

SPECTRACURE

Årsredovisning för
SpectraCure AB (publ)
556642-1011

Räkenskapsåret 2016-01-01 – 2016-12-31



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 cancer tumörer.

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.

SpectraCures fas1-studie påbörjar behandling av återfalls-patienter med prostatacancer, med bolagets teknik för PDT. Studien initieras vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto, Kanada.

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 direkta 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. säräkemedelsklassning (orphan drug-klassificering) i kommande kliniska studier. Klassificering som säräkemedel kan beviljas för sjukdomar som drabbat högst 5 av 10 000 individer inom Europa eller högst 200 000 i USA. Företag som beviljas säräkemedelsstatus får:

- » Hjälpa med utformning av kliniska studier
- » Rätt att ansöka om bidrag från FDA under utveckling av säräkemedlet
- » Avgiftslättnader
- » Sju års marknads exklusivitet av FDA (amerikanska livs- och läkemedelsverket) samt tio års marknads exklusivitet 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 marknads godkännande 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.

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.

"Många viktiga mål har nåtts"

Under året har PDT som behandlingsmetod för personer med prostatacancer visat sig ha mycket goda resultat. Med SpectraCures studier kommer målet att ersätta strålningsbehandlingar med ett skonsamt alternativ allt mer inom räckhåll.



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 2016 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.

I december 2016 genomförde SpectraCure en företrädes-emission. 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 behandling av återfallspatienter med prostatacancer. Studien initieras vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto.

I slutet av december rapporterades resultaten av en klinisk studie med PDT som behandlingsmetod som omfattar 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.

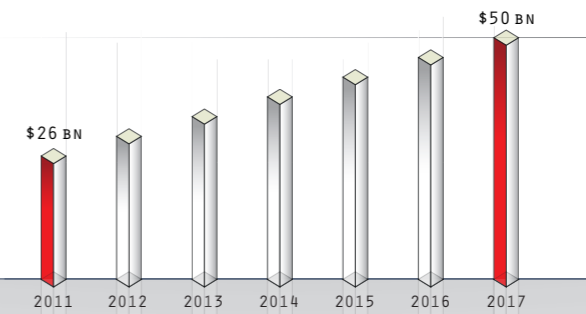
Trots den markant förbättrade biverkningsprofilen genom PDT-behandling av prostatacancer är huvudfokus inom sjukvården de konventionella metoderna, joniserande strålbehandling och kirurgi för primär tumörbehandling. Därför siktar SpectraCure på patienter med återfall av prostatacancer. Vid återfall ges 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 en mindre skadlig metod kunna ersätta dagens behandling. 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.

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



Den globala marknaden för förebyggande och behandling av prostatacancer har uppskattats till \$ 26 miljarder under 2011 och förväntas att nå \$ 50 miljarder 2017, vilket innebär en årlig tillväxt om 12%, enligt en rapport från BCC Research Market Forecasting.

VÄRLDSMARKNADEN

Den globala marknaden för förebyggande och behandling av prostatacancer har uppskattats till \$ 26 miljarder under 2011 och förväntas att nå \$ 50 miljarder 2017, vilket innebär en årlig tillväxt om 12%, enligt en rapport från BCC Research Market Forecasting.

Marknaden enbart för den första medicinska indikationen, återfall i prostatacancer, är mycket stor. Årligen insjuknar ca 180 000 patienter i USA och 400 000 i EU. Efter strålbehandling drabbas omkring 60 000 av dessa av återfall i cancer, vilket initialt är den målgrupp som adresseras av SpectraCure. Med en uppskattad intäkt av ca 35 000 euro per patient är den potentiella initiala marknaden i USA och EU därmed värd omkring 20 miljarder kr. Därtill finns fler möjliga kategorier av cancerpatienter i senare skede, där obehandlad prostatacancer har mycket stor potential, dvs som ett direkt alternativ till strålning och kirurgi. Inom cancervården finns en stark trend för att uppnå ökad livskvalitet, inte bara överlevnad. Ledande forskare och läkare förordar klinisk utvärdering av SpectraCures metod. Få behandlingsmöjligheter existerar idag för återfallspatienter inom prostatacancer, och nya metoder efterfrågas idag i både USA och EU. Detta, tillsammans med övriga fördelar som begränsade biverkningar, möjligheten att upprepa SpectraCures behandling vid behov, och att metoden lämpar sig som komplement till annan behandling, borgar för att metoden kommer att tas emot väl.

