

Kvartalsrapport för tiden 2020-01-01 till 2020-03-31

Första kvartalet 2020

Siffrorna för 2020 och 2019 avser koncernen.

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 1 185(650) TSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -3 784 (-2 776) TSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning: -0,04 (-0,03) kr
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 433 (-29) TSEK
- Likvida medel uppgick på balansdagen till 50 582 (41 871) TSEK
- Soliditet: 86 (91)%

Väsentliga händelser under första kvartalet 2020

- Bolaget har tilldelats EU-finansiering genom Innovative Training Network, som kan ses som ett intyg på att Bolagets forskning och teknik håller hög klass. Finansieringen täcker kostnaden för en forskartjänst under fyra år för framtida utveckling av IDOSE-tekniken för behandling av prostatacancer, och på sikt eventuellt andra cancerformer som t ex bröstcancer.
- Organisationen har förstärkts med en Klinisk projekt-ledare, Johan Glindre, och bolagets kommunikations-chef har tagit plats i företagsledningen.
- SpectraCure och Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York, USA har tecknat ett avtal vilket innebär att sjukhuset blir det fjärde sjukhuset i SpectraCures kliniska program. Avtalet innebär en möjlighet att behandla fler patienter i en snabbare takt, vilket ökar analysunderlaget för fortsatta kliniska studier och vid ett framtida myndighetsgodkännande av metoden. SpectraCures och Memorial Sloan Kettering Cancer Centers planerade möte, "Site Initiation Visit" genomfördes som planerat. Det var ett formellt möte för uppstart och genomgång av rutiner och utrustning.
- FDA har godkänt SpectraCures uppdaterade protokoll för kliniska studier med bredare inklusionskriterier än tidigare, som gör det möjligt att behandla fler patienter i en snabbare takt, vilket ökar analys-underlaget för fortsatta kliniska studier. Även den uppdaterade mjukvaran med det nya mer användarvänliga

gränssnittet, som kommunicerar med dosplaneringsplattformen IDOSE® och styr hårdvaran, har godkänts. För läkarna i studien innebär den förbättrade grafiken bilder med högre upplösning och ett mer naturligt arbetsflöde. Det blir enklare och går snabbare att skapa en behandlingsplan i systemet och läkarna får även bättre återkoppling under själva behandlingen.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- En patentansökan som täcker en ny teknik för att förbättra företagets IDOSE-teknik har gått vidare till så kallad PCT-fas, vilket är ett sätt att samordna patentansökningar för världens alla länder. Detta efter en positiv granskning av europeiska patentverket.
- Åtgärder har vidtagits i samband med coronautbrottet för att skydda bolagets medarbetare, för att ta ett samhällsansvar samt för att begränsa utbrottets eventuella effekter på bolagets verksamhet. SpectraCure har kontroll över de saker vi kan styra över som till exempel utvecklingen av bolagets mjuk- respektive hårdvara och arbetet pågår planenligt. Vi stödjer och försöker underlätta för studiekoordinatorerna i deras arbete i den kliniska studien. Den täta kontakten och goda samarbetet resulterar förhoppningsvis i en förhöjd patientrekrytering när utbrottet väl klingar av. Patienter som är i en aktiv uppföljning är kvar i studien. För att säkerställa patientsäkerheten så sker klinikernas patientuppföljning via telefon och patienterna lämnar blodprov i den mån det är möjligt hos sin husläkare.
- SpectraCure har kallat till extra bolagsstämma för beslut om företrädesemission, som kommer att innebära att Bolaget vid full teckning fullt ut kan finansiera den planerade fas 3-studien, säkerställa regulatoriska krav för accelerated approval, inleda kliniska program för nya indikationer omkring årsskiftet 2020/2021.
- SpectraCure är som tidigare meddelats industriell deltagare i ett stort forskningsprogram inom kvantteknologi, WACQT – Wallenberg Centre for Quantum Technology, som finansieras i huvudsak av Knut och Alice Wallenbergs stiftelse. Arbetet utförs av den redan finansierade industridoktoranden och påverkar inte vägen till marknaden för SpectraCure. I maj hölls årsmöte i projektet och SpectraCures industridoktorand presenterade resultaten från senaste året och en framgång i projektet. Resultaten är intressanta för bolaget, eftersom vår behandlingsmetod handlar om att leverera laserljus till cancercellerna djupt inne i kroppen. Dessutom finns stor marknadspotential för andra applikationer inom medicin som exempelvis diagnosstöd vid stroke, hjärtinfarkt och cancer – våra stora folksjukdomar.

