är den fas som Bolaget befinner sig i. Sannolikheten för att ett projekt ska nå marknaden ökas i takt med att projektet flyttas fram i utvecklingskedjan. Detsamma gäller också kostnaderna som stiger brant i de senare kliniska faserna. Oförutsedda studieresultat kan även leda till att koncept och studier måste omprövas och nya kompletterande studier kan komma att behöva utföras. Detta kan medföra betydande merkostnader, förseningar eller att studier eller projekt helt läggs ned, vilket i sådant fall skulle inverka negativt på Bolagets tänkta resultat och finansiella ställning och därmed också Bolagets fortsatta existens.

Allteftersom Spago Nanomedical och dess projektportfölj utvecklas ökar också Bolagets kunskap och erfarenheter inom viktiga områden. En större projektportfölj kan på sikt göra Bolaget mindre beroende av framgång i enskilda projekt. Spago Nanomedicals projektportfölj är dock relativt begränsad, med projekt i en tidig fas, något som innebär att bakslag i ett enskilt projekt kan påverka Bolaget märkbart.

*Bolaget inkluderat dotterbolaget Archea Pharma.

Produktion

Produkter som ska utvärderas i regulatoriska prekliniska och kliniska studier måste framställas i tillräcklig mängd och på sådant sätt att de uppfyller höga krav på kvalitet. Det finns en risk att det inte finns någon kontraktstillverkare som kan tillgodose Bolagets behov till rimlig kostnad vid varje given tidpunkt, vilket kan inverka på Bolagets möjlighet att påvisa säkerhet och effekt i regulatoriska studier vilket skulle kunna försena kommersialiseringen av Bolagets projekt och därmed inverka negativt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av nyckelpersoner och kvalificerad personal

Spago Nanomedical är beroende av nyckelpersoner och kvalificerade medarbetare. Om Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelpersoner skulle detta kunna försena eller orsaka avbrott i forskningsprojekt, utveckling eller kommersialisering. Dessutom är det avgörande för Bolagets framgång att kunna attrahera kvalificerade medarbetare. Även om det är Spago Nanomedicals uppfattning att Bolaget kommer att kunna såväl attrahera som behålla kvalificerad personal, finns en risk för att detta inte kommer att kunna ske på tillfredsställande villkor gentemot den konkurrens som finns från andra nanomedicinska företag, universitet och andra institutioner.

KOMMERSIELLA OCH FINANSIELLA RISKER

Samarbeten och kommersialisering av projekt

Inga av Spago Nanomedicals projekt är ännu kommersialiserade och kommer kanske aldrig att bli det. Det finns en risk för att produkter som lanseras på marknaden inte kommer att tas emot väl eller bli kommersiella framgångar.

Spago Nanomedical saknar för närvarande de organisatoriska förutsättningarna för att utveckla och / eller marknadsföra en produkt på någon av de stora marknaderna och det skulle krävas omfattande finansiella resurser för att bygga upp en sådan organisation. Därför är Spago Nanomedical beroende av att kunna ingå överenskommelser om utveckling, tillverkning och kommersialisering av Bolagets produkter. Möjligheterna för Spago Nanomedical att ingå avtal med sådana samarbetspartners beror bland annat på deras vilja att investera i utvecklings- och marknadsföringsaktiviteter för produkten i fråga. Det finns en risk att Spago Nanomedical inte lyckas ingå sådana avtal på tillfredsställande villkor. I avsaknad av samarbetsavtal kan Spago Nanomedical vara oförmöget att realisera det fulla värdet av en produkt. Detta kan också leda till att Spago Nanomedical eller dess kommande samarbetspartners beslutar att avstå från fortsatt utveckling eller kommersialisering av en produkt.

Produktansvar och försäkring

Trots att Spago Nanomedical sannolikt inte själv kommer att ta någon produkt till marknaden finns det inom området hälsovård (Life Science) alltid en risk avseende produktansvar. Det går inte att utesluta att Bolagets produkter kan leda till att skadeståndskrav riktas mot Bolaget i händelse av att sådana produkter orsakar sjukdomar, kroppsskador, dödsfall eller skada på egendom. Spago Nanomedicals verksamhet är utsatt för potentiella ansvarsrisker, som utgör en normal aspekt av forskning, utveckling, tillverkning och kommersialisering av Bolagets produkter. Bolaget har tecknat en företagsförsäkring för den verksamhet som bedrivs idag. Även om Bolaget anser att det försäkrat sig i tillräcklig omfattning är försäkringens räckvidd och försäkringsbelopp begränsade och det finns en risk att den inte ger tillräcklig täckning i händelse av ett rättsligt krav. Spago Nanomedical kan i framtiden också misslyckas med att erhålla eller upprätthålla försäkring på acceptabla villkor eller överhuvudtaget. Anspråk på produktansvar kan leda till betydande kostnader för tvisteförfarande och skadestånd. Ett anspråk mot Spago Nanomedical utöver det tillgängliga försäkringsskyddet, eller ett anspråk som leder till betydande negativ exponering, kan få negativ effekt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Marknadsacceptans

Även om Spago Nanomedicals produkter erhåller regulatoriska godkännanden är det inte helt säkert att produkterna får ett positivt bemötande och acceptans bland radiologer, läkare, branschorganisationer eller andra relevanta aktörer inom den medicinska världen.

Sekretess och sakkunskap

Spago Nanomedical är beroende av sekretess och sakkunskap i sin forskning. Det kan inte uteslutas att Spago Nanomedicals anställda, konsulter, rådgivare eller andra personer inte agerar i enlighet med de sekretessåtaganden avseende konfidentiell information, eller att konfidentiell information inte avslöjas på annat sätt och utnyttjas av konkurrenter vilket kan påverka Spago Nanomedical negativt.

Konkurrens

Spago Nanomedical har projekt inom områden där det redan finns en etablerad marknad, vilket innebär att konkurrensen inom varje projekts respektive marknad kan vara stor. Spago Nanomedicals konkurrenter utgörs bl.a. av större internationella nanoteknikbolag. Många av konkurrenterna har avsevärt större resurser än Spago Nanomedical inom t.ex. forskning och utveckling, i fråga om ansökningsförfaranden hos relevanta myndigheter och marknadsföring samt bättre finansiell ställning i allmänhet.

Därtill kommer risken att konkurrenter utvecklar produkter som är mer effektiva, säkrare eller billigare eller kan komma i åtnjutande av patentskydd eller kommersialisera sina produkter tidigare än Spago Nanomedical. Det finns också en risk att Bolagets produkter blir utkonkurrerade av liknande produkter eller produkter som visar sig vara överlägsna.

Myndighetsprövning, lagstiftning och regelverk

Spago Nanomedical och kommande samarbetspartners kommer inte att kunna marknadsföra några av Spago Nanomedicals produkter utan att först ha erhållit godkännanden från relevanta myndigheter. Inte heller kan det uteslutas att myndigheters godkännandeprocess kan leda till krav på utökade studier och ytterligare dokumentation av produkten. Processen för godkännande att marknadsföra ett nytt projekt kan komma att ta många år och kräver normalt omfattande finansiella och andra resurser. Myndigheters godkännandeprocess kan även leda till krav på utökade studier och ytterligare dokumentation av produkten. Om nödvändiga tillstånd eller godkännanden inte erhålls kan Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning påverkas negativt. Även om nödvändiga tillstånd erhålls finns det en risk att detta inte kommer att resultera i konkurrenskraftiga produkter.

Även om en produkt har godkänts kommer Bolaget och dess kommande samarbetspartners att vara skyldiga att uppfylla fortsatta myndighetskrav. Om Spago Nanomedical och dess kommande samarbetspartners inte uppfyller dessa myndighetskrav kan Bolaget komma att bli föremål för bland annat böter, återkallelse av myndigheters godkännande eller andra verksamhetsbegränsningar, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Finansiering

Spago Nanomedical är för närvarande i behov av att genomföra en nyemission för att finansiera de planerade prekliniska regulatoriska säkerhetsstudierna samt ta Spago Pix vidare in i en mindre klinisk fas I/IIa studie under 2015 samt utveckla Tumorad. Och genom detta ta bolaget närmare intäkter från partnersamarbeten och licensiering. Spago Nanomedical kan i framtiden komma att behöva söka ytterligare extern finansiering för att kunna fortsätta bedriva sin verksamhet. Detta kan exempelvis ske genom avtal med samarbetspartners och genom publik och privat finansiering. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas då behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget tillfredsställande villkor eller ens att sådant anskaffat kapital skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt fastlagda planer, vilket kan leda till att Bolaget blir tvunget att inskränka ett eller flera av sina forskningsprojekt eller ytterst avbryta verksamheten.

