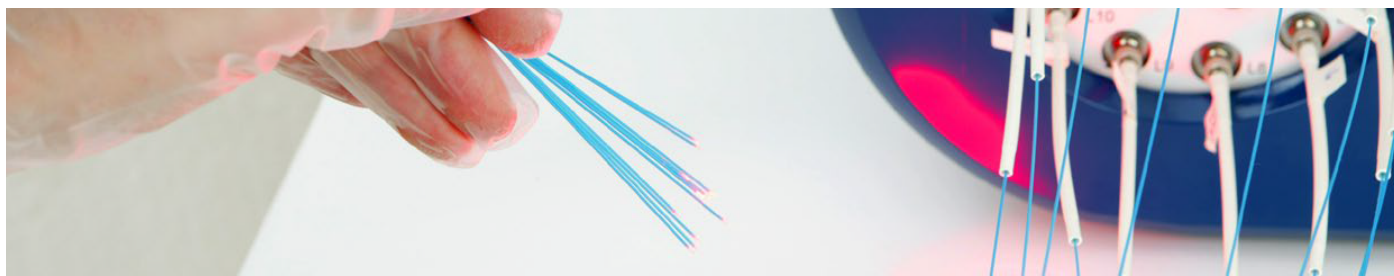




Halvårsrapport
2015-01-01 till 2015-06-30

SpectraCure AB (publ)



Halvårsrapport för tiden 2015-01-01 till 2015-06-30

Perioden i sammandrag:

Nettoomsättning uppgick till 502 tsek.

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 609 tkr.

Resultaten per aktie uppgick till -0,11 SEK .

Antalet utestående aktier: 24 406 737 st.

Soliditet: 51%

Väsentliga händelser under första halvåret 2015

SpectraCure genomförde i maj-juni 2015 en publik emission. Styrelsen i SpectraCure AB fattade den 14 april 2015, med stöd av bemyndigande från bolagsstämman, beslut om en nyemission av högst 9 580 000 aktier och lika många vederlagsfria teckningsoptioner utan företrädesrätt för befintliga aktieägare. Teckningskursen var 2,40 kr, emissionen tecknades till ca 83 % och inbringade ca 19,2 Mkr av maximala 23 Mkr. Bolaget har fått ca 450 nya aktieägarna i samband med emissionen.

Under perioden beviljade amerikanska patentverket SpectraCures ansökan om patentskydd i USA för bolagets egenutvecklade IDOSE-mjukvara. IDOSE-patentet är det andra av de två teknologiska huvudpatenten. IDOSE-mjukvaran är central i företagets behandlingssystem och tillhandahåller behandlingsplanering och styrning av laserdosen vid cancerbehandlingen.

Det kanadensiska patentverket har godkänt SpectraCures ansökan om skydd för företagets grundläggande teknik för behandling av invärtes cancertumörer. Det aktuella patentet beskriver tekniken att leda in laserljus i cancertumörer med hjälp av optiska fibrer, och betecknas som det ena av företagets två huvudpatent. Båda dessa patent är av avgörande betydelse för företagets patentskydd av behandlingsmetoden.

Katarina Svanberg, professor i onkologi vid Skånes universitetssjukhus i Lund, har av styrelsen utsetts till medicinsk rådgivare. Katarina Svanberg är en av grundarna av SpectraCure. I uppgifterna ingår bland annat att granska kvalitetssäkringsarbetet kring de medicintekniska produkterna och bistå vid planering av kliniska studier.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Listningen på Aktietorget genomfördes den 1 juli 2015.

Likviden från genomförd emission överfördes till bolagets konto 2015-07-10.

VD Dr. Masoud Khayyami kommenterar

Nu är det dags att summera det första halvåret.

Det är glädjande att emissionen genomfördes enligt plan vilket möjliggör start av den kliniska prövningen i Fas I och planering av Fas II studien på patienter med återfall i prostatacancer. Utfallet av emissionen innebär att SpectraCure kan påbörja den plan med kliniska prövningar avseende indikationen återfall av prostatacancer. De kliniska aktiviteterna kommer att ske på välrenommerade kliniker i USA och Kanada.

