

## **SpectraCure AB publicerar kvartalsrapport 3, 2021**

### **Tredje kvartalet 2021**

**Siffrorna för 2021 och 2020 avser koncernen.**

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 1 249 (1 656) TSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -5 655 (-2 348) TSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning: -0,06 (-0,02) kr
- Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -1 976 (-5 300) TSEK

### **januari till september 2021**

**Siffrorna för 2021 och 2020 avser koncernen.**

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 4 520 (3 713) TSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -17 384 (-10 942) TSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning: -0,20 (-0,12) kr
- Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -13 785 (-10 642) TSEK
- Soliditet: 92 (95) %

### **Väsentliga händelser under tredje kvartalet**

Inga väsentliga händelser finns att rapportera.

### **Väsentliga händelser efter kvartalets slut**

- SpectraCures ledningsgrupp har förstärkts med Johan Glindre, Head of Clinical Affairs och Johan Ingemansson, Head of Business Development. Båda personerna arbetar redan i Bolaget och genom att lyfta in dessa roller i ledningsgruppen ökas fokus på dessa för Bolaget centrala områden.
- Organisationen har förstärkts med en Quality Assurance Manager vars fokus är kvalitetsarbete för att certifiera SpectraCures kvalitetssystem samt för att säkerställa att företagets nya generations behandlingssystem följer EU-regelverket för medicinsktekniska produkter (MDR).
- SpectraCure publicerade en statusuppdatering gällande den kliniska studien för behandling av återfallspatienter med prostatacancer. Bolaget avser att förenkla

protokollet vad gäller uppföljande besök för patienter som kommer att ingå i studien. Reserestriktionerna i USA och Kanada börjar lättas upp, vilket kan innebära att den kliniska studien kan komma igång i Nordamerika. För att ytterligare öka takten i studien undersöks även möjligheten att anställa personal på plats i USA. Efter möte med University College London Hospital (UCLH) konstaterade bolaget att UCLH är mycket angeläget om att rekrytera patienter till studien. SpectraCures ledning och styrelse bedömer att sannolikheten för att få accept för en accelerated approval har minskat. Skälet till detta är framför allt att Food and Drug Administration (FDA) numera bedöms vara mer restriktiv med beslut om accelerated approval. Detta innebär i sin tur att produktgodkännande för marknads lansering i USA med stor sannolikhet kan ske först efter en framgångsrikt genomförd fas 3-studie. Det är bolagets förhoppning att rekryteringen och behandling av patienter för fas 2 kommer att vara klar under 2022. En mer detaljerad tidsplan kommer att utvecklas när fas 2-resultaten är klara och Bolaget förankrat designen av fas 3-studien med FDA.

- University College London Hospital (UCLH) det brittiska sjukhuset i SpectraCures kliniska studie, meddelar att man inom kort planerar att genomföra en behandling på en patient med återfall i prostatacancer.

## VD ord

Under kvartalet har vi lagt mycket fokus på kontakterna med sjukhusen i vår kliniska studie för att snabbt få igång studien när reserestriktionerna börjar lättas upp. Vi har lagt en plan som innebär att vi, givet att inga nya reserestriktioner införs, ska kunna ha sjukhus i såväl Storbritannien, Kanada som USA aktiva innan årets slut. Jag har personligen deltagit i samtliga av dessa dialoger och känner att det finns ett starkt driv och en önskan om att komma igång igen. Detta bottnar i ett genuint intresse från sjukhusen för att driva studien framåt med ambitionen om en förbättrad vård för patienterna.

Vi inväntar ett godkännande i Kanada och Storbritannien för den nya generationen av vårt behandlingssystem, P18-4, och planen är att leverera det nya systemet till sjukhusen i takt med att vi får dessa godkännanden. Vi behöver dock inte invänta dessa för att kunna komma i gång med studien, eftersom vi under tiden kan bedriva studien baserad på nuvarande system.

