

Delårsrapport

januari – mars 2024

Positiv inledning på viktigt år

JANUARI – MARS I SAMMANDRAG

- Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 350 KSEK (88 KSEK)
- Resultatet för kvartalet uppgick till -7 763 KSEK (-15 573 KSEK)
- Rörelsens kostnader för kvartalet uppgick till -9 497 KSEK (-17 168 KSEK)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, för kvartalet uppgick till -0,03 SEK (-0,17 SEK)
- Likvida medel uppgick vid utgången av kvartalet till 32 250 KSEK (45 106 KSEK)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

- Inget att rapportera

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET

- Spago Nanomedical stärker ledningen genom att utse Birgitta Rembratt Svensson till Head of CMC & Supply. Birgitta, en erfaren CMC-projektledare med flera ledande befattningar på läkemedelsföretag i såväl utvecklings- som kommersiella stadier bakom sig, tillträder den 1 juni och kommer att ingå i bolagets ledningsgrupp.
- ¹⁷⁷Lu-SN201 uppvisar signifikant antitumöreffekt i en preklinisk modell för trippelnegativ bröstcancer jämfört med flera cancerläkemedel¹ samt en låg och acceptabel grad av radiotoxicitet.

¹ anti-PD-1 och anti-CTLA-4 (immunkontrollpunktshämmare), Niraparib (PARP-hämmare), Paclitaxel (taxan) och Carboplatin (platinabaserad kemoterapi)

SPAGO NANOMEDICAL I KORTHET

Spago Nanomedical AB (publ) är ett svenskt bolag i klinisk fas som utvecklar produkter för behandling och diagnostik av cancer och andra allvarliga sjukdomar. Spago Nanomedicals aktie är listad på Nasdaq First North Growth Market (kortnamn: SPAGO).

Bolaget avser ta fram läkemedel och produkter för bildiagnostik mot sjukdomar med stort medicinskt behov i egen regi fram till klinisk "proof-of-concept". Påföljande utveckling och framtida kommersialisering avses ske genom strategiska licens- eller partnerskapsavtal med etablerade läkemedelsbolag med nödvändig kapacitet och global räckvidd inom respektive projektområde.

Bolagets verksamhet bygger på ett patenterat material för design av funktionella nanopartiklar som fysiologiskt ansamlas i tumörer och därigenom ger möjlighet för högre precision vid bildiagnostik och behandling av cancer och andra allvarliga sjukdomar. Med utvecklingsprogrammen Tumorad och SpagoPix siktar Spago Nanomedical på att förbättra förutsättningarna för en effektiv sjukvård för stora grupper av patienter samtidigt som behovet av stärkt positionering och förnyelse av produktportföljer hos kommersiella läkemedelsföretag kan tillgodoses.

Utvecklingsprogrammet **Tumorad**[®] syftar till att ta fram nya läkemedel för radionuklidterapi mot aggressiv cancer. Prekliniska resultat visar att läkemedelskandidaten inom programmet, ¹⁷⁷Lu-SN201, ansamlas i tumörer, fördröjer tillväxten och förlänger överlevanden vid doser som bedöms vara kliniskt användbara. Detta öppnar för bred användning av ¹⁷⁷Lu-SN201 för behandling av olika cancerformer där det idag saknas möjligheter för kliniskt effektiv behandling med radiofarmaka, t.ex. äggstockscancer och trippelnegativ bröstcancer. En klinisk fas I/IIa studie på patienter med avancerad cancer pågår för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, biodistribution samt initial effekt av ¹⁷⁷Lu-SN20. Se vidare under "Program – Tumorad".

Utvecklingsprogrammet **SpagoPix** har som mål att förbättra precisionen vid magnetkameraundersökning av misstänkt endometrios och cancer genom att lansera ett selektivt kontrastmedel för mer precis visualisering av tumörer och andra lesioner. Initiala kliniska resultat visar att produktkandidaten inom programmet, pefgosimer manganese (tidigare benämnd SN132D), ger kliniskt relevant kontrast i bröstcancertumörer, i levern och i bukspottskörteln, med bibehållen god säkerhet. Konstrastförstärkning har även observerats i endometrioslesioner i en klinisk fas IIa-studie. Se vidare under "Program – SpagoPix".

| PROJEKT & INDIKATION | FORSKNING | PREKLINIK | FAS I | FAS II | FAS III | MARKNAD |
|--------------------------|-----------|-----------|-------|--------|---------|---------|
| Tumorad - Solida tumörer | | | | | | |
| SpagoPix - Bröstcancer | | | | | | |
| SpagoPix - Endometrios | | | | | | |
| Nya projekt* | | | | | | |

● Behandling ● Bildiagnostik

*Ej offentliggjorda indikationer

VD HAR ORDET

2024 har inletts i samma positiva anda som vi avslutade förra året. Fas I/IIa-studien Tumorad-01 med läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201 fortskrider enligt plan med fortsatt tillfredsställande säkerhetsprofil. Nya lovande prekliniska effektdata i en trippelnegativ bröstcancermodell stärker ytterligare vår tro på Tumorad inom behandling mot flera olika sorters cancersjukdomar. I takt med att vi tar Tumorad vidare i klinik har vi också förstärkt ledningsgruppen med en erfaren Head of CMC & Supply.

