

ANNONS

Information om teckning av units

Spago Nanomedical AB (publ)

I denna informationsfolder
"Spago Nanomedical" eller "Bolaget"

Nanomedicin
för **behandling**
och **diagnostik**
av cancer och
andra allvarliga
sjukdomar

VIKTIG INFORMATION

Denna informationsfolder är en introduktion till företrädesemissionen i Spago Nanomedical ("**Företrädesemissionen**") och ska betraktas som marknadsföringsmaterial. Informationsfoldern är inte och ska inte anses utgöra ett prospekt enligt gällande lagar och regler. Inbjudan till aktieägare och allmänheten att teckna units i Företrädesemissionen sker endast genom det prospekt som har godkänts och registrerats av Finansinspektionen ("**Prospektet**"), och som har offentliggjorts på <https://spagonanomedical.se/share-issue-2023/>. Finansinspektionens godkännande av Prospektet ska inte uppfattas som ett godkännande av de nya aktierna eller teckningsoptionerna. Eventuellt investeringsbeslut bör, för att en investerare fullt ut ska förstå de potentiella riskerna och fördelarna som är förknippade med beslutet att delta i Företrädesemissionen, enbart fattas baserat på informationen i Prospektet. Investerare rekommenderas att läsa hela Prospektet.



www.spagonanomedical.se



VD Mats Hansen har ordet

Bästa aktieägare

Med positiva resultat från vårt diagnostikprogram SpagoPix i bröstcancer, som tydligt visar att vår plattform fungerar väl för målsökning till solida tumörer, ökar vi nu vårt fokus på utveckling av cancerläkemedel genom starten av vår första kliniska studie med vårt utvecklingsprogram inom radionuklidterapi, Tumorad®.

Det finns alltså ett mycket stort medicinskt behov av effektivare metoder för att kunna behandla spridd och aggressiv cancer och vi ser stort värde för patienter, samhälle och Bolaget att nu avancera och accelerera den kliniska utvecklingen av Tumorad. Därför har styrelsen för Spago Nanomedical beslutat om en emission med företrädesrätt för befintliga aktieägare med den huvudsakliga avsikten att finansiera den kliniska fas I/IIa-studien Tumorad-01, med läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201, fram till dess att initiala resultat kan genereras.

Tumorad-01 är en så kallad first-in-human-studie, som avses genomföras i upp till 30 patienter med avancerad cancer, med det primära målet att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och biodistribution för läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201. Med en studiedesign som möjliggör kontinuerlig datarapportering förväntar vi oss redan tidigt i studien att få en indikation om säkerhet och biodistribution i patienter, vilket kommer vara av stor betydelse då det kan ge en tidig indikation kring möjligheten att nå ett fördelaktigt nytta-risk förhållande.

Studien genomförs initialt vid kliniker i Australien med målsättningen att successivt bredda studien till att även omfatta kliniker i andra länder.

Vår starka tilltro till Tumorad som möjlighet för en ny lovande behandling av en rad olika former av aggressiv och spridd cancer har sin bakgrund i såväl tidigare lovande utvecklingsresultat som det betydande medicinska behovet av

effektivare behandlingar. Med moderna målsökande läkemedel kan man ta radioisotoper till vissa typer av tumörer inuti kroppen och därmed behandla fler patienter, inklusive de med spridd cancer eller med tumörer som inte går att behandla med extern strålning.

Radioisotopläkemedel, även benämnt radionuklidterapi, är också ett område som fått väsentligt ökad uppmärksamhet de senaste åren i takt med kliniska och kommersiella framsteg samt flera större genomförda transaktioner av globala läkemedelsbolag. Vi ser ett stadigt ökat intresse för fältet bland såväl andra läkemedelsbolag som investerare.

Parallellt med att ta Tumorad in i klinik fortlöper utvecklingsarbetet med Bolagets program för selektiva kontrastmedel, SpagoPix, där produktkandidaten SN132D har potential att väsentligt förbättra precisionen vid bildiagnostik med magnetkamera (MRT). Tidigare kliniska data visar på en selektiv ansamling av SN132D i brösttumörer, samt i bukspottkörteln och levern, vilket utgör en tydlig första klinisk validering som öppnar för breddad användning av plattformen inom såväl radioisotopläkemedel som ytterligare indikationer för bildiagnostik. Endometrios är en vanlig och mycket besvärande sjukdom som drabbar miljontals kvinnor och behovet av ökad precision vid diagnostik för att förbättra behandlingsmöjligheterna är mycket stort. Vi förväntar oss att inom kort kunna rapportera topline-data från den kliniska fas IIa-studien SPAGOPIX-02 som utvärderar SN132D i patienter med dokumenterad endometrios.

Jag hoppas att båda befintliga och nya ägare vill vara med på den spännande resa vi nu står inför när vi tar Spago Nanomedical in i nästa fas. Tack för ert fortsatta stöd.

