



Årsredovisning för
SpectraCure AB (publ)
556642-1011

Räkenskapsåret 2017-01-01 - 2017-12-31

Innehåll

| | |
|--|-----------|
| SpectraCure i korthet | 3 |
| Vd kommenterar | 4 |
| Marknadsstrategi | 5 |
| Världsmarknaden | |
| Indikationer | |
| Initial målmarknad | |
| Cancer i bukspottskörteln | |
| Huvud- och halscancer | |
| Försäljnings- och marknadsstrategi | 7 |
| Marknadsstrategi - Patienter med återfall efter strålning | |
| Kommersialiseringsstrategi | 8 |
| Klinisk fas | 8 |
| Kliniskt program | |
| Forskargrupp och uppfinnare | 9 |
| Målsättning | 9 |
| Förvaltningsberättelse..... | 9 |
| Allmänt om verksamheten | |
| Sammanfattning av året som gått (2017)..... | 10 |
| Noter | 16 |
| Not 1 Redovisningsprinciper | |
| Not 2 Uppskattningar och bedömningar | |
| Not 3 Anställda och personalkostnader | |
| Not 4 Räntekostnader och liknande resultatposter | |
| Not 5 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten | |
| Not 6 Koncessioner, patent, licenser och likn rättigheter | |
| Not 7 Inventarier, verktyg och installationer | |
| Not 8 Andra långfristiga värdepappersinnehav | |
| Not 9 Kortfristiga fordringar | |
| Not 10 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut | |
| Not 11 Nyckeltalsdefinitioner | |
| Revisionsberättelse | 19 |
| Rapport om årsredovisningen | |
| Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar | |

SpectraCure i korthet

SpectraCure är ett svenskt företag som grundades 2003 som ett spin-off-företag från avdelningen för atomfysik och Lunds medicinska lasercentrum vid Lunds universitet. Bolaget är fokuserat på cancerbehandling med medicintekniska system innehållande laserljuskällor och fotoaktiva läkemedel, även kallat interstitiell fotodynamisk tumörbehandling, förkortat PDT efter "Photodynamic Therapy".

Behandlingsmetodiken är lämplig för invärtes solida tumörer av olika slag, i t.ex. prostata, bukspottkörtel, men även vid andra indikationer som cancer i huvud- och halsregionen.

SpectraCure har valt att initialt satsa på PDT-behandling av patienter som tidigare behandlats med strålbehandling av prostatacancer och sedan fått återfall – ett område där det inte finns några botande behandlingsoptioner. Allt eftersom bolaget gör framsteg i att visa på god klinisk effekt tydliggörs även potential att lansera PDT-behandling som förstahandsval vid behandling av prostatacancer med en marknad på ca 62 miljarder USD. En sådan behandling skulle efter adekvat dokumentation kunna erbjudas som ett alternativ till extern strålbehandling och operation.

SpectraCures patenterade PDT-system bygger på att patienten ges ett läkemedel som fotoaktiveras i kombination med icke-värmande laserljus, varvid ljus- och därmed energimängden övervakas av ett unikt dosstyrningssystem. 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. Mjukvaran i dosstyrningen, IDOSE®, som är egenutvecklad och patenterad, borgar för säker, exakt och effektivt styrd PDT-behandling av invärtes solida cancertumörer.

Bolaget bedriver just nu en klinisk fas 1-studie, som kommer att följas av en fas 2-studie. Därefter påbörjas fas 3-studien.

Fas 1 är en så kallad doseskaleringsstudie där man successivt höjer läkemedels- och laserljusdosen tills man hittar den nivå där behandlingen har optimal effekt.

De fyra patienter som hittills behandlats i fas 1-studien har inte drabbats av några större biverkningar. PSA-värden och magnetkamerabilder har kunnat visa på god behandlingseffekt, i synnerhet på patient 3 och 4. Före den pågående kliniska studien behandlades fyra patienter med prostatacancer tidigt i en första studie. Detta innebär att tolererbarheten för behandlingen hos patienter, liksom eventuella biverkningar redan i någon mån var kända. Inte heller i denna studie kunde några större biverkningar påvisas.

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.

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 marknads-godkännande 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.

SpectraCure, 2018-05-02

Vd kommenterar

Det förra året var händelserikt. Vi tecknade avtal med både University College London Hospital och University of Pennsylvania Hospital ("Penn Hospital") i Philadelphia, USA. Vi vidareutvecklade mjukvaran IDOSE® och hårdvaran P18 samt genomförde fyra patientbehandlingar vid sjukhuset i Toronto.

Penn Hospital är ett mycket välrenommerat sjukhus. Avtalet med Penn Hospital är av stor betydelse för SpectraCure, dels för att kunna hålla en hög takt i det kliniska programmet framöver, och dels är det strategiskt betydelsefullt för kommersialisering och godkännande från myndigheterna att ha studien förlagd i USA. Penn Hospital kommer att vara delaktigt i den fas 1-studie som även genomförs vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto, Kanada. Därefter planeras en fortsättning i en fas 2-studie.

University College London Hospital är ett av de sjukhus som har störst erfarenhet i världen av foton-dynamisk terapi (PDT), tillika med de sjukhus vi redan samarbetar med. Under 2015 genomförde University College London Hospital en klinisk studie med över 200 behandlingar av patienter med prostatacancer. Efter studien konstaterade man att resultaten var omvälvande - 49% blev botade, resultat som skulle kunna bli ännu bättre tillsammans med SpectraCures teknik inklusive dess dosstyrning. Att nu kunna kombinera deras erfarenhet med SpectraCures tekniska framsteg gör att vi kommer kunna ta steg för steg mot att visa vilka möjligheter som verkligen finns inom PDT.

Vidareutveckling av både hård- och mjukvara har gjorts. Det finns många förväntningar på medicinska system när de lanseras. De behöver vara ergonomiska och lätta för sjukhuspersonalen att arbeta med, ha en modern design och hålla en låg produktionskostnad. Därför arbetade vi under sommaren med att ta fram nästa generation av SpectraCures hårdvara P18. Tillsammans med uppdateringar som gjorts i mjukvaran IDOSE® är vi nu ännu bättre rustade inför produktlanseringen.