RISKER RELATERADE TILL AKTIEN

Aktiens utveckling

Aktieäggande är alltid förknippat med risk och risktagande. Eftersom en aktie både kan stiga och sjunka är det inte säkert att en investerare kan få tillbaka investerat kapital. Spago Nanomedical kan inte förutsäga på vilket sätt investerarnas intresse för Spago Nanomedical kommer att utvecklas och det är inte säkert att det kommer att finnas en aktiv och likvid marknad för handel i Spago Nanomedicals aktie.

Handel på AktieTorget

Spago Nanomedicals aktie är listad på AktieTorget. AktieTorget är en handelsplattform (MTF). Bolag vars aktier handlas på AktieTorget är inte föremål för samma regler som bolag vars aktier handlas på en reglerad marknad, utan för ett mindre omfattande regelverk som är anpassat för mindre tillväxtbolag. En investering i ett bolag vars aktier handlas på AktieTorget kan därmed medföra högre risk än en investering i ett bolag vars aktier handlas på en reglerad marknad.

Handel med teckningsrätter

Teckningsrätter kommer att handlas på AktieTorget. Det finns en risk att det inte utvecklas en aktiv handel i teckningsrätterna eller att tillräcklig likviditet inte kommer att föreligga. Om en sådan marknad utvecklas kommer kursen på teckningsrätterna att bland annat bero på kursutvecklingen för aktierna i Bolaget och kan bli föremål för större volatilitet än aktier.

Framtida försäljning av större aktieposter samt ytterligare nyemissioner

Betydande försäljningar som görs av större aktieägare, liksom en allmän marknadsförväntan om att ytterligare emissioner kommer att genomföras, kan också påverka kursen på Bolagets aktie negativt. Dessutom skulle ytterligare företrädesemissioner – liksom föreliggande nyemission – leda till en utspädning för aktieägare som inte deltar i en sådan emission genom att utnyttja sina teckningsrätter till att teckna nya aktier. Detsamma gäller emissioner som riktas till andra än Bolagets aktieägare.

Teckningsåtaganden

Spago Nanomedical har erhållit teckningsförbindelser avseende företrädesemissionen från ett antal aktieägare och vissa av styrelseledamöterna. Teckningsförbindelserna är skriftliga men inte säkerställda och det kan därför inte garanteras att de som lämnat förbindelser kommer att kunna uppfylla sina åtaganden. Uppfylls inte ovannämnda teckningsförbindelser kan det inverka negativt på Spago Nanomedicals möjligheter att genom företrädesemissionen tillföras ett belopp om cirka 22 miljoner kronor före emissionskostnader. För ytterligare information om teckningsförbindelser, se avsnittet "Legala frågor och övriga upplysningar".

Styrelse och revisor

BOLAGSSTYRNING OCH UTSKOTT INOM STYRELSEN

Då Spago Nanomedicals aktier inte är upptagna till handel på en reglerad marknad är Bolaget inte skyldigt att tillämpa Svensk kod för bolagsstyrning.

Bolagsstyrningen i Spago Nanomedical följer svensk lag och Bolagets bolagsordning. Mot bakgrund av Bolagets storlek och verksamhetens omfattning har styrelsen gjort bedömningen att inga särskilda utskott, såsom revisions- och ersättningsutskott, är erforderliga.

STYRELSE OCH LEDNING

Eva Redhe Ridderstad, född: 1962

Befattning: Styrelseordförande sedan november 2012.

Utbildning: Civilekonom, samt gymnasieingenjör med specialisering inom kemi.

Övriga uppdrag: Arbetande styrelseordförande i Ftrack AB, styrelseledamot i Probi AB, Pled Pharma AB, Axel Christiernsson International AB, Fastighets AB Glaskronan 1, Redhe Financial Communications AB, Temaplan Asset Management Holding AB och T.A.M. Group AB samt Första AP Fonden.

Uppdrag avslutade under de senaste fem åren/Bakgrund: Styrelseledamot i MQ Holding AB, Protector Forsikring ASA, Orc group AB, Q-Med AB, Touring Exhibitions AUS AB, Touring Exhibitions Stockholm AB, Touring Exhibitions UK AB, Endomines AB (publ), Milagro Business partner AB, samt ordförande i Stiftelsen Framtidens Kultur.

Innehav i Spago Nanomedical (inkl närstående): 84 450 aktier och 165 863 teckningsoptioner

Andreas Bunge, född 1960

Befattning: Styrelseledamot sedan 2005 (styrelseordförande 2010-2012) samt verkställande direktör sedan 2012.

Utbildning: Civilingenjör, industriell ekonomi.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot tillika VD för Merkatura AB. Styrelseledamot i Accelerator Nordic AB, PledPharma AB (publ), AddBIO AB, Archaea Pharma AB samt SyntheticMR AB (publ).

Uppdrag avslutade under de senaste fem åren/Bakgrund: Styrelseordförande i RGB Technologies AB, PledPharma AB (publ), AddBIO AB, Archaea Pharma AB och SyntheticMR AB (publ) samt VD för Accelerator Nordic AB.

Innehav i Spago Nanomedical (inkl närstående): 287 778 aktier (varav 17000 aktier är utlånade till Mangold fondkommission i samband med likviditetsgaranti) och 110 815 teckningsoptioner.

Jörgen Buus Lassen, född 1934

Befattning: Styrelseledamot sedan 2010.

Utbildning: Veterinärmedicine doktor.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i NiCox S.A. och senior rådgivare och medgrundare av Aniona ApS och Saniona AB.

Uppdrag avslutade under de senaste fem åren/Bakgrund: Styrelseordförande för Gudme Raaschou health care invest A/S och NsGene A/S. Styrelseledamot i Effector A/S, Pharmexa A/S, samt CSO för Neurosearch A/S. Jörgen Buus Lassen har en bakgrund som styrelseordförande i Zealand Pharma A/S, som styrelseledamot och VD för Neurosearch A/S samt som styrelseledamot i Bavarian Nordic A/S.

Innehav i Spago Nanomedical (inkl närstående): 5 678 aktier.

Peter Leander, född 1957

Befattning: Styrelseledamot sedan 2012.

Utbildning: Röntgenläkare.

Övriga uppdrag: Bolagsman i ASTRAX Handelsbolag.

Uppdrag avslutade under de senaste fem åren/Bakgrund: Styrelseordförande i Imagnia AB.

Innehav i Spago Nanomedical (inkl närstående): -

Sten Nilsson, född 1948

Befattning: Styrelseledamot sedan 2014

Utbildning: Läkarexamen 1980 från Uppsala Universitet, specialist i onkologi sedan 1986, specialist i nukleärmedicin sedan 1998.

Övriga uppdrag: Bolagsman i SWEMERC Handelsbolag, styrelseledamot i DexTech Medical AB samt i PledPharma AB (publ).

Uppdrag avslutade under de senaste fem åren/Bakgrund: -

Innehav i Spago Nanomedical (inkl närstående): -

Oskar Axelsson, född 1962

Befattning: Vice VD och Chief Scientific Officer

Utbildning: Doktorexamen i organisk kemi

Övriga uppdrag: -

Uppdrag avslutade under de senaste fem åren/Bakgrund: -

Innehav i Spago Nanomedical (inkl närstående): 21 272 aktier.

Övriga upplysningar om styrelsen och företagets ledning

Samtliga styrelseledamöter valdes vid årsstämman i Bolaget den 29 april 2014 och är valda intill slutet av nästa årsstämma och kan nås via Bolagets adress vilken återfinns i avsnittet "Adresser" i detta memorandum.

Ingen av medlemmarna i styrelsen eller Bolagets ledning har (i) familjeband med annan medlem i styrelsen eller Bolagets ledning, (ii) under de senaste fem åren dömts i bedrägerirelaterade mål, varit ställföreträdare i bolag som försatts i konkurs eller likvidation eller personligen försatts i konkurs eller meddelats näringsförbud.

Det föreligger ingen potentiell intressekonflikt hos någon av medlemmarna i styrelsen eller Bolagets ledning, det vill säga ingen av dessa personer har privata intressen som står i strid med Bolagets.