Vår pågående kliniska fas I/IIa-studie Tumorad-01 är en så kallad first-in-human-studie med det primära syftet att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, dosimetri samt initial effekt av ¹⁷⁷Lu-SN201 i cancerpatienter med målet att identifiera en möjlig terapeutisk dos för vidare studier. I januari meddelade vi att den första patienten framgångsrikt behandlats med den initiala dosen och studien har därefter fortlöpt planenligt.

Fas I-delen av studien har som mål att baserat på säkerhet och biodistribution identifiera en möjlig terapeutisk dos för vidare tester i utvalda patientgrupper i fas IIa-delen. Utifrån prekliniska resultat bedömer vi att det finns en god chans till fördelaktig nytta-risk-profil i människa. Med hjälp av olika metoder för att mäta radioaktivitet i kroppen även vid låga doser räknar vi med att kunna få en tidig uppfattning om möjligheterna för terapeutisk användbarhet i cancerpatienter. Patientrekryteringen fortgår och vår ambition är att uppdatera marknaden vidare kring studien före halvårsskiftet.

Parallellt med den kliniska studien pågår även ett omfattande prekliniskt program för att utforska Tumorad både som monoterapi och kombinationsbehandling vid trippelnegativ bröstcancer, en mycket aggressiv och svårbehandlad cancerform där tumörcellerna ofta har resistens mot cellgifter redan innan cellgiftsbehandlingen påbörjats och som utgör cirka 15 procent av alla bröstcancerfall. Det var därför mycket glädjande att vi i april, efter periodens slut, kunde rapportera fördelaktiga data från den inledande prekliniska studien med ¹⁷⁷Lu-SN201 som monoterapi som visar på överlägsen tumörhämmande effekt jämfört med läkemedel som används i gängse standardbehandling samtidigt som endast en låg och accepterad grad av radiotoxicitet observerats. Fynden vi har sett i denna modell är mycket lovande och stödjer fortsatt preklinisk utveckling, med utvärdering av kombinationsbehandling som nästa steg.

Intresset för radiopharma-området fortsätter att vara stort bland läkemedelsbolag och specialistinvestorer med flera genomförda transaktioner av betydande storlek. Senast i mars stärkte AstraZeneca sin radiopharma-portfölj genom förvärvet av amerikanska Fusion Pharmaceuticals, en transaktion värd upp till 2,4 miljarder USD. Ett annat aktuellt exempel är Bristol Myers Squibb som i slutet av förra året förvärvade RayzeBio och dess radiopharma-plattform för cirka 4,1 miljarder USD.

Vi ser även ett fortsatt intresse för vårt andra utvecklingsprogram, SpagoPix, och då särskilt inom endometriosis där vi i slutet av förra året rapporterade positiva topline-data från den kliniska fas IIa-studien SPAGOPIX-02 med kontrastmedlet pegfosimer manganese. Studien var en öppen proof-of-concept-studie med det primära målet att utvärdera kontrastförstärkning i patienter med endometriosis. Analys av studiedata visade att kontrastförstärkning kunde observeras i majoriteten av lesioner bekräftade med ultraljud, och att det primära effektmålet därmed hade nåtts. Resultaten visar på potentialen hos pegfosimer manganese vid medicinsk bildtagning av endometriosislesioner och möjliggör fortsatt utvärdering i nästa steg.

Det ökande intresset för kvinnohälsa generellt, och endometriosis specifikt, märktes tydligt under den årliga J.P. Morgan Health Care-konferensen i januari där vi var på plats för att knyta nya kontakter och hade flertalet givande möten med tänkbara framtida partners.

Med framstegen inom båda våra utvecklingsprogram har vi sett behov av att stärka upp bolagets organisation och jag är mycket nöjd med rekryteringen av Birgitta Rembratt Svensson som ny Head of CMC & Supply. Birgitta är en erfaren CMC-projektledare med ledande befattningar på läkemedelsföretag i kommersiell fas, och kommer i juni att ansluta till Spago Nanomedicals ledningsgrupp. Upphandling, planering och genomförande av produktion och distribution kommer att bli allt viktigare för att förse våra kliniska studier med läkemedel och på längre sikt förbereda för kommersiell skala. Rekryteringen till denna nyckelposition är således en viktig del i att bygga ett starkt team med fokus på senare utvecklingsfaser och kommersialisering.

