



DELÅRSRAPPORT
JANUARI - SEPTEMBER 2016

TREDJE KVARTALSRAPPORT

FÖR TIDEN 2016-07-01 TILL 2016-09-30

PERIODEN 2016-01-01 – 2016-09-30

Perioden 2016-01-01 – 2016-09-30
Nettoomsättning: 149 915 kr (628 125 kr)
Resultat efter finansiella poster: -4 956 238 kr (-4 013 156 kr)
Resultat per aktie: -0,17 kr (-0,16 kr)
Soliditet: 88,9% (75,5%)

PERIODEN 2016-07-01 – 2016-09-30

Nettoomsättning: 29 770 kr (125 723 kr)
Resultat efter finansiella poster: -1 613 620 kr (-1 276 121 kr)
Resultat per aktie: -0,05 kr (-0,06)

DEFINITIONER:

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 29 986 979 aktier per 2016-09-30 (få 24 406 737 aktier)
Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER TREDJE KVARTALET 2016

Det amerikanska patentverket har godkänt ett patent som rör dosutvärdering i SpectraCures teknik för behandling av prostatacancer med fotodynamisk tumörbehandling (PDT).

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

SpectraCures systerbolag GASPOROX ABs emission var kraftigt övertecknad den 23 september 2016 då teckningstiden i Gasporox nyemission avslutades inför notering på Nasdaq First North Stockholm.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

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, inom behandling av prostatacancer med bolagets teknik för fotodynamisk tumörbehandling (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 SpectraCure:s verksamhet.

Den 27 oktober 2016 tog styrelsen i SpectraCure AB (publ) beslut om att genomföra en garanterad företrädesemission villkorad till 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 Mkr.

VD KOMMENTERAR



Nu har årets tredje kvartal gått till ända och det är dags att summera det.

Det amerikanska patentverket har godkänt ett patent som rör dosutvärdering i SpectraCures teknik för behandling av prostatacancer med fotodynamisk tumörbehandling (PDT). Patentet ingår i SpectraCures patentområde för hårdvarupatent som skyddar själva hårdvaran som levererar laserljusdosen till tumören samt utför de mätningar som krävs för att säkerställa rätt dos. Patentet rör en förbättring av den teknik som idag används för dosutvärdering, och bygger bland annat på användning av fiberoptiska komponenter från telecom-industrin. Tekniken är viktig för SpectraCure och kommer att ingå i den förbättrade apparatur som vi planerar att ta fram på ett par års sikt. Tekniken innebär att behandlingen kan utföras snabbare, och dessutom blir apparaturen mindre, billigare att tillverka och kräver mindre regelbundet underhåll.

SpectraCure har tecknat avtal med två CRO-bolag (Contract Research Organisation) för att genomföra bolagets kliniska studie. Studien innebär behandling av patienter med återfall i prostatacancer med bolagets metod för fotodynamisk tumörbehandling (PDT). Danska CRO-bolaget Larix kommer att hantera databehandling och biverkningsrapportering. Amerikanska CRO-bolaget IMARC, Cleveland, Ohio, kommer att utföra monitoreringen av klinikerna. IMARC är specialiserat på monitorering och uppfyller de högt ställda krav som kontrollmyndigheter och SpectraCure ställer på uppdragstagaren.

SpectraCures systerbolag GASPOROX ABs emission blev kraftigt övertecknad. Den 23 september 2016 avslutades teckningstiden i Gasporox nyemission inför notering på Nasdaq First North Stockholm den 25 oktober

2016. 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 kanadensiska läkemedelsmyndigheten Health Canada har gett klartecken att starta SpectraCures fas 1-studie för behandling av återfall av prostatacancer. SpectraCure meddelade 13 juni att man fått klartecken från amerikanska FDA att starta den kliniska fas 1-studie för behandling av återfall i prostatacancer. Kort därefter, 28 juni, meddelade bolaget att godkännande även erhållits från etiknämnden för kliniska prövningar i Toronto. Slutligen meddelade bolaget 19 oktober att även den kanadensiska läkemedelsmyndigheten Health Canada har gett sitt klartecken att starta SpectraCures fas 1-studie. Studien påbörjas omgående vid Princess Margaret Hospital i Toronto. Ett uppstartsmöte för studien genomfördes på plats vid Princess Margaret Hospital den 5 oktober. Med godkännandet från Health Canada kan därför rekrytering av frivilliga försökspersoner påbörjas omedelbart. Ett nytt möte är planerat i Toronto 10-11 november för genomgång av patientunderlag och planering av första behandling.