Att vissa medlemmar i styrelsen och Bolagets ledning äger aktier och/eller teckningsoptioner i Bolaget framgår ovan. För ytterligare information om teckningsoptionsprogrammen, se nedan under rubriken "Löner och förmåner". Vidare har de styrelseledamöter som är aktieägare ingått teckningsförbindelser enligt vilka de åtar sig att teckna sin pro rata-andel i nyemissionen. Någon ersättning utgår inte för teckningsåtagandena.

LÖNER OCH FÖRMÅNER

Styrelsen

Vid årsstämman 2014 beslutades att, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, arvode skulle utgå till styrelsens ledamöter, som inte är anställda i Bolaget, med 85 000 kronor vardera samt till styrelsens ordförande med 150 000 kronor. Vidare beslutades vid den extra bolagsstämman den 29 april 2014 att ett arvode om 50 000 kronor skulle utgå till styrelsens ordförande för extra arbetsinsatser i samband med nu aktuell företrädesemission. Under räkenskapsåret 2013 utgick arvode till styrelseledamöterna med belopp 355 TSEK. Lön till VD utgick för räkenskapsåret 2013 till 706 TSEK.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Vid en extra bolagsstämman som hölls i november 2012 beslutade stämman om tre teckningsoptionsprogram riktade dels till styrelsens ordförande Eva Redhe Ridderstad, dels till VD Andreas Bunge samt även till vissa andra nyckelpersoner i Bolaget. Enligt dessa program gäller att för varje teckningsoption ska betalas ett belopp om 3,20 kronor, vilket motsvarar ett bedömt marknadsvärde beräknat enligt Black & Scholes-modellen. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 18,45 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttas till att teckna nya aktier under vissa särskilda teckningsperioder under en löptid om tre år.

Teckningsperioderna avslutas i samband med offentliggörandet av Bolagets bokslutskommuniké 2016. Fördelningen av teckningsoptioner i de tre programmen är enligt följande:

- » programmet till styrelsens ordförande omfattar 165 863 utestående teckningsoptioner med rätt att teckna lika många aktier,
- » programmet till verkställande direktören omfattar 110 815 utestående teckningsoptioner med rätt att teckna lika många aktier, och
- » programmet till vissa nyckelpersoner omfattar 12 437 utestående teckningsoptioner med rätt att teckna lika många aktier.

Vid den extra bolagsstämman 29 april 2014 beslutades om att anta två nya teckningsoptionsprogram, ett riktat till styrelsens ordförande Eva Redhe Ridderstad och ett riktat till de anställda i Spago Nanomedical. Enligt dessa program gäller att för varje teckningsoption ska betalas ett belopp om 0,89 kronor, vilket motsvarar ett bedömt marknadsvärde beräknat enligt Black & Scholes-modellen. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 18,45 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttas till att teckna nya aktier under vissa särskilda teckningsperioder under en löptid om tre år. Teckningsperioderna avslutas i samband med offentliggörandet av Bolagets halvårsrapport 2017. Fördelningen av teckningsoptioner i de två programmen ska göras enligt följande principer:

- » programmet till styrelsens ordförande omfattar, givet att företrädesemissionen fulltecknas, högst 91 336 teckningsoptioner. Antalet teckningsoptioner som ges ut, får dock tillsammans med de 165 863 teckningsoptioner som ordföranden innehar inom ramen för tidigare program, efter utnyttjande, representera högst fem (5) procent av antalet aktier i Bolaget efter företrädesemissionen, och
- » programmet till de anställda omfattar, givet att företrädesemissionen fulltecknas, högst 138 890 teckningsoptioner.

Totalt får antalet teckningsoptioner som ges ut under de två teckningsoptionsprogrammen tillsammans med samtliga sedan tidigare emitterade teckningsoptioner i bolaget representera högst tio (10) procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter företrädesemissionen.

Revisor

Bolagets revisor är det registrerade revisionsbolaget BDO Mälardalen AB med huvudansvarig revisor Jörgen Lövgren, född 1957. Jörgen Lövgren är auktoriserad revisor och medlem i yrkessammanslutningen Far och har varit huvudansvarig revisor i Bolaget sedan 2003. Adress till BDO är Box 24193, 104 51 Stockholm.

Aktieinformation

AKTIEKAPITALET

Aktiekapitalet i Spago Nanomedical uppgick per den 31 december 2013 till 3 317 273 kronor fördelat på 3 317 273 aktier. Kvotvärdet per aktie uppgår till 1 krona per aktie och aktierna är utgivna i enlighet med svensk lagstiftning.

AKTIERNA

Spago Nanomedicals aktier är noterade på AktieTorget. Kortnamnet på Spago Nanomedicals aktie är SPAG och ISIN-koden är SE0004899474. Spago Nanomedicals bolagsordning innehåller ett avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är därmed registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument. Euroclear Sweden tar hand om detta register och kontoföringen av aktierna. Euroclear Swedens adress är: Euroclear Sweden AB, Box 7822, 103 97 Stockholm.

Samtliga aktier äger lika rätt till Bolagets vinst och andel av överskott vid eventuell likvidation. Vid bolagsstämma berättigar varje aktie till en röst och aktieägare kan rösta för sitt fulla antal aktier utan begränsning i rösträtt. Aktierna är fritt överlåtbara och denominerade i svenska kronor. Aktierna i Spago Nanomedical är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden avseende Bolagets aktier vare sig under detta räkenskapsår eller det föregående räkenskapsåret. Inga fysiska aktiebrev har utfärdats för aktierna eller kommer att utfärdas för de nya aktierna.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

De tio största aktieägarna (Per 2014-03-31)

	Totalt antal aktier	Totalt antal röster	Andel röster	Andel kapital
Nortal Investments AB	895 568	895 568	27,00%	27,00%
Berinor B.V.	316 928	316 928	9,55%	9,55%
Merkatura AB	270 000	270 000	8,14%	8,14%
Länsförsäkringar småbolagsfond	181 066	181 066	5,46%	5,46%
Thord Wilkne	171 924	171 924	5,18%	5,18%
JP Morgan Bank	152 741	152 741	4,60%	4,60%
Peter Ragnarsson	94 500	94 500	2,85%	2,85%
SEB Life International Assurance	93 378	93 378	2,81%	2,81%
Danica Pension	80 491	80 491	2,43%	2,43%
LMK Forward AB	51 749	51 749	1,56%	1,56%
Summa ovan	2 308 345	2 308 345	69,59%	69,59%
Övriga aktieägare 1631 st	1 008 928	1 008 928	30,41%	30,41%
TOTALT:	3 317 273	3 317 273	100,00%	100,00%

EMISSIONSBESLUT

Bolagsstämman i Spago Nanomedical beslutade den 29 april 2014 att godkänna styrelsens beslut från 4 april 2014 om att genomföra en nyemission med företrädesrätt för aktieägarna i Bolaget. Vid full teckning kommer Spago Nanomedical att tillföras cirka 22 miljoner kronor. Om den beslutade nyemissionen fulltecknas kommer aktiekapitalet att uppgå till högst 5 528 788 kronor fördelat på 5 528 788 aktier. De nyemitterade aktierna i Bolaget kommer att vara berättiga till utdelning från och med att de är införda i den av Euroclear Sweden förda aktieboken.

AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM

För ytterligare information om teckningsoptionsprogrammen, se ovan under avsnittet "Styrelse, ledning och revisor".

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Tabellerna nedan visar aktieägare samt innehavet per detta datum. Spago Nanomedical har inget innehav av egna aktier.

AKTIEÄGARAVTAL

Styrelsen saknar kännedom om aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan aktieägarna i Bolaget som reglerar parternas inflytande över aktierna i Bolaget.

AKTIETORGET

AktieTorget är ett värdepappersbolag som driver en handelsplattform (MTF). AktieTorget tillhandahåller ett effektivt aktiehandelssystem (INET Nordic), tillgängligt för banker och fondkommissionärer anslutna till NASDAQ OMX Stockholm. Det innebär att den som vill köpa och sälja aktier som är listade på AktieTorget använder sin vanliga bank eller fondkommissionär. Aktiekurser från bolag på AktieTorget går att följa i realtid hos de flesta Internetmäklare och på hemsidor med finansiell information. Aktiekurser finns även att följa på Text-TV och i dagstidningar. Aktierna som nyemitteras i denna nyemission blir föremål för handel på AktieTorget.