Mats Hansen

VD Spago Nanomedical AB (publ)



“Det finns alltså ett mycket stort medicinskt behov av effektivare metoder för att kunna behandla spridd och aggressiv cancer och vi ser stort värde för patienter, samhälle och Bolaget att nu avancera och accelerera den kliniska utvecklingen av Tumorad.”

Introduktion till Spago Nanomedical

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 diagnostikprodukter 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 bilddiagnostik 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.

Vision

Mål &

Strategi



Vision

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



Mål

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



Strategi

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

Program Tumorad®

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

Behandling med radioaktiv strålning har sedan länge använts för effektiv bekämpning av cancer. Tillsammans med kirurgi och cytostatika utgör terapi med strålning en hörnsten i behandlingen av flera cancerformer. Genom utvecklingen och godkännanden av nya generationer av radioaktiva läkemedel, radiofarmaka, för invärtes strålbehandling, så kallad radionuklidterapi, 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 ger möjlighet till 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 radiofarmaka.

Utvecklingsprogrammet Tumorad syftar till att ta fram nya radiofarmaka-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 har inletts för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, biodistribution och initial effekt av ¹⁷⁷Lu-SN201.

Se vidare under "Program – Tumorad" sid 16 i Prospektet.

Tumorads potentiella fördelar



Tumörselektivitet, fysiologisk målsökning till tumörer ger potential för användning inom behandling av flera olika cancerformer.



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



Komplementär behandlingsform möjliggör kombination med andra typer av terapier.



Enkel beredning på sjukhus underlättar logistik och kan reducera kostnader jämfört med andra radionuklidterapi.

Program SpagoPix

Selektivt kontrastmedel med potential att väsentligt förbättra precisionen vid bilddiagnostik med MRT

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 mjukvävnadstumörer och andra lesioner ges ökade möjligheter för framgångsrik behandling av patienter.

Utvecklingsprogrammet SpagoPix har som mål att förbättra precisionen vid magnetkameraundersökning av misstänkt cancer och andra allvarliga sjukdomar genom att lansera ett selektivt kontrastmedel för mer precis visualisering av tumörer och andra lesioner. Initiala kliniska resultat visar att produktkandidaten inom programmet, SN132D, ger kliniskt relevant kontrast i bröstcancertumörer, i levern och i bukspottskörteln, med bibehållen god säkerhet. I en klinisk fas IIa-studie undersöks för närvarande möjligheten att öka precisionen vid diagnos av endometrios.

Se vidare under "Program – SpagoPix" sid 19 i Prospektet.

SpagoPix potentiella fördelar



Selektivitet ger bättre precision och gör det lättare att skilja ut lesioner från annan vävnad vilket kan minska antalet felaktiga diagnoser.



Exceptionell förstärkning av MRT-signalen och flera gånger högre signalstyrka (relaxivitet) än kontrastmedel på marknaden. En hög relaxivitet kan göra bilderna tydligare och förbättra möjligheterna till tidigare upptäckt och korrekt diagnos.



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



Fritt från gadolinium, eliminerar risken för negativa biverkningar och miljöproblem som beror på användning av detta ämne som finns i nuvarande kontrastmedel.

Bakgrund och motiv

Spago Nanomedical initierar under fjärde kvartalet 2023 en klinisk fas I/IIa studie, Tumorad-01, med ¹⁷⁷Lu-SN201. Bolaget har sedan tidigare erhållit lovande prekliniska resultat som nyligen publicerades i den vetenskapliga tidskriften ACS Omega. Resultaten visar att ¹⁷⁷Lu-SN201 har en mycket god stabilitet, ansamlas i cancertumörer, bromsar tumörtillväxten och förlänger överlevnaden med 37 procent jämfört med kontrollgruppen i en preklinisk modell för kolorektalcancer.

Under 2022 presenterades de preliminära kliniska resultaten från fas I-studien med SpagoPix (SPAGOPIX-01), vilka visar att Bolagets plattformsmaterial är säkert att ge till människa och att mekanismen för selektiv ansamling av nanopartiklarna i tumörer fungerar konsekvent i en grupp bröstcancerpatienter. Vidare används den radioaktiva isotopen ¹⁷⁷Lu redan idag kliniskt och har visat sig ha effekt på cancertumörer. Dessa data, tillsammans med tidigare fördelaktiga resultat från regulatoriska toxikologistudier, samt en gynnsam fördelning i kroppen (biodistribution) i prekliniska dosimetristudier, stärker Bolagets tro på ¹⁷⁷Lu-SN201 som en ny lovande radionuklidterapi för fysiologisk målsökning och tumörselektiv behandling av cancer med potential att behandla en rad olika solida tumörer.

