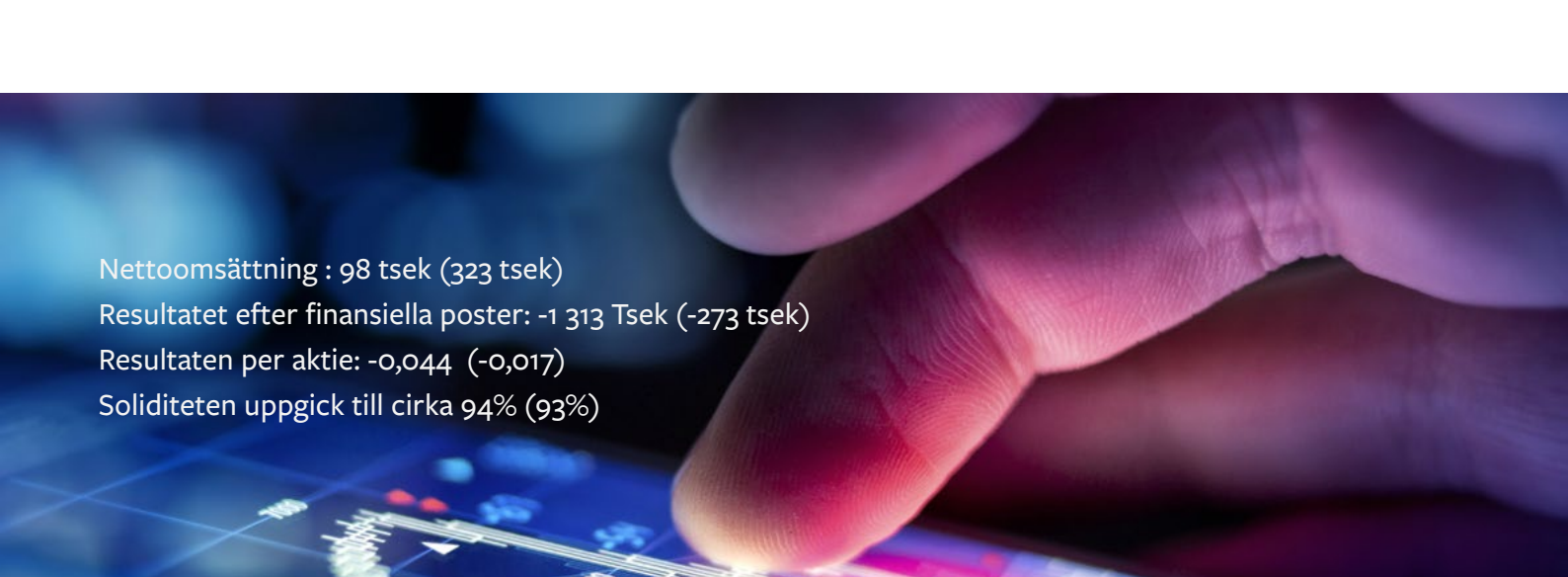




**KVARTALSRAPPORT 2016**



Nettoomsättning : 98 tsek (323 tsek)  
Resultatet efter finansiella poster: -1 313 Tsek (-273 tsek)  
Resultaten per aktie: -0,044 (-0,017)  
Soliditeten uppgick till cirka 94% (93%)

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FÖRSTA KVARTALET 2016

Under första kvartalet 2016 har SpectraCure intensivt förhandlat om detaljerna i avtalen med de sjukhus, University of Pennsylvania Hospital i Philadelphia och Princess Margaret Hospital i Toronto där studierna skall genomföras.

SpectraCure har ansökt om godkännande av den planerade kanadensiska kliniska studien hos etikkommittén vid University Health Network (UHN) i Toronto, Kanada.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

SpectraCure har skrivit avtal med University Health Network (UHN) i Toronto, Kanada, för att genomföra en fas 1-studie för behandling av återfallscancer i prostata.