Bolaget följer tillämpliga lagar, författningar och rekommendationer som gäller för bolag som är anslutna till AktieTorget. Allmänheten kan kostnadsfritt prenumerera på Bolagets pressmeddelanden och rapporter genom att anmäla intresse för detta på AktieTorgets hemsida www.aktietorget.se.

UTDELNING

Beslut om vinstutdelning fattas på bolagsstämman efter beslut från styrelsen och utbetalningen hanteras av Euroclear Sweden. Rätt till utdelning tillfaller placerare som på avstämningsdagen för bolagsstämman är registrerade som aktieägare i Spago Nanomedical. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Spago Nanomedical. Några särskilda restriktioner eller förfaranden för aktieägare bosatta utanför Sverige avseende rätt till utdelning förekommer inte. För aktieägare som i skatterättsligt avseende inte är hemmahörande i Sverige utgår dock i normala fall svensk kupongskatt. Spago Nanomedical har tidigare inte lämnat någon utdelning och avser att behålla eventuella vinstmedel så länge investeringsbehoven är stora. På sikt kommer Spago Nanomedical att verka för att lämna utdelning till aktieägare i den mån Bolaget genererar vinster som inte bedöms kunna återinvesteras på ett fördelaktigt sätt. För räkenskapsåret 2013 beslutades att ingen utdelning lämnas.

AKTIEKAPITALET UTVECKLING

ÅR	Förändring av antal aktier	Ökning av aktiekapitalet (kr)	Totalt aktiekapital (kr)	Antal aktier	Kvot-värde
1993	Nybildning	100 000	100 000	100 000	100 000
2008	Nyemission	25 000	25 000	125 000	125 000
2009	Nyemission	23 500	23 500	148 500	148 500
2010	Nyemission	35 273	35 273	183 773	183 773
2012	Fondemission	1 653 957	1 653 957	1 837 730	1 837 730
2012	Nyemission (reg. Bolagsverket 2013-01-09)	1 479 543	1 479 543	3 317 273	3 317 273

Finansiell information i sammandrag

Nedanstående finansiella information, med undantag för kassaflödesanalyserna, för verksamhetsåren 2012-2014 är hämtade ur Bolagets räkenskaper. Räkenskaperna för 2012-2013 är reviderade av Bolagets revisor. Delårsrapporten avseende 2014-03-31 samt jämförelseperioden 2013-03-31 är ej granskad av Bolagets revisor.

Bolagets finansiella rapportering är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och bokföringsnämndens allmänna råd BFAR2012:1.

För fullständig historisk finansiell information, inklusive noter, se årsredovningar för räkenskapsåren 2012-2013 vilka har införlivats i detta memorandum genom hänvisning.

RESULTATRÄKNING

	Koncernen		Moderbolaget			
	2014-01-01 -2014-03-31	2013-01-01 -2013-12-31	2014-01-01 -2014-03-31	2013-01-01 -2013-03-31	2013-01-01 -2013-12-31	2012-01-01 -2012-12-31
(Belopp i Tkr)						
Nettoomsättning	0	228	50	138	252	222
Aktiverat arbete för egen räkning	1 289	5222	1 289	1 202	5 222	4 615
Aktiverade omkostnader	1 344	1417	1 294	389	1 393	3 072
Övriga rörelseintäkter	48	1848	48	59	1 848	201
Summa intäkter	2 681	8 715	2 681	1 788	8 715	8 110
Rörelsens kostnader						
Projektkostnader	-1 344	-3 107	-1 347	-458	-3 107	-3 199
Övriga externa kostnader	-610	-2 858	-583	-615	-2 852	-1 688
Personalkostnader	-1 839	-7 597	-1 839	-1 956	-7 597	-6 553
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-48	-188	-48	-46	-188	-230
Övriga rörelsekostnader	-	-9	-	-2	-9	-2
Summa rörelsens kostnader	-3 841	-13 759	-3 817	-3 077	-13 753	-11 672
Rörelseresultat	-1 160	-5 044	-1 136	-1 289	-5 038	-3 562
Ränteintäkter och liknande resultatposter	15	160	15	-	160	-
Räntekostnader och liknande resultatposter	-73	-332	-73	-89	-332	-1 053
Summa resultat från finansiella investeringar	-58	-172	-58	-89	-172	-1 053
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	-1 218	-5 216	-1 194	-1 378	-5 210	-4 615
Minoritetens andel av periodens resultat	6	2	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-1 212	-5 214	-1 194	-1 378	-5 210	-4 615

BALANSRÄKNING

(Belopp i Tkr)	Koncernen		Moderbolaget		
	2014-01-01 -2014-03-31	2013-01-01 -2013-12-31	2014-01-01 -2014-03-31	2013-01-01 -2013-12-31	2012-01-01 -2012-12-31
TILLGÅNGAR					
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR					
Immateriella anläggningstillgångar					
Balanserade utgifter för FoU-arbeten	50 637	48 682	36 543	34 611	28 106
Patent	4 061	3 382	3 137	2 486	2 376
Materiella anläggningstillgångar					
Inventarier, verktyg och installationer	524	571	524	571	652
Finansiella anläggningstillgångar					
Andelar i dotterbolag	-	-	9 500	9 500	-
Fordringar hos koncernföretag	-	-	-	-	-
Summa anläggningstillgångar	55 222	52 635	49 704	47 168	31 134
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR					
Kortfristiga fordringar					
Fordringar hos koncernföretag	-	-	-	30	-
Övriga kortfristiga fordringar	342	222	328	214	405
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	189	12	189	12	92
Summa kortfristiga fordringar	531	234	517	256	497
Kassa och bank	4704	7 939	4 376	7 498	21 978
Summa omsättningstillgångar	5 235	8 173	4 893	7 754	22 475
SUMMA TILLGÅNGAR	60 457	60 808	54 597	54 922	53 609

BALANSRÄKNING FORTS.

(Belopp i Tkr)	Koncernen		Moderbolaget		
	2014-01-01 -2014-03-31	2013-01-01 -2013-12-31	2014-01-01 -2014-03-31	2013-01-01 -2013-12-31	2012-01-01 -2012-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital					
Eget kapital	35 825	37 037	35 847	37 041	42 251
Minoritetsintresse	3 428	3 434	-	-	-
Summa Eget kapital	39 253	40 471	35 847	37 041	42 251
Avsättningar					
Uppskjuten skatt	2 438	2 438	-	-	-
Långfristiga skulder					
Skulder	15 924	15 851	15 924	15 851	6 028
Summa avsättningar och långfristiga skulder	18 362	18 289	15 924	15 851	6 028
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder	1 122	361	1 120	361	1 059
Skulder till koncernföretag	-	-	-	-	3 126
Skatt	78	78	78	78	40
Övriga kortfristiga skulder	208	272	208	272	273
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 434	1 337	1 420	1 319	832
Summa kortfristiga skulder	2 842	2 048	2 826	2 030	5 330
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	60 457	60 808	54 597	54 922	53 609
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelse					
Panter och säkerheter för egna skulder	Inga	Inga	Inga	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga	Inga	Inga	Inga

KASSAFLÖDEANALYS I SAMMANDRAG

(Belopp i Tkr)	Koncernen		Moderbolaget			
	2014-01-01 -2014-03-31	2013-01-01 -2013-12-31	2014-01-01 -2014-03-31	2013-01-01 -2013-03-31	2013-01-01 -2013-12-31	2012-01-01 -2012-12-31
Resultat efter finansiella poster	-1 218	-5 216	-1 194	-1 378	-5 210	-4 615
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	120	511	121	128	511	230
Betald skatt	-	38	-	29	38	15
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 098	-4 667	-1 073	-1 221	-4 661	-4 370
Ökning/minskning kundfordringar	-	-	30	-	-30	-
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	-298	265	-292	392	271	-252
Ökning/minskning leverantörsskulder	762	-700	759	-744	-700	589
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	33	-2 635	37	-3 272	-2 639	3 432
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-601	-7 737	-539	-4 845	-7 759	-601
INVESTERINGSVERKSAMHETEN						
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-2 634	-6 638	-2 583	-1 591	-6 615	-7 687
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-107	-	-	-107	-
Förvärv av dotterbolag	-	443	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 634	-6 302	-2 583	-1 591	-6 722	-7 687
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN						
Nyemission	-	-	-	-	-	20 995
Emissionskostnader	-	-	-	-	-	-597
Teckningsoptioner	-	-	-	-	-	925
Aktieägartillskott	-	-	-	-	-	-
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	-	-	9	-	7 598
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-	9	-	28 921
Periodens kassaflöde	-3 235	-14 039	-3 122	-6 427	-14 481	20 633
Likvida medel vid årets början	7 939	21 978	7 498	21 978	21 978	1 345
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	4 704	7 939	4 376	15 551	7 498	21 978

