



SPECTRACURE

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

*Räkenskapsåret 2016*

## PERIODEN 2016-01-01 – 2016-12-31

Nettoomsättning: 172 912 kr (778 500 kr)  
Resultat efter finansiella poster: -6 372 149 kr (-5 884 582 kr)  
Resultat per aktie: -0,12 kr (-0,19 kr)  
Soliditet: 76,9% (92,7%)

### DEFINITIONER:

**Resultat per aktie:** Periodens resultat dividerat med 56 591 520 aktier per 2016-12-31 (få 29 986 979 aktier)

**Soliditet:** Eget kapital dividerat med totalt kapital

## PERIODEN 2016-10-01 – 2016-12-31

Nettoomsättning: 22 996 kr (150 376 kr)  
Resultat efter finansiella poster: -1 410 580 kr (-1 871 426 kr)  
Resultat per aktie: -0,02 kr (-0,06)

# VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER 2016

## FÖRSTA KVARTALET

Under första kvartalet 2016 har SpectraCure intensivt förhandlat om detaljerna i avtalen med de sjukhus, University of Pennsylvania Hospital i Philadelphia och Princess Margaret Cancer Centre i Toronto, där studien skall genomföras. Studien avser en fas 1-studie för behandling av återfallscancer i prostata med fotodynamisk tumörbehandling (PDT).

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

## ANDRA KVARTALET

SpectraCure har skrivit avtal med University Health Network (UHN) i Toronto, Kanada, för att genomföra fas 1-studien.

Europeiska patentverket har beviljat ett patent för en engångsartikel som används i samband med SpectraCures teknik för behandling av prostatacancer med PDT.

Amerikanska tillsynsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har sedan tidigare godkänt att SpectraCure använder IDOSE-systemet i kliniska studier för behandling av återfall av prostatacancer. FDA har tidigare även godkänt det kliniska protokollet, som beskriver hur studien ska genomföras. Under andra kvartalet har FDA godkänt ett uppdaterat kliniskt protokoll med mindre ändringar.

Etiknämnden för kliniska prövningar Toronto, Kanada, har godkänt SpectraCures kliniska studie för behandling av patienter med återfall av prostatacancer.

## TREDJE KVARTALET

Det amerikanska patentverket har godkänt ett patent som rör dosstyrning av SpectraCures teknik för behandling av prostatacancer med PDT.

SpectraCure har tecknat avtal med två CRO-bolag (Contract Research Organisation) för att hantera bolagets kliniska studie.

SpectraCures systerbolag GASPOROX AB:s emission blev kraftigt övertecknad. Den 23 september 2016 avslutades teckningstiden i Gasporox nyemission inför notering på Nasdaq First North Stockholm.

## FJÄRDE KVARTALET

Den kanadensiska läkemedelsmyndigheten Health Canada har gett klartecken att starta SpectraCures fas 1-studie för behandling av återfall av prostatacancer.

SpectraCure har inlett ett samarbete med University College London Hospital (UCL Hospital), UK, för behandling av prostatacancer med bolagets teknik med PDT.

SpectraCure har avyttrat hela sitt innehav av aktier i GASPOROX AB vilket motsvaras av ett ägande om ca 1,6% i bolaget. Aktiekursen var 9 kr/aktie. Reavinsten kommer att ingå i kvartalsrapport för det fjärde kvartalet. Innehavet har utgjort en finansiell placering och försäljningen påverkar inte SpectraCures verksamhet.

Den 27 oktober 2016 tog styrelsen i SpectraCure beslut om att genomföra en garanterad företrädesemission villkorat av godkännande vid extra bolagsstämma den 25 november. Emissionen omfattar högst 29 986 979 units, motsvarande 23 989 583 kronor före emissionskostnader. Företrädesmissionen är genom garantiåtagande garanterad till ca. 80%, motsvarande 19,2 Mkr.

Den 25 november 2016 hölls extra bolagsstämma i SpectraCure. Nedan följer en sammanfattning av de beslut som fattades.

Bolagsordningen ändras enligt styrelsens förslag till

- Aktiekapitalet skall vara lägst 2 998 697,90 kronor och högst 11 994 791,60 kronor
- Antalet aktier skall vara lägst 29 986 979 och högst 119 947 916

Stämman beslutade om ändring av bolagsordningen i enlighet med styrelsens förslag.

Stämman beslutade att godkänna styrelsens förslag om emission av aktier och teckningsoptioner.