VD's kommentar

SpectraCure står sig starkt som bolag och verksamheten i den kliniska studien har anpassats efter rådande situation

Årets första kvartal har varit speciellt för alla, även för oss. Eftersom vi arbetar med flera parallella spår, som till exempel klinisk studie, produktion av instrument, samarbeten och framtida planer, har vi haft full verksamhet under årets första fem månader. Vi siktar fortfarande på att nå marknaden inom ett till två år beroende av vilken väg vi tar.

Under kvartalet skrevs avtal med det välrenommerade cancersjukhuset Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York, USA där man är ivriga att komma igång med behandlingarna.

Vår nyutträdde kliniska projektledare, Johan Glindre, är ett välkommet tillskott i organisationen och han har under dessa månader arbetat intensivt med att förstärka våra redan goda relationer med klinikerna i vår kliniska studie och för en ständig dialog med dessa för att alla ska stå redo så snart det finns möjlighet att återuppta de planerade behandlingarna samt skriva in nya patienter i studien. Vi fortsätter att stötta rekryteringen av patienter. Under kvartalet har diskussioner inletts om hur vi marknadsför och skapar ett intresse för studien i till exempel New York-området.

Som jag har nämnt vid tidigare tillfällen har vi två möjliga vägar att gå för att nå marknaden: genom fas 2 vidare till fas 3, eller via fas 2 och en ansökan om accelerated approval som kan, om den godkänns av FDA, medge lansering av vår behandling innan fortsatta kliniska studier i fas 3. Vi stänger inga dörrar, utan arbetar efter båda möjligheterna.

Parallellt med det kliniska arbetet arbetar vi med montage av den nya generationens instrument. Montage sker i företagets lokaler i Lund och vi planerar för att kunna visa instrumentet i aktion i en film som kommer att produceras under andra kvartalet.

Efter balansdagen togs beslut i styrelsen om en nyemission. Vi har idag en stark kassa, men valde att genomföra en företrädesemission för att få starkare position på marknaden. Beslut om företrädesemission innebär att vi vid full teckning fullt ut kan finansiera den planerade fas 3-studien, säkerställa regulatoriska krav för accelerated approval, påbörja produktion av instrument i större skala, och inte minst inleda kliniska program för nya indikationer omkring årsskiftet 2020/2021. Emissionen är på förhand säkerställd upp till cirka 82,5 procent, där garantiåtaganden från ett antal externa investerare motsvarande cirka 77,5 procent av företrädesemissionen, vilket jag är väldigt stolt över. SpectraCures teknik har en stor potential som kan öka bolagsvärdet ytterligare.

Vår patentansökan som täcker en ny teknik för att förbättra vår IDOSE-teknik har gått vidare, efter en positiv granskning av europeiska patentverket, till PCT-fas, som är ett sätt att samordna patentansökningar för världens alla länder.

Efter coronautbrottet har inga behandlingar i den kliniska studien kunnat genomföras, däremot har patienter screenats och vi har patienter som väntar på behandling så snart operationssalarna kan öppna igen.

Jag har starkt tilltro till alla i teamet, både till anställda och samarbetspartners och till att vi med gemensamma krafter kommer att nå marknaden inom de kommande två åren.

Lund 28 maj 2020

Masoud Khayyami
VD SpectraCure

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 28 maj 2020 kl 14.45.

För ytterligare, var vänlig 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,
telefon: +46(0) 8 503 000 50

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.com