Uppdateringarna av vårt system har också gjorts med målet att kunna utföra en s.k. fokal PDT-behandling. I vår fas 1-studie använder vi det maximala antalet nålar, vilket är normalförfarandet i den här typen av behandlingar eftersom man inte vill riskera att missa någon del av cancertumören. Med hjälp av exempelvis en magnetkamera kan behandlande läkare få mer exakt information om cancertumörens storlek och lokalisering och kunna anpassa behandlingen till ett avgränsat område, något som nu alltså gjorts tekniskt möjligt med vårt system.

Resultaten från den fjärde patientbehandlingen var glädjande. Patienten hade en betydligt mer aggressiv form av cancer än tidigare patienter, vilket återspeglas i det höga PSA-värdet före behandling, 25 ng/ml. Vid återbesök efter behandlingen uppmättes ett PSA-värde på 7 ng/ml, med en nedåtgående trend.

Även om resultaten är preliminära börjar vi nu få en allt mer samlad bild av behandlingarnas effekt. Vi är mycket glada över att vår teknik visar sig fungera på ett flertal patienter, med deras individuella förutsättningar, säger bolagets vd Masoud Khayyami.

Vi är stolta över vad vårt hårda arbete har resulterat i hittills. Ni investerare är med oss på vägen mot att nå marknaden. Vi vill ge en möjlighet till de patienter som diagnostiserats med prostatacancer att få en behandling där de bibehåller sin livskvalitet.

Jag ser fram emot den fortsatta utvecklingen och nästa steg i patientbehandlingarna, inte minst den kommande fas 2-studien. Optionsinlösen som ägde rum i februari i år förväntas finansiera fas 2-studien och även bidra till att introducera SpectraCures unika patenterade IDOSE®-teknik som ett alternativ redan vid en första behandling, vid sidan av nuvarande traditionella metoder med kirurgi och strålbehandling.

Dr Masoud Khayyami

Vd SpectraCure

Lund, 2018-05-02

Marknadsstrategi

Världsmarknaden

Den globala marknaden för förebyggande och behandling av prostatacancer har uppskattats till \$46 miljarder under 2016 och förväntas att nå \$65 miljarder 2021, vilket innebär en årlig tillväxt om 6.6%, enligt en rapport från BCC Research Market Forecasting¹.

Marknaden enbart för den första medicinska indikationen, återfall i prostatacancer, är mycket stor. Årligen insjuknar ca 180 000 patienter i USA².

Efter strålbehandling drabbas omkring 60 000 av dessa av återfall i cancer, vilket initialt är den målgrupp som adresseras av SpectraCure [I diskussion med onkologer och urologer uppskattas andelen lokala återfall i prostatacancer efter strålbehandling till omkring 10% av totala antalet diagnoser i USA. Skattningen är gjord av dr. Keith Cengel, professor i radiologisk onkologi vid University of Pennsylvania, Philadelphia, USA. Validiteten av skattningen har bekräftats av dr. Neil Fleshner, professor i urologi vid University of Toronto och uroonkolog vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto, Kanada. Med en uppskattad intäkt av ca 35 000 euro per patient är den potentiella initiala marknaden i USA och EU därmed värd omkring 20 miljarder kr. Därtill finns fler möjliga kategorier av cancerpatienter i senare skede, där obehandlad prostatacancer har mycket stor potential, dvs som ett direkt alternativ till strålning och kirurgi. Inom cancer vården finns en stark trend för att uppnå ökad livskvalitet, inte bara överlevnad. Ledande forskare och läkare förordar klinisk utvärdering av SpectraCures metod. Få behandlingsmöjligheter existerar idag för återfallspatienter inom prostatacancer, och nya metoder efterfrågas idag i både USA och EU. Detta, tillsammans med övriga fördelar som begränsade biverkningar, möjligheten att upprepa SpectraCures behandling vid behov, och att metoden lämpar sig som komplement till annan behandling, borgar för att metoden kommer att tas emot väl.

Att få behandlingen godkänd i patientförsäkringssystemet i USA ("reimbursement") väntas bli förhållandevis rättframt när kliniska fördelar har påvisats med de pågående kliniska prövningarna. Det finns idag inget godkänt botande behandlingsalternativ för patientkategorin. Arbetet med att få behandlingen godkänd i patientförsäkringssystemet kommer att påbörjas parallellt med fas 2-studierna, för att fortsätta under genomförandet av fas 3. Processen kommer bland annat att kräva hjälp av specialistkonsulter och den totala uppskattade kostnaden för att erhålla en så kallad Reimbursement Code är ca \$600 000 per år under ca 3 års tid.

Indikationer

Utöver prostatacancer finns andra cancertyper i exempelvis bukspottkörtel, huvud och hals, och lever som kan adresseras med SpectraCures behandlingsplattform. SpectraCures samarbetsjukhus i London, University College London Hospital, driver ett forskningsprogram inom PDT av bukspottkörtelcancer där SpectraCure bistått med teknisk expertis. En inledande klinisk studie har publicerats³. SpectraCures metod är i princip tillämplig på alla former av solida invärtestumörer.

Bolaget har dock valt att initialt satsa på återfallspatienter inom prostatacancer som kommersialiseringsstrategi. När Bolaget kommit längre i att visa på god effekt har PDT som förstavsbehandling av prostatacancer en mycket stor potential. PDT kan då erbjudas som ett direkt alternativ till strålning och kirurgi för stora patientgrupper där dessa traditionella behandlingsformer inte är helt lämpliga, exempelvis på grund av risk för biverkningar.

Initial målmarknad

Återfall av prostatacancer

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 prostatacancer⁴. Omkring 3 miljoner män uppskattades leva med prostatacancer under 2014 i USA⁵. Cirka 4,7 miljoner män dog av cancer i världen under 2012 och cirka 6.6% av dessa dödsfall var relaterade till prostatacancer⁶.