SpectraCures behandling av lokalt återfall av prostatacancer kommer sannolikt att erhålla s.k. särklassning, vilket ger kliniker högre ersättningsnivå än andra behandlingar.

Särläkemedelsklassning kan utfärdas för medicinska indikationer med färre än 200 000 patienter i USA. Sedan 2007 finns det en vedertagen ansökningsprocess hos amerikanska FDA och den europeiska motsvarigheten för att få sådan status.

Att få behandlingen godkänd i patientförsäkringssystemet i USA ("reimbursement") väntas bli förhållandevis rättframt när kliniska fördelar har påvisats med de kliniska prövningar som SpectraCure planerar inleda inom kort. Det finns idag inget godkänt botande behandlingsalternativ för patientkategorin. Arbetet med att få behandlingen godkänd i patientförsäkringssystemet kommer att påbörjas parallellt med fas 2-studierna, för att fortsätta under genomförandet av fas 3. Processen kommer bland annat att kräva hjälp av specialistkonsulter och den totala uppskattade kostnaden för att erhålla en så kallad reimbursement code är ca \$600 000 per år under ca 3 års tid.

INDIKATIONER

Utöver prostatacancer finns andra cancertyper i exempelvis bukspottkörtel, huvud och hals, och lever som kan adresseras med SpectraCures behandlingsplattform. Bolaget har dock valt

att initialt satsa på återfallspatienter inom prostatacancer. När Bolaget kommit längre i att visa på god effekt har behandling i första linjen av prostatacancer en mycket stor potential.

INITIAL MÅLMARKNAD

ÅTERFALL AV PROSTATACANCER

Prostatacancer är den vanligaste cancerformen hos män i västvärlden, inte minst i USA och Norden. Ungefär 8%, drygt 1,1 miljoner fall, av totalt 14,1 miljoner nya cancerfall (i hela världen för vuxna män och kvinnor) under 2012, uppskattades vara prostatacancer. Knappt 4 miljoner män uppskattades leva med prostatacancer under 2012. Cirka 8,2 miljoner människor dog av cancer under 2012 och cirka 8% av dessa dödsfall var relaterade till prostatacancer. Omkring 1,75 miljoner män uppskattas ha prostatacancer på de sju största läkemedelsmarknaderna: USA, Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien och Japan. Cirka 20-25%, motsvarande drygt 400 000 patienter med prostatacancer, utvecklar obotlig s.k. kastrationsresistent prostatacancer (CRPC) med skelettmetastaser.

I Sverige är prostatacancer den vanligaste cancerdiagnosen för män, med knappt 10 000 diagnostiserade fall årligen. Prostatacancer är den cancerform bland män i Sverige som orsakar flest dödsfall. 2012 avled 2 352 män till följd av prostatacancer. Som jämförelse avlider cirka 1 500 kvinnor per år av bröstcancer. I Sverige lever i dag omkring 85 000 män som har eller haft prostatacancer. Antalet diagnostiserade prostatacancerfall har ökat kraftigt under de senaste 35 åren. Sjukdomen är ovanlig före 50 års ålder men därefter ökar förekomsten med stigande ålder, hälften av fallen återfinns hos män som är över 70 år.

Mer än 550 000 män lider av återfall (recidiv) av prostatacancer i Nordamerika idag. Det uppskattas att 82 000 av dem lider av lokaliserad prostatacancer typ I eller typ II. I USA och EU är nya behandlingsmetoder för denna patientkategori efterfrågade från hälsovården, och det medicinska behovet är betydande. SpectraCures behandling för återkommande prostatacancer bedöms komma att betraktas som särklassad behandling. Särläkemedelsklassade behandlingar ger kliniker en högre ersättning än andra behandlingar.