Ett godkännande av P18-4 kommer att ge oss helt nya möjligheter att addera fler sjukhus till studien, något som kommer att vara mycket värdefullt inför en kommande fas-3 studie.

Våra diskussioner med UCLH och med de övriga sjukhusen har handlat om återstart av studien, men också hur vi kan accelerera patientrekryteringen till en högre nivå än

innan pandemin slog till. En del av planen innefattar att anställa personal som kan tillbringa mycket tid på plats på de olika sjukhusen för att stötta arbetet med studien. I oktober fick vi äntligen besked från UCLH, att man inom kort planerar att genomföra en behandling på en patient med återfall i prostatacancer.

Vår förhoppning och ambition är att patientrekryteringen och behandling av patienter inom fas 2 kommer att vara klar under 2022. Baserat på samtal med ett flertal expertrådgivare under sensommaren och hösten har vi gjort bedömningen att sannolikheten för att få accept för en accelerated approval har minskat. Detta innebär med stor sannolikhet att ett produktgodkännande för en marknads lansering kan ske först efter genomförd fas 3-studie.

Under hösten har vårt utvecklingsarbete fortgått intensivt och vi bedömer att vi, i enlighet med vår plan, innan årets slut kommer att vara klara med samtliga de utvecklingsprojekt som bedrivits under året.

Fokus på de kliniska frågorna och affärsutveckling har stärkts i organisationen och SpectraCures ledningsgrupp har utökats med Johan Glindre, Head of Clinical Affairs och Johan Ingemansson, Head of Business Development. Både Johan Glindre och Johan Ingemansson arbetar redan i bolaget.

Kvalitetsarbetet blir allt viktigare och för att säkerställa att vi följer EU-regelverket för medicinsktekniska produkter (MDR), har vi förstärkt vår organisation med en Quality Assurance Manager som kommer att utveckla och driva vårt arbete med att säkra högsta kvalité och patientsäkerhet.

Vi har en stark organisation på plats, en fortsatt stark kassa som möjliggör ett ökat tempo i studien och jag ser fram emot att så småningom kunna kommunicera att vi kommit igång igen med studien såväl i Kanada som i USA .

Lund i november 2021  
Johan Folkunger VD SpectraCure AB (publ)

[Länk till hemsidan där rapporten finns i sin helhet.](#)

Denna information är sådan information som SpectraCure AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, i detta pressmeddelande nämnda kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 november 2021 kl. 16.00.

**För ytterligare information:**

SpectraCure AB (publ) Johan Folkunger

Pressmeddelande  
2021-11-16



E-post: [jf@spectracure.com](mailto:jf@spectracure.com)

Hemsida: [www.spectracure.com](http://www.spectracure.com)

**SpectraCure** utvecklar ett behandlingssystem för eliminering av inre solida cancertumörer. Vi fokuserar initialt på återfallscancer i prostata. Förhoppningen är att i framtiden även kunna behandla andra cancerformer som cancer i bröst, bukspottkörtel, och huvud- och halsregionen. Metoden bygger på PDT-behandling i kombination med en egenutvecklad och patenterad dosplaneringsplattform, mjukvaran IDOSE®, vilken gör det möjligt att styra laserljusdosen så att tumören exponeras för en optimal dos för att uppnå tillräcklig behandlingseffekt. Behandlingssystemet har potential att göra interstitiell PDT-behandling noggrann, exakt och säker för varje patient. Målet är att patienten förutom att bli fri från tumören ska kunna bibehålla sin livskvalitet, med begränsade biverkningar. Vi genomför kliniska studier som ett viktigt led i den fortsatta utvecklingen av bolagets behandlingssystem.

Bolaget är noterat i Premier-segmentet på Nasdaq First North Growth Market med G&W Fondkommission som Certified Adviser, [ca@gwkapital.se](mailto:ca@gwkapital.se), tel +468-503 00 050, och handlas med kortnamn SPEC.