I Sverige är prostatacancer den vanligaste cancerdiagnosen för män, med knappt 10 000 diagnostiserade fall årligen⁷. Prostatacancer är den cancerform bland män i Sverige som orsakar flest dödsfall. 2015 avled 3 641 män till följd av prostatacancer⁸. Som jämförelse avlider cirka 2 000 kvinnor per år av bröstcancer⁹. 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, hälften av fallen återfinns hos män som är över 70 år.

1 BCC Research, "Prevention and Treatment of Prostate Cancer: Technologies and Global Markets", March 2017

2 <http://www.cancer.org/cancer/prostatecancer/detailedguide/prostate-cancer-key-statistics>] och 400 000 i EU [<http://eco.iarc.fr/eucan/CancerOne.aspx?Cancer=29&Gender=1>]

3 <https://www.nature.com/articles/bjc201495.pdf?origin=ppub>

4 <http://globocan.iarc.fr/old/FactSheets/cancers/prostate-new.asp>

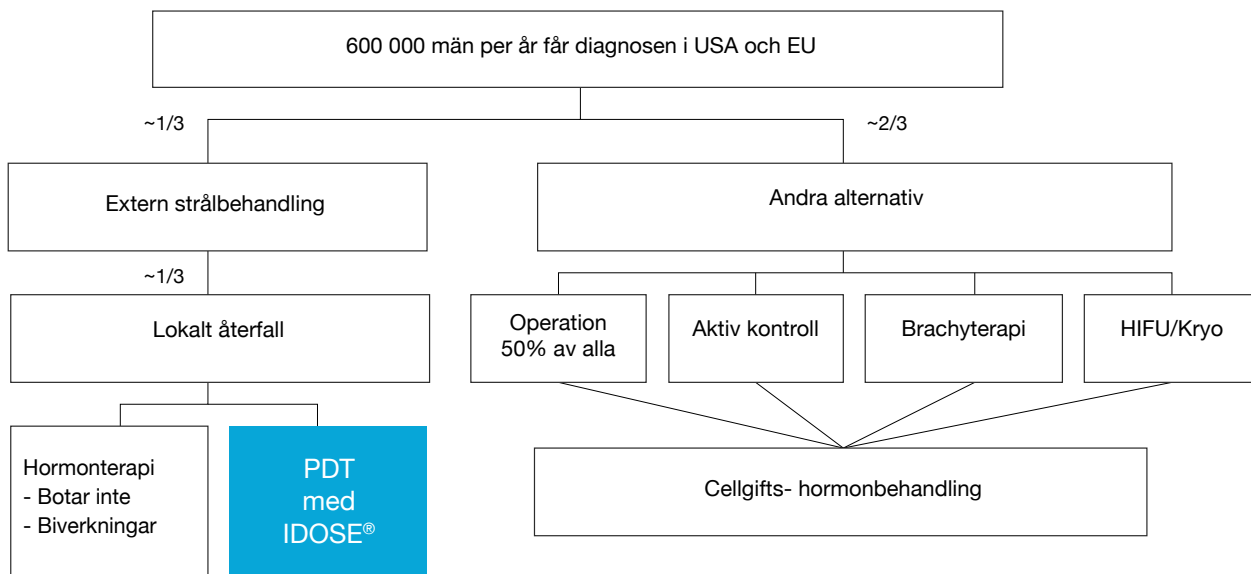
5 <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/prost.html>

6 <http://globocan.iarc.fr/old/FactSheets/cancers/prostate-new.asp>

7 <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19108/2013-6-5.pdf>

8 <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/folkhalsans-utveckling/halsa/dodlighet-i-cancer/prostatacancer-dodlighet/>

9 <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/folkhalsans-utveckling/halsa/dodlighet-i-cancer/brostcancer-dodlighet/>



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 II¹⁰. I USA och EU är nya behandlingsmetoder för denna patientkategori efterfrågade från hälsovården, och det medicinska behovet är betydande.

Extern strålbehandling är vid sidan av operation (prostataektomi) den vanligaste behandlingsformen för lokaliserad prostatacancer. Återfall rapporteras hos i storleksordningen 20–40% av alla fall och förfarandet kan inte upprepas. Ytterligare strålbehandling är inte acceptabel, eftersom dessa tumörer är klart strålning-resistenta och förnyad behandling innebär hög risk för strålningsrelaterade komplikationer. Cytostatika är inte botande och bör endast ges som lindring vid sena stadier av sjukdomen. Prostataektomi hos dessa patienter är tekniskt komplicerat och förknippas med svåra komplikationer och långvarig sjukhusvistelse. Hormonterapi (androgendepriation) kan minska tumörstorleken och bromsa tillväxten, men är inte botande och förknippas med allvarliga oönskade biverkningar för patienterna.

Med tanke på dessa begränsningar finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsmetoder för patienter med återfall i prostatacancer. En sådan metod erbjuds av interstitiell PDT, vilket är en minimalinvasiv modalitet. Interstitiell PDT har potential att ge patienterna betydligt bättre livskvalitet än t ex hormonell blockering.

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 en produkt för.

SpectraCure genomför nu en klinisk fas-1-studie på patienter med lokalt återkommande prostatacancer tillsammans med de prestigefyllda klinikerna Princess Margaret Hospital i Toronto, Kanada, Pennsylvania University Hospital i Philadelphia, USA, samt University College London Hospital, UK.

Cancer i bukspottskörteln

Under 2017 fick omkring 53 000 personer i USA diagnosen cancer i pankreas (bukspottskörteln) och 43 000 dog av sjukdomen¹¹. Pankreascancer är en av de dödligaste av alla cancerformer, och är den tredje högsta dödsorsaken av cancer bland både män och kvinnor¹². Även om den står för endast 3,2% av nya fall, är pankreascancer ansvarig för 7.2% av alla dödsfall i cancer i USA varje år.

Cancer i bukspottskörteln har ofta en dålig prognos: sett övergripande för alla stadier är 1-års och 5-årsöverlevnaden 25% respektive 6%. För lokaliserad cancer är 5-årsöverlevnaden cirka 20%, medan medianöverlevnaden för lokalt avancerad och metastaserad sjukdom, som tillsammans representerar mer än 80% av alla fall, är cirka 10 respektive 6 månader¹³.

SpectraCure hade en konsulterande roll i kliniska studier på pankreascancer vid London University College Hospital 2012.