2024 kommer vara ett mycket viktigt år för Spago Nanomedical med störst fokus på den kliniska studien med vårt ledande program Tumorad. Jag ser fram emot att fortsätta hålla er uppdaterade om våra framsteg och kommande milstolpar.

Mats Hansen, VD Spago Nanomedical AB

” Intresset för radiopharma-området fortsätter att vara stort bland läkemedelsbolag och specialistinvestorer med flera genomförda transaktioner av betydande storlek. ”



PROGRAM – TUMORAD

BAKGRUND

Behandling med radioaktiv strålning har sedan länge använts för effektiv bekämpning av cancer. Tillsammans med kirurgi och cytostatika utgör strålterapi en hörnsten i behandlingen av flera cancerformer. Genom utvecklingen och godkännanden av nya generationer av radioaktiva läkemedel för invärtes strålbehandling, så kallad radionuklidterapi (RNT), har fältet fått en ny renässans. Radionuklidterapi har fått ökad uppmärksamhet de senaste åren i takt med kliniska och kommersiella framsteg samt ett antal större genomförda transaktioner inom fältet. I Tumorad laddas nanopartiklar för fysiologisk ansamling i tumörer med kliniskt effektiva radioaktiva isotoper vilket kan öppna för effektiv invärtes strålbehandling av aggressiv och spridd cancer med hög precision. Tumorad kan därmed ge möjlighet till behandling av cancersjukdomar som inte går att behandla med andra typer av radioaktiva läkemedel.

Trots viktiga framsteg och nya terapier är dock långtidsöverlevnaden i många fall fortfarande otillfredsställande, särskild vid behandling av spridd (metastaserad) cancer. Behandlingsresistens är en betydande utmaning i cancervården, och det finns därför ett tydligt kliniskt behov av nya behandlingsalternativ. Behandling med radioaktiv är effektiv mot cancer och sedan länge en etablerad hörnsten vid behandling av många cancerformer. Till skillnad från de radionuklidterapi som idag används kliniskt och som är riktade mot ett fåtal specifika cancer typer, är Tumorad designad för fysiologisk och selektiv ansamling i tumörer och andra lesioner via den väldokumenterade *Enhanced Permeability and Retention effect* (EPR)². Verklingsmekanismen ger Tumorad möjligheten att behandla olika typer av solida tumörer och kan därmed anses ha ett betydande marknadsvärde.

MARKNAD

Intresset för RNT är mycket stort och visas inte minst av ett flertal större affärer de senaste åren där större läkemedelsbolag förvärvat eller investerat miljardbelopp i RNT-program. Idag finns en dryg handfull godkända RNT-preparat och marknaden förväntas öka snabbt i takt med ytterligare marknadsgodkännanden, ökade subventioner, och ett återstående stort kliniskt behov. Tumorad förväntas kunna användas både som komplement till kirurgi, cytostatika, och immunterapi, samt som första behandlingsalternativ. Detta öppnar möjligheter för att optimera den kliniska utvecklingen och för bred användning på marknaden. Baserat på mortalitetsdata inom ett antal större cancerindikationer (kolorektal-, magsäcks-, bröst-, bukspottskörtel-, och äggstockscancer) som utifrån klinisk vetenskap kan förväntas vara kandidater för behandling med ¹⁷⁷Lu-SN201 (indikationer med dokumenterad EPR effekt), samt priser på jämförbara befintliga läkemedel, är bolagets bedömning att den årliga adresserbara marknaden för Tumorad uppgår till mångmiljardbelopp.

STATUS

Då kärnan i Tumorad-partiklarna utgår från samma plattform som de nanopartiklar som används för SpagoPix finns det betydande synergier mellan programmen avseende materialets uppbyggnad och produktion. SpagoPix har i de kliniska studierna SPAGOPIX-01 och SPAGOPIX-02 visat att materialet är säkert att ge till patienter och att mekanismen för selektiv ansamling av nanopartiklarna i tumörer via EPR-effekten fungerar. Vidare används den radioaktiva isotopen ¹⁷⁷Lu redan idag kliniskt och har visat sig ha effekt vid behandling av cancer.