Prostatacancer är den vanligaste cancerformen hos män i västvärlden, inte minst i USA och Norden. Ungefär 8%, drygt 1,1 miljoner fall, av totalt 14,1 miljoner nya cancerfall (i hela världen för vuxna män och kvinnor) under 2012, uppskattades vara prostatacancer. Knappt 4 miljoner män uppskattades leva med prostatacancer under 2012. Cirka 8,2 miljoner människor dog av cancer under 2012 och 8% av dessa dödsfall var relaterade till prostatacancer. Omkring 1,75 miljoner män uppskattas ha prostatacancer på de sju största läkemedelsmarknaderna: USA, Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien och Japan.

I Sverige är prostatacancer den vanligaste cancerdiagnosen för män, med knappt 10 000 diagnostiserade fall årligen. Prostatacancer är den cancerform bland män i Sverige som orsakar flest dödsfall. 2012 avled 2 352 män till följd av prostatacancer. Som jämförelse avlider cirka 1 500 kvinnor per år av bröstcancer. I Sverige lever i dag omkring 85 000 män som har eller har haft prostatacancer. Antalet diagnostiserade prostatacancerfall har ökat kraftigt under de senaste 35 åren. Sjukdomen är ovanlig före 50 års ålder men därefter ökar förekomsten med stigande ålder, och hälften av fallen återfinns hos män som är över 70 år.

Mer än 550 000 män lider av återfall (recidiv) prostatacancer i Nordamerika idag. Det uppskattas att 82 000 av dem lider av lokaliserad prostatacancer typ I eller typ II. I USA och EU är nya behandlingsmetoder för denna patientkategori efterfrågade från hälsovården, och det medicinska behovet för patienter och kliniker är betydande. SpectraCures behandling (interstitiell photodynamisk terapi, PDT) för återkommande prostatacancer bedöms komma att betraktas som sk orphan-behandling. Orphan-behandlingar ger kliniker en högre ersättning än andra behandlingar.

Med tanke på dagens begränsade behandlingsalternativ finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsmetoder för patienter med återfall av prostatacancer. En sådan metod erbjuds av interstitiell PDT, vilket är en minimal invasiv behandling. Interstitiell PDT har potential att ge patienterna betydligt bättre livskvalitet än t ex hormonell blockering med läkemedel.

På grund av de unika fördelarna för interstitiell PDT för lokalt återfall av prostatacancer är detta den medicinska indikation SpectraCure primärt siktar på att lansera sin första produkt för.

SpectraCure kommer att genomföra kliniska studier på patienter med lokalt återkommande prostatacancer från och med hösten 2015/vintern 2016, tillsammans med de prestigefyllda klinikerna Princess Margaret Hospital i Toronto, Kanada, och University of Pennsylvania Hospital i Philadelphia, USA.

Vi planerar att kommunicera aktiviteterna i vår Fas 1 studie enligt följande:

- Godkänt avtal med Penn och Princess Margaret Hospital.
- Studiestart, dvs kliniken har inlett patientrekrytering.
- Behandlingsstart.

- Studieresultat - när studien är avslutad. När analysen av resultaten är klar kommer SpectraCure att, i samråd med ansvarig prövare, kommunicera resultaten.

Jag hälsar alla våra nya aktieägare välkomna som ägare i bolaget och ser fram emot att kommunicera med Er i fortsättningen.

Dr Masoud Khayyami
VD, SpectraCure AB

SpectraCure i korthet

SpectraCure bildades 2003 som en spin-off från Lunds Universitets avdelningar för atomfysik och onkologi. Bolaget är fokuserat på cancerbehandlingar med medicintekniska system med laserljuskällor och fotoreaktiva läkemedel, vilket benämns som "Interstitial Photodynamic Therapy", PDT. Denna behandlingsmetodik är lämplig för interna solida tumörer av olika slag, tex i prostata, bukspottkörtel, men även andra indikationer som cancer i huvud och hals.