Huvud- och halscancer

Cancerformer som brukar benämnas huvud- och halscancer utgår ofta från skivepitelet i slemhinnorna i huvudet och halsen (till exempel inne i munnen, näsan och halsen).

Huvud- och halscancer står för cirka 3 procent av all cancer i USA¹⁴. Dessa cancerformer är nästan dubbelt så vanliga bland män som bland kvinnor. Huvud- och halscancer diagnostiseras oftare bland personer över 50 år än bland yngre. Mer än 49 000 män och kvinnor i USA beräknas ha diagnostiserats med huvud- och halscancer under 2017¹⁵.

10 American Cancer Society: Cancer Statistics Center

11 <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/pancreas.html>

12 <http://pancreatic.org/pancreatic-cancer/pancreatic-cancer-facts/>

13 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5124974/>

14 <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/oralcav.html>

15 <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/oralcav.html>

Försäljnings- och marknadsstrategi

SpectraCure riktar sig mot den nordamerikanska marknaden initialt. Denna strategi underlättar ett myndighetsgodkännande i USA och även godkännande på andra marknader. Dessutom är ersättningsstrukturen i patientförsäkringen gynnsam för denna typ av behandling i Nordamerika, samtidigt som marknaden i USA är stor och relativt homogen.

SpectraCures strategi är att via "early adopters" nå och knyta upp nyckelkliniker, och med dessa arbeta för att snabbt få ersättningsacceptans för behandlingen.

Potentiella "early adopters" inkluderar kliniker som erbjuder behandlingsformen brachyterapi eftersom de redan har den kompetens och erfarenhet som krävs för att arbeta med nålinsättning i prostata som används även vid interstitiell PDT. SpectraCure avser att inleda samarbete med en eller flera industriella partners under 2018/19 i syfte att få ytterligare stöd och resurser i kommersialiseringsprocessen.

Marknadsstrategi - Patienter med återfall efter strålning

SpectraCures målgrupp är 60 - 90 % av diagnostiserade patienter med återfall av prostatacancer. I beräkningarna nedan har SpectraCures potentiella andel av antalet diagnostiserade recidiverande prostatapatienter uppskattats till 60 %.

SpectraCures initiala målgrupp är patienter med kliniska recidiv efter strålbehandling. Anledningen är att det i praktiken bara finns två alternativ, "watchful waiting" eller hormonbehandling, för denna patientgrupp. I diskussioner med onkologer och urologer uppskattas denna grupp till omkring en tiondel av totala antalet patienter med lokaliserad prostatacancer i USA.

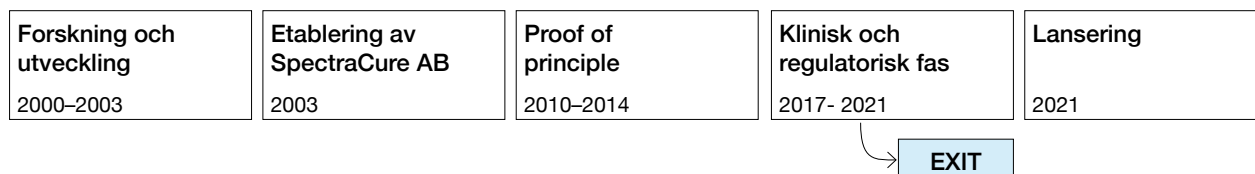
| Region | Antal diagnostiserade patienter med prostatacancer per år | Antal patienter med lokaliserat återfall prostatacancer per år (behandlingsbara med PDT) |
|-----------------------|---|--|
| USA | 180 000 | |
| Europa | 400 000 | |
| Totalt USA och Europa | | 60 000 |
| UK | 31 900 | |
| Sverige | 9 458 | |

Uppskattningen av marknaden baserat på en intäkt av 35 000 € per behandling.

| Geografiskt område | Totala antalet patienter (T1 + T2) per år (60%) | Totalt (t€) 35000 € per behandling |
|--------------------|---|------------------------------------|
| Västvärlden | 36 000 | 1 260 000 |
| USA | 12 000 | 420 000 |
| Europa | 24 000 | 840 000 |
| Sverige | 600 | 21 000 |

Kommersialiseringsstrategi

Arbetet fram till kommersialiseringen är uppdelat i följande faser:



Klinisk fas

Målsättningen är att visa att SpectraCures metod, fotodynamisk terapi med dosimetri i realtid, har ett kliniskt värde för lokaliserad prostatacancer. När SpectraCure kan visa kliniskt värde kommer detta att skapa möjligheter till etablering av strategiskt partnerskap eller möjlighet till tidig "exit" genom en så kallad "trade-sale".

Aktiviteter under kliniska faser är:

1. Kliniska studier på lokaliserad prostatacancer – fas 1, 2 och 3
2. Fördjupa marknadskunskapen
3. Utarbeta villkor för strategiska affärsallianser
4. Färdigställa det tekniska systemet för regulatoriskt marknadsgodkännande
5. Förbereda inför tillverkning under nästa fas
6. Utveckla en strategi för olika tillbehör till instrumentet
7. Stärka patentportföljen, genom att vårda existerande patent och ta fram ytterligare patentansökningar
8. Vidareutveckla nätverket av internationella forskargrupper
9. Utredda framtida tillverkningsstrategi inklusive tillgång till det valda fotoaktiverande läkemedlet

Kliniskt program

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®. Visudyne är ett godkänt läkemedel i ett stort antal länder sedan början av 2000-talet för användning för PDT-behandling av åldersrelaterad makuladegeneration, en form av ögonsjukdom. Grundpatentet för verteporfin har gått ut och substansen är numera tillgänglig för generikatillverkning.

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 just detta läkemedel redan är godkänt för en annan medicinsk indikation finns en omfattande regulatorisk dokumentation för den aktiva substansen. SpectraCure har klartecken från amerikanska FDA, Health Canada och etiknämnd att genomföra fas 1-studien för behandling av återfallspatienter med prostatacancer.

