



INFORMATION OM TECKNING AV UNITS

SPAGO NANOMEDICAL AB (PUBL)

I denna informationsfolder: "Spago" eller "Bolaget"

Nanomedicin för **diagnostik**
och **behandling** av cancer

Spago utvecklar nanomaterial för förbättrad **diagnostik** och **behandling** av cancer.

BILDBASERAD CANCERDIAGNOSTIK

En tidig och korrekt diagnos är i många fall avgörande för ett positivt behandlingsresultat vid olika cancerformer. Överlevnaden i exempelvis bröstcancer är mycket beroende av tidig diagnos eftersom möjligheterna till framgångsrik behandling minskar om canceren hunnit sprida sig¹.

Idag är magnetisk resonanstomografi (MR) den metod som möjliggör upptäckt av flest tumörer men också den metod som ger flest falska positiva svar. En fördel med MR framför till exempel datortomografi (CT) och positronemissionstomografi (PET), som också är högkänsliga tumördiagnostikalternativ, är att MR är fritt från joniserande strålning som i sig är en riskfaktor för cancer² och på så sätt mindre lämpligt för högriskgrupper.

MR kan däremot inte konkurrera prismässigt med de billigare metoderna mammografi, ultraljud och CT. Detta har lett till att MR, snarare än ett medel för regelbundna undersökningar av stora befolkningsgrupper (så kallad screening), istället

används som komplement till övriga metoder³. En annan anledning till att MR inte nyttjas till sin fulla potential för cancerdiagnostik är att dagens kontrastmedel har relativt låg precision och därmed är icke-optimala för att med säkerhet kunna urskilja tumörer från andra förändringar. De förstärker kontrasten i mjuk tumörvävnad men då de snabbt (inom minuter) fördelas ut i hela kroppen efter injektion ger de relativt låg kontrast mellan tumörer och omgivande vävnad. Risken för falska positiva svar, det vill säga fynd som i själva verket inte är elakartade, är därmed hög. Falska positiva svar riskerar inte bara att leda till oro och lidande för den enskilda patienten men även till betydande kostnader för onödiga påföljande undersökningar⁴.

Dessutom är ämnet gadolinium, som används i de allra flesta av dagens kontrastmedel, problematiskt ur biverknings-synpunkt vilket lett till särskild klassificering av alla gadoliniuminnehållande kontrastmedel och varningar från både de amerikanska och europeiska läkemedelsmyndigheterna^{5,6}.

CANCERBEHANDLING

Kirurgi utgör standardbehandlingen vid solida primära tumörer som till exempel lungcancer, bröstcancer, prostatacancer, och kolorektal cancer. I de fall då enbart kirurgi inte är tillräckligt, till exempel på grund av kvarvarande metastaser eller cancerceller som leder till återfall, sätts alternativa behandlingar in som till exempel lokal-regional extern strålbehandling eller systemisk behandling med läkemedel som till exempel cellgifter. Dessa behandlingar är ofta lyckosamma i att bekämpa tumörtillväxt initialt, men det är vanligt att behandlingsresistenta livskraftiga tumörceller blir kvar efter behandling vilket riskerar att leda till ytterligare tumörtillväxt och återfall vilket i sin tur innebär försämrad prognos för patienten. Behandlingsresistens är en betydande utmaning i cancervården, och det finns därför ett tydligt kliniskt behov av nya behandlingsalternativ⁷.

1. Breast Cancer Facts & Figures 2015-2016, American Cancer Society, 2015
2. Fass L, Imaging and cancer: A review, Mol Oncol 2008
3. McLaughlin SA, Current controversies surrounding MRI screening for breast cancer, Am J Hematol Oncol 2015
4. Padia et al., False-positive extra-mammary findings in breast MRI: Another cause for concern, Breast J 2015
5. Heverhagen et al., Application of extracellular gadolinium-based MRI contrast agents and the risk of nephrogenic systemic fibrosis, Fortschr Röntgenstr 2014
6. Thomsen et al., ESUR Contrast Medium Safety Committee. Nephrogenic systemic fibrosis and gadolinium-based contrast media: updated ESUR Contrast Medium Safety Committee guidelines, Eur Radiol 2013
7. Ersahin et al., Targeted radionuclide therapy, Cancers 2011

Nanomedicin för diagnostik och behandling av cancer

Spago utvecklar nanomaterial för förbättrad diagnostik och behandling av cancer. Bolagets huvudsakliga verksamhet är inriktad på att utveckla **SpagoPix**, ett cancerselektivt kontrastmedel för magnetisk resonanstomografi (så kallad MR), samt **Tumorad®** för radionuklidbehandling av cancer. Båda dessa projekt är baserade på egenutvecklade nanomaterial. Verkningsmekanismen för båda projekten bygger på en vetenskapligt robust och väletablerad fysikalisk princip, *Enhanced Permeability and Retention* (så kallad EPR) som innebär att material och molekyler av en viss storlek kan ansamlas i cancervävnad.