Patientgruppen i studien är män som fått strålbehandling men där cancer återkommit. Denna grupp saknar idag effektiva behandlingsalternativ och erbjuds normalt hormonbehandling med kända biverkningar, för att hålla tillbaka tumörtillväxten. Studien omfattar 12-36 patienter och avser att fastställa lämplig läkemedelsdos samt ljusdos för PDT-behandlingen. Det är mycket glädjande att vi nu kan starta den kliniska studien. Studien kommer att genomföras på mycket välrenommerade

sjukhus som är världsledande inom cancerbehandling och cancerforskning. Nu har vi kliniska möjligheter att visa att forskningen som SpectraCure bygger på kan komma till patienternas nytta. Syftet med fas 1-studien är att visa att användningen av metoden är säker, och att tumörvolymen slås ut av behandlingen eller krymper. I den efterföljande fas 2-studien hoppas vi kunna visa en tydlig klinisk effekt, i första hand genom att nivåerna av prostataspecifikt antigen (PSA) hålls nere efter behandlingen. Genomförandet av fas 1 och efterföljande fas 2 beräknas ta ca 20-22 månader vardera, där behandlingsfasen omfattar 8-10 månader följt av 12 månaders uppföljning.

SpectraCure har inlett ett samarbete med University College London Hospital (UCL Hospital), UK, för behandling av prostatacancer med bolagets PDT teknik. Med detta nya samarbete kommer SpectraCure att arbeta tillsammans med de tre världsledande klinikerna för PDT-behandling av prostatacancer: Princess Margaret Hospital i Toronto, Kanada; Hospital of the University of Pennsylvania, Philadelphia, USA; och UCL Hospital, London, UK.

UCL Hospital har nyligen slutfört en klinisk studie som omfattade PDT-behandling av mer än 200 patienter med obehandlad prostatacancer, och är därmed sannolikt det sjukhus som har störst behandlingserfarenhet av metoden i världen. Det är ett kvitto på tilltron till SpectraCure's IDOSE-teknik att UCL Hospital nu väljer att samarbeta med oss för att få tillgång till avancerad dosstyrningsteknik vid PDT-behandling av prostatacancer.

Samarbetet med UCL Hospital innebär initialt planering inför en fas 2-studie som ska utvärdera behandlingseffekten på återfallscancer i prostata. Fas 2-studien planeras att starta under 2017. Resultat från fas 1-studien gällande läkemedelsdosen kommer att ingå i planeringen för fas 2-studien, men fas 2-studien kan påbörjas innan fas 1-studien är avslutad.

Motiv till beslut om garanterad företrädesemission villkorad till godkännande vid extra bolagsstämma den 25 november 2016 om ca 24 MSEK.

De medel som emissionen inbringar skall framför allt användas för slutförandet av den kliniska fas 1-studien och även påbörjande av fas 2-studien. Bolaget räknar med att kunna inleda diskussioner om utlicensiering av teknologin i samband med genomförandet av fas 2-studierna. SpectraCure avser att arbeta för att få behandling av återfallscancer i prostata klassad som såräkemedelsbehandling. För att nå myndighetsgodkännande krävs ett mindre antal patienter för en såräkemedelsklassad behandling än annars i kliniska studier, vilket håller kostnaderna nere och förkortar tiden till marknadsintroduktion.

I förlängningen är målet att introducera SpectraCures unika patenterade IDOSE teknik som ett alternativ för förstavsbehandling bredvid kirurgi och strålbehandling. Potentialen för denna indikation är stor. Omkring 580 000 patienter insjuknar i prostatacancer varje år i USA och Europa.