NYCKELTAL (Belopp i Tkr)	Koncernen		Moderbolaget		
	2013	2013	2012	2011	2010
Nettoomsättning	228	252	222	981	583
Rörelseresultat	-5 044	-5 038	-3 562	-715	-902
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Periodens resultat	-5 214	-5 210	-4 615	-715	-902
Finansiell ställning					
Eget kapital	40 471	37 041	42 251	12 844	13 559
Balansomslutning	60 808	54 922	53 609	25 266	16 801
Soliditet %	66,0	67,4	78,8	50,8	80,7
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Andel riskbärande kapital, ggr	0,7	0,7	0,8	0,5	0,8
Medarbetare					
Antal anställda	10	10	8	7	6
Investeringar					
Materiella anläggningstillgångar, Tkr	-107	-107	-	-738	-92
Immateriella anläggningstillgångar, Tkr	-18 640	-6 615	-7 687	-6 831	-5 301
Aktiedata					
Antal aktier vid årets slut**	3 317 273	3 317 273	3 317 273	183 773	183 773
Eget kapital per aktie före utspädning, sek	12,2	11,17	12,74	69,89	73,78
Eget kapital per aktie efter utspädning, sek	12,7	11,75	-	-	-
Resultat per aktie före utspädning, sek*	-1,57	-1,57	-9,23	-3,89	-4,91
Resultat per aktie efter utspädning, sek	-1,45	-1,44	-	-	-

*Genomsnittligt antal utestående aktier under året 2012 var 499 991.

**Fondemission med utgivande av aktier, 1 653 957 registrerades 2012-10-22 Nyemission 1 479 543 aktier, registrerades vid Bolagsverket 2013-01-09.

Definitioner nyckeltal

DEFINITIONER NYCKELTAL

Marginaler

Rörelsemarginal Rörelseresultat i procent av nettoomsättning.

Finansiell ställning

Soliditet Eget kapital i procent av balansomslutningen.

Soliditet inkl minoritet Koncernens egna kapital inkl. minoritet i procent av balansomslutningen. (Används vid beräkning av koncernens soliditet)

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

Andel riskbärande kapital, ggr Summan av eget kapital inkl. minoritet och uppskjutna skatteskulder dividerat med balansomslutningen.

Medarbetare

Antalet anställda Genomsnittligt antal anställda under året.

Investeringar

Anläggningstillgångar Nettoinvesteringar i anläggningar, inklusive eventuella avyttringar.

Aktiedata

Resultat per aktie före utspädning Årets resultat (exkl. minoritet) dividerat med genomsnittet av antalet utestående aktier under året.

Resultat per aktie efter utspädning Årets resultat (exkl. minoritet) dividerat med genomsnittet av antalet utestående aktier under året och eventuell utspädningseffekt av utestående optioner. Beräknad enligt RR 18 Resultat per aktie.

Eget kapital per aktie, före utspädning Eget kapital inkl. minoritet dividerat med antalet utestående aktier vid årets slut.

Eget kapital per aktie, efter utspädning Summan av eget kapital inkl. minoritet och antalet utspädande aktier till teckningskurs dividerat med summan av antalet aktier vid årets slut och antalet utspädande aktier.

KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN

Då koncernen bildades under november 2013 finns inga jämförelsesiffror för perioderna.

Jämförelse mellan januari – mars 2013 och januari – mars 2014.

Omsättning

Omsättningen under 2014 för moderbolaget, 50 TSEK har minskat jämfört med 2013, 138 TSEK. Omsättningen för perioden 2014 härrör från utförda tjänster till Spago Nanomaterials dotterbolag Archaea Pharma AB. Omsättningen för samma period 2013 härrörde till största del från fakturering av utförda tjänster, varav större delen till två bolag inom den koncern som Spago Nanomaterial AB tidigare tillhörde.

Omsättningen för koncernen var för perioden 0 TSEK (0 TSEK).

Kostnader

Spago Nanomedical rörelsekostnader under perioden 2014 uppgick till -3 817 TSEK, en ökning med 740 TSEK jämfört med samma period 2013. Ökningen beror på kostnader i projektet och då främst kostnader för nya patent.

Koncernens kostnader uppgick för perioden till -3 841 TSEK (0 TSEK).

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -1 136 TSEK vilket är en ökning av resultatet med 153 TSEK. Ökningen härrör till största del från minskade personalkostnader.

Rörelseresultatet för koncernen uppgick till -1 160 TSEK (0 TSEK).

Kassaflöde

Kassaflödet för moderbolaget under perioden var -3 122 TSEK, (-6 427 TSEK). Skillnaden mellan perioderna består till största del av återbetalning av det kortfristiga lån som togs under perioden 2012. Återbetalning av -3 126 TSEK skedde till det moderbolag som Spago Nanomaterials då tillhörde.

Koncernens kassaflöde uppgick till -3 235 TSEK (0 TSEK).

Investeringar

Moderbolagets investeringar i projekt och patent uppgick till 2 583 TSEK (1 591 TSEK). Ökningen består främst av kostnader för nya patent.

Koncernens investeringar i projekt och patent uppgick för perioden till 2 634 TSEK (0 TSEK).

Jämförelse mellan 2013 och 2012

Omsättning

Omsättningen för moderbolaget under 2013 var 252 TSEK (222 TSEK) och för koncernen 228 TSEK (0 TSEK). Omsättningen kommer främst från utförda tjänster till två av de koncernbolag som Spago Nanomaterial tidigare tillhörde

Kostnader

Rörelsens kostnader 2013 för moderbolaget uppgick till -13 753 TSEK (-11 672 TSEK) och för koncernen -13 759 (TSEK). Detta ger en minskning av resultatet för moderbolaget med 2 081 TSEK jämfört med 2012. Minskningen beror främst på ökade informations- och noteringskostnader samt personalkostnader. I posten övriga externa kostnader ingår de ökade kostnader som uppkommit av att bolaget nu är ett noterat bolag.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för moderbolaget uppgick till -5 038 TSEK (- 3 562 TSEK).

Koncernens rörelseresultat uppgick till -5 044 TSEK (0 TSEK).

Kassaflöde

Kassaflödet under perioden för moderbolaget var -14 481 TSEK (20 633 TSEK). Det positiva kassaflödet föregående år kommer främst från den nyemission som genomfördes under 2012 men även från upptagande av lån från koncernbolag som Spago Nanomaterial då tillhörde.

Koncernens kassaflöde uppgick till -14 039 TSEK (0 TSEK).

Investeringar

Moderbolagets investeringar i projekt och patent uppgick till 6 615 TSEK (7 687 TSEK). Under perioden 2013 delfinansierades dessa genom ett bidrag från Vinnova om 1 600 TSEK.

Kassaflödet från Investeringsverksamheten för koncernen uppgick till -6 302 TSEK (0 TSEK). Investeringar i projekt och patent uppgick till -6 638 TSEK och inköp av maskiner till projekten med -107 TSEK. Förvärvet av dotterbolaget Archaea pharma AB genererade ett positivt kassaflöde med 443 TSEK. Hela beloppet avser dotterbolagets inestående bankomedel.

RÖRELSEKAPITAL

Spago Nanomedical AB är ett utvecklingsföretag med begränsade intäkter. Bolaget har hittills finansierats genom företrädesemissioner, 2009 och 2010, 2012 samt lån. Bolagets befintliga rörelsekapital är i dagsläget inte tillräckligt för de aktuella behoven. Med de aktuella behoven avses det behov av rörelsekapital som bedöms föreligga inom en 12-månaders period från daterande av Erbjudandet. Bolagets behov av rörelsekapital uppstår huvudsakligen i samband med utveckling av Bolagets produkt för att kunna ta den vidare i utvecklingsprocessen.