Ett omfattande prekliniskt utvecklings- och optimeringsarbete har tidigare resulterat i en läkemedelskandidat, ¹⁷⁷Lu-SN201, med önskad exponering av radioaktivitet i tumörer, samtidigt som påverkan på övriga organ minimeras. I april 2024 rapporterade bolaget fördelaktiga resultat från en studie med ¹⁷⁷Lu-SN201 som monoterapi i en modell för trippelnegativ bröstcancer, en mycket aggressiv och svårbehandlad cancerform där tumörcellerna ofta har resistens mot cellgifter redan innan cellgiftsbehandlingen påbörjats och som utgör cirka 15 procent av alla bröstcancerfall. Resultaten visar på bättre tumörhämmande effekt jämfört med läkemedel som används i gängse standardbehandling, parallellt med en låg grad av radiotoxicitet. Fynden stödjer fortsatt preklinisk utveckling för att utforska ¹⁷⁷Lu-SN201 som monoterapi och i kombinationsbehandling vid trippelnegativ bröstcancer. Bolaget har dessutom kunnat visa att ¹⁷⁷Lu-SN201 fördröjer tumörtillväxt och förlänger överlevnaden i en preklinisk modell för kolorektalcancer (Mattisson et al., 2023). Materialet har visat god säkerhetsprofil i regulatoriska prekliniska toxikologi-studier, samt en gynnsam fördelning i kroppen (biodistribution) i prekliniska studier. Tillverkning av SN201 i större skala inför kliniska studier är genomförd och under fjärde kvartalet 2023 doserades framgångsrikt den första patienten i en klinisk fas I/IIa, dosöknings- och doseexpansions-, first-in-human-studie på patienter med avancerad cancer. Det primära syftet med studien är att utvärdera säkerhet, biodistribution, tolerabilitet samt initial effekt av ¹⁷⁷Lu-SN201. Fas I-delen av studien pågår och kommer att omfatta upp till 30 patienter. Baserat på analys av biodistribution (genom mätning av radioaktivitet) i de första patienterna i studien kan

² Eriksson et al., 2014 & Mattisson et al., 2023

man förvänta sig en tidig indikation på möjligheten att nå en säker och effektiv dos. Studien bedrivs initialt vid ett antal kliniker i Australien och efterhand som studien fortskrider kan även kliniker i andra länder komma att inkluderas.

PROGRAM - SPAGOPIX

BAKGRUND

SpagoPix är ett selektivt kontrastmedel med extraordinär signalstyrka och potential att väsentligt förbättra precisionen vid bilddiagnostik med magnetkamera (MRT). Genom att bättre och mer precist synliggöra lesioner såsom endometrios och mjukvävnadstumörer ges ökade möjligheter för framgångsrik behandling av patienter.

Produktkandidaten inom SpagoPix, pegfosimer manganese, är liksom läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201 designad för fysiologisk och selektiv ansamling i tumörer och andra lesioner via EPR-effekten. Vidare har kontrastmedlet en avsevärt bättre förmåga att förstärka den signal som mäts vid MRT-undersökningar (relaxivitet) jämfört med dagens kontrastmedel.

Kombinationen av den selektiva verkningsmekanismen och den höga signalstyrkan ger MRT-bilder med bättre kontrast mellan sjuk och frisk vävnad, vilket skapar förutsättningar för att mer optimalt utnyttja potentialen med MRT. Pegfosimer manganese kan ge möjlighet att detektera endometrios och tumörer med högre precision än vad som är möjligt med dagens kontrastmedel, och därmed öppna för förbättrad bilddiagnostik, effektivare kirurgi, screening av högriskpatienter, monitorering och uppföljning av patienter före och efter operation, samt underlätta automatiserad bildanalys till exempel med AI-baserade system. Förbättrade metoder för korrekt visualisering och diagnos av endometrios och tumörer ökar sannolikheten för en framgångsrik behandling och därmed patienternas chans till bättre livskvalitet och överlevnad. Pegfosimer manganese är dessutom fritt från gadolinium vilket betyder att man, utöver en bättre precision, även eliminerat risken för negativa biverkningar som beror på användning av detta kroppsfrämmande ämne. Istället för gadolinium innehåller pegfosimer manganese mangan (Mn) för att förstärka den signal som detekteras vid en MRT-undersökning. Mangan är ett essentiellt grundämne som förekommer i många av våra vanligaste livsmedel och behövs för att upprätthålla en god hälsa. Sammantaget gör dessa egenskaper pegfosimer manganese till ett unikt kontrastmedel med potential att avsevärt förbättra avbildning av endometrios och tumörer jämfört med konventionella MRT-kontrastmedel.

MARKNAD

Det uppskattas att mer än 190 miljoner kvinnor i reproduktiv ålder över hela världen är drabbade av endometrios, och endometrios står för lika höga sociala sjukvårdskostnader som typ 2-diabetes eller reumatoid artrit. Endometrios tar i genomsnitt 9 år att diagnostisera och det kliniska behovet av förbättrade diagnostiska metoder, särskilt icke-invasiva, är stort.

