



SPECTRACURE

HALVÅRSRAPPORT

JANUARI - JUNI 2016

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ANDRA KVARTALET 2016

SpectraCure har skrivit avtal med University Health Network (UHN) i Toronto, Kanada, för att genomföra en fas 1-studie för behandling av återfallscancer i prostata.

Europeiska patentverket har beviljat ett patent för en engångsartikel som används i samband med SpectraCures teknik för behandling av prostatacancer med fotodynamisk terapi (PDT).

Amerikanska tillsynsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har, som tidigare meddelats, sedan tidigare godkänt att SpectraCure använder IDOSE-systemet i kliniska studier för behandling av återfall av prostatacancer. FDA har tidigare även godkänt det kliniska protokollet, som beskriver hur studien ska genomföras.

Etiknämnden för kliniska prövningar Toronto, Kanada, har godkänt SpectraCures kliniska studie för behandling av patienter med återfall av prostatacancer med bolagets metod för fotodynamisk tumörbehandling (PDT).

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

Det amerikanska patentverket har godkänt ett patent som gäller dosutvärdering i SpectraCures teknik för behandling av prostatacancer med fotodynamisk tumörbehandling (PDT).

SpectraCure har tecknat avtal med två CRO-bolag (Contract Research Organisation) för att sköta bolagets kliniska studie.

PERIODEN I SAMMANDRAG

Andra kvartalet (2016-04-01 – 2016-06-30)

Nettoomsättning: 22 tsek (179 tsek)

Resultat efter finansiella poster: -2 008 tsek (-2 337 tsek)

Resultat per aktie: -0,07 (-0,11)

VD KOMMENTERAR

Nu har årets andra kvartal gått och det är dags att summera det.

SpectraCure har skrivit avtal med University Health Network (UHN) i Toronto, Kanada, för att genomföra en fas 1-studie för behandling av återfallscancer i prostata med bolagets metod för fotodynamisk tumörbehandling (PDT). UHN är huvudman för kliniken vid Princess Margaret Hospital där studien ska utföras. Avtalet är helt i linje med det kliniska program för utveckling av SpectraCures teknik som tidigare kommunicerats.

Avtalet med UHN är en viktig milstolpe i arbetet med de kliniska studierna.

Europeiska patentverket har beviljat ett patent för en engångsartikel som används i samband med SpectraCures teknik för behandling av prostatacancer med fotodynamisk

terapi (PDT). Den sterila engångsartikeln är en kombinerad införselnål och optisk fiber som används för att leverera den nödvändiga laserljusdosen till cancertumören. Den nu patentskyddade tekniken är strategiskt viktig för SpectraCure eftersom den stärker SpectraCures affärsmodell där vi säljer behandlingspaket snarare än själva laserinstrumentet.

Det amerikanska patentverket har godkänt ett patent som rör dosutvärdering i SpectraCures teknik för behandling av prostatacancer med fotodynamisk tumörbehandling (PDT). Patentet ingår i SpectraCures patentområde för hårdvarupatent som skyddar själva hårdvaran som levererar laserljusdosen till tumören samt utför de mätningar som krävs för att säkerställa rätt dos. Patentet gäller en förbättring av den teknik som idag används för dosutvärdering, och bygger bland annat på användning av fiber-

optiska komponenter från telekom-industrin.

Tekniken är viktig för SpectraCure och kommer att finnas i den förbättrade apparatur som vi planerar att ta fram på ett par års sikt. Detta gör att behandlingen kan utföras snabbare, och dessutom blir vår apparatur mindre, billigare att tillverka och kräver mindre regelbundet underhåll.

Amerikanska tillsynsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har givit klartecken att starta fas 1-studien för behandling av återfallscancer i prostata baserat på den slutgiltiga versionen av det kliniska protokollet.

Etiknämnden för kliniska prövningar Toronto, Kanada, har godkänt den del av den kliniska studien som ska genomföras vid Princess Margaret Hospital i Toronto. Syftet med studien är att visa att metoden är säker att använda samt fastställa vilken ljusdos som krävs för att uppnå tillräcklig behandlingseffekt.

Vid Princess Margaret Hospital pågår ett forskningsprogram för cancerbehandling med laserhypertermi med magnetkamerastyrning (MR). MR används för att styra ljusdosen till rätt plats och utvärdera behandlingseffekten. Tekniken vid sjukhuset går ut på att slå ut cancertumören genom uppvärmning med laserljus som levereras via optiska fibrer. Ett hinder för ett stort genomslag av metoden är att MR-tekniken är mycket kostsam. Som ett kostnadseffektivt alternativ till MR planerar därför SpectraCure att utvärdera sin IDOSE-teknik för dosstyrning vid laserhypertermi.

Vi har i tidigare kliniska studier visat att IDOSE fungerar bra för dosstyrning vid laserbehandling. Principen för dosstyrning är densamma vid PDT och laserhypertermi.

Den kliniska studien för behandling av prostatacancer med PDT påverkas inte av planerna för laserhypertermi. Vi ser att metoderna kan komplettera varandra. Laserhypertermi med IDOSE kan vara ett alternativ främst för behandling av vissa cancerformer där utvecklingen av laserhypertermi redan kommit en bit, men där det saknas en bra och kostnadseffektiv metod för dosstyrning.

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



MASOUD KHAYYAMI, VD PÅ SPECTRACURE

uppskattades leva med prostatacancer under 2012. Cirka 8,2 miljoner människor dog av cancer under 2012 och cirka 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 för återkommande prostatacancer bedöms komma att betraktas som s.k. 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 genom interstitiell PDT, vilket är en minimalinvasiv behandling. Interstitiell PDT har potential att ge patienterna betydligt bättre livskvalitet än t ex hormonell blockering med läkemedel.