SpectraCure har valt behandling av återkommande prostatacancer som första medicinska indikation. Bolagets teknik bygger på över 25 års vetenskaplig forskning och arbete med PDT kombinerat med klinisk erfarenhet av mer än 2 700 PDT-behandlingar av hudtumörer vid Lunds universitetssjukhus. SpectraCures patenterade PDT-system bygger på att patienten ges ett fotoaktiverat läkemedel kombinerat med icke-värmande infrarött laserljus, och övervakas av ett unikt dosstyrningssystem. Mjukvaran i dosstyrningen, IDOSE, som är egenutvecklad och patenterad, borgar för säker, exakt och effektivt styrd PDT-behandling av interna solida cancertumörer.

SpectraCures system ger klara kliniska fördelar och medger minimalt invasiva ingrepp. Behandlingarna kan anpassas till varje patients specifika förutsättningar med hög noggrannhet så att oönskade biverkningar minimeras samtidigt som eftersträvad effekt i tumören optimeras.

Bolaget står nu inför att påbörja kliniska studier i fas 1 och fas 2. Därefter är det troligt att ett samarbetsavtal med större läkemedelsbolag eller medicinteknikbolag kan finansiera en fas 3-studie.

Bolaget har redan en färdig produkt (som dock vidareutvecklas löpande). Fyra patienter med prostatacancer har redan behandlats i en första studie. Detta innebär att tolererbarheten hos patienter, liksom eventuella biverkningar redan i någon mån är kända. Inga större biverkningar har påvisats. Andra fördelar med tekniken är att inga direkt konkurrerande system finns - patienter kan behandlas vid upprepade tillfällen vid behov - samt att behandlingen lämpar sig som komplement till andra behandlingsformer.

Det är en uttalad plan för SpectraCure att kunna erhålla s.k. sär läkemedelsklassning (Orphan Drug-klassificering) i kommande kliniska studier. Klassificering som sär läkemedel kan beviljas för sjukdomar som drabbat högst 5 av 10 000 individer inom Europa eller högst 200 000 i USA. Företag som beviljas sär läkemedelsstatus får:

- Hjälp med utformning av kliniska studier
- Rätt att ansöka om bidrag från FDA under utveckling av sär läkemedlet
- Avgiftslättnader

- Sju års marknadsexklusivitet av FDA (amerikanska livs-och läkemedelsverket) samt tio års marknadsexklusivitet av EMEA (European Medicines Evaluation Agency).

SpectraCures teknik används tillsammans med en typ av läkemedel som går under den övergripande benämningen fotosensibiliserare. Bolaget har valt att använda det specifika läkemedlet verteporfin, som går under varumärket Visudyne®. För marknadsgodkännande av amerikanska FDA och motsvarande myndigheter i EU krävs att SpectraCures teknik godkänns tillsammans med läkemedlet, i detta fall verteporfin. Tack vare att verteporfin redan är godkänt för en annan medicinsk indikation finns redan en omfattande regulatorisk dokumentation. Processen för att godkänna SpectraCures teknik blir därför avsevärt lättare än om ett sådant godkännande inte hade funnits. SpectraCure har redan påbörjat processen hos amerikanska FDA.

Teckningsoptioner av serie TO 1

Det finns 7 983 617 teckningsoptioner av serie TO 1. Varje tvåtal (2) teckningsoptioner ger rätt att teckna en (1) ny aktie för 3,00 kr mellan den 1-30 september 2016.

Principer för halvårsrapportens upprättande

Halvårsrapporten har upprättats enligt samma redovisningsprinciper som i bolagets senaste årsredovisning, det vill säga enligt Årsredovisningslagen och med tillämpande av allmänna råd, rekommendationer samt uttalanden från Bokföringsnämnden.

