

## Finansiell översikt för fjärde kvartalet och helåret 2019

Siffrorna för 2019 avser koncernen. Föregående års siffror avser moderbolagets siffror som i all väsentlighet utgjorde koncernen.

### Fjärde kvartalet 2019

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 1 243 (197) TSEK.
- Resultatet efter skatt uppgick till -3 706 (-3 242) TSEK.
- Resultat per aktie: -0,04 (-0,05) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var -3 407 (-3 806) TSEK.

### Helåret 2019

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 3 248 (1 099) TSEK.
- Resultatet efter skatt uppgick till -13 685 (-11 814) TSEK.
- Resultat per aktie: -0,16 (-0,16) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var -10 055 (-10 864) TSEK.
- Likvida medel uppgick på balansdagen till 54 206 (45 025) TSEK.  
Soliditet i moderbolaget: 94 (94) procent.

### VD:s kommentar

#### Fokus på teknik- och systemutveckling samt genomförande av kliniska studier

Teknik- och produktutveckling av vårt medicinskt tekniska system och genomförande av den kliniska studien har varit i fokus under hösten.

Vårt behandlingssystem är en kombinationsprodukt, där en del utgörs av det medicintekniska systemet och en annan del av det redan registrerat läkemedel, Visudyne. Systemutvecklingen pågår i två parallella steg. Dels har det inneburit att den tidigare mjukvaran i systemet, i samråd med våra referensläkare, har ersatts med ett nytt mer modernt och mer användarvänligt gränssnitt som kommunicerar med vår dosplaneringsplattform (IDOSE®), och styr hårdvaran. För läkarna innebär den förbättrade grafiken bilder med högre upplösning och ett mer naturligt arbetsflöde. Dessutom blir det enklare och snabbare att skapa en behandlingsplan i systemet och läkarna får även bättre återkoppling under själva behandlingen. Den nya mjukvaran ger oss dessutom en uppdaterad plattform inför framtida utveckling av IDOSE®.

Samtidigt som utvecklingen av mjukvaruplattformen skett har även hårdvaruplattformen helt omarbetats. Den nya, patentsökta, designen är mer kompakt, enklare att underhålla, tar kortare tid att tillverka samtidigt som komponentkostnaden minskat med 80 procent. Behandlingssystemet får numera plats på ett instrumentstativ och kan enkelt integreras bland övrig utrustning i operationssalen. De första enheterna

byggs och testas i SpectraCures eget laboratorium. Planen är att erbjuda fyra kompletta och godkända system under tredje kvartalet 2020.

De kliniska studierna ska visa att vår behandlingsmetod är säker att använda och ger avsedd klinisk effekt. Efter behandlingstillfället följs varje patient upp, med bland annat blodprover, biopsitagning och magnetkameraundersökningar (MR), under 12 månader. Resultatet av fas 2-studien kommer att presenteras efter att samtliga uppföljningar av genomförda behandlingar är gjorda.

Under fjärde kvartalet kommunicerades att vi rekommenderats av våra expertrådgivare att ansöka om ett accelerated approval. Arbetet med den omfattande ansökan påbörjades. Ett medgivande, och ett av Food and Drug Administration (FDA) godkänt accelerated approval, kan betyda förändrade krav på endpoints i den pågående kliniska studien och snabbare produktlansering.

Ett framtida godkännande från FDA innebär dels godkännande av vårt system, dels utökning av indikationen på Visudyne, som är registrerat för en annan indikation. Det innebär att vi sannolikt inte behöver göra en fas 3-studie och basera accelerated approval på det, utan att vi kan få accelerated approval direkt på en fas 2-studie. Om så blir fallet, betyder detta att vi då gör en fas 3-studie med längre uppföljning, men detta ingår redan i planen. Det är FDA som bestämmer om accelerated approval ska ges enligt gällande regelverk. Den kliniska studien ska då vara "adequate and well controlled", enkelt uttryckt innebär detta, att om studieprotokollet har tagits fram i samråd med FDA och studien har utförts enligt Good Clinical Praxis (GCP), som är det erkända kvalitetssystemet för kliniska studier, så kan accelerated approval ges. SpectraCures studier uppfyller dessa krav.

Vi har infriat våra affärsmässiga mål under perioden. Under fjärde kvartalet godkände Nasdaq vår ansökan om att flytta upp aktiehandeln till First North Premier. Den framgångsrika emissionen som genomfördes i november gav Bolaget ett kapital på 36,8 MSEK. Emissionslikviden säkerställer därmed den fortsatta kliniska studien, vars resultat vi ser fram emot.

Denna information är sådan information som SpectraCure AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 25 februari 2020 kl 12:00.

**För ytterligare information kontakta:**

SpectraCure AB publ, vd, Masoud Khayyami, telefon: +46(0) 70 815 21 90

Certified Adviser är G&W Fondkommission, e-post: [ca@gwkapital.se](mailto:ca@gwkapital.se), telefon: +46(0) 8 503 000 50

[www.spectracure.se](http://www.spectracure.se)

**SpectraCure** bildades 2003 som ett start-up-bolag från Lunds universitet och Lunds tekniska högskola. Bolaget är fokuserat på cancerbehandling 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. [www.spectracure.se](http://www.spectracure.se)