Det europeiska patentverket har godkänt SpectraCures ansökan om skydd för SpectraCures teknik som innehåller en kombination av en nål och en optisk fiber som är ihopsatta, avsedd för PDT, laserhypertermi eller PDT-diagnostik vid behandling av invärtes cancertumörer.

## VD Dr. *Masoud Khayyami* KOMMENTERAR

Under första kvartalet 2016 har vi i bolaget intensivt arbetat med att slutföra förhandlingarna med de sjukhus där studierna skall genomföras, University of Pennsylvania Hospital i Philadelphia och Princess Margaret Hospital i Toronto.

Ytterligare positiva effekter av fotodynamisk tumörterapi har påvisats genom forskare vid Harvard Medical School som har demonstrerat goda resultat vid cancerbehandling med PDT. Forskarna håller nu på att utveckla effektivare strategier för att förstärka effekten. PDT levererat via SpectraCures behandlingsmetod kan både förstöra cancertumörer och samtidigt aktivera kroppens immunsystem för att igenkänna och slå ut andra cancerceller i kroppen.

SpectraCures PDT-system som ger en dubbel behandlingseffekt är lämplig för invärtes cancertumörer av

olika slag, t.ex. i prostata och bukspottkörtel men även för andra indikationer som cancer i huvud- och halsregionen.

Under maj månad har vi i SpectraCure skrivit avtal med University Health Network (UHN) i Toronto, Kanada, för att genomföra en fas 1-studie för behandling av återfallscancer i prostata. UHN är huvudman för kliniken vid Princess Margaret Hospital där studien skall utföras. Avtalet är helt i linje med det kliniska program för utveckling av SpectraCures teknik som tidigare kommunicerats.

Princess Margaret Hospital i Toronto är ett av världens ledande cancersjukhus och läkarteamet som kommer att arbeta med SpectraCures studie har varit nära involverat i studiens design och upplägg. Ett tjugotal patienter planeras att behandlas i fas I, och därefter görs

en utvärdering av den dos som är optimal att gå vidare med i en fas 2-studie. Amerikanska FDA och den kanadensiska motsvarigheten Health Canada har sedan tidigare godkänt studieupplägget.

Studien kommer att utföras parallellt vid University of Pennsylvania Hospital i Philadelphia, USA ("Penn"). Planeringen för Penn fortgår. Studien i Toronto kan dock starta innan allt är klart vid Penn, så vi behöver inte vänta på att båda sjukhusen är redo, vilket är en fördel och sparar oss tid.

Målet med fas 1-studien är att utvärdera SpectraCures behandlingsteknik för återfall av prostatacancer med så kallad interstitiell fotodynamisk behandling, PDT. Behandlingen går ut på att patienten ges ett läkemedel som aktiveras lokalt i prostata av SpectraCures medicinska laserenhet, vilket leder till att tumörvävnaden slås ut.

Europeiska patentverket har beviljat ett patent för en engångsartikel som är en del av SpectraCures teknik för behandling av prostatacancer med PDT. Den sterila engångsartikeln är en kombinerad införselnål och optisk fiber för att leverera den nödvändiga laserljusdosen till cancertumören.

Den nu patentskyddade tekniken är strategiskt viktig

för SpectraCure eftersom den stärker SpectraCures affärsmodell där vi säljer behandlingspaket snarare än själva laserinstrumentet. Patentet garanterar att enbart SpectraCures sterila engångsartiklar kan användas vid viss behandling, vilket ger oss möjlighet att fullt ut kontrollera användning och ersättning av vår teknik.

SpectraCure kommer att genomföra kliniska studier på patienter med lokalt återkommande prostatacancer under 2016.

Vi planerar att kommunicera aktiviteterna i vår Fas 1 studie enligt följande:

1. Godkänt avtal med Penn och Princess Margaret Hospital.
2. Studiestart, vilket innebär att patientrekrytering har inletts.
3. Behandlingsstart.