Cancer är idag en av de vanligaste sjukdoms- och dödsorsakerna bland vuxna, särskilt äldre. En tidig och korrekt cancerdiagnos är i många fall avgörande för ett positivt behandlingsresultat. Överlevnaden är mycket beroende av tidig diagnos eftersom möjligheterna till framgångsrik behandling minskar om canceren hunnit sprida sig.

Redan idag utgör MRT klinisk praxis med flera olika tillämpningsområden och ett gadoliniumfritt kontrastmedel med högre precision kan både ta marknadsandelar från befintliga preparat och öka användningen ytterligare. En vävnadsselektiv produkt, fri från gadolinium, förväntas prissättas högre än dagens produkter. Detta innebär att den tänkbara marknadsstorleken är mycket attraktiv.

STATUS

Resultat från den kliniska fas I-studien SPAGOPIX-01 i patienter med bekräftad bröstcancer, visar att pegfosimer manganese ger positiv kontrast i MRT-bilder av bröstcancertumörer i människa med bibehållen god säkerhetsprofil. Utöver den positiva kontrasten i bröstcancertumörer visar samtliga MRT-bilder i studien att pegfosimer manganese dessutom ger upphov till god kontrast i bukspottkörteln och levern. Förutom att bekräfta att pegfosimer manganese kan förbättra diagnostik och övervakning av misstänkt och konstaterad bröstcancer med MRT, bekräftar resultaten även förmågan att bolagets unika plattformsmaterial ansamlas selektivt och utan bakgrundskontrast i solida tumörer i människa. Detta kan ses som en klinisk validering av teknologiplattformen och öppnar för användning av bolagets nanomaterial även för terapeutiska ändamål. Resultaten från SPAGOPIX-01 presenterades vid San Antonio Breast Cancer Symposium 2022 och ytterligare publikationer baserat på den slutliga studierapporten planeras.

Under slutet av 2023 meddelade bolaget positiva topline-data från den kliniska fas IIa-studien SPAGOPIX-02 som inkluderade patienter med endometrios. Analysen av MRT-bilder från SPAGOPIX-02 visar att det primära effektmålet avseende mätningar av MRT förstärkande effekt i endometrioslesioner identifierade av behandlande gynekolog har

uppnåtts. Kontrastförstärkning med pegfosimer manganese kunde observeras i majoriteten av lesioner bekräftade med ultraljud. Vidare visar pegfosimer manganese en god säkerhetsprofil i patienter med endometriosis. Explorativa analyser tyder på kontrastförstärkning i lesioner med aktiv inflammation men inte i indolenta fibrotiska lesioner vilket stödjer klinisk relevans av pegfosimer manganese-förstärkt MRT och kan vara av stor vikt för bedömning av sjukdomens utbredning och planering av behandling. Finala resultat kommer att publiceras senare i en eller flera lämpliga vetenskapliga tidskrifter och vid vetenskapliga konferenser.

I nästa steg ska SN132D testas i större kliniska studier och/eller i olika indikationer inför marknads godkännande. Spago Nanomedicals strategi bygger på utlicensiering av projekt i klinisk fas efter bekräftad "proof-of-concept". Processen för att utvärdera potentiella licenstagare pågår och har hittills resulterat i värdefull återkoppling. På basis av detta, utvärderar bolaget för närvarande möjligheterna till finansiering av en större klinisk studie i patienter med endometriosis genom utlicensiering, kommersiella samarbeten eller olika typer av anslag.

FINANSIELL UTVECKLING

RESULTAT

Rörelsekostnaderna uppgick till -9 497 KSEK (-17 168 KSEK) för kvartalet. De högre rörelsekostnaderna under föregående år avser framförallt produktion av material till den pågående kliniska fas I/IIa studien Tumorad-01.

Totala intäkter uppgick till 1 428 KSEK (1 346 KSEK) för kvartalet. Ökningen mot föregående år avser framförallt ett högre innovationsstöd från de australiska myndigheterna för de utvecklingsaktiviteter som bolaget genomfört under kvartalet i Australien.

Rörelseresultatet uppgick till -8 070 KSEK (-15 821 KSEK) för kvartalet. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,03 SEK (-0,17 SEK) för kvartalet.

INVESTERINGAR OCH FINANSIELL STÄLLNING

Vid kvartalets utgång uppgick de likvida medlen till 32 250 KSEK (45 106 KSEK).

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -10 540 KSEK (-16 995 KSEK) för kvartalet. Det högre negativa kassaflödet under föregående år avser framförallt produktion av material till den pågående kliniska fas I/IIa studien Tumorad-01. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -59 KSEK (0 KSEK) för kvartalet. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -2 368 KSEK (0 KSEK) för kvartalet. Utbetalningen under kvartalet avser kostnader relaterade till företrädesemissionen, i vilken teckningsperioden löpte ut den 23 november 2023. Full likvid från företrädesemissionen erhöles innan årsskiftet.