Radionuklidterapi har fått ökad uppmärksamhet de senaste åren i takt med kliniska och kommersiella framsteg samt ett antal större genomförda transaktioner inom fältet. Novartis är den dominerande aktören med två godkända produkter, Pluvicto (för behandling av prostatacancer) och Lutathera (för behandling av neuroendokrina tumörer). Båda dessa målsökande radionuklidterapi har, liksom andra produkter under utveckling, designats för att nå endast en viss tumörtyp med hjälp av molekylär målsökning. På denna punkt skiljer sig

¹⁷⁷Lu-SN201 som via sin mekanism för fysiologisk ansamling i tumörer ger möjligheten för behandling av flera olika tumörtyper.

Målet med den kliniska fas I/IIa studien Tumorad-01 är att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och biodistribution samt initial effekt av ¹⁷⁷Lu-SN201 i patienter med olika typer av solid cancer. Fas I-delen kommer att omfatta upp till 30 patienter och studien är uppbyggd för att redan tidigt kunna ge indikationer på biodistribution, en viktig parameter för bedömning av möjligheten att nå en gynnsam dos i cancerpatienter.

Motiv för erbjudandet

Spago Nanomedical ser stora potentiella aktieägarvärden i att avancera och accelerera utvecklingen av Tumorad givet en betydande marknadspotential samt ett stort intresse för radionuklidterapiområdet hos både investerare och läkemedelsbolag, vilket de senaste åren har resulterat i ett ökande antal investeringar och förvärv inom området.

Bolagets befintliga kassa uppgick per den 30 september 2023 till cirka 26,0 MSEK och avses att användas för att inleda den kliniska utvecklingen med Tumorad samt att sammanfatta de kliniska resultaten med SpagoPix i bröstcancer och endometriosis med syfte att stärka diskussioner med potentiella projektpartners. Bolagets bedömning är att befintligt rörelsekapital inte är tillräckligt för de kommande tolv månaderna och därmed inte tillräckligt för att säkra inledande resultat från den första kliniska studien med Tumorad i cancerpatienter. Beaktat ovan har styrelsen för Spago Nanomedical beslutat att genomföra Företrädesemissionen.

Emissionslikvidens användning

Nettolikviden från Företrädesemissionen om cirka 25,7 MSEK, exklusive eventuell emissionslikvid från utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO12, avses att användas till att täcka det initiala rörelsekapitalbehovet för den fortsatta utvecklingen av Tumorad, innefattande:

- i. inkludering av patienter och inhämtning av initiala resultat i den planerade kliniska fas I/IIa-studien med ¹⁷⁷Lu-SN201 i patienter med olika typer av solid cancer (cirka 80 procent),
- ii. icke-kliniska effektstudier med ¹⁷⁷Lu-SN201 i kombination med andra cancerbehandlingar för att stödja positioneringen av läkemedelskandidaten (cirka 10 procent), samt
- iii. affärsutveckling (cirka 10 procent).

Det föregående innefattar även de löpande interna och externa kostnader i verksamheten som är relaterade till nämnda aktiviteter.

Vid fulltecknat erbjudande kan Spago Nanomedical erhålla ytterligare emissionslikvid beroende på i vilken utsträckning teckningsoptioner av serie TO12 utnyttjas för nyteckning av aktier. För det fall samtliga teckningsoptioner av serie TO12 utnyttjas för teckning av aktier kommer Spago Nanomedical att erhålla ytterligare emissionslikvid om maximalt cirka 25,5 MSEK – 101,9 MSEK före emissionskostnader (baserat på den lägsta respektive högsta teckningskursen som kan komma att åsättas aktierna som tecknas med stöd av teckningsoptionerna, dvs. 0,20 SEK respektive 0,80 SEK per aktie). Den eventuella nettolikviden, för det fall den uppgår till det lägsta beloppet, dvs. 23,8 MSEK, avses att användas i följande prioritetsordning;

- i. säkra resultat från fas I-delen av Tumorad-01, vilka kan stödja beslut om inriktning och start av fas IIa-delen av studien (cirka 90 procent), samt
- ii. stärka organisationen i takt med att Bolaget tar nästa steg i utvecklingen med Tumorad-programmet (cirka 10 procent).

Det föregående innefattar även de löpande interna och externa kostnader i verksamheten som är relaterade till nämnda aktiviteter.

Om nettolikviden skulle överstiga 23,8 MSEK avses resterande likvid att användas för att genomföra fas IIa-delen av Tumorad-01, inklusive relaterade löpande interna och externa kostnader i verksamheten.

Företrädesemissionen i sammandrag

Företrädesemissionen: Företrädesemissionen är fullt säkerställd och omfattar högst 127 321 212 units, motsvarande en maximal emissionslikvid om cirka 30,6 MSEK före emissionskostnader. För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen, erhålls sju (7) uniträtter. Det krävs fem (5) uniträtter för att teckna en (1) unit. Varje unit (1) består av en (1) nyemitterad aktie och en (1) teckningsoption av serie TO12.