SpagoPix-projektet

SpagoPix-projektet har som mål att lansera ett gadolinium-fritt kontrastmedel för MR som möjliggör bättre visualisering av tumörer och metastaser än vad som är möjligt med befintliga MR-kontrastmedel. SpagoPix ger genom sin cancerselektivitet och höga signalstyrka möjlighet till bättre precision vid MR-undersökning av misstänkt cancer. Detta kan bidra till att minska antalet felaktiga cancerdiagnoser beroende på så kallade falska positiva fynd. Därmed minskar onödigt lidande och chanserna till effektiv och korrekt behandling för patienten ökar. SpagoPix bedöms av Bolaget ha följande fördelar jämfört med befintliga MR-kontrastmedel:

- » **Tumörselektivitet**, ger bättre precision och gör det lättare att skilja ut tumörer från annan vävnad vilket minskar antalet falska positiva diagnoser.
- » **Förstärkning av MR-signalen**, en hög signalstyrka (relaxivitet) gör bilderna tydligare och förbättrar möjligheterna till tidigare upptäckt och korrekt diagnos av cancer.
- » **Kontrollerad uppbyggnad** av MR-signalen, ger möjlighet till bildtagning under längre tid och noggrannare undersökning.
- » **Fritt från gadolinium**, minskad risk för den typ av biverkningar som associeras med dagens MR-kontrastmedel.

Tumorad®-projektet

Tumorad®-projektet syftar till att ta fram ett läkemedel för radionuklidterapi av solida tumörer baserat på nanopartiklar laddade med en radioaktiv isotop. Tumorad®-partiklarnas utformning möjliggör cancerselektiv ansamling i tumörer vilket leder till att tumörer bestrålas medan omkringliggande vävnad besparas strålning, vilket minskar risken för biverkningar av behandlingen. Tumorad® bedöms av Bolaget ha följande fördelar:

- » **Tumörselektivitet**, passiv målsökning till tumörer ger potential för användning inom behandling av flera olika cancerformer
- » **Nanopartiklar med radioisotop** ger möjlighet för strålbehandling av spridd och svårtillgänglig cancer
- » **Lokal strålning** av tumör och balanserad utsöndring ur kroppen skonar omgivande friska vävnader
- » **Strålningens räckvidd** innebär att Tumorad® inte behöver ta sig in i tumörcellerna, det räcker att partiklarna ansamlas runt omkring tumören



BESLUT OM FÖRETRÄDESEMISSION

Baserat på de framsteg Bolaget gjort avseende slutförande och produktion av den produktkandidat inom SpagoPix-projektet som visat goda resultat i prekliniska studier, genomför Spago nu en företrädesemission i två steg för att finansiera den inledande kliniska utvecklingen av produktkandidaten. Utöver detta avser Spago att accelerera utvecklingen av dess andra projekt Tumorad®.



LIKVID FRÅN UNITS (oktober 2017)

Emissionslikviden (cirka 44,8 MSEK – efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtagande) planeras fördelas enligt nedan:

- » Design och förberedelse av klinisk prövning av SpagoPix, inklusive GMP-tillverkning och myndighetsgodkännande, samt studiestart: cirka 80 %
- » Utveckling av Tumorad® för preklinisk *proof of concept*: cirka 20 %

LIKVID FRÅN OPTIONSINLÖSEN T09 (mars 2019)

Emissionslikviden (cirka 37,4 MSEK vid lägsta teckningskurs – efter avdrag för emissionskostnader) planeras fördelas enligt nedan:

- » Genomförande av klinisk prövning av SpagoPix och partneraktiviteter: cirka 70 %
- » Förberedelse för och genomförande av klinisk så kallad fas 0-studie med Tumorad®: cirka 30 %



VD Mats Hansen har ordet

Med stor tillförsikt konstaterar jag att vår produktkandidat i SpagoPix-projektet är på väg mot kliniska studier och att förberedelsearbetet är i full gång. Vi planerar programmet så att vi tidigt ska kunna generera effektdata, det vill säga MR-bilder, i en lämplig patientgrupp.