Vid utgången av kvartalet uppgick bolagets egna kapital till 34 273 KSEK (41 758 KSEK) och soliditeten till 82,6 procent (85,1 procent). Eget kapital per aktie, före utspädning, uppgick till 0,15 SEK (0,46 SEK).

AKTIEN OCH AKTIEKAPITAL

Per 31 mars 2024 uppgick antalet registrerade aktier till 224 715 454 och antalet registrerade teckningsoptioner av serien TO12 till 127 321 212. Teckningsoptioner av serie TO12 ger innehavaren rätt att, under lösenperioden den 17 maj 2024 till och med den 30 maj 2024, för varje teckningsoption teckna en ny aktie i bolaget till en teckningskurs motsvarande 70 procent av ett volymvägt genomsnitt av kursen för bolagets aktie under en period om 10 handelsdagar innan lösenperioden, dock lägst 0,20 SEK per aktie och högst 0,80 SEK per aktie.

Spago Nanomedicals aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market med kortnamn SPAGO. Per kvartalets utgång uppgick aktiens kvotvärde till 0,10 SEK varvid aktiekapitalet uppgick till 22 471 545,40 SEK. Antal aktieägare var vid periodens utgång 2 748. De största ägarna var vid periodens slut Peter Lindell med bolag och närstående, Mikael Lönn, Avanza Pension, Eva Redhe och Tiel Ridderstad.

Bolaget har per årsbokslut 2023 bytt redovisningsprincip från aktiveringsmodell till kostnadsföringsmodell avseende utgifter från utvecklingsprojekt hänförliga till konstruktion och test av nya eller förbättrade produkter. Se vidare i not 1.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

| <i>Belopp i KSEK</i> | Not | jan-mar 2024 | jan-mar 2023 | jan-dec 2023 |
|---|------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Intäkter | | | | |
| Nettoomsättning | | 350 | 88 | 1 203 |
| Övriga rörelseintäkter | | 1 078 | 1 259 | 4 728 |
| Summa intäkter | 1 | 1 428 | 1 346 | 5 931 |
| Rörelsens kostnader | | | | |
| Projektkostnader | | -3 180 | -10 749 | -24 486 |
| Övriga externa kostnader | | -2 444 | -1 892 | -7 958 |
| Personalkostnader | | -3 740 | -4 089 | -15 711 |
| Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar | | -79 | -69 | -281 |
| Övriga rörelsekostnader | | -54 | -368 | -568 |
| Summa rörelsens kostnader | | -9 497 | -17 168 | -49 005 |
| RÖRELSERESULTAT | | -8 070 | -15 821 | -43 073 |
| Finansiella poster | | | | |
| Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter | | 307 | 249 | 850 |
| Summa finansiella poster | | 307 | 249 | 850 |
| RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER | | -7 763 | -15 573 | -42 223 |
| PERIODENS RESULTAT | 1 | -7 763 | -15 573 | -42 223 |

KONCERNENS BALANSRÄKNING

| Belopp i KSEK | Not | 31 mar 2024 | 31 mar 2023 | 31 dec 2023 |
|--|-----|---------------|---------------|---------------|
| TILLGÅNGAR | | | | |
| ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR | | | | |
| Materiella anläggningstillgångar | | | | |
| Inventarier, verktyg och installationer | | 847 | 784 | 925 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | | | |
| Andra långfristiga fordringar | | 210 | 0 | 153 |
| Summa anläggningstillgångar | | 1 057 | 784 | 1 078 |
| OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR | | | | |
| Kundfordringar | | 202 | 94 | 370 |
| Övriga kortfristiga fordringar | | 662 | 765 | 990 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | | 7 298 | 2 315 | 5 331 |
| Kassa och bank | | 32 250 | 45 106 | 45 217 |
| Summa omsättningstillgångar | | 40 411 | 48 279 | 51 907 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 41 469 | 49 063 | 52 985 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | | |
| Eget kapital | | | | |
| Eget kapital | 1 | 34 273 | 41 758 | 41 317 |
| Summa Eget kapital | | 34 273 | 41 758 | 41 317 |
| Avsättningar | | | | |
| Avsättningar för pensioner | | 210 | 0 | 153 |
| Övriga avsättningar | | 52 | 0 | 38 |
| Summa avsättningar | | 262 | 0 | 191 |
| Kortfristiga skulder | | | | |
| Leverantörsskulder | | 4 287 | 4 499 | 6 391 |
| Övriga kortfristiga skulder | | 366 | 472 | 448 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | | 2 280 | 2 334 | 4 638 |
| Summa kortfristiga skulder | | 6 933 | 7 305 | 11 477 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 41 469 | 49 063 | 52 985 |