Forskargrupp och uppfinnare

Prof. Sune Svanberg - Lunds universitet

Professor vid Lunds universitet, avdelningen för atomfysik, sedan 1980. Medlem i Nobelpriskommittén för fysik 1998-2006 samt dess ordförande 2004-2005. Mottagare av över 20 nationella och internationella vetenskapliga priser samt 4 hedersdoktorat och 4 hedersprofessurer. Medförfattare till över 600 vetenskapliga artiklar och 20 patentansökningar.

Prof. Katarina Svanberg - Lunds universitet

Professor i onkologi vid Lunds universitet. Ordförande i Lunds medicinska lasercentrum och tidigare föreståndare. Katarina Svanberg var 2011 president för Inter-

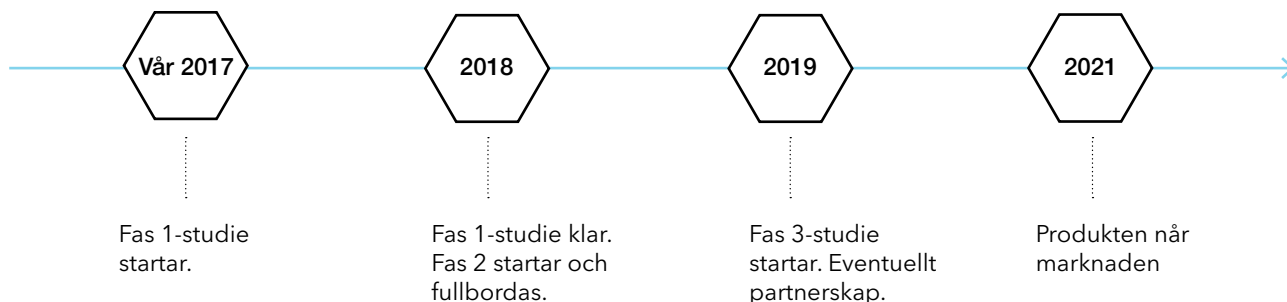
national Society for Optics and Photonics (SPIE) med 20 000 medlemmar. Mottagare av flera vetenskapliga priser, bland annat National Institute of Health Lifetime Award.

Professor Stefan Andersson-Engels - Tyndall National Institute

Professor vid Lunds universitet, avdelningen för atomfysik, fram till 2016. Sedan 2016 föreståndare för Biophotonics vid Tyndall Institute, Irland. Tidigare föreståndare för Lunds medicinska lasercentrum. Mottagare av flera vetenskapliga priser.

Målsättning

SpectraCure har satt upp följande mål till och med 2021.



Förvaltningsberättelse

Styrelsen för SpectraCure AB (publ), 556642-1011 får härmed avge årsredovisning för 2017.

Allmänt om verksamheten

SpectraCure är ett svenskt företag som grundades 2003 som ett spin-off-företag från avdelningen för atomfysik och Lunds medicinska lasercentrum vid Lunds universitet. Bolaget fokuserar på cancerbehandling med medicintekniska lasersystem och fotoaktiva läkemedel, även kallat interstitiell fotodynamisk tumörbehandling, förkortat PDT efter Photodynamic therapy. Behandlingsmetodiken är lämplig för invärtes solida tumörer av olika slag, i t.ex. prostata, bukspottkörtel, men även vid andra

indikationer som cancer i huvud- och halsregionen.

SpectraCure har valt behandling av återfall av prostatacancer som den första medicinska indikationen att utveckla. 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 läkemedel som i kombination med icke-värmande rött laserljus fotoaktiveras, varvid ljus och därmed energimängden övervakas i sin tur 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.

Bolaget påbörjar nu kliniska fas 1-studier, som kommer att följas av fas 2. Därefter är bolagets ambition att ett samarbetsavtal med större läkemedelsbolag eller medicinteknikbolag kan helt eller delvis finansiera en fas 3-studie.

Bolaget har redan en färdig produkt (som dock vidareutvecklas löpande). Fyra patienter med prostatacancer har behandlats i en första pilotstudie, och hittills ytterligare fyra i den pågående fas 1-studien. 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.

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.

Sammanfattning av året som gått (2017)

Första kvartalet

Bolagets styrelse beslutade med stöd av bemyndigande vid årsstämma den 18 maj 2016 att emittera 2 493 780 units till samma kurs som i nyligen avslutad företrädesemission (0,80 kr) för ersättning motsvarande 1 995 024 kr till rådgivare i enlighet med avtal. Kvittningsemissionen syftade till att öka SpectraCures finansiella handlingsutrymme genom att inte belasta bolagets likviditet med rådgivarnas ersättning i företrädesemissionen.

Andra kvartalet

De två första patienterna i SpectraCures fas 1-studie behandlades för återfall av prostatacancer vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto. Behandlingen utfördes av ett läkerteam vid urologkirurgiska kliniken vid sjukhuset i Toronto med teknisk support från SpectraCures personal. Behandlingen gick bra och patienterna mår väl.

SpectraCure ingick ett samarbete med det tyska företaget MedCom GmbH för vidareutveckling av SpectraCures teknik. MedCom är världsledande inom bildbaserad styrning av minimalinvasiva ingrepp för diagnostik och behandling.

Det kanadensiska patentverket godkände ett patent för förbättrad dosstyrning av SpectraCures teknik. Patentet är en del av SpectraCures patentområde för dosstyrning. Patentet skyddar mjukvaran IDOSE® som ombesörjer att korrekt laserljusdos levereras till tumören för att säkerställa att tumören slås ut samtidigt som frisk vävnad inte skadas.

Tredje kvartalet

SpectraCure beviljades ett bidrag för forskning och utveckling kopplat till EU:s stora ramprogram för forskning och innovation, Horisont 2020. Bidraget omfattade 500 000 kr i fas 1, och syftade till en förstudie för fortsatt utveckling av nästa generation av SpectraCures teknik. Därefter planerar SpectraCure att gå vidare och söka bidrag för fas 2 inom samma område, där större bidrag kan sökas bland annat för stöd av kliniska studier. Fas 1-bidraget betalas ut av svenska Vinnova, då SpectraCures ansökan fått en utvärderingspoäng som ligger över tröskelvärdet.

Ytterligare en patient behandlades i fas 1-studien i Toronto.