Föreliggande nyemission beräknas tillföra bolaget 22 MSEK före emissionskostnader. Styrelsen bedömer att tillförd likviditet är tillräcklig för att täcka bolagets finansiella behov under mer än de kommande 12 månaderna. Om nyemissionen endast tillför Bolaget 14,5 MSEK, vilket är det belopp som bolaget har inhämtat tekningsförbindelser på, skulle Bolaget behöva överväga att skjuta utvecklingen av Bolagets projekt framåt i tiden, sänka kostnadsnivån alternativt överväga andra finansieringsmöjligheter.

Tillgångar och investeringar

Koncernens investeringar görs till största delen i immateriella tillgångar. Investeringar i materiella tillgångar är huvudsakligen laboratorieinstrument samt datautrustning.

Moderbolagets immateriella tillgångar uppgick per utgången av 2013 till 37 097 TSEK där 34 611 TSEK avser utveckling och 2 486 avser patenträttigheter med mera. För koncernen uppgick de immateriella tillgångarna till 52 064 TSEK där 48 682 TSEK avser utveckling och 3 382 TSEK avser patenträttigheter med mera. Vid utgången av mars 2014 är motsvarande belopp hos moderbolaget 36 543 TSEK och 3 137 TSEK och för koncernen 50 637 TSEK och 4 061 TSEK.

De materiella tillgångarna uppgick per utgången av 2013 till 571 TSEK och består till största del av laboratorieutrustning. Vid utgången av mars 2014 är motsvarande belopp 524 TSEK. Det finns inga inteckningar i bolagets tillgångar.

Innehav av aktier och andelar

I november 2013 förvärvade Spago Imaging AB 73,44% av aktierna i Archaea Pharma AB från Optovent AB/Accelerator Nordic AB. Betalningen om 9 500 Tkr gjordes i form med en revers som löper utan ränta och skall amorteras på 10 år under förutsättning att Archaea Pharma AB har genererat vinstmedel. Optovent AB tillhör den koncern som Spago Imaging AB tidigare, under 2013, var en del av.

Forsknings- och utvecklingsarbeten

Utgifter för forskning kostnadsförs direkt. Utgifter avseende utvecklingsprojekt hänförliga till konstruktion och test av nya eller förbättrade produkter balanseras som immateriella tillgångar i den

omfattning som dessa bedöms kunna leda till produkter samt att dessa utgifter förväntas generera framtida ekonomiska fördelar.

Utvecklingsbidrag

Bolaget beviljades under 2011 ett utvecklingsbidrag från Vinnova på 3,6 MSEK. 2 MSEK betalades ut under 2011 och resterande 1,6 MSEK betalades ut under 2013.

Tendenser och osäkerhetsfaktorer

Såvitt Bolaget känner till föreligger inte några kända tendenser eller osäkerhetsfaktorer utöver de som framgår av detta memorandum inklusive avsnittet "Riskfaktorer" som kan ha någon betydande inverkan på bolagets utsikter under innevarande år.

Finansiell exponering

Bolaget kan komma att behöva ytterligare kapital och det kan inte uteslutas att tillgången till ytterligare kapital är begränsad vid de tidpunkter då det behövs. Det kan innebära förseningar i projektens utveckling.

Skattesituation

Bolaget har pga negativa resultat under tidigare räkenskapsår ett underskott per 2013-12-31 på 14 884 TSEK. Möjligheten att utnyttja förlustavdragen kan påverkas av förändringar i ägarkretsen varför det inte kan uteslutas att en del av förlustavdragen kan bortfalla. Någon uppskjuten skattefordran med anledning av de ackumulerade underskotten redovisas ej.

Övrig information

Utöver vad som nämnts ovan föreligger inte några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som direkt eller indirekt kan ha inverkan på bolaget.

Handlingar införlivade genom hänvisning

Detta memorandum består utöver föreliggande dokument av följande handlingar som härmed införlivas genom hänvisning:

- » Årsredovisning för räkenskapsåret 2013 med tillhörande revisionsberättelse
- » Årsredovisning för räkenskapsåret 2012 med tillhörande revisionsberättelse
- » Årsredovisning för räkenskapsåret 2011 med tillhörande revisionsberättelse

Huvudansvarig revisor är Jörgen Lövgren, BDO Mälardalen AB. Jörgen Lövgren har varit huvudansvarig revisor i Spago Nanomedical AB sedan 2003. Bolagets revisor har inte granskat detta memorandum utöver de årsredovisningar som införlivats genom hänvisning. Samtliga ovanstående handlingar är tillgängliga i elektroniskt format på Bolagets hemsida www.spagoimaging.se.

Legala frågor och övriga upplysningar

ALLMÄNT OM BOLAGET

Spago Nanomedical AB (publ)⁵ är ett publikt aktieföretag och associationsformen regleras av aktieföretagslagen (2005:551). Spago Nanomedical har sitt säte i Lunds kommun, Skåne län. Spago Nanomedical var fram till den 2 april 2013 dotterbolag till Accelerator Nordic AB. Idag ingår Archaea Pharma AB i Spagokoncernen. Spago Nanomedical äger ca 73,44 procent av det totala antalet utestående aktier och röster i dotterbolaget Archaea Pharma AB.

Bolaget bildades som ett privat bolag den 2 augusti 1999 och registrerades hos Bolagsverket den 18 augusti 1999. Bolaget blev publikt genom ett beslut på extra bolagsstämma den 12 oktober 2012, vilket registrerades hos Bolagsverket den 22 oktober 2012. Bolagets organisationsnummer är 556574-5048.

TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH BUDPLIKTSDISPENS

Bolaget har ingått teckningsförbindelser med vissa större aktieägare samt styrelseledamöter i Bolaget. Sammanlagt uppgår de lämnade teckningsförbindelserna till ett belopp om cirka 14,5 miljoner kronor, vilket motsvarar cirka 66 procent av de nyemitterade aktierna i företrädesemissionen. Någon ersättning utgår inte för teckningsförbindelserna. Ovan nämnda teckningsförbindelser är skriftliga men inte säkerställda. Följaktligen finns risk att någon part inte kommer att kunna uppfylla sina respektive åtaganden. Se vidare under avsnittet "Riskfaktorer".

Nortal är största ägaren i Spago Nanomedical och ägde vid tidpunkten för detta emissionsmemorandums offentliggörande 895 568 aktier, motsvarande 27 procent av aktierna och rösterna i Bolaget. Nortal är en av de aktieägare som ingått en teckningsförbindelse med Bolaget genom vilken Nortal har åtagit sig att teckna sin pro rata-andel i företrädesemissionen. Om Nortal infriar teckningsåtagandet kan Nortals röstandel komma att passera 30 procent av röstetalet vilket utlöser budplikt. Mot bakgrund av detta har Nortal sökt och beviljats undantag från Aktiemarknadsnämnden från den budplikt som annars skulle kunna uppkomma för Nortal i samband med att Nortal infriar teckningsåtagandet. Undantaget från budplikt är inte förenat med några särskilda villkor.

VÄSENTLIGA AVTAL

Spago Nanomedical ingick 2005 ett överlåtelseavtal som 2008 följdes av ett samarbetsavtal med Kajsa Uvdal, Maria Engström ("Innovatörerna") samt Scalewise AB. Dessa avtal gav Spago Nanomedical en exklusiv licens till Innovatörernas kunskap samt för användning av tre patent avseende metalloxidbaserade nanopartiklar, såsom gadoliniumpartiklar, dess skapande och användning för in vivo-diagnostik med MR och/eller röntgen (dock inte Bolagets manganbaserade partiklar, Spago Pix).

Spago Nanomedical har ingått hyresavtal avseende operationell leasing. Hyresavtalen är en löptid om ett år i sänder till en total kostnad om 614 000 kronor per år med indexuppräknning.

