



Kvartalsrapport

2017-07-01 – 2017-09-30

Delårsrapport

för tiden 2017-07-01 till 2017-09-30

Perioden 2017-07-01 – 2017-09-30 (3 mån)

Nettoomsättning: 77 806 kr (29 770 kr)
 Resultat efter finansiella poster: -2 159 441 kr (-1 613 620 kr)
 Resultat per aktie: -0,04 kr (-0,05 kr)
 Soliditet: 89,8% (88,9%)

Perioden 2017-01-01 – 2017-09-30 (9 mån)

Nettoomsättning: 206 598 kr (149 915 kr)
 Resultat efter finansiella poster: -6 097 753 kr (-4 961 570 kr)
 Resultat per aktie: -0,11 kr (-0,17 kr)
 Soliditet: 89,8% (88,9%)

Definitioner:

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 56 591 520 aktier per 2017-09-30 (få 29 986 979 aktier)
 Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2017

» SpectraCure har beviljats bidrag för forskning och utveckling kopplat till EU:s ramprogram för forskning och innovation, Horizon 2020. Programmet är riktat mot små och medelstora forskningsföretag och omfattar 500 000 kr i fas 1. Detta är ämnat att finansiera en förstudie för utveckling av nästa generation av SpectraCures teknik för fotodynamisk tumörbehandling av återfall i prostatacancer. Förstudien skall utföras under sex månader.

» I den pågående fas I studien har den, inom ramen för studiens protokoll, högsta och slutliga läkemedelsdosen uppnåtts för den tredje patienten. Magnetkamerabilder av behandlingsområdet tagna en vecka efter behandlingen av den patient som behandlats med den högsta dosen tyder på att behandlingen haft avsedd effekt. Bilderna uppvisar en tydlig och avsedd förändring i prostatakörteln och tumörområdet som följd av PDT-behandlingen.

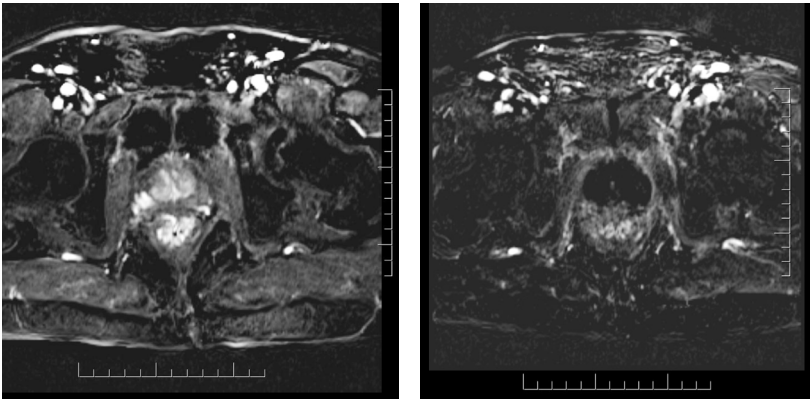
» SpectraCure presenterade företagets IDOSE-teknik den 8 september 2017 vid en vetenskaplig konferens som organiserades av European Society for Photobiology (ESP) i Pisa, Italien. I föredraget presenterades preliminära resultat från den kliniska studien.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

» SpectraCure AB har genomfört en konceptstudie för vidareutveckling av bolagets teknik för behandling av prostatacancer med fotodynamisk tumörterapi, PDT.

» Vid PhotonicSwedens Workshop on Photonics for Life Science and Regional Innovation Strategies i Kista den 17 oktober 2017 höll SpectraCures tekniska chef, Johannes Swartling, ett föredrag om företaget och de senaste kliniska resultaten.

VD:s kommentar



Bilder tagna vid magnetkameraundersökningar i samband med tredje patientbehandlingen i SpectraCures fas 1-studie. Bilden till vänster är tagen innan behandling och bilden till höger 7 dagar efter behandling.

Nu har årets tredje kvartal gått till ända och det är dags att summera tiden som varit.

SpectraCure har gjort väsentliga framsteg i sin pågående fas 1-studie som primärt avser att fastställa säkerhet vid full doseringsnivå. Det sekundära målet i denna studie är att påvisa terapeutisk effekt. I september rapporterade vi att full läkemedelsdos uppnåtts och att den uppföljning som gjorts en vecka efter behandlingstillfället tyder på terapeutisk effekt. Den senast behandlade patienten hade ett PSA-värde på 4.9 ng/ml före behandlingen. Vid det senaste återbesöket efter behandlingen hade PSA sjunkit till 0.3 ng/ml, vilket indikerar att cancertumören är utslagen. Av fas 1-studien kvarstår ytterligare uppföljningar och att skala upp doseringen av laserljus. Med positiva preliminära delresultat för fas 1-studien är SpectraCure nu ett steg närmare lansering på marknaden.