Extern strålbehandling är vid sidan av operation (prostataektomi) den vanligaste behandlingsformen för lokaliserad prostatacancer. Återfall rapporteras hos i storleksordningen 20-40 % av alla fall och förfarandet kan inte upprepas. Ytterligare strålbehandling är inte acceptabel, eftersom dessa tumörer är klart strålningresistenta och förnyad behandling innebär hög risk för strålningsrelaterade komplikationer. Cytostatika är inte botande och bör endast ges som lindring vid sena stadier av sjukdomen. Prostataektomi hos dessa patienter är tekniskt komplicerat och förknippas med svåra komplikationer och långvarig sjukhusvistelse. Hormonterapi (androgendeprivation)

Marknadsstrategi

Årligen insjuknar ca 180 000 personer i USA och 400 000 i EU i prostatacancer. Efter strålbehandling drabbas omkring 60 000 av dessa av återfall i cancer. Behovet av nya behandlingsmetoder för dessa patienter är stort. En sådan metod erbjuds av interstitiell PDT. Interstitiell PDT har potential att ge patienterna betydligt bättre livskvalitet än de behandlingsalternativ som idag erbjuds återfallspatienter, exempelvis hormonell blockering.



SpectraCures P-18 uppställd inför ett kliniskt test vid Princess Margaret Hospital, Toronto Kanada

kan minska tumörstorleken och bromsa tillväxten, men är inte botande och förknippas med allvarliga oönskade biverkningar för patienterna.

Med tanke på dessa begränsningar finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsmetoder för patienter med återfall i prostatacancer. En sådan metod erbjuds av interstitiell PDT, vilket är en minimalinvasiv modalitet. Interstitiell PDT har potential att ge patienterna betydligt bättre livskvalitet än t ex hormonell blockering.

På grund av de unika fördelarna för interstitiell PDT för lokalt återfall av prostatacancer är detta den medicinska indikation SpectraCure primärt siktar på att lansera en produkt för.

SpectraCure kommer att genomföra kliniska studier på patienter med lokalt återkommande prostatacancer med preliminär start under december 2016, tillsammans med de prestigefyllda klinikerna Princess Margaret Hospital i Toronto, Kanada, och Pennsylvania University Hospital i Philadelphia, USA.

CANCER I BUKSPOTTSKÖRTELN

Under 2010 fick omkring 43 000 personer i USA diagnosen cancer i pankreas (bukspottskörteln) och nästan 37 000 dog av sjukdomen. Pankreas cancer är en av de dödligaste av alla cancerformer, och är den fjärde högsta dödsorsaken av cancer bland både män och kvinnor över hela världen. Även om den står för endast 2,5% av nya fall, är pankreas cancer ansvarig för 6% av alla dödsfall i cancer varje år.

Cancer i bukspottskörteln har ofta en dålig prognos: sett övergripande för alla stadier är 1-års och 5-årsöverlevnaden 25% respektive 6%. För lokaliserad cancer är 5-årsöverlevnaden cirka 20%, medan medianöverlevnaden för lokalt avancerad och metastaserad sjukdom, som tillsammans representerar mer än 80% av alla fall, är cirka 10 respektive 6 månader.

SpectraCure agerade medsponsor för kliniska studier på pankreas cancer vid London University College Hospital 2012.

HUVUD- OCH HALSCANCER

Cancerformer som brukar benämnas huvud- och halscancer utgår ofta från skivepitelet i slemhinnorna i huvudet och halsen (till exempel inne i munnen, näsan och halsen).

Huvud- och halscancer står för cirka 3 procent av all cancer i USA. Dessa cancerformer är nästan dubbelt så vanliga bland män som bland kvinnor. Huvud- och halscancer diagnostiseras oftare bland personer över 50 år än bland yngre. Mer än 52 000 män och kvinnor i USA beräknas ha diagnostiserats med huvud- och halscancer under 2011.

FÖRSÄLJNINGS- OCH MARKNADSSTRATEGI

SpectraCure riktar sig mot den nordamerikanska marknaden initialt. Denna strategi underlättar ett myndighetsgodkännande i USA och även godkännande på andra marknader. Dessutom är ersättningsstrukturen i patientförsäkringen gynnsam för denna typ av behandling i Nordamerika, och marknaden i USA är stor och relativt homogen.

SpectraCures strategi är att via "early adopters" nå och knyta upp nyckelkliniker, och med dessa arbeta för att snabbt få ersättningsacceptans för behandlingen.