Handel med uniträtter: Handel med uniträtter sker på Nasdaq First North Growth Market under perioden 9 november 2023 – 20 november 2023.

Teckningstid: Teckning av units i Företrädesemissionen ska ske under tiden från och med den 9 november 2023 till och med den 23 november 2023. Efter teckningsperiodens utgång blir outnyttjade uniträtter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde.

Teckningskurs: Teckningskursen är 0,24 SEK per unit, vilket motsvarar en teckningskurs om 0,24 SEK per aktie. Teckningsoptionerna utges vederlagsfritt. Courtaget utgår ej.

Handel med BTU (betald tecknad unit): Handel med BTU förväntas att äga rum på Nasdaq First North Growth Market mellan den 9 november 2023 till dess att Bolagsverket registrerat Företrädesemissionen och BTU omvandlats till aktier och teckningsoptioner.

Emissionsvolym: Företrädesemissionen omfattar högst 127 321 212 units, bestående av högst 127 321 212 aktier och högst 127 321 212 teckningsoptioner.

Antal aktier före Företrädesemissionen: 90 943 723

Aktiens kortnamn: SPAGO

ISIN-kod aktier: SE0004899474

Teckningsförbindelser: Cirka 12,0 MSEK, motsvarande cirka 39,3 procent av Företrädesemissionen.

Toppgarantiåtaganden: Cirka 11,3 MSEK, motsvarande cirka 37,1 procent av Företrädesemissionen.

Bottengarantiåtaganden: Cirka 7,2 MSEK, motsvarande cirka 23,6 procent av Företrädesemissionen.

Investerarpresentationer

HÄNDELSE

Redeye Investor Forum

DATUM

2023-11-09

PLATS

Mäster Samuelsgatan 42, Stockholm

Redeye Life Science Day

2023-11-23

Mäster Samuelsgatan 42, Stockholm

Ytterligare investerarräffar kan komma att anordnas under teckningsperioden. Inbjudan till dessa kommer att presenteras på Spago Nanomedicals hemsida.

VIKTIG INFORMATION

Denna informationsfolder är en introduktion till Företrädesemissionen och ska betraktas som marknadsföringsmaterial. Informationsfoldern är inte och ska inte anses utgöra ett prospekt enligt gällande lagar och regler. Inbjudan till aktieägare och allmänheten att teckna units i Företrädesemissionen sker endast genom det Prospekt som har godkänts och registrerats av Finansinspektionen. Det fullständiga Prospektet har offentliggjorts och finns tillgängligt på Spago Nanomedicals hemsida, <https://spagonanomedical.se/share-issue-2023/>. Prospekt och anmälningsseddlar kan även erhållas kostnadsfritt från Hagberg & Aneborn Fondkommission AB:s hemsida www.hagberganeborn.se. Finansinspektionens godkännande av Prospektet ska inte uppfattas som ett godkännande av de nya aktierna eller teckningsoptionerna. Eventuellt investeringsbeslut bör, för att en investerare fullt ut ska förstå de potentiella riskerna och fördelarna som är förknippade med beslutet att delta i Företrädesemissionen, enbart fattas baserat på informationen i Prospektet. Investerare rekommenderas att läsa hela Prospektet. I händelse av att denna informationsfolder inte överensstämmer med Prospektet ska Prospektet ha företräde.

Aktier eller andra värdepapper i Spago Nanomedical får inte utbjudas eller försäjas, direkt eller indirekt, i eller till USA eller till personer med hemvist där. Företrädesemissionen riktar sig inte heller i övrigt till personer i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller Nya Zeeland eller till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Prospektet får följaktligen inte distribueras i något land eller någon jurisdiktion, där distribution eller Företrädesemissionen kräver sådana åtgärder eller strider mot reglerna i sådan jurisdiktion. Anmälan om teckning av units i strid mot ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av Prospektet måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot värdepapperslagstiftning.

RISKFaktorER

En investering i värdepapper inbegriper vissa risker, se avsnittet "Riskfaktorer" i Prospektet. När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget och värdepapperna, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker, och investerare får inte förlita sig på annan information än den som framgår av Prospektet samt eventuella tillägg till Prospektet. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet.

Adresser

Spago Nanomedical AB (publ)

Scheelevägen 22
223 63 Lund
www.spagonanomedical.se

Finansiell rådgivare

Redeye AB
Box 7141
103 87 Stockholm
www.redeye.se

Legal rådgivare

Advokatfirman Cederquist KB
Box 1670
SE-111 96 Stockholm
www.cederquist.se

Emissionsinstitut

Hagberg & Aneborn
Fondkommission AB
Jungfrugatan 35
114 44 Stockholm
www.hagberganeborn.se