Dr Masoud Khayyami  
VD, SpectraCure AB

## SPECTRACURE I KORTHET

Medtechbolaget SpectraCure bildades 2003 som en spin-off från Lunds Universitet. Bolaget är fokuserat på cancerbehandlingar med medicintekniska system med laserljuskällor och fotoreaktiva läkemedel. Denna behandlingsmetodik är lämplig för interna solida tumörer av olika slag, tex prostata, bukspottkörtel, men även andra indikationer som cancer i huvud och hals.

SpectraCure har valt behandling av återkommande prostatacancer som första medicinska indikation. 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 fotoaktiverat läkemedel kombinerat med icke-värmande rött laserljus, och övervakas av ett unikt dosstyrningssystem. Mjukvaran i dosstyrningen, IDO-SE, som är egenutvecklad och patenterad, borgar för säker, exakt och effektivt styrd PDT-behandling av interna 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 står nu inför att påbörja kliniska studier i fas 1 och fas 2. Därefter är det troligt att ett samarbetsavtal med 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 behandlats i en första studie. Detta innebär att tolererbarheten hos patienter, liksom eventuella biverkningar redan i någon mån är kända. Inga större PDT-relaterade biverkningar har påvisats. Andra fördelar med tekniken är att inga direkt konkurrerande system finns, att 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. sär läkemedelsklassning (Orphan Drug-klassificering) i kommande kliniska studier. Klassificering som sär läkemedel kan beviljas för sjukdomar som drabbat högst 5 av 10 000 individer inom Europa eller högst 200 000 i USA. Företag som beviljas sär läkemedelsstatus får:

- Hjälp med utformning av kliniska studier
- Rätt att ansöka om bidrag från FDA under utveckling av sär läkemedlet
- Avgiftslättnader
- Sju års marknadsexklusivitet av FDA (amerikanska livs- och läkemedelsverket) samt tio års marknadsexklusivitet av EMEA (European Medicines Evaluation 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, 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. SpectraCure har redan påbörjat processen hos amerikanska FDA för att erhålla sär läkemedelsklassning.

## AKTIEN

Aktien i SpectraCure AB listades på AktieTorget den 1 juli 2015. AktieTorget är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility), vilket inte är en reglerad marknad. Per den 31 december 2015 uppgick an-

talet aktier i SpectraCure till 29 986 979 aktier.

## TECKNINGSOPTIONER AV SERIE TO 1

Det finns 7 983 617 teckningsoptioner av serie TO 1. Varje tvåtal (2) teckningsoptioner ger rätt att teckna en (1) ny aktie för 3,00 kr mellan den 1-30 september 2016.

## PRINCIPER FÖR KVARTALSRAPPORTENS UPPRÄTTANDE

Kvartalsrapporten 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

Rapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

## KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

Kvartalsrapport 2, januari-juni: 2016-08-22

Kvartalsrapport 3, januari-september: 2016-11-03

Bokslutskommuniké 2016: 2017-02-17

## Avlämnande av bokslutskommuniké

Lund, den 17 maj 2016

SpectraCure AB  
*Styrelsen*

# FINANSIELL ÖVERSIKT

## RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(SEK)	2016-01-01 2016-03-31 3 mån	2015-01-01 2015-03-31 3 mån jmf.	2015-01-01 2015-12-31 12 mån	2014-01-01 2014-12-31 12 mån
Nettoomsättning	97 783	323 376	778 500	476 195
Övriga intäkter	3 895	0	1 523	93 338
Aktiverade kostnader	799 249	79 713	295 735	641 869
<b>Summa rörelseintäkter mm</b>	<b>900 927</b>	<b>403 089</b>	<b>1 075 758</b>	<b>1 211 402</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Råvaror och förnödenheter	-175 594	0	-46 305	0
Övriga externa kostnader	-1 310 267	-424 566	-5 069 859	-3 680 293
Personalkostnader	-706 887	-225 650	-1 656 754	-401 565
Avskr av materiella och immateriella tillgångar	-18 295	-25 611	-53 845	-1 185 743
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 310 116</b>	<b>-272 738</b>	<b>-5 751 005</b>	<b>-2 401 445</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	133	35	510	1 648
Räntekostnader och liknande resultatposter	-3 373	0	-134 087	-291 414
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 313 356</b>	<b>-272 703</b>	<b>-5 884 582</b>	<b>-4 345 965</b>
Resultat före skatt	-1 313 356	-272 703	-5 884 582	-4 345 965
Periodens resultat	-1 313 356	-272 703	-5 884 582	-4 345 965

# BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(SEK)

2016-03-31

2015-12-31

## TILLGÅNGAR

### Anläggningstillgångar

#### Immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

5 656 532

4 811 410

Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

365 843

294 839

#### Materiella anläggningstillgångar

Inventarier

87 936

40 252

Finansiella anläggningstillgångar

187 300

187 300

Aktier i andra sv företag

**Summa anläggningstillgångar**

**6 297 611**

**5 333 801**

### Omsättningstillgångar

Kundfordringar

13 075

0

Aktuell skattefordran

22 638

17 787

Övriga fordringar

223 247

454 922

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

47 800

133 352

**Summa kortfristiga fordringar**

**306 760**

**606 061**

**Kassa och bank**

5 855 511

8 153 625

**Summa omsättningstillgångar**

**6 162 271**

**8 759 686**

**SUMMA TILLGÅNGAR**

**12 459 882**

**14 093 487**

## EGET KAPITAL OCH SKULDER

### Eget kapital

#### Bundet eget kapital

Aktiekapital

2 998 698

2 998 698

Nyemission under registrering

0

0

Reservfond

9 694 598

9 694 598

**12 693 296**

**12 693 296**

#### Fritt eget kapital

Överkursfond

26 366 936

26 393 498

Balanserad vinst eller förlust

-26 029 151

-20 144 569

Periodens resultat

-1 313 356

-5 884 582

-975 571

364 347

**Summa eget kapital**

**11 717 725**

**13 057 643**

### Långfristiga skulder

Övriga långfristiga skulder

0

0

**Summa långfristiga skulder**

**0**

**0**

### Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder

343 205

588 631

Övriga skulder

267 462

59 031

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

131 490

388 182

**Summa kortfristiga skulder**

**742 157**

**1 035 844**

**SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER**

**12 459 882**

**14 093 487**

### Ställda säkerheter

Panter och säkerheter för egna skulder

Inga

Inga

### Ansvarsförbindelser

Ansvarsförbindelser

Inga

Inga

## KASSAFLÖDESANALYS

(SEK)	2016-01-01 2016-03-31	2015-01-01 2015-12-31
<b>Den löpande verksamheten</b>		
Resultat efter finansiella poster	-1 313 356	-5 884 582
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	18 295	53 845
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-1 295 061</b>	<b>-5 830 737</b>
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Lagerförändring	0	0
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	299 301	-255 294
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	-293 687	-3 628 332
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-1 289 447</b>	<b>-9 714 363</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>		
Investering i materiella och immateriella tillgångar	-982 105	-367 315
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-982 105</b>	<b>-367 315</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>		
Nyemission minus emissionskostnader 1)	-26 562	22 052 651
Förändring upptagna lån	0	-4 000 000
<b>Årets kassaflöde</b>	<b>-2 298 114</b>	<b>7 970 973</b>
Likvida medel vid periodens början	8 153 625	182 652
Likvida medel vid periodens slut	5 855 511	8 153 625

1) Emissionskostnader kommande emission 2016

## FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

(SEK)	2016-01-01 2016-03-31 3 mån.	2015-01-01 2015-12-31 12 mån.
Ingående balans enligt fastställd balansräkning	13 057 643	-3 110 426
Nyemissioner 1)	-26 562	22 052 651
Periodens resultat	-1 313 356	-5 884 582
<b>Utgående balans</b>	<b>11 717 725</b>	<b>13 057 643</b>

1) Innevarande års emissionskostnad, förra årets nyemissioner minus emissionskostnader

**SpectraCure (publ)**

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

**046 - 16 20 70**

**Magistratsvägen 10  
226 43 Lund, Sweden**