Potentiella "early adopters" inkluderar kliniker som erbjuder behandlingsformen brachyterapi eftersom de redan har den kompetens och erfarenhet som krävs för att arbeta med nålsättning i prostata som används även vid interstitiell PDT. SpectraCure avser att inleda samarbete med en eller flera industriella partners under 2017/18 i syfte att få ytterligare stöd och resurser i kommersialiseringsprocessen.

MARKNADSSTRATEGI – PATIENTER MED ÅTERFALL EFTER STRÅLNING

SpectraCures målgrupp är 60 – 90 % av diagnostiserade patienter med återfall av prostatacancer. I beräkningarna nedan har SpectraCures potentiella andel av antalet diagnostiserade recidiverande prostatapatienter uppskattats till 60 %.

SpectraCures initiala målgrupp är patienter med kliniska recidiv efter strålbehandling. Anledningen är att det i praktiken bara finns två alternativ, "watchful waiting" eller hormonbehandling, för denna patientgrupp. I diskussioner med onkologer och urologer uppskattas denna grupp till omkring en tiondel av totala antalet patienter med lokaliserad prostatacancer i USA.

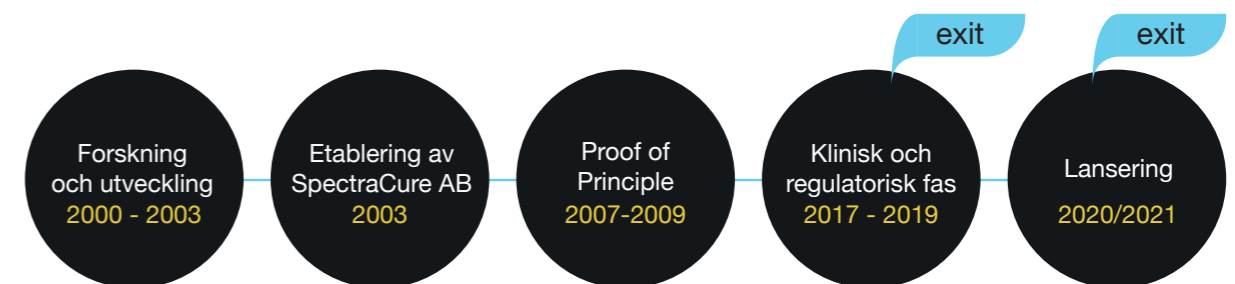
Region	Antal diagnostiserade patienter med prostatacancer per år	Antal patienter med lokaliserad återfall prostatacancer per år (behandlingsbara med PDT)
USA	180 000	20 000
Europa	400 000	40 000
Totalt USA och Europa		60 000
UK	31 900	5 000
Sverige	9 458	1 000

Uppskattningen av marknaden baserat på en intäkt av 35 000 € per behandling.

Geografiskt område	Totala antalet patienter (T1 + T2) per år	Totalt (€)
	60 %	35000 € per behandling
Världen	36 000	1 260 000 000
USA	12 000	420 000 000
Europa	24 000	840 000 000
Sverige	600	21 000 000

KOMMERSIALISERINGSSTRATEGI

Arbetet fram till kommersialiseringen är uppdelat i följande faser:



KLINISK FAS

Målsättningen är att visa att SpectraCures metod, fotodynamisk terapi med dosimetri i realtid, har ett kliniskt värde för lokaliserad prostatacancer. När SpectraCure kan visa kliniskt värde kommer detta att skapa möjligheter till etablering av strategiskt partnerskap eller möjlighet till tidig "exit" genom en så kallad "trade-sale".

Aktiviteter under kliniska fasen är:

- » Kliniska studier på lokaliserad prostatacancer – fas 1, 2 och 3
- » Fördjupa marknadskunskapen
- » Utarbeta villkor för strategiska affärsallianser
- » Färdigställa det tekniska systemet för regulatoriskt marknadsgodkännande
- » Förbereda inför tillverkning under nästa fas
- » Utveckla en strategi för olika tillbehör till instrumentet
- » Stärka patentportföljen, genom att vårda existerande patent och ta fram ytterligare patentansökningar
- » Vidareutveckla nätverket av internationella forskargrupper
- » Utredda framtida tillverkningsstrategi inklusive tillgång till det valda fotoaktiverande läkemedlet.