Under det fjärde kvartalet 2013 förvärvade Spago Nanomedical ca 73,4 procent av aktierna i Archea Pharma AB från Optovent AB, som är ett dotterbolag till Accelerator Nordic AB och som fram till 2 april 2013 även var moderbolag till Spago Nanomedical. Köpeskillingen uppgick till 9 500 000 kronor, vilken erlades genom en revers som ska amorteras under en period av 10 år, och som löper utan ränta. Som en förutsättning för amortering av denna skuld uppställdes ett villkor om att Archea Pharma AB ska generera ett positivt kassaflöde som kommer Spago Nanomedical till del. Köpeskillingen fastställdes med utgångspunkt i en marknadsmässig bedömning av värde och risk avseende Optovent AB:s innehav i Archea Pharma AB. För det fall att hela eller del av köpeskillingen kvarstår vid löptidens utgång, och övriga villkor i reversen har fullgjorts, ska det kvarvarande beloppet av skulden efterges av Optovent AB. Under 2013 genererade förvärvet av Archea Pharma AB ett positivt kassaflöde om 443 000 kronor för koncernen, vilket beror på de bankmedel som fanns på Archeas Pharma ABs bankkonto vid förvärvsdatumet. Inom ramen för överenskommelsen av köpet av Archea Pharma AB kom parterna även överens om att förfallotidpunkten för det långfristiga lånet, som Spago Nanomedical erhöll under 2012 från Accelerator Nordic AB, om ca 5 000 000 kronor skulle skjutas fram från den 30 september 2015 till den 15 december 2017.

5. På årsstämman den 29 april 2014 beslutade stämman att ändra firman till det nuvarande firmanamnet Spago Nanomedical AB (publ) vilket registrerades hos Bolagsverket den 5 maj 2014.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Transaktioner med närstående består till huvudsak av avtal med Spago Nanomedicals tidigare moderbolag Accelerator Nordic AB, dotterbolaget Archea Pharma AB samt avtal om ytterligare ersättning för vissa tjänster samt villkor för utbetalning av styrelsearvode som ingåtts med styrelseledamöter i Bolaget. Samtliga avtal har, enligt Bolagets och styrelsens bedömning, ingåtts på marknadsmässiga villkor. För information om transaktioner med närstående, se not 18 i Bolagets årsredovisning för 2013 respektive 2012, vilka införlivats genom hänvisning och utgör en del av detta emissionsmemorandum.

TVISTER OCH RÄTTSLIGA PROCESSER

Spago Nanomedical är inte och har inte under de senaste tolv månaderna varit part i något rättsligt förfarande inför domstol eller skiljeförfarande som kan komma att få betydande effekter för Bolaget.

TILLSTÅND OCH EFTERLEVNAV AV REGLER MED MERA

Styrelsen bedömer att Spago Nanomedical uppfyller gällande regler och bestämmelser samt innehar erforderliga tillstånd med avseende på den bedrivna verksamheten.

MILJÖ

Spago Nanomedical följer gällande miljökrav och lagar från myndigheter och innehar erforderliga tillstånd med avseende på den bedrivna verksamheten. Såvitt styrelsen känner till har inga miljöproblem uppkommit eller kan förväntas uppkomma avseende verksamheten som väsentligt påverkar Bolagets verksamhet, resultat eller finansiella ställning.

FÖRSÄKRINGAR

Spago Nanomedical har en sedvanlig företagsförsäkring och styrelsen bedömer att Bolaget har ett tillfredsställande försäkringskydd för sådana risker som normalt förknippas med verksamheten. Det kan dock inte tas för givet att det inte uppstår förluster som överskrider eller ligger utanför befintliga försäkringars omfattning. Se även avsnittet "Riskfaktorer".

DOKUMENT SOM INFÖRLIVAS GENOM HÄNVISNING OCH HÅLLS TILLGÄNGLIGA FÖR GRANSKNING

Följande handlingar finns under detta emissionsmemorandums hela giltighetstid tillgängliga i elektronisk form på Bolagets hemsida, www.spagoimaging.se, och tillhandahålls även kostnadsfritt i pappersform efter förfrågan:

- » Bolagsordning för Spago Nanomedical AB (publ)
- » Bolagets årsredovisningar för åren 2012 och 2013 med tillhörande revisionsberättelser
- » Föreliggande emissionsmemorandum

Bolagsordning

§ 1 FIRMA

Bolagets firma skall vara Spago Nanomedical AB (publ). Bolaget är publikt.

§ 2 STYRELSENS SÄTE

Styrelsen skall ha sitt säte i Lund.

§ 3 VERKSAMHET

Bolaget skall bedriva forskning, utveckling, tillverkning, försäljning och licensiering av substanser som används för tillverkning av läkemedel, läkemedel, kontrastmedel och medicinsk utrustning samt därmed sammanhängande verksamhet.

§ 4 AKTIEKAPITAL

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 3 000 000 kr och högst 12 000 000 kr.

§ 5 AKTIES ANTAL

Antalet aktier skall vara lägst 3 000 000 och högst 12 000 000 stycken.

§ 6 STYRELSE

Styrelsen skall bestå av 3-7 ledamöter med lägst 0 och högst 7 suppleanter.

§ 7 REVISOR

1-2 revisorer med eller utan revisorssuppleant eller ett registrerat revisionsbolag skall utses. Revisors uppdrag gäller till slutet av den årsstämma som hålls under det fjärde räkenskapsåret efter revisorsvalet.

§ 8 KALLELSE TILL BOLAGSSTÄMMA

Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Upplysning om att kallelse har skett skall annonseras i Svenska Dagbladet. Om utgivningen av Svenska Dagbladet skulle upphöra att vara rikstäckande, skall istället sådan annonsering ske i Dagens Nyheter.

Bolagsstämma kan hållas i Stockholm förutom på den ort där styrelsen har sitt säte.

§ 9 ANMÄLAN OM, SAMT RÄTT TILL DELTAGANDE I BOLAGSSTÄMMA

Aktieägare som vill delta i bolagsstämma, skall dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

§ 10 ÅRSSTÄMMA

Årsstämma hålls årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämman skall följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman;
2. Upprättande och godkännande av röstlängd;
3. Val av en eller två justeringsmän;
4. Godkännande av dagordning;
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad;
6. Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse, samt, i förekommande fall, koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse;
7. Beslut om:
 - a. fastställande av resultaträkning och balansräkning, samt, i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncernbalansräkning,
 - b. dispositioner av bolagets resultat enligt den fastställda balansräkningen,
 - c. ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör.
4. Fastställande av styrelse- och, i förekommande fall, revisorsarvoden.
5. Val av styrelse och, i förekommande fall, revisionsbolag eller revisorer samt eventuella revisorssuppleanter.
6. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen (2005:551) eller bolagsordningen.

§ 11 RÄKENSKAPSÅR

Kalenderår skall vara bolagets räkenskapsår.

§ 12 AVSTÄMNINGSFÖRBEHÅLL

Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kap. 18 § första stycket 6-8 nämnda lag skall antas vara behörig att utöva de rättigheter som följer av 4 kap. 39 § aktiebolagslagen (2005:551).

Antagen vid årsstämma den 29 april 2014

Skattefrågor

Nedan sammanfattas vissa skattekonsekvenser som kan komma att aktualiseras av förestående nyemission. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och vänder sig till fysiska personer eller aktiebolag som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, såvida inte annat anges, och innehar aktie eller teckningsrätt i Bolaget. Sammanfattningen är inte avsedd att vara uttömmande och behandlar t.ex. inte situationer där aktierna innehas av handelsbolag eller som lagertillgång i näringsverksamhet. Vidare behandlas inte de särskilda reglerna som kan bli tillämpliga då aktieägare innehar aktier som anses vara näringsbetingade. Inte heller behandlas de särskilda regler som gäller för så kallade kvalificerade aktier i fåmansföretag eller för värdepapper placerade i investeringssparkonto. Särskilda skattekonsekvenser kan uppkomma också för andra kategorier av aktieägare, såsom t.ex. investmentföretag, investeringsfonder, stiftelser och ideella föreningar och personer som inte är obegränsat skattskyldiga i Sverige. Sammanfattningen är av allmän karaktär och innehavare av aktier och teckningsrätter rekommenderas att inhämta råd från skatterådgivare avseende de skattekonsekvenser som kan uppkomma i varje enskilt fall, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

BESKATTNING VID AVYTTRING AV AKTIER

Fysiska personer

För fysiska personer beskattas kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen är 30 procent.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust vid avyttring av aktier beräknas normalt som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid tillämpning av genomsnittsmetoden anses BTA inte vara av samma slag och sort som de befintliga aktierna i Bolaget förrän beslutet om nyemission registrerats hos Bolagsverket. För marknadsnoterade aktier får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter. Kapitalförluster vid avyttring av marknadsnoterade aktier är fullt ut avdragsgilla mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier (marknadsnoterade och onoterade) och andra marknadsnoterade delägarätter med undantag för andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som innehåller bara svenska fordringsrätter under förutsättning att vinster och förluster uppkommit under samma år.