Bolagets affärsstrategi är att söka licenspartner för projekten i tidig klinisk utvecklingsfas och därigenom erhålla intäkter i form av milstolpebetalningar och royalties på framtida försäljning. Vi bedömer att båda projekten har ett starkt strategiskt kommersiellt produktskydd och vi arbetar kontinuerligt med att stärka det ytterligare för att höja barriären för intrång och förlänga marknadsexklusiviteten för en godkänd produkt.

Gemensamt för marknaderna inom MR-kontrastmedel och radionuklidterapi är att de årligen omsätter hundratals miljoner dollar. Marknaden för MR-kontrastmedel inom onkologi domineras av fyra globala bolag med produkter som är relativt lika varandra i design, funktion och prissättning. Samtidigt är behovet av en ny produkt för tumördiagnostik med högre precision, bättre signalstyrka och god säkerhet stort. Likaså är behovet av nya behandlingar mot spridd cancer som inte går att bota med dagens standardmetoder. I linje med detta ser vi ett ökande intresse för olika typer av radionuklidterapi.

Vår produktkandidat inom SpagoPix-projektet, SN132D, har i pilotstudier visat god säkerhet och bra effekt genom sin förmåga att selektivt ansamlas i tumörer för att ge stark kontrast på MR-bilder. Vi har även utvecklat en produktionsprocess vilket både genererat material till det nu pågående regulatoriska prekliniska programmet, och förberett oss väl för att föra över tillverknings teknologi till en industriell kontraktstillverkare.

Detta har avsevärt sänkt risken i SpagoPix-projektet och vi kan nu på allvar förbereda de första kliniska studierna av SN132D i människa. Planeringen av den första kliniska prövningen utformas så att vi tidigt ska kunna få ett *proof of concept* för SN132D i människa.

Med SpagoPix i regulatorisk utveckling sker en större del av arbetet utanför Bolagets väggar, hos kontrakterade utvecklings- och tillverkningspartners, vilket medför att vi frigjort resurser för Tumorad®. Huvuduppgiften i detta projekt för närvarande är att testa partiklar med gynnsamma egenskaper avseende cirkulation i kroppen i en lämplig modell för att dokumentera preklinisk anti-tumöreffekt *in vivo*. Vi har också för avsikt att genomföra en klinisk så kallad fas 0-studie med Tumorad® för att tidigt testa hur substansen fördelas i och utsöndras ur människokroppen.

Jag noterar att aktieägare inklusive styrelse och ledning med totalt cirka 60 % av aktierna i Bolaget genom teckningsförbindelser redan valt att delta i emissionen. För mig är det stärkande att dessa ägare väljer att så tydligt visa sin tilltro till Bolaget och projekten och min förhoppning är att många fler ska välja att göra samma sak. Själv ser jag fram mot att leda Spago mot nya framgångar.

Mats Hansen

VD Spago Nanomedical AB (publ)

När vi färdigställde ett nanomaterial med alla egenskaper som krävs för ett tumörselektivt kontrastmedel innebar det inledningen på ett nytt skede för bolaget. I och med att vi går in i den regulatoriska utvecklingsfasen blir vägen framåt tydligare samtidigt som verksamheten blir mer utåtriktad.



FÖRETRÄDESEMISSIONEN I SAMMANDRAG

Företrädesrätt: Den som på avstämningsdagen den 29 september 2017 var aktieägare i Spago äger företrädesrätt att teckna units i företrädesemissionen i relation till tidigare innehav av aktier.

För varje innehavd aktie erhålls två (2) unirätter. Det krävs tre (3) unirätter för teckning av en (1) ny unit. Varje unit består av en (1) aktie och fyra (4) vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner (TO9). *Det innebär att tre (3) befintliga aktier ger rätt att teckna två (2) units.*

Units som tecknas utan stöd av unirätter tilldelas i första hand personer som även tecknat units med stöd av unirätt (oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen), i andra hand andra personer som anmält sig för teckning av units utan stöd av unirätter och i tredje hand emissionsgaranten.

Teckningskurs: 8,50 SEK per unit, det vill säga 8,50 SEK per aktie och teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Teckningsperiod: 4 – 18 oktober 2017.

Handel med unirätter: 4 – 16 oktober 2017.

Handel med BTU: Från och med den 4 oktober 2017 fram till det att Bolagsverket registrerat emissionen.

Teckning med företrädesrätt: Teckning med stöd av unirätter ska ske genom samtidig kontant betalning senast den 18 oktober 2017. Teckning genom betalning ska göras antingen genom förtryckt inbetalningsavi eller genom särskild anmälningsedel.