SpectraCures avsikt är att få PDT-systemet sär läkemedelsklassat (orphan designation). Denna status ger bolaget en snabbare väg till marknaden i form av underlättade regulatoriska krav på kommande kliniska studier och mindre storlek på studiepopulationen. De underlättade kraven reducerar utvecklingskostnaderna och ger SpectraCure marknadsexklusivitet i tio år i Europa och sju år i USA, oberoende av patentens löptid.

Det pågår ett intensivt arbete med att få igång kliniska studier vid ytterligare sjukhus. När detta är på plats kommer patientrekrytering kunna öka drastiskt så att målen för fas 2 skall kunna nås under 2018.

Det långsiktiga målet efter att företagets behandling av återfall i prostatacancer har erhållit myndighetsgodkännande, är att introducera SpectraCures unika patenterade teknik, inklusive patientindividuell behandlingsstyrning med IDOSE-konceptet, som ett alternativ för förstavsbehandling vid sidan av kirurgi och strålbehandling. Potentialen för denna indikation är stor. Omkring 580 000 män insjuknar i prostatacancer varje år i USA och Europa. Även marknaden för behandling enbart av återfallspatienter är stor. Efter strålbehandling drabbas ca 60 000 av dessa patienter av återfall av cancer, vilket initialt är den målgrupp som SpectraCure vänder sig till. Med en uppskattad intäkt av ca 35 000 Euro per patient är den potentiella initiala marknaden därmed värd drygt 2 miljarder Euro.

Vår målsättning är att SpectraCures behandlingsteknik i framtiden även ska kunna erbjudas till andra cancerindikationer, utöver prostatacancer. Om så sker utökas marknaden ytterligare.

Dr. Masoud Khayyami

VD, SpectraCure AB

SpectraCure i korthet

SpectraCure bildades 2003 som ett start-up-bolag från Lunds universitet och Lunds tekniska högskola. Bolaget är fokuserat på cancerbehandlingar med medicintekniska system med laserljuskällor som kopplas till cancertumören med införda optiska fibrer, i kombination med ett fotoreaktivt läkemedel. Metoden benämns interstitiell fotodynamisk tumörbehandling, förkortat PDT efter engelskans photodynamic therapy. Denna behandlingsmetod är lämplig för invärtes solida tumörer av olika slag, t ex i prostata och bukspottkörtel, men även andra typer som cancer i huvud- och halsområdet.

SpectraCure har utvecklat ett system, benämnt IDOSE, för behandlingsplanering och för att leverera laserljusdosen till cancertumören. Vid behandlingen ges patienten ett läkemedel som ansamlas i tumören. När cancervävnaden belyses med laserljus av rätt våglängd aktiveras läkemedlet och slår ut tumören. Proceduren ställer höga krav på noggrann styrning av laserljusdosen.

SpectraCure har valt behandling av återfall av prostatacancer som första medicinska indikation. Bolagets teknik bygger på närmare 30 års vetenskaplig forskning och arbete med PDT kombinerat med klinisk erfarenhet av PDT-behandlingar vid Lunds universitetssjukhus. Årligen utförs totalt omkring en miljon PDT-behandlingar av hudtumörer i världen. SpectraCures patenterade PDT-system bygger på övervakning av ett unikt dosstyrningssystem. Mjukvaran i dosstyrningen, IDOSE, som är egenutvecklad och patenterad, ger möjlighet till säker, exakt och effektivt styrd PDT-behandling av invärtes 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 har påbörjat en klinisk fas 1-studie som planeras följas upp av en fas 2-studie. Därefter är det sannolikt att ett samarbetsavtal med ett 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 tidigare behandlats i en pilotstudie, och tre patienter har hittills behandlats i den nya pågående fas 1-studien. Detta innebär att tolererbarheten hos patienter, liksom eventuella biverkningar redan i viss omfattning 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. sälläkemedelsklassning (orphan designation) i kommande kliniska

studier. Klassificering som sälläkemedel kan beviljas för sjukdomar som drabbat högst 5 av 10 000 individer inom Europa eller högst 200 000 i USA. Företag som beviljas sälläkemedelsstatus får:

- » Hjälptid med utformning av kliniska studier
- » Rätt att ansöka om bidrag från FDA under utveckling av sälläkemedlet
- » Avgiftslättnader
- » Sju års marknadsexklusivitet av FDA (amerikanska livs- och läkemedelsverket) samt tio års marknadsexklusivitet av EMA (European Medicines 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, med 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 underlättad jämfört med om ett sådant godkännande inte hade funnits tidigare.

Teckningsoptioner av serie TO 2

Det fanns 26 493 780 teckningsoptioner av serie TO 2. Varje tvåtal (2) teckningsoptioner ger rätt att teckna en (1) ny aktie för 1,00 kr mellan den 31 januari -28 februari 2018.