Granskning av revisor

Halvårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 3: januari-september	2015-11-19
Bokslutskommuniké 2015:	2016-02-25

Avlämnande av halvårsrapport

Lund, den 23 augusti 2015
SpectraCure AB
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

	2015-04-01	2014-04-01	2015-01-01	2014-01-01
(SEK)	2015-06-30	2014-06-30	2015-06-30	2014-06-30
	3 mån	3 mån jmfr.	6 mån	6 mån jmfr.
Nettoomsättning	179 026	134 640	502 402	205 820
Övriga intäkter	1 523	33 767	1 523	81 632
Aktiverade kostnader	156 214	56 920	235 927	279 011
Summa rörelseintäkter mm	336 763	225 327	739 852	566 463
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter	-272	0	-272	0
Övriga externa kostnader	-2 133 221	-454 237	-2 557 788	-961 620
Personalkostnader	-513 116	-63 711	-738 766	-185 176
Avskr av materiella och immateriella tillgångar	-27 345	-312 904	-52 956	-638 517
Rörelseresultat	-2 337 191	-605 525	-2 609 930	-1 218 850
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	290	0	326	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	-37	0	-8
Resultat efter finansiella poster	-2 336 901	-605 562	-2 609 604	-1 218 858
Resultat före skatt	-2 336 901	-605 562	-2 609 604	-1 218 858
Periodens resultat	-2 336 901	-605 562	-2 609 604	-1 218 858

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2015-06-30	2014-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	4 815 443	4 811 410
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	234 287	0
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier	11 040	21 987
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Aktier i andra sv företag	187 300	187 300
Summa anläggningstillgångar	5 248 070	5 020 330
Omsättningstillgångar		
Kundfordringar	21 938	51 068
Aktuell skattefordran	27 493	19 408
Övriga fordringar 1)	12 593 615	153 097
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	110 188	127 194
Summa kortfristiga fordringar	12 753 234	350 767
Kassa och bank	461 392	182 652
Summa omsättningstillgångar	13 214 626	533 419
SUMMA TILLGÅNGAR	18 462 696	5 553 749
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 642 312	1 642 171
Nyemission under registrering	798 362	141
Reservfond	9 694 598	9 694 598
	12 135 272	11 336 910
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	20 046 445	5 697 233
Balanserad vinst eller förlust	-20 144 570	-15 798 604
Periodens resultat	-2 609 604	-4 345 965
	-2 707 729	-14 447 336
Summa eget kapital	9 427 543	-3 110 426
Långfristiga skulder		
Övriga långfristiga skulder	35 853	4 000 000
Summa långfristiga skulder	35 853	4 000 000
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	4 770 453	3 768 877
Övriga skulder	1 166 105	669 656
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 062 742	225 642
Summa kortfristiga skulder	8 999 300	4 664 175
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	18 462 696	5 553 749
Ställda säkerheter		
Panter och säkerheter för egna skulder	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

1) Posten avser till största delen kontantdel av emissionslikvid (efter emissionskostnader) vilken utbetalats till Bolaget i början av juli 2015.

Kassaflödesanalys

(SEK)	2015-01-01 2015-06-30	2014-01-01 2014-12-31
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-2 609 604	-4 345 965
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet m	52 956	1 185 743
Kassaflöde från den löpande verksamheten		
före förändringar av rörelsekapital	-2 556 648	-3 160 222
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>		
Lagerförändring	0	0
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar 1)	-12 402 467	238 107
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	4 335 126	2 317 624
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 623 989	-604 491
Investeringsverksamheten		
Investering i materiella och immateriella tillgångar	-280 696	-675 533
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-280 696	-675 533
Finansieringsverksamheten		
Nyemission minus emissionskostnader	15 147 573	14 100
Förändring upptagna lån	-3 964 148	1 000 000
Årets kassaflöde	278 740	-265 924
Likvida medel vid periodens början	182 652	448 576
Likvida medel vid periodens slut	461 392	182 652

1) Posten avser till största delen kontantdel av emissionslikvid (efter emissionskostnader) vilken utbetalats till Bolaget i början av juli 2015.

Förändring av eget kapital i sammandrag

(SEK)	2015-01-01	2014-01-01
	2015-06-30	2014-12-31
	6 mån.	12 mån.
Ingående balans enligt fastställd balansräkning	-3 110 426	1 221 439
Nyemissioner 1)	15 147 573	14 100
Periodens resultat	-2 609 604	-4 345 965
Utgående balans	9 427 543	-3 110 426

1) Nyemissioner minus emissionskostnader