Kapitalförlust som inte kan kvittas på detta sätt får dras av med 70 procent mot övriga inkomster i inkomstslaget kapital. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt på förvärvsinkomst i inkomstslagen tjänst och näringsverksamhet samt mot statlig fastighetskatt och kommunal fastighetsavgift som belöper på inkomståret. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 kr och med 21 procent av resterande del. Ett sådant underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Juridiska personer

Aktiebolag beskattas för kapitalvinst på kapitalplacersaktier i inkomstslaget näringsverksamhet med en skattesats om för närvarande 22 procent. Beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma sätt som för fysiska personer enligt vad som anges ovan. Avdrag för kapitalförluster på kapitalplacersaktier medges normalt endast mot kapitalvinster på aktier och andra delägarätter. En kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster på delägarätter i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. Kapitalförlust som inte har kunnat utnyttjas ett visst år får sparas och dras av mot kapitalvinster på aktier och andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.

UTNYTTJANDE OCH AVYTTRING AV TECKNINGSRÄTTER

För aktieägare som utnyttjar erhållna teckningsrätter för förvärv av nya aktier utlöses ingen beskattning. Anskaffningsutgiften för aktierna utgörs av erlagt pris (teckningskursen).

För aktieägare som avyttrar erhållna teckningsrätter skall kapitalvinst tas upp till beskattning. Teckningsrätter som grundas på innehavet av aktier i Bolaget anses anskaffade för noll (0) SEK och den s.k. schablonmetoden får inte användas för beräkningen av omkostnadsbeloppet. Hela försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter skall således tas upp till beskattning. Omkostnadsbeloppet för de ursprungliga aktierna påverkas inte.

För teckningsrätter som förvärvas på annat sätt utgör vederlaget omkostnadsbeloppet för dessa. Utnyttjande av inköpta teckningsrätter för förvärv av nya aktier utlöser ingen beskattning. Teckningsrätternas omkostnadsbelopp skall i detta fall medräknas vid beräkning av omkostnadsbeloppet för förvärvade aktier. Avyttras teckningsrätterna aktualiseras kapitalvinstbeskattning.

BESKATTNING AV UTDELNING

För fysiska personer beskattas utdelning på aktier i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. Preliminär skatt avseende utdelning innehålls av Euroclear eller, för förvaltarregistrerade innehav, av förvaltaren. För aktiebolag beskattas utdelning i inkomstslaget näringsverksamhet med för närvarande 22 procent.

AKTIEÄGARE SOM ÄR BEGRÄNSAT SKATTSKYLDIGA I SVERIGE

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige utgår normalt svensk kupongskatt om 30 procent på utdelning från svenska aktiebolag. Denna skattesats är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal mellan Sverige och andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. Kupongskatten innehålls vid utdelningstillfället av Euroclear, eller för förvaltarregistrerade innehav, av förvaltaren.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige beskattas normalt inte i Sverige för kapitalvinster vid avyttring av aktier. Aktieägare kan dock bli föremål för beskattning i sin skatterättsliga hemvist. Enligt en särskild regel kan fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk beskattning vid avyttring av vissa värdepapper om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller vid något tillfälle under de tio närmast föregående kalenderåren varit bosatta i Sverige eller stadigvarande vistats här. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom skatteavtal mellan Sverige och andra länder för undvikande av dubbelbeskattning.

Ordlista

BRÖSTTOMOSYNTES

Brösttomosyntes är en skiktröntgen som kan ge stora fördelar för bröst som är rika på körtlar. "Tomosyntes" innebär att ett antal röntgenbilder tas från olika vinklar och därefter rekonstrueras skivor ("snitt") av bröstet matematiskt. På vanliga mammografibilder finns det en risk att tumörer döljs av körtelvävnad.

CT

CT (Computed Tomography) – datortomografi eller skiktröntgen, är en speciell sorts röntgenapparat som sänder många små röntgenstrålar från olika vinklar genom kroppen. Detta ger upphov till många tvärsnittsbilder av den del av kroppen som röntgas vilket ger en avbildning i tre dimensioner. (Vid vanlig röntgen sänds bara en röntgenstråle genom kroppen.)

KLINISK STUDIE

Studier som under utvecklingen av läkemedel och kontrastmedel utförs på människa för att studera säkerhet och effekt. Kliniska studier krävs för att få myndighetsgodkännande för läkemedel och kontrastmedel. Kliniska studier utförs normalt i fyra olika faser, Fas I, II, III, IV.

Fas I-studier är små studier med friska frivilliga personer som syftar till att visa att läkemedlet eller kontrastmedlet är säkert i människa.

Fas II-studier görs med patienter som har relevant sjukdom för att fastställa rätt dos av läkemedlet eller kontrastmedlet. Fas II-studier kan delas in i Fas IIa och Fas IIb.

Fas IIa-studier innefattar ett mindre antal patienter och syftar till att visa att principen fungerar (proof of principle), d.v.s. att läkemedlet eller kontrastmedlet har tänkt effekt.

Fas IIb-studier är medelstora studier med patienter med syfte att fastställa optimal dos.

Fas III-studier innefattar ett större antal patienter och syftar till att visa att läkemedlet eller kontrastmedlet ger en statistiskt säkerställd effekt eller förbättrad diagnos (för kontrastmedel).

Fas IV-studier görs efter att produkten godkänts av myndigheterna och syftar till att stödja marknadsföringen av produkten.

LIFE CYCLE MANAGEMENT

Aktiviteter som syftar till att generera nytt patentskydd för att bevara eller öka marknadsandelar för en läkemedelssubstans eller kontrastmedel som står inför konkurrens från generika. Detta kan innefatta t.ex användning för ytterligare indikationer, förbättrad formulering eller användning tillsammans med doseringshjälpmedel.

MAMMOGRAFI

Mammografi är en röntgenundersökning av bröst som använder röntgenstrålning (joniserande strålning).

MR

Magnetresonanstomografi är en medicinsk teknik för bildgivande diagnostik med en magnetisk resonanstomograf (magnetkamera, MR-kamera). Tekniken används för att upptäcka, lägesbestämma och klassificera vissa sjukdomar och skador som är dolda eller svåra att se vid röntgen- eller datortomografiundersökning. MR rekommenderas också som alternativ till röntgen, i de fall det är möjligt, eftersom tekniken inte använder röntgenstrålning (joniserande strålning).

PET

Positronemissionstomografi är en metod att undersöka olika funktioner i kroppen med hjälp av radioaktivt märkta biokemiska substanser. De radioaktiva substanserna sänder ut signaler som registreras och omvandlas till en skiktröntgenbild.

PREKLINISK STUDIE

Studier som utförs på celler, subcellulära komponenter, organ eller försöksdjur (vanligen mus och råtta). Dessa studier skall visa på läkemedlets eller kontrastmedlets effekt och säkerhet. Dokumenterade prekliniska studier för att studera läkemedlets eller kontrastmedlets säkerhet krävs av myndigheterna för att få starta kliniska studier.

RADIOPHARMACEUTICALS

Radiopharmaceuticals är läkemedelsformuleringar som innehåller radioisotoper som är säkra att ge till människa för behandling eller diagnostisering.

SCREENING

Program där man undersöker riskgrupper för att försöka identifiera personer med en viss sjukdom, t.ex. screening med mammografi som syftar till att hitta kvinnor med bröstcancer.

ULTRALJUD

Ultraljudmetoden baseras på teknik där högfrekventa ljudvågor sänds ut mot området som skall undersökas. Kroppen sänder tillbaka ett eko som registreras och omvandlas till bilder. Undersökningen utförs av röntgenläkare som tolkar bilderna samtidigt som undersökningen pågår.

Adresser

SPAGO NANOMEDICAL AB (PUBL)

Postadress:

Medicon Village
223 81 Lund
Tel: 08-663 57 00
www.spagoimaging.se

Besöksadress:

Medicon Village Scheelevägen 2, Lund

EMISSIONSINSTITUT

Erik Penser Bankaktiebolag

REVISOR

BDO Mälardalen AB
Box 24193, 104 51 Stockholm
www.bdo.se

KONTOFÖRANDE INSTITUT

Euroclear Sweden AB
Box 191, 101 23 Stockholm
www.euroclear.eu



Spago Nanomedical AB
Medicon Village, Scheelevägen 2, SE-223 81 Lund, Sweden

www.spagoimaging.se