Även marknaden för enbart återfallspatienter är stor. Efter strålbehandling drabbas ca 60 000 av dessa patienter av återkommande cancer, vilket initialt är den målgrupp som SpectraCure vänder sig till. Med en uppskattad intäkt av ca 35 000 euro per patient är den potentiella initiala marknaden därmed värd drygt 2 miljarder euro.

Dr. Masoud Khayyami

VD, SpectraCure AB

SPECTRACURE I KORTHET

SpectraCure bildades 2003 som ett spin-off-bolag från Lunds Universitets avdelningar för medicinska lasertillämpningar och fysik. Bolaget är fokuserat på cancerbehandlingar med medicintekniska system med laserljuskällor kopplade till i tumören införda fibrer, samt fotoreaktiva läkemedel, vilket benämns som "Interstitial Photodynamic Therapy", PDT. Denna behandlingsmetodik är lämplig för invärtes solida tumörer av olika slag, tex prostata, bukspottkörtel, men även andra indikationer som cancer i huvud och hals.

SpectraCure har valt behandling av återfall av 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 infrarött laserljus, och övervakas av ett unikt dosstyrningssystem. Mjukvaran i dosstyrningen, IDOSE, som är egenutvecklad och patenterad, borgar för säker, exakt och effektivt styrd PDT-behandling av invärtes 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 eftersträvad 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 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:

- 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.

TECKNINGSOPTIONER AV SERIE TO 1

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

PRINCIPER FÖR TREDJE KVARTALSRAPPORTENS UPPRÄTTANDE

Tredje delårsrapporten 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.

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(SEK)	2016-07-01 2016-09-30 3 mån	2015-07-01 2015-09-30 3 mån jmfr.	2016-01-01 2016-09-30 9 mån	2015-01-01 2015-09-30 9 mån jmfr.
Nettoomsättning	29 770	125 723	149 915	628 125
Övriga intäkter	0	0	3 928	1 523
Aktiverade kostnader	614 862	48 640	2 487 574	284 567
Summa rörelseintäkter mm	644 632	174 363	2 641 417	914 567
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter	-717 216	0	-1 764 714	272
Övriga externa kostnader	-920 714	-1 131 721	-3 722 954	-3 725 626
Personalkostnader	-542 841	-282 520	-1 959 245	-1 021 286
Avskr av materiella och immateriella tillgångar	-77 029	-36 243	-150 742	-53 081
Rörelseresultat	-1 613 168	-1 276 121	-4 956 238	-3 886 050
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	177	245	444	570
Räntekostnader och liknande resultatposter	-629	-127 676	-5 776	-127 676
Resultat efter finansiella poster	-1 613 620	-1 403 552	-4 961 570	-4 013 156
Resultat före skatt	-1 613 620	-1 403 552	-4 961 570	-4 013 156
Periodens resultat	-1 613 620	-1 403 552	-4 961 570	-4 013 156

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(SEK)

2016-09-30

2015-12-31

TILLGÅNGAR**Anläggningstillgångar***Immateriella anläggningstillgångar*

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten 7 168 767 4 811 410

Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter 574 681 294 839

Materiella anläggningstillgångar

Inventarier 119 493 40 252

Finansiella anläggningstillgångar

Aktier i andra sv företag 187 300 187 300

Summa anläggningstillgångar 8 050 241 5 333 801**Omsättningstillgångar**

Kundfordringar 0

Aktuell skattefordran 968 17 787

Övriga fordringar 293 851 454 922

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter 108 900 133 352

Summa kortfristiga fordringar 403 719 606 061**Kassa och bank****656 966 8 153 625****Summa omsättningstillgångar****1 060 685 8 759 686****SUMMA TILLGÅNGAR****9 110 926 14 093 487****EGET KAPITAL OCH SKULDER****Eget kapital***Bundet eget kapital*