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

| <i>Belopp i KSEK</i> | Aktie- kapital | Ej reg. aktiekapital | Utvecklings- fond | Övrigt tillskjutet kapital | Omräknings- differens | Annat EK inkl. periodens resultat | Totalt kapital |
|--|-------------------|-------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------------|---|----------------|
| Ingående balans 1 jan 2023 | 90 944 | 0 | 88 113 | 257 146 | 0 | -239 047 | 197 156 |
| Byte av redovisningsprincip | | | -88 113 | | | -51 744 | -139 857 |
| Omräknad ingående balans 1 jan 2023 | 90 944 | 0 | 0 | 257 146 | 0 | -290 790 | 57 299 |
| Omräkningsdifferens | | | | | 31 | | 31 |
| Periodens resultat | | | | | | -15 573 | -15 573 |
| Utgående balans 31 mar 2023 | 90 944 | 0 | 0 | 257 146 | 31 | -306 363 | 41 758 |
| Nedsättning aktiekapital | -81 849 | | | | | 81 849 | 0 |
| Nyemission | 9 765 | 3 091 | | 17 999 | | | 30 855 |
| Emissionskostnad | | | | -4 585 | | | -4 585 |
| Omräkningsdifferens | | | | | -60 | | -60 |
| Periodens resultat | | | | | | -26 650 | -26 650 |
| Utgående balans 31 dec 2023 | 18 859 | 3 091 | 0 | 270 559 | -29 | -251 164 | 41 317 |
| Ingående balans 1 jan 2024 | 18 859 | 3 091 | 0 | 270 559 | -29 | -251 164 | 41 317 |
| Registrering av nyemission | 3 091 | -3 091 | | | | | 0 |
| Nyemission | 521 | | | 729 | | | 1 250 |
| Emissionskostnad | | | | -568 | | | -568 |
| Omräkningsdifferens | | | | | 37 | | 37 |
| Periodens resultat | | | | | | -7 763 | -7 763 |
| Utgående balans 31 mar 2024 | 22 472 | 0 | 0 | 270 721 | 8 | -258 927 | 34 273 |

KONCERNENS KASSAFLÖDE I SAMMANDRAG

| <i>Belopp i KSEK</i> | jan-mar 2024 | jan-mar 2023 | jan-dec 2023 |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -7 612 | -15 752 | -41 751 |
| Förändring i rörelsekapital | -2 928 | -1 243 | -3 158 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -10 540 | -16 995 | -44 909 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -59 | 0 | -506 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | -2 368 | 0 | 28 530 |
| Periodens kassaflöde | -12 967 | -16 995 | -16 884 |
| Likvida medel vid periodens början | 45 217 | 62 101 | 62 101 |
| LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT | 32 250 | 45 106 | 45 217 |

DATA PER AKTIE

| | jan-mar 2024 | jan-mar 2023 | jan-dec 2023 |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK | -0.03 | -0.17 | -0.43 |
| Eget kapital per aktie före utspädning, SEK | 0.15 | 0.46 | 0.19 |
| Genomsnittligt antal aktier före utspädning ¹ | 223 341 828 | 90 943 723 | 97 978 083 |
| Genomsnittligt antal aktier efter utspädning ¹ | 350 663 040 | 90 943 723 | 104 954 588 |
| Antal aktier vid periodens slut ¹ | 224 715 454 | 90 943 723 | 219 507 121 |

ÖVRIGA NYCKELTAL

| | jan-mar 2024 | jan-mar 2023 | jan-dec 2023 |
|--------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Genomsnittligt antal anställda | 12 | 14 | 13 |
| Soliditet, % | 82.6 | 85.1 | 78.0 |

¹Tecknade men ej registrerade aktier ingår.

FINANSIELLA DEFINITIONER

SOLIDITET

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen

EGET KAPITAL PER AKTIE, FÖRE UTSPÄDNING

Eget kapital i förhållande till antal aktier vid periodens slut

RESULTAT PER AKTIE, FÖRE UTSPÄDNING

Periodens resultat i förhållande till genomsnittligt antalet aktier

RESULTAT PER AKTIE, EFTER UTSPÄDNING

Periodens resultat i förhållande till genomsnittligt antalet aktier ökat med det antal som tillkommer vid full utspädning. I enlighet med IAS 33 uppkommer ingen utspädningseffekt i de fall en konvertering medför en lägre förlust per aktie.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Spago Nanomedical AB (publ) redovisar enligt årsredovisningslagen (ÅRL) och bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Bolagets redovisningsprinciper beskrivs i not 1 i bolagets årsredovisning för 2022.