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsårsrapporten 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

Delårsårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké för 2017: 2018-02-15

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 8 november 2017

SpectraCure AB

Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2017-07-01 2017-09-30 3 mån	2016-07-01 2016-09-30 3 mån jmf.	2017-01-01 2017-09-30 9 mån	2016-01-01 2016-09-30 9 mån jmf.
Nettoomsättning	77 806	29 770	206 598	149 915
Övriga intäkter	475 506	0	481 969	3 928
Aktiverade kostnader	659 977	614 862	2 050 033	2 487 574
Summa rörelseintäkter mm	1 213 289	644 632	2 738 600	2 641 417
RÖRELSENS KOSTNADER				
Råvaror och förnödenheter	-282 365	-717 216	-943 714	-1 764 714
Övriga externa kostnader	-1 467 072	-920 714	-4 316 802	-3 722 954
Personalkostnader	-872 085	-542 841	-2 696 393	-1 959 245
Avskr av materiella och immateriella tillgångar	-751 088	-77 029	-879 001	-150 742
Rörelseresultat	-2 159 321	-1 613 168	-6 097 310	-4 956 238
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	177	51	444
Räntekostnader och liknande resultatposter	-120	-629	-494	-5 776
Resultat efter finansiella poster	-2 159 441	-1 613 620	-6 097 753	-4 961 570
Resultat före skatt	-2 159 441	-1 613 620	-6 097 753	-4 961 570
Periodens resultat	-2 159 441	-1 613 620	-6 097 753	-4 961 570

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2017-09-30	2016-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10 009 232	7 954 079
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	687 138	718 456
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier	208 984	121 072
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Aktier i andra sv företag	0	0
Summa anläggningstillgångar	10 905 354	8 793 607
Omsättningstillgångar		
Kundfordringar	27 638	6 250
Aktuell skattefordran	32 340	17 787
Övriga fordringar	259 800	19 239 529
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	225 341	326 311
Summa kortfristiga fordringar	567 896	19 589 877
Kassa och bank	6 349 330	381 667
Summa omsättningstillgångar	6 917 226	19 971 544
SUMMA TILLGÅNGAR	17 822 580	28 765 151
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	5 659 152	2 998 698
Nyemission under registrering	0	2 660 454
Reservfond	9 694 598	9 694 598
Fond för utvecklingskostnader	6 541 245	3 602 732
	21 894 995	18 956 482
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	35 551 225	35 551 225
Balanserad vinst eller förlust	-35 339 813	-26 029 151
Periodens resultat	-6 097 753	-6 372 149
	-5 886 341	-3 149 926
Summa eget kapital	16 008 654	22 106 407
LÅNGFRISTIGA SKULDER		
Övriga långfristiga skulder	0	0
Summa långfristiga skulder	0	0
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	647 032	3 044 830
Övriga skulder	120 898	76 756
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 045 996	3 537 158
Summa kortfristiga skulder	1 813 926	6 658 744
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	17 822 580	28 765 151
Ställda säkerheter		
Panter och säkerheter för egna skulder	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Kassaflödesanalys

(SEK)	2017-01-01 2017-09-30	2016-01-01 2016-12-31
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		
Resultat efter finansiella poster	-6 097 753	-6 372 149
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet m m	879 001	136 829
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-5 218 752	-6 235 320
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Lagerförändring	0	0
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	19 021 981	-18 983 816
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	-4 844 818	5 622 900
Kassaflöde från den löpande verksamheten	8 958 411	-19 596 236
INVESTERINGSVERKSAMHETEN		
Investering i materiella och immateriella tillgångar	-2 990 749	-3 783 934
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar		187 300
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 990 749	-3 596 634
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		
Nyemission minus emissionskostnader	0	15 420 913
Förändring upptagna lån	0	0
Årets kassaflöde	5 967 662	-7 771 957
Likvida medel vid periodens början	381 668	8 153 625
Likvida medel vid periodens slut	6 349 330	381 668

Förändring av eget kapital i sammandrag

(SEK)	2017-01-01 2017-09-30 9 mån.	2016-01-01 2016-09-30 9 mån.	2016-01-01 2016-12-31 12 mån.
Ingående balans enligt fastställd balansräkning	22 106 407	13 057 643	13 057 643
Nyemissioner ¹⁾	0	0	15 420 913
Periodens resultat	-6 097 753	-4 961 570	-6 372 149
Utgående balans	16 008 654	8 096 073	22 106 407

¹⁾ Nyemissioner minus emissionskostnader

SpectraCure AB (publ)

www.spectracure.se

046-16 20 70
Magistratsvägen 10
226 43 Lund, Sweden