SpectraCure publicerade informationsmemorandum och nyemissionens teckningsperiod som påbörjades den 2-16 december. SpectraCure AB:s företrädesemission tecknades till ca 80%, d.v.s. ca. 19,2 Mkr.

SpectraCures fas1-studie påbörjar rekrytering av patienter

för behandling av återfallspatienter med prostatacancer, med bolagets teknik för PDT. Studien initieras vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto, Kanada.

I en rapport har läkare vid University College London Hospital (UCL Hospital) i London presenterat resultaten av en klinisk studie, som omfattar över 400 män med prostatacancer. Den vetenskapliga rapporten publiceras i The Lancet Oncology och BBC rapporterar om nyheten. Metoden i studien är fotodynamisk tumörbehandling enligt samma princip som den metod som SpectraCure utvecklar. Studiens ansvarige läkare, professor Mark Emberton vid UCL Hospital, beskriver metoden och resultaten som "omvälvande". I studien behandlades cancer till full bot hos 49% av patienterna. Mycket få biverkningar rapporterades. Efter två års uppföljning rapporterades inga biverkningar. Detta är ett tydligt bevis för att PDT som behandlingsmetod är mycket lovande.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

Bolagets styrelse har med stöd av bemyndiganden vid årsstämma den 18 maj 2016 beslutat 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.

Kvittningsemmissionen syftar till att öka SpectraCures finansiella handlingsutrymme genom att inte belasta bolagets likviditet med rådgivarnas ersättning i ovan nämnd företrädesemission.



## VD DR. MASOUD KHAYYAMI KOMMENTERAR

Under året som gått har vi nått många viktiga milstolpar. Avtal har skrivits, patent har beviljats och godkännanden från amerikanska FDA, Health Canada och etiknämnden har öppnat dörrar för fler delmål. Tillsammans med de prestigefyllda klinikerna Princess Margaret Cancer Centre i Toronto, Kanada, och Pennsylvania University Hospital i Philadelphia, USA och med aktieägarnas stöd i ryggen har vi nu startat upp den planerade fas 1-studien i Toronto med patienter med lokalt återfall i prostatacancer.

Under året har SpectraCure arbetat intensivt med finansiering och planering av kliniska studier med målet att starta kliniska studier under 2017. Planeringen har omfattat teknik, logistik, tillstånd/regulatoriska aspekter, resursplanering, rekrytering, förhandling och avtal med klinikerna, samt upphandling av CRO-bolag som resurstöd inför de kliniska studierna i USA och Kanada. SpectraCure har skrivit avtal med CRO-bolagen Larix A/S (Danmark) och IMARC (USA) för resurstöd inför de kliniska studierna.

SpectraCure genomförde i december 2016 en företrädesemission. Emissionen tecknades till ca. 80% och inbringade ca. 19,2 Mkr. Bolaget har fått ca. 1000 nya aktieägare som tillkom i samband med emissionen.

Fas 1-studien har påbörjat rekrytering av patienter för behandling av återfallspatienter med prostatacancer. Studien initieras vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto.

SpectraCure har inlett ett samarbete med University College London Hospital (UCL Hospital), UK, för behandling av prostatacancer med bolagets teknik för PDT. För

närvarande förhandlar SpectraCure med UCL Hospital om detaljerna i avtalen avseende studierna.

I slutet av december rapporterades resultaten av en klinisk studie med PDT som behandlingsmetod som omfattat över 400 män med prostatacancer vid UCL Hospital i London. Ansvarig läkare för studien omtalade resultatet som "omvälvande". I 49% av fallen uppnåddes komplett respons/full bot hos patienterna och inga eller få biverkningar registrerades. Dagens konventionella metoder, joniserande strålbehandling och/eller kirurgi, innebär en hög grad av biverkningar som impotens och inkontinens. Studien vid UCL Hospital använde sig inte av ett avancerat doseringssystem som IDOSE, SpectraCures patenterade verktyg vid PDT-behandling. Vi drar därför slutsatsen att resultatet vid UCL Hospital kunde blivit ännu bättre.