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

Dr. Masoud Khayyami

VD, SpectraCure AB

SPECTRACURE | KORTHET

SpectraCure bildades 2003 som en spin-off från Lunds Universitets avdelningar för medicinska lasertillämpningar och fysik. 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 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 och tumör med hög noggrannhet så att oönskade biverkningar minimeras samtidigt som eftersträvd 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.

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

Kvartalsrapporten 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

Kvartalsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

Delårsrapport 3: januari-september 2016-11-03

Bokslutskommuniké 2016: 2017-02-17

Avlämnande av kvartalsrapport

Lund, den 22 augusti 2016
SpectraCure AB
Styrelsen

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(SEK)	16-04-01 16-06-30 3 mån	15-04-01 15-06-30 3 mån jmf.	16-01-01 16-06-30 6 mån	15-01-01 15-06-30 6 mån jmf.
Nettoomsättning	22 363	179 026	120 146	502 402
Övriga intäkter	32	1 523	3 928	1 523
Aktiverade kostnader	1 047 001	156 214	1 872 712	235 927
Summa rörelseintäkter mm	1 069 396	336 763	1 996 786	739 852
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter	-871 904	-272	-1 047 498	-272
Övriga externa kostnader	-1 438 948	-2 133 221	-2 802 240	-2 557 788
Personalkostnader	-709 517	-513 116	-1 416 405	-738 766
Avskr av materiella och immateriella tillgångar	-55 418	-27 345	-73 713	-52 956
Rörelseresultat	-2 006 391	-2 337 191	-3 343 070	-2 609 930
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	134	290	267	326
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1 775	0	-5 147	0
Resultat efter finansiella poster	-2 008 032	-2 336 901	-3 347 950	-2 609 604
Resultat före skatt	-2 008 032	-2 336 901	-3 347 950	-2 609 604
Periodens resultat	-2 008 032	-2 336 901	-3 347 950	-2 609 604

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(SEK)

2016-06-30

2015-12-31

TILLGÅNGAR**Anläggningstillgångar***Immateriella anläggningstillgångar*

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

6 551 943

4 811 410

Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

502 363

294 839

Materiella anläggningstillgångar

Inventarier

139 989

40 252

Finansiella anläggningstillgångar

Aktier i andra sv företag

187 300

187 300

Summa anläggningstillgångar**7 381 595****5 333 801****Omsättningstillgångar**

Kundfordringar

0

0

Aktuell skattefordran

27 489

17 787

Övriga fordringar

246 316

454 922

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

45 000

133 352

Summa kortfristiga fordringar**318 805****606 061****Kassa och bank**

3 092 918

8 153 625

Summa omsättningstillgångar**3 411 723****8 759 686****SUMMA TILLGÅNGAR****10 793 318****14 093 487****EGET KAPITAL OCH SKULDER****Eget kapital***Bundet eget kapital*

Aktiekapital

2 998 698

2 998 698

Nyemission under registrering

0

0

Reservfond

9 694 598

9 694 598

12 693 296**12 693 296***Fritt eget kapital*

Överkursfond

26 393 498

26 393 498

Balanserad vinst eller förlust

-26 029 151

-20 144 569

Periodens resultat

-3 347 950

-5 884 582

-2 983 603**364 347****Summa eget kapital****9 709 693****13 057 643****Långfristiga skulder**

Övriga långfristiga skulder

0

0

Summa långfristiga skulder**0****0****Kortfristiga skulder**

Leverantörsskulder

419 387

588 631

Övriga skulder

69 532

59 031

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

594 706

388 182

Summa kortfristiga skulder**1 083 625****1 035 844****SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER****10 793 318****14 093 487****Ställda säkerheter**

Panter och säkerheter för egna skulder

Inga

Inga

Ansvarsförbindelser

Ansvarsförbindelser

Inga

Inga

KASSAFLÖDESANALYS

(SEK)	2016-01-01 2016-06-30	2015-01-01 2015-12-31
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-3 347 950	-5 884 582
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	73 713	53 845
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 274 237	-5 830 737
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Lagerförändring	0	0
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	287 256	-255 294
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	47 781	-3 628 332
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 939 200	-9 714 363
Investeringsverksamheten		
Investering i materiella och immateriella tillgångar	-2 121 507	-367 315
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 121 507	-367 315
Finansieringsverksamheten		
Nyemission minus emissionskostnader *	0	22 052 651
Förändring upptagna lån	0	-4 000 000
Årets kassaflöde	-5 060 707	7 970 973
Likvida medel vid periodens början	8 153 625	182 652
Likvida medel vid periodens slut	3 092 918	8 153 625

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

(SEK)	2016-01-01 2016-06-30 6 mån.	2015-01-01 2015-06-30 6 mån.	2015-01-01 2015-12-31 12 mån.
Ingående balans enligt fastställd balansräkning	13 057 643	-3 110 426	-3 110 426
Nyemissioner ¹⁾	0	15 147 573	22 052 651
Periodens resultat	-3 347 950	-2 609 604	-5 884 582
Utgående balans	9 709 693	9 427 543	13 057 643

¹ Innevarande års emissionskostnad, förra årets nyemissioner minus emissionskostnader

SpectraCure (publ)

www.spectracure.se

046 - 16 20 70

Magistratsvägen 10

226 43 Lund, Sweden