Teckning utan företrädesrätt: Anmälan om teckning utan företrädesrätt ska ske till Hagberg & Aneborn Fondkommission AB senast den 18 oktober 2017 på anmälningsedel för teckning av units utan företrädesrätt som kan erhållas från info@hagberganeborn.se eller på telefonnummer 08-408 933 50. Tilldelade units ska betalas kontant senast den tredje bankdagen efter det att avräkningsnota utfärdades. Depå kunder hos förvaltare ska istället anmäla sig till, och enligt anvisningar från, förvaltaren.

Värdering: Cirka 73 MSEK (pre-money).

Marknadsplats: Spago är noterat på AktieTorget.

VILLKOR FÖR TECKNINGSOPTIONER (TO9) I SAMMANDRAG

Fem (5) teckningsoptioner berättigar innehavaren till teckning av en (1) ny aktie i Bolaget under perioden 11 – 22 mars 2019 med en rabatt om 30 % jämfört med volymvägd genomsnittlig aktiekurs i Bolaget under perioden 25 februari – 8 mars 2019 (dock lägst 8,50 SEK per aktie).

VIKTIG INFORMATION

Denna informationsfolder är inte och ska inte anses utgöra ett prospekt enligt gällande lagar och regler. Inbjudan till aktieägare och allmänheten att teckna units bestående av aktier och teckningsoptioner i Spago sker endast genom det Prospekt som har godkänts och registrerats av Finansinspektionen ("Prospektet"). Prospektet har offentliggjorts och finns tillgängligt på Spagos respektive Redeye Aktiebolags hemsida, www.spagonanomedical.se och www.redeye.se. Prospekt och anmälningsedlar kan även erhållas kostnadsfritt från Hagberg & Aneborn Fondkommission AB:s hemsida www.hagberganeborn.se eller på telefon 08-408 933 50. Prospektet innehåller bland annat en presentation av Spago, emissionen och de risker som är förenade med en investering i Spago och deltagande i erbjudandet. Informationsfoldern är inte avsedd att ersätta Prospektet som grund för beslut att teckna units i Spago och utgör ingen rekommendation att teckna units i Spago. Investerare som vill eller överväger att investera i Spago uppmanas att läsa Prospektet. I händelse av att denna informationsfolder inte överensstämmer med Prospektet ska Prospektet ha företräde.

Spago har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande i någon annan jurisdiktion än Sverige. Inga unirätter, betalda tecknade units ("BTU"), nya aktier eller teckningsoptioner ("Värdepapper") har registrerats eller kommer registreras enligt, den vid var tid gällande, United States Securities Act 1933 ("U.S. Securities Act") eller enligt värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte erbjudas, tecknas, säljas eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom i enlighet med tillämpliga undantag från, eller i en transaktion som inte är

föremål för, registreringsskyldighet i U.S. Securities Act och andra tillämpliga värdepappersregleringar i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA. Inga offentliga erbjudanden avseende dessa Värdepapper lämnas i USA.

Vidare är emissionen av units bestående av aktier och teckningsoptioner i Spago med företrädesrätt för aktieägarna, inte riktad till personer som är bosatta i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registreringar eller andra åtgärder än vad som följer av svensk lag.

Denna informationsfolder får inte offentliggöras, publiceras eller distribueras, direkt eller indirekt, inom eller till USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller någon annan jurisdiktion där sådan åtgärd skulle vara olaglig eller föremål för legala restriktioner.

RISKFAKTORER

En investering i aktier eller andra värdepapper är alltid förenad med ett visst mått av risktagande varför en investering i Spagos units bestående av aktier och teckningsoptioner måste ses i detta perspektiv. Bolaget utsätts för ett flertal riskfaktorer och osäkerhetsmoment vilka kan ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att utveckla och kommersialisera sina produkter. Sådana risker kan leda till att priset på Spagos aktie eller andra värdepapper sjunker väsentligt och att investerare därmed kan förlora hela eller delar av sin investering. För en redogörelse för de riskfaktorer som Spagos styrelse har bedömt särskilt kan komma att ha betydelse för Spago eller för en investering i Spagos värdepapper hänvisas till sida 11-14 i Prospektet.

ADRESSER

Spago Nanomedical AB (publ)
Scheelevägen 22
223 63 Lund
www.spagonanomedical.se

Finansiell rådgivare
Redeye Aktiebolag
Box 7141
103 87 Stockholm
www.redeye.se

Emissionsinstitut
Hagberg & Aneborn Fondkommission AB
Valhallavägen 124
114 41 Stockholm
www.hagberganeborn.se