Fjärde kvartalet

SpectraCure genomförde en konceptstudie inför vidareutveckling av bolagets teknik. Innan produktlansering ska systemet uppdateras med modern formgivning samt förbättrat användargränssnitt och ergonomi.

Bilder från magnetkameraundersökningar som gjordes efter tredje patientbehandlingen presenterades vid en vetenskaplig konferens i Pisa. Resultaten indikerar tydligt att tumören är utslagen efter behandling.

SpectraCures produktutvecklare har vidareutvecklat bolagets teknik för att medge fokal behandling och anpassning efter olika patienters individuella cancertumörer.

SpectraCure tecknade ett avtal med University College London Hospital (UCH Hospital). Avtalet omfattar fortsatta kliniska studier avseende behandling med bolagets teknik av patienter mer återfall i prostatacancer.

Styrelsen

Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning (tsek)

| Belopp i kr | 2017-12-31 | 2016-12-31 | 2015-12-31 | 2014-12-31 | 2013-12-31 |
|-----------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Nettoomsättning | 259 | 173 | 780 | 476 | 507 |
| Resultat efter finansiella poster | -8 697 | -6 372 | -5 885 | -4 346 | -5 732 |
| Balansomslutning | 14 711 | 28 765 | 14 094 | 5 554 | 6 568 |
| Soliditet % | 91,2 | 76,9 | 92,6 | neg | 19,0 |

Definitioner: se not

Eget kapital

| Bundet eget kapital | Aktiekapital | Utvecklingsfond | Reservfond |
|---|-------------------|---------------------|-------------------|
| Ingående balans | 5 659 152 | 3 602 732 | 9 694 598 |
| Avsatt till fond för utvecklingskostnader | | 3 959 373 | |
| Vid årets utgång | 5 659 152 | 7 562 105 | 9 694 598 |
| | | | |
| Fritt eget kapital | Överkursfond | Balanserat resultat | Årets resultat |
| Ingående balans | 35 551 226 | -26 029 151 | -6 372 149 |
| Avsatt till fond för utvecklingskostnader | | -3 959 373 | |
| Omföring av föregående års resultat | | -6 372 149 | 6 372 149 |
| Årets resultat | | | -8 896 619 |
| Vid årets utgång | 35 551 226 | -36 360 673 | -8 896 619 |

Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust

Styrelsen föreslår att fritt eget kapital, kronor -9 506 066, disponeras enligt följande:

| | Belopp i kr |
|-------------------------|-------------------|
| Balanseras i ny räkning | -9 506 066 |
| Summa | -9 506 066 |

Vad beträffar resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande noter.

Resultaträkning

| Belopp i kr | Not | 2017-01-01 -2017-12-31 | 2016-01-01 - 2016-12-31 |
|---|-----|---------------------------|----------------------------|
| Nettoomsättning | | 258 953 | 172 912 |
| Aktiverat arbete för egen räkning | | 2 954 930 | 3 269 513 |
| Övriga rörelseintäkter | | 513 682 | 3 928 |
| | | <hr/> 3 727 565 | <hr/> 3 446 353 |
| Rörelsens kostnader | | | |
| Råvaror och förnödenheter | | -1 401 610 | -2 131 752 |
| Övriga externa kostnader | | -5 931 314 | -5 206 817 |
| Personalkostnader | 3 | -3 907 958 | -2 787 122 |
| Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar | | -1 168 267 | -136 829 |
| Övriga rörelsekostnader | | -15 022 | - |
| Rörelseresultat | | <hr/> -8 696 606 | <hr/> -6 816 167 |
| Resultat från finansiella poster | | | |
| Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar. | | - | 486 980 |
| Ränteintäkter och liknande resultatposter | | 51 | 550 |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | 4 | -64 | -43 512 |
| Resultat efter finansiella poster | | <hr/> -8 696 619 | <hr/> -6 372 149 |
| Resultat före skatt | | <hr/> -8 696 619 | <hr/> -6 372 149 |
| Årets resultat | | <hr/> -8 696 619 | <hr/> -6 372 149 |

Balansräkning

| Belopp i kr | Not | 2017-01-01 | 2016-01-01 |
|--|-----|-------------------|-------------------|
| TILLGÅNGAR | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | | | |
| Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten | 5 | 10 855 527 | 7 954 079 |
| Koncessioner, patent, licenser, samt likn rättigheter | 6 | 748 000 | 718 456 |
| | | 11 603 527 | 8 672 535 |
| Materiella anläggningstillgångar | | | |
| Inventarier, verktyg och installationer | 7 | 193 674 | 121 072 |
| | | 193 674 | 121 072 |
| Summa anläggningstillgångar | | 11 797 201 | 8 793 607 |
| OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR | | | |
| Kortfristiga fordringar | | | |
| Kundfordringar | 9 | 4 413 | 6 250 |
| Aktuell skattefordran | | 12 699 | 17 787 |
| Övriga fordringar | | 232 407 | 19 183 377 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | | 224 015 | 382 463 |
| | | 473 534 | 19 589 877 |
| Kassa och bank | | 2 440 162 | 381 667 |
| Summa anläggningstillgångar | | 2 913 696 | 19 971 544 |
| Summa tillgångar | | 14 710 897 | 28 765 151 |

Balansräkning

| Belopp i kr | Not | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|--|-----|-------------------|-------------------|
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| <i>Eget kapital</i> | | | |
| <i>Bundet eget kapital</i> | | | |
| Aktiekapital (56 591 520 aktier) | | 5 659 152 | 2 998 698 |
| Nyemission under registrering | | - | 2 660 454 |
| Reservfond | | 9 694 598 | 9 694 598 |
| Fond för utvecklingsavgifter | | 7 562 105 | 3 602 732 |
| | | 22 915 855 | 18 956 482 |
| <i>Fritt eget kapital</i> | | | |
| Överkursfond | | 35 551 226 | 35 551 226 |
| Balanserad vinst eller förlust | | -36 360 674 | -26 029 151 |
| Årets resultat | | -8 696 619 | -6 372 149 |
| | | -9 506 067 | 3 149 926 |
| Summa eget kapital | | 13 409 788 | 22 106 408 |
| <i>Kortfristiga skulder</i> | | | |
| Leverantörsskulder | | 391 741 | 3 044 830 |
| Övriga kortfristiga skulder | | 126 537 | 76 756 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | | 782 831 | 3 537 157 |
| | | 1 301 109 | 6 658 743 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 14 710 897 | 28 765 151 |