En besläktad behandlingsmetod, där IDOSE kan komma till användning, är lasertermi. Vid denna metod används laserljus för att "bränna" tumören under hög värme, till skillnad från PDT som inte innebär någon uppvärmning alls. Vid laserhypertermi är det svårt att styra exakt över vilket område och under vilka temperaturer som uppvärmningen pågår. I dag används ibland magnetkameror (MR) för att övervaka uppvärmningen. Det är ett kostsamt verktyg att använda under pågående behandling. Det finns en möjlighet att IDOSE kan ersätta magnetkamerans funktion i temperaturstyrningen, vilket kan spara både tid och pengar för behandlingen. Inom PDT vet vi redan att IDOSE har effekt. En utredning av IDOSE användningspotential även inom lasertermi pågår enligt plan, vilket offentliggjordes den 17 maj 2016.

Med hjälp av SpectraCures teknik, baserad på optiska fibrer, finns det möjlighet att övervaka temperaturen direkt vid behandlingen med samma utrustning som utför laserbehandlingen. SpectraCures patent skyddar dosstyrningsteknik vid lasertermibehandling i precis samma utsträckning som vid PDT.

Trots den markant förbättrade biverkningsprofilen genom PDT-behandling av prostatacancer är huvudfokus inom sjukvården de konventionella metoderna, joniserande strålbehandling och kirurgi för primär tumörbehandling. Därför siktar SpectraCure på patienter med återfall av prostatacancer. Vid återfall ges inte strålning igen, eftersom metoden inte kan repeteras p.g.a. uppnådd maximal dos vid den initiala behandlingen.

SpectraCures utvecklade PDT-teknik innebär möjligheten att erbjuda behandling för den grupp av patienter som annars inte erbjuds någon annan behandling fränsett hormonell behandling, som kan medföra stora biverkningar. SpectraCures vision är att med mindre skadlig metod kunna ersätta dagens behandling, men som ett första steg för att påvisa effekt är det patienter med återfallscancer som behöver ett behandlingsalternativ som inkluderas i den kliniska studien.

I Europa och USA drabbas årligen 600 000 patienter av prostatacancer. Av dessa genomgår omkring en tredjedel (180 000–200 000 patienter) joniserande strålbehandling. En stor grupp på 25%, i detta fall närmare 50 000 personer, drabbas senare av återfall. Det är dessa vi kan fånga upp och förbättra livet för.

SpectraCure påbörjar genomförandet av kliniska fas 1-studier på patienter med lokalt återkommande prostatacancer under våren 2017.

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

- » Behandlingsstart.
- » Studieresultat.

Vi kommer att ha fortsatt mycket tydligt fokus på våra kliniska studier under 2017. Jag vill tacka alla aktieägare för supporten under året 2016 och välkomna de nya aktieägarna till ett spännande företag.

Dr Masoud Khayyami

VD, SpectraCure AB



## 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 behandling av återfall av prostatacancer som den första medicinska indikationen. 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 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 redan behandlats i en första studie. 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.

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:

- » Hjälpa 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.

## **TECKNINGSOPTIONER AV SERIE TO 2**

Det finns 26 493 793 teckningsoptioner av serie TO 2. Varje tvåtal (2) teckningsoptioner ger rätt att teckna en (1) ny aktie för 1,00 kr mellan den 31 januari – 28 februari 2018.

## **PRINCIPER FÖR DELÅRSRAPPORTENS UPPRÄTTANDE**

Delårsrapporten har upprättats enligt samma redovisningsprinciper som i bolagets senaste årsredovisning, d.v.s. enligt Årsredovisningslagen och med tillämpande av allmänna råd, rekommendationer samt uttalanden från Bokföringsnämnden.

## **GRANSKNING AV REVISOR**

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

## **UTDELNING**

Styrelsen föreslår att ingen utdelning utgår för räkenskapsåret 2016.

## **KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER**

Årsredovisning för jan-dec 2016 publiceras 2017-05-02

Årsstämma: 2017-05-23

Delårsrapport 1, januari-mars: 2017-05-23

Delårsrapport 2, januari-juni: 2017-08-17

Delårsrapport 3, januari-september: 2017-11-08

Bokslutskommuniké 2017: 2018-02-15

## **AVLÄMNANDE AV DELÅRSRAPPORT**

Lund, den 17 februari 2017

SpectraCure AB

Styrelsen

Denna information är sådan information som SpectraCure AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 februari 2017.

# RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
(SEK)	3 mån	3 mån jmfr.	12 mån	12 mån jmfr.
Nettoomsättning	22 996	150 376	172 912	778 500
Övriga intäkter	0	0	3 928	1 523
Aktiverade kostnader	781 939	11 168	3 269 513	295 735
<b>Summa rörelseintäkter mm</b>	<b>804 935</b>	<b>161 544</b>	<b>3 446 353</b>	<b>1 075 758</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Råvaror och förnödenheter	-367 038	-46 305	-2 131 752	-46 305
Övriga externa kostnader	-1 483 863	-1 344 234	-5 206 817	-5 069 860
Personalkostnader	-827 877	-635 468	-2 787 122	-1 656 754
Avskr av materiella och immateriella tillgångar*	13 913	-764	-136 829	-53 845
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 859 930</b>	<b>-1 864 955</b>	<b>-6 816 167</b>	<b>-5 751 006</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Resultat från finansiella investeringar	486 980	0	486 980	0
Ränteintäkter och liknande resultatposter	106	148	550	574
Räntekostnader och liknande resultatposter	-37 736	-6 619	-43 512	-134 151
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 410 580</b>	<b>-1 871 426</b>	<b>-6 372 149</b>	<b>-5 884 582</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-1 410 580</b>	<b>-1 871 426</b>	<b>-6 372 149</b>	<b>-5 884 582</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-1 410 580</b>	<b>-1 871 426</b>	<b>-6 372 149</b>	<b>-5 884 582</b>

\* Positiv justering Q4, 2016



# BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(SEK)	2016-10-01	2015-10-01
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	7 954 079	4 811 410
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	718 456	294 839
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier	121 072	40 252
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Aktier i andra sv företag	0	187 300
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>8 793 607</b>	<b>5 333 801</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
Kundfordringar	6 250	0
Aktuell skattefordran	17 787	17 787
Övriga fordringar	19 239 529	454 922
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	326 311	133 352
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	<b>19 589 877</b>	<b>606 061</b>
<b>Kassa och bank</b>	<b>381 667</b>	<b>8 153 625</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>19 971 544</b>	<b>8 759 686</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>28 765 151</b>	<b>14 093 487</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Eget kapital</b>		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	2 998 698	2 998 698
Nyemission under registrering	2 660 454	0
Reservfond	9 694 598	9 694 598
Fond för utvecklingskostnader	3 602 732	
	<b>18 956 482</b>	<b>12 693 296</b>
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	35 551 225	26 393 498
Balanserad vinst eller förlust	-26 029 151	-20 144 569
Periodens resultat	-6 372 149	-5 884 582
	<b>3 149 926</b>	<b>364 347</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>22 106 407</b>	<b>13 057 643</b>
<b>Långfristiga skulder</b>		
Övriga långfristiga skulder	0	0
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>		
Leverantörsskulder	3 044 830	588 631
Övriga skulder	76 756	59 031
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 537 158	388 182
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>6 658 744</b>	<b>1 035 844</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>28 765 151</b>	<b>14 093 487</b>
<b>Ställda säkerheter</b>		
Panter och säkerheter för egna skulder	Inga	Inga
<b>Ansvarsförbindelser</b>		
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

# KASSAFLÖDESANALYS

	2016-01-01	2015-01-01
(SEK)	2016-12-31	2015-12-31
<b>Den löpande verksamheten</b>		
Resultat efter finansiella poster	-6 372 149	-5 884 582
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	136 829	53 845
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-6 235 320</b>	<b>-5 830 737</b>
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>		
Lagerförändring	0	0
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	-18 983 816	-255 294
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	5 622 900	-3 628 332
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-19 596 236</b>	<b>-9 714 363</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>		
Investering i materiella och immateriella tillgångar	-3 783 934	-367 315
Avytting av finansiella anl tillgångar	187 300	
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-3 596 634</b>	<b>-367 315</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>		
Nyemission minus emissionskostnader	15 420 913	22 052 651
Förändring upptagna lån	0	-4 000 000
<b>Årets kassaflöde</b>	<b>-7 771 957</b>	<b>7 970 973</b>
Likvida medel vid periodens början	8 153 625	182 652
Likvida medel vid periodens slut	381 668	8 153 625

# FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

	2016-01-01	2015-01-01
(SEK)	2016-12-31	2015-12-31
	12 mån.	12 mån.
Ingående balans enligt fastställd balansräkning	13 057 643	-3 110 426
Nyemissioner <sup>1)</sup>	15 420 913	22 052 651
Periodens resultat	-6 372 149	-5 884 582
<b>Utgående balans</b>	<b>22 106 407</b>	<b>13 057 643</b>

1) Nyemissioner minus emissionskostnader

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

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