Koncernredovisning omfattar moderföretaget Spago Nanomedical AB (publ) och de företag över vilka moderföretaget direkt eller indirekt har bestämmande inflytande (dotterföretag). Bestämmande inflytande innebär en rätt att utforma ett annat företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar. Vid bedömningen av om ett bestämmande inflytande föreligger, tas hänsyn till innehav av finansiella instrument som är kapitalinstrument. Hänsyn tas också till om företaget genom agent har möjlighet att styra verksamheten. Bestämmande inflytande föreligger i normalfallet då moderföretaget direkt eller indirekt innehar aktier som representerar mer än 50% av rösterna. Ett dotterföretags intäkter och kostnader tas in i koncernredovisningen från och med tidpunkten för förvärvet/uppstarten till och med den tidpunkt då moderföretaget inte längre har ett bestämmande inflytande över dotterföretaget. Redovisningsprinciperna för dotterföretaget överensstämmer med koncernens redovisningsprinciper. Alla koncerninterna transaktioner, mellanhavanden samt realiserade vinster och förluster hänförliga till koncerninterna transaktioner har eliminerats vid upprättande av koncernredovisningen. Koncernredovisningen upprättas enligt förvärvsmetoden vilket innebär att dotterföretagens beskattade och obeskattade egna kapital inräknas i koncernens egna kapital endast till den del det intjänats efter förvärvet. Omräkningen av utländska bolag sker enligt dagskursmetoden (se även värdering i utländsk valuta i not 1 i bolagets årsredovisning för 2022).

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år. Beloppen är uttryckta i KSEK vilket i denna rapport avser tusental svenska kronor.

Bolaget har per årsbokslut bytt redovisningsprincip från aktiveringsmodell till kostnadsföringsmodell avseende utgifter från utvecklingsprojekt hänförliga till konstruktion och test av nya eller förbättrade produkter. Se vidare under Not 1.

NOT 1

Bolaget har per årsbokslut 2023 bytt redovisningsprincip från aktiveringsmodell till kostnadsföringsmodell avseende utgifter från utvecklingsprojekt hänförliga till konstruktion och test av nya eller förbättrade produkter. Bytet gjordes för att anpassa bolagets redovisningsprinciper till branschpraxis samt gjordes med retroaktiv tillämpning, dvs. omräkning av jämförelsetal från tidigare räkenskapsår görs som om den nya redovisningsprincipen alltid hade tillämpats.

EFFEKTER I RESULTATRÄKNINGEN

| Belopp i KSEK | jan-mar 2023 | | |
|---------------------------|----------------------------------|---------------|---------------------------------|
| | Utan byte av redovisningsprincip | Justering | Med byte av redovisningsprincip |
| Intäkter | 2 540 | -1 193 | 1 346 |
| PERIODENS RESULTAT | -14 379 | -1 193 | -15 573 |

EFFEKTER I BALANSRÄKNINGEN

| Belopp i KSEK | 31 mar 2023 | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------|
| | Utan byte av redovisningsprincip | Justering | Med byte av redovisningsprincip |
| Immateriella tillgångar | 141 050 | -141 050 | 0 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 190 114 | -141 050 | 49 063 |
| Eget kapital | 182 808 | -141 050 | 41 758 |
| SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL | 190 114 | -141 050 | 49 063 |

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Spago Nanomedicals verksamhet är exponerad för ett antal riskfaktorer och osäkerhetsmoment, såväl operationella som finansiella. Risk- och osäkerhetsfaktorer består i huvuddrag av risker relaterade till forskning och utveckling, kliniska prövningar, patent och andra rättigheter, samarbeten och kommersialisering av projekt, samt finansiering. En detaljerad redogörelse för bolagets väsentliga finansiella risker beskrivs på sidorna 25–26 i årsredovisningen för 2022.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Styrelseordförande Hans Arwidsson har under kvartalet utfört konsultuppdrag åt bolaget inom affärsutveckling. Transaktioner med närstående har skett enligt avtal och marknadsmässiga villkor.

INVESTOR RELATIONS

Denna rapport finns att ladda ner från hemsidan www.spagonanomedical.se eller rekvideras från bolaget via e-post eller post: Spago Nanomedical AB, Scheelevägen 22, 223 63 Lund. För ytterligare information, kontakta VD Mats Hansen på tel 046-811 88 eller e-post mats.hansen@spagonanomedical.se.

ÖVRIGT

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

INTYGANDE

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av företagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget står för.

Lund den 2 maj 2024

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

Hans Arwidsson
Ordförande

Kari Grønås

Alan Raffensperger

Nicklas Westerholm

Mats Hansen
VD