Kassaflödesanalys

| Belopp i kr | Not | 2017-01-01 - 2017-12-31 | 2016-01-01 - 2016-12-31 |
|---|-----|----------------------------|----------------------------|
| Den löpande verksamheten | | | |
| Resultat efter finansiella poster | | -8 696 619 | -6 372 149 |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m. | | 1 263 871 | 136 829 |
| | | -7 432 748 | -6 235 320 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | | | |
| | | -7 432 748 | -6 235 320 |
| <i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i> | | | |
| Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar | | 19 116 343 | -18 983 816 |
| Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder | | -5 357 636 | 5 622 900 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | | 6 325 959 | -19 596 236 |
| Investeringsverksamheten | | | |
| Förvärv av immateriella anläggningstillgångar | | -4 133 622 | -3 783 934 |
| Förvärv av materiella anläggningstillgångar | | -133 843 | - |
| Avyttring av finansiella tillgångar | | - | 187 300 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | | -4 267 465 | -3 596 634 |
| Finansieringsverksamheten | | | |
| Nyemission minus emissionskostnader | | - | 15 420 913 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | | - | 15 420 913 |
| Arets kassaflöde | | 2 058 494 | -7 771 957 |
| Likvida medel vid årets början | | 381 668 | 8 153 625 |
| Likvida medel vid årets slut | | 2 440 162 | 381 668 |

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Belopp i kr om inget annat anges

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Värderingsprinciper m m

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Övriga immateriella tillgångar som förvärvats av företaget består av utgifter för uppbyggnad av bolagets patentportfölj samt konstruktion av prototyper och är redovisade till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. För det fall förvärvet har finansierats med statliga stöd har tillgångens värde justerats motsvarande stödets storlek.

Avskrivningar

Avskrivning sker planmässigt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

| Immateriella anläggningstillgångar | År |
|--|----|
| Internt upparbetade immateriella tillgångar | |
| Balanserade utgifter för utveckling och liknande arbeten | 10 |
| Patent | 10 |

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet.

Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter som uppfyller tillgångskriteriet räknas in i tillgångens redovisade värde. Utgifter för löpande underhåll och reparationer redovisas som kostnader när de uppkommer.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

| Materiella anläggningstillgångar | År |
|---|----|
| Inventarier, verktyg och installationer | 5 |

Nedskrivningar - materiella och immateriella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag bedöms om det finns någon indikation på att en tillgångs värde är lägre än dess redovisade värde. Om en sådan indikation finns, beräknas tillgångens återvinningsvärde.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet beräknas nuvärdet av de framtida kassaflöden som tillgången väntas ge upphov till i den löpande verksamheten samt när den

avyttras eller utrangeras. Den diskonteringsränta som används är före skatt och återspeglar marknadsmässiga bedömningar av pengars tidsvärde och de risker som avser tillgången. En tidigare nedskrivning återförs endast om de skäl som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet vid den senaste nedskrivningen har förändrats.

Utländsk valuta

Poster i utländsk valuta

Monetära poster i utländsk valuta räknas om till balansdagens kurs. Icke-monetära poster räknas inte om utan redovisas till kursen vid anskaffningstillfället.

Skatt

Skatt på årets resultat i resultaträkningen består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Uppskjuten skatteskuld redovisas för alla skattepliktiga temporära skillnader, dock inte för temporära skillnader som härrör från första redovisningen av goodwill. Uppskjuten skattefordran redovisas för avdragsgilla temporära skillnader och för möjligheten att i framtiden använda skattemässiga underskottsavdrag. Värderingen baseras på hur det redovisade värdet för motsvarande tillgång eller skuld förväntas återvinnas respektive regleras. Beloppen baseras på de skattesatser och skatteregler som är beslutade före balansdagen och har inte nuvärdesberäknats.

Uppskjutna skattefordringar har värderats till högst det belopp som sannolikt kommer att återvinnas baserat på innevarande och framtida skattepliktiga resultat. Värderingen omprövas varje balansdag.

Bolagets ackumulerade skattemässiga förluster uppgår till -80 938 900 kr men då bolaget ännu befinner sig i utvecklingsfas och inte genererar några vinster har något underskottsavdrag inte bokats upp.

Not 2 Uppskattningar och bedömningar

Företagsledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar kommer sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst värdering av immateriella tillgångar. Varje år prövas om det finns någon indikation på att tillgångarnas värde är lägre än det redovisade värdet. Finns en indikation så beräknas tillgångens återvinningsvärda, vilket är det lägsta av tillgångens verkliga värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärdet.

Not 3 Anställda och personalkostnader

Medelantalet anställda

Medeltalet anställda

| | 2017-01-01 - 2017-12-31 | Varav män | 2016-01-01 - 2016-12-31 | Varav män |
|---------------|----------------------------|--------------|----------------------------|--------------|
| Sverige | 8 | 5 | 5 | 3 |
| Totalt | 8 | 5 | 5 | 3 |

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader, inklusive pensionskostnader

| | 2017-01-01 - 2017-12-31 | 2016-01-01 - 2016-12-31 |
|--|----------------------------|----------------------------|
| Löner och andra ersättningar: | 2 860 290 | 2 050 554 |
| Sociala kostnader (varav pensionskostnader 251 983 kr (få 125 450 kr)) | 988 831 | 662 994 |

Not 4 Räntekostnader och liknande resultatposter

| | 2017-01-01 - 2017-12-31 | 2016-01-01 - 2016-12-31 |
|------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Räntekostnader, övriga | 64 | 43 512 |
| Summa | 64 | 43 512 |