KLINISKT PROGRAM

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®. Visudyne är ett godkänt läkemedel i ett stort antal länder sedan början av 2000-talet för användning för PDT-behandling av åldersrelaterad makuladegeneration, en form av ögonsjukdom. Grundpatentet för verteporfin har gått ut och substansen är numera tillgänglig för generikatillverkning.

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 just detta läkemedel redan är godkänt för en annan medicinsk indikation finns en omfattande regulatorisk dokumentation för den aktiva substansen. SpectraCure fick under året klartecken från amerikanska FDA, Health Canada och etiknämnd att starta prostatastudien.

Historik

SpectraCure AB bildades i mars 2003 som ett spin-off-företag från avdelningen för atomfysik och Lunds medicinska lasercentrum vid Lunds universitet. En process för att genomföra kliniska prövningar för denna indikation i USA och Kanada påbörjades, vilket har lett till att bolaget idag har fått godkännande av FDA och Health Canada att genomföra studierna.

Vid starten finansierades företaget av Karolinska Development och Lunds universitets utvecklingsbolag (LUAB). Efter aktieemissioner gick även Östersjöstiftelsen och Industriefonden in som storägare. Enligt företagets ursprungliga utvecklingsplan skulle en prototyp utvecklas, potentialen för interstitiell PDT undersökas och en klinisk studie som "proof of principle" genomföras. En sådan studie genomfördes på tjocka basalcellscancertumörer under 2003–2004.

År 2006 beslutades om detaljerna i bolagets fortsatta utvecklingsstrategi. Styrelsen beslutade då att fortsätta satsa på behandling av prostatacancer, som var ett lovande spår. I det dåvarande strategidokumentet fastslogs även att "SpectraCure bör säkra möjligheten att få tillgång till en fotosensitiserare av den nya generationen med färre biverkningar." Detta föreslog man att göra antingen genom licensiering av ett befintligt läkemedel för fotosensibilisering, eller genom att utveckla en egen substans till registrerat läkemedel. I praktiken innebar detta att SpectraCure satsade på att agera både som medicinteknikbolag och läkemedelsbolag.

Två lovande läkemedelskandidater (fotosensibiliserare av den nya generationen), kallade PB-07 och PB-107, köptes in av ett nederländskt läkemedelsbolag. Dessa var i tidig fas och inte testade på människa. Således återstod ett långt utvecklingsarbete till registrerade läkemedel.

Ytterligare ett uttalat strategimål var att hitta en stor industriell partner för att stödja den fortsatta utvecklingen dels för kommersialisering av en behandling för prostatacancer, och dels utveckla läkemedlen. Detta arbete sammanföll olyckligt

med finanskrisen 2008-09, och ingen lämplig partnerkandidat kunde hittas.

I början av 2010 omformulerades strategin i Bolaget med nya ägare och gick från att utveckla ett eget fotosensibiliserande läkemedel till att i stället utnyttja ett identifierat befintligt generiskt fotosensibiliserande läkemedel. Bolaget valde därmed att komma till marknad så snabbt som möjligt med så liten insats som möjligt. Läkemedel av den senaste generationen fanns redan på marknaden och dessutom skulle patentet på det mest använda (verteporfin) gå ut 2014. Därmed skulle det komma att vara tillgängligt som ett för ändamålet passande generiskt läkemedel.

Lokalt återfall av prostatacancer identifierades som en indikation där stort medicinskt behov förelåg, och med möjlighet till sär-läkemedelsklassning. En process för att genomföra kliniska prövningar för denna indikation i USA och Kanada påbörjades, vilket har lett till att bolaget idag har fått godkännande av FDA och Health Canada att genomföra studierna.

SpectraCure noterades på AktieTorget under juni 2015.

Under 2016 har SpectraCures kliniska studie för behandling av patienter med återfall av prostatacancer med PDT godkänts av FDA, Health Canada samt etiknämnden för kliniska prövningar i Toronto, Kanada. Det amerikanska patentverket har godkänt ett patent som rör dosutvärdering i SpectraCures teknik för behandling av prostatacancer med PDT. SpectraCure har tecknat avtal med två CRO-bolag (Contract Research Organisation) för att sköta Bolagets kliniska studie. Avtal har skrivits med Princess Margaret Hospital och första patienten avser man att preliminärt behandla under december 2016.