Aktiekapital 2 998 698 2 998 698

Nyemission under registrering 0

Reservfond 9 694 598 9 694 598

12 693 296 12 693 296*Fritt eget kapital*

Överkursfond 26 393 498 26 393 498

Balanserad vinst eller förlust -26 029 151 -20 144 569

Periodens resultat -4 961 570 -5 884 582

-4 597 223 364 347**Summa eget kapital****8 096 073 13 057 643****Långfristiga skulder**

Övriga långfristiga skulder 0 0

Summa långfristiga skulder 0 0**Kortfristiga skulder**

Leverantörsskulder 696 186 588 631

Övriga skulder 67 316 59 031

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter 251 351 388 182

Summa kortfristiga skulder 1 014 853 1 035 844**SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER****9 110 926 14 093 487****Ställda säkerheter**

Panter och säkerheter för egna skulder Inga Inga

Ansvarsförbindelser

Ansvarsförbindelser Inga Inga

KASSAFLÖDESANALYS

(SEK)	2016-01-01 2016-09-30	2015-01-01 2015-12-31
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-4 961 570	-5 884 582
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet m m	150 742	53 845
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-4 810 828	-5 830 737
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Lagerförändring	0	0
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	202 342	-255 294
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	-20 991	-3 628 332
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 629 477	-9 714 363
Investeringsverksamheten		
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 867 182	-367 315
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 867 182	-367 315
Finansieringsverksamheten		
Nyemission minus emissionskostnader	0	22 052 651
Förändring upptagna lån	0	-4 000 000
Årets kassaflöde	-7 496 659	7 970 973
Likvida medel vid periodens början	8 153 625	182 652
Likvida medel vid periodens slut	656 966	8 153 625

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

(SEK)	2016-01-01 2016-09-30 9 mån.	2015-01-01 2015-09-30 9 mån.	2015-01-01 2015-12-31 12 mån.
Ingående balans enligt fastställd balansräkning	13 057 643	-3 110 426	-3 110 426
Nyemissioner ¹⁾	0	15 147 573	22 052 651
Periodens resultat	-4 961 570	-4 013 156	-5 884 582
Utgående balans	8 096 073	8 023 991	13 057 643

¹ Nyemissioner minus emissionskostnader

GRANSKNING AV REVISOR

Tredje kvartalsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

Bokslutskommuniké 2016: 2017-02-17

RAPPORTENS UNDERTECKNANDE

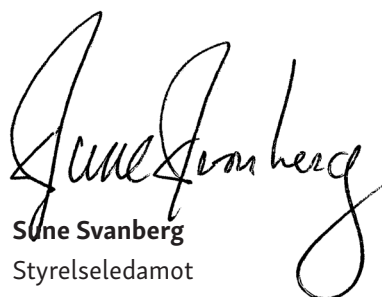
Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund, den 3 nov 2016

SpectraCure AB (publ)



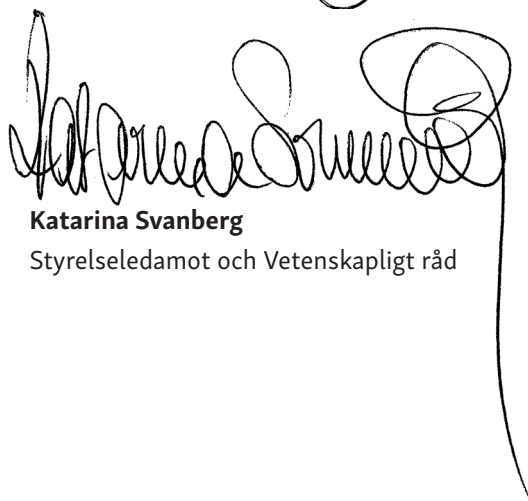
Ingemar Kihlström
Styrelseordförande



Sune Svanberg
Styrelseledamot



Masoud Khayyami
Styrelseledamot och Verkställande direktör



Katarina Svanberg
Styrelseledamot och Vetenskapligt råd



Stefan Andersson-Engels
Styrelseledamot

SpectraCure (publ)

www.spectracure.se

046 - 16 20 70

Magistratsvägen 10

226 43 Lund, Sweden