Not 5 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

| | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|--|--------------------|--------------------|
| <i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i> | | |
| - Vid årets början | 30 152 664 | 27 009 995 |
| - Internt utvecklade tillgångar | 3 849 107 | 3 142 669 |
| Vid årets slut | 34 001 771 | 30 152 664 |
| <i>Akkumulerade avskrivningar</i> | | |
| - Vid årets början | -22 198 585 | -22 198 585 |
| - Årets avskrivning | -947 659 | - |
| Vid årets slut | -23 146 244 | -22 198 585 |
| Redovisat värde vid årets slut | 10 855 527 | 7 954 079 |

Not 6 Koncessioner, patent, licenser och likn rättigheter

| | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|--|--------------------|--------------------|
| <i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i> | | |
| - Vid årets början | 16 194 698 | 15 668 723 |
| Rörelseförvärv | 284 515 | 525 975 |
| - Avyttringar och utrangeringar | -469 279 | - |
| Vid årets slut | 16 009 934 | 16 194 698 |
| <i>Akkumulerade avskrivningar</i> | | |
| - Vid årets början | -15 476 242 | -15 373 884 |
| - Återförda avskrivningar på avyttringar och utrangeringar | 307 063 | - |
| - Årets avskrivning | -92 755 | -102 358 |
| Vid årets slut | -15 261 934 | -15 476 242 |
| Redovisat värde vid årets slut | 748 000 | 718 456 |

Not 7 Inventarier, verktyg och installationer

| | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|--|-----------------|----------------|
| <i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i> | | |
| - Vid årets början | 216 304 | 101 013 |
| - Nyanskaffningar | 133 843 | 115 291 |
| - Rörelseförvärv | - | - |
| - Avyttringar och utrangeringar | -43 942 | - |
| | 306 205 | 216 304 |
| <i>Akkumulerade avskrivningar</i> | | |
| - Vid årets början | -95 232 | -60 761 |
| - Återförda avskrivningar på avyttringar och utrangeringar | 43 942 | - |
| - Årets avskrivning | -61 241 | -34 471 |
| | -112 531 | -95 232 |
| Redovisat värde vid årets slut | 193 674 | 121 072 |

Not 8 Andra långfristiga värdepappersinnehav

| | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|--|------------|------------|
| <i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i> | | |
| - Vid årets början | - | 187 300 |
| - Avyttring | - | -187 300 |
| Redovisat värde vid årets slut | - | - |

Not 9 Kortfristiga fordringar

| | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|--|----------------|-------------------|
| Fordran emissionskapital överfört i januari 2017 | - | 18 855 176 |
| Övriga kortfristiga fordringar | 473 534 | 734 701 |
| | 473 534 | 19 589 877 |

Not 10 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Det kanadensiska patentverket beviljade ett patent för en engångsartikel som används i samband med SpectraCures teknik. Patentet innebär att enbart SpectraCures sterila engångsfibrer kan användas vid behandling. Det ger möjlighet för SpectraCure att ha full kontroll över användning och betalning av behandlingsmetoden.

SpectraCure kommer att vara industriell deltagare i ett stort forskningsprogram inom kvantteknologi, WACQT - Wallenberg Centre for Quantum Technology, som finansieras i huvudsak av Knut och Alice Wallenbergs stiftelse. SpectraCure kommer att få medel för att avlöna en forskare som arbetar tillsammans med en forskargrupp vid Fysiska institutionen vid Lunds universitet.

Den fjärde patienten i SpectraCures fas 1-studie behandlades. Magnetkamerabilder efter behandlingen visar att behandlingen haft god påvisbar effekt. Bilderna uppvisar ett tydligt behandlingsresultat och avsedd förändring i prostatakörteln och tumörområdet till följd av PDT-behandlingen.

SpectraCure har den 28 februari 2018 avslutat lösenperioden för teckningsoptionen Serie 2 TO2 B. Totalt har 13 245 537 nya aktier tecknats i den nu avslutade lösenperioden. Bolaget tillförs därmed ett kapital om 13 245 537 kronor före emissionskostnader som beräknas uppgå till cirka 497 000 kronor. Teckningsgraden uppgick till 99,5 procent.

Not 11 Nyckeltalsdefinitioner

Resultat efter finanseilla poster

Resultat efter finansiella intäkter och kostnader, men före extraordinära intäkter och kostnader

Balansomslutning:

Totala tillgångar.

Eget kapital:

Företagets nettotillgångar, dvs skillnaden mellan tillgångar och skulder

Soliditet:

| | | |
|--|---|-------------------|
| (Totalt eget kapital + 78 % av obeskattade reserver) | / | Totala tillgångar |
|--|---|-------------------|

Underskrifter

Lund 2018-03-26

Ingemar Kihlström
Styrelseordförande

Masoud Khayyami
Verkställande direktör,
styrelseledamot

Stefan Andersson-Engels
Styrelseledamot

Sune Svanberg
Styrelseledamot

Katarina Svanberg
Styrelseledamot

Min revisionsberättelse har lämnats den 28 mars 2018

Berit Holmgren
Godkänd revisor FAR

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i SpectraCure AB (publ) Org.nr. 556642-1011

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Jag har utfört en revision av årsredovisningen för SpectraCure AB (publ) för år 2017.

Enligt min uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av SpectraCure AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2017 och av dess finansiella resultat för året enligt årsredovisningslagen.

Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Jag tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer

resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Jag har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Jag är oberoende i förhållande till SpectraCure AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen.

Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift.

Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Mina mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller mina uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen.

Dessutom:

- identifierar och bedömer jag riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för mina uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar jag mig en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för min revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala mig om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar jag lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar jag en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovis-

ningen. Jag drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om jag drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste jag i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Mina slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar jag den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Jag måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Jag måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de betydande brister i den interna kontrollen som jag identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver min revision av årsredovisningen har jag även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för SpectraCure AB (publ) för år 2017 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Jag tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Jag har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Jag är oberoende i förhållande till SpectraCure AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Mitt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed mitt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Mitt mål beträffande revisionen av förslaget till dis-

positioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed mitt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionsssed i Sverige använder jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på min professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att jag fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelse skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Jag går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för mitt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för mitt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har jag granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm den 28/3 2018

Berit Holmgren

Godkänd revisor Far

SpectraCure AB (publ)

www.spectracure.se

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