Teknik

SpectraCures interstitiella PDT-system med IDOSE® representerar en helt ny generation av medicintekniska system för behandlingsplanering och dosleverans av laserljus, som möjliggör behandling av inre tumörer. Systemet utför dosimetri i realtid för individualiserad behandling. I systemet ingår även programvara för dosplanering, dosleverans av laserljus och övervakning under behandlingen, samt optiska fibrer. Mjukvaran IDOSE® tillhandahåller behandlingsplanering som beräknar de optimala positionerna för de optiska fibrerna och hanterar variationer i målvävnadens geometri, baserat på medicinska bildmetoder som ultraljud, skiktröntgen eller MR.

Behandlingsplanering med 3D-bildinformation möjliggör att tillräcklig ljusdos över tröskelvärdet för cancerdöd levereras till hela tumörvolymen, utan att skada normal, omgivande vävnad.

IDOSE® styr också dosleveransen av laserljus under behandlingen. Behandlingen anpassas efter patientens individuella egenskaper, och IDOSE® justerar behandlingsparametrarna under behandling i realtid för säker dosleverans av laserljuset till tumören, för att undvika överexponering som kan leda till skador på frisk vävnad. Underexponering som kan leda till ofullständig behandling undviks också.

Systemet har utvecklats inom SpectraCures kvalitetsledningssystem (ISO 13485) med full dokumentation. Systemet kan använda upp till 18 optiska fibrer samtidigt genom en patenterad teknik som växlar mellan terapeutisk dosleverans av laserljus och övervakningsläge i samma optiska fibrer.

FORSKARGRUPP OCH UPPFINNARE

Prof. Sune Svanberg - Lunds universitet

Professor vid Lunds universitet, avdelningen för atomfysik, sedan 1980. Ordförande i Nobelkommittén för fysik 2004-2005. Mottagare av över 20 nationella och internationella vetenskapliga priser samt 4 hedersdoktorat och 4 hedersprofessurer. Medförfattare till över 600 vetenskapliga artiklar och 20 patentansökningar.

Prof. Katarina Svanberg - Lunds universitet

Professor i onkologi vid Lunds universitet. Ordförande i Lunds medicinska lasercentrum och tidigare föreståndare. Katarina Svanberg var 2011 president för International Society for Optics and Photonics (SPIE) med 20 000 medlemmar. Mottagare av flera vetenskapliga priser och nu senast 2015 års National Institute of Health Lifetime Award.

Prof. Stefan Andersson-Engels – Tyndall National Institute

Professor vid Lunds universitet, avdelningen för atomfysik, fram till 2016. Sedan 2016 föreståndare för Biophotonics vid Tyndall Institute, Irland. Tidigare föreståndare för Lunds medicinska lasercentrum. Mottagare av flera vetenskapliga priser.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen för SpectraCure AB (publ), 556642-1011 får härmed avge årsredovisning för 2016.

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

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 fokuserar på cancerbehandling med medicintekniska lasersystem 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 cancerområden. 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. särklassade läkemedelsklassning (orphan drug-klassificering) i kommande kliniska studier. Klassificering som särklassade läkemedel kan beviljas för sjukdomar som drabbat högst 5 av 10 000 individer inom Europa eller högst 200 000 i USA. Företag som beviljas särklassade läkemedelsstatus får:

- » Hjälper med utformning av kliniska studier
- » Rätt att ansöka om bidrag från FDA under utveckling av särklassade läkemedel
- » 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.

SAMMANFATTNING AV ÅRET SOM GÅTT (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.

Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Nettoomsättning	173	780	476	507	842
Resultat efter finansiella poster	-6 372	-5 885	-4 346	-5 732	-10 066
Balansomslutning	28 765	14 094	5 554	6 568	9 543
Soliditet %	76,9	92,6	neg	19,0	69,0

Definitioner: se not

Eget kapital

<i>Bundet eget kapital</i>	<i>Aktiekapital</i>	<i>Utvecklingsfond</i>	<i>Reservfond</i>
Ingående balans	2 998 698		9 694 598
Nyemission under registrering*	2 660 454		
Avsatt till fond för utvecklingskostnader		3 602 732	
Vid årets utgång	5 659 152	3 602 732	9 694 598

<i>Fritt eget kapital</i>	<i>Överkursfond</i>	<i>Balanserat resultat</i>	<i>Årets resultat</i>
Ingående balans	26 393 498	-20 144 569	-5 884 582
Nyemission under registrering	12 760 460		
Avsatt till fond för utvecklingskostnader	-3 602 732		
Omföring av föregående års resultat		-5 884 582	5 884 582
Årets resultat			-6 372 149
Vid årets utgång	35 551 226	-26 029 151	-6 372 149

Nyemissionen är registrerad i januari 2017.

Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust

Styrelsen föreslår att fritt eget kapital, kronor 3 149 925, disponeras enligt följande:

Belopp i kr

Balanseras i ny räkning	3 149 925
Summa	3 149 925

Vad beträffar resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande noter.

Resultaträkning

Belopp i kr.	Not.	2016-01-01 – 2016-12-31	2015-01-01 – 2015-12-31
Nettoomsättning		172 912	778 500
Aktiverat arbete för egen räkning		3 269 513	295 735
Övriga rörelseintäkter		3 928	1 523
		3 446 353	1 075 758
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter		-2 131 752	-46 305
Övriga externa kostnader		-5 206 817	-5 069 859
Personalkostnader	3	-2 787 122	-1 656 754
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-136 829	-53 845
Rörelseresultat		-6 816 167	-5 751 005
Resultat från finansiella poster			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		486 980	-
Ränteintäkter och liknande resultatposter		550	510
Räntekostnader och liknande resultatposter	4	-43 512	-134 087
Resultat efter finansiella poster		-6 372 149	-5 884 582
Resultat före skatt		-6 372 149	-5 884 582
Årets resultat		-6 372 149	-5 884 582

Balansräkning

Belopp i kr.	Not.	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	5	7 954 079	4 811 410
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt likn rättigheter	6	718 456	294 839
		8 672 535	5 106 249
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	7	121 072	40 252
		121 072	40 252
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i andra svenska företag	8	-	187 300
		-	187 300
Summa anläggningstillgångar		8 793 607	5 333 801
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	9	6 250	-
Aktuell skattefordran		17 787	17 787
Övriga fordringar		19 183 377	454 922
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		382 463	133 352
		19 589 877	606 061
Kassa och bank		381 667	8 153 625
Summa omsättningstillgångar		19 971 544	8 759 686
SUMMA TILLGÅNGAR		28 765 151	14 093 487

Balansräkning

<i>Belopp i kr.</i>	<i>Not.</i>	<i>2016-12-31</i>	<i>2015-12-31</i>
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital (29 986 979 aktier)		2 998 698	2 998 698
Nyemission under registrering		2 660 454	-
Reservfond		9 694 598	9 694 598
Fond för utvecklingsutgifter		3 602 732	-
		18 956 482	12 693 296
Fritt eget kapital			
Överkursfond		35 551 226	26 393 498
Balanserad vinst eller förlust		-26 029 151	-20 144 569
Årets resultat		-6 372 149	-5 884 582
		3 149 926	364 347
		22 106 408	13 057 643
Summa eget kapital			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		3 044 830	588 631
Övriga kortfristiga skulder		76 756	59 031
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 537 157	388 182
		6 658 743	1 035 844
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER			
		28 765 151	14 093 487

Kassaflödesanalys

<i>Belopp i kr.</i>	<i>Not.</i>	<i>2016-01-01 - 2016-12-31</i>	<i>2015-01-01 - 2015-12-31</i>
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-6 372 149	-5 884 582
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m		136 829	53 845
		-6 235 320	-5 830 737
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital			
		-6 235 320	-5 830 737
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-18 983 816	-255 294
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder		5 622 900	-3 628 332
		-19 596 236	-9 714 363
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
		-3 616 634	-367 315
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-3 688 643	-337 270
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-115 291	-30 045
Avyttring av finansiella tillgångar		187 300	
		-3 616 634	-367 315
Finansieringsverksamheten			
Nyemission minus emissionskostnader		15 420 913	22 052 651
Amortering av lån			-4 000 000
		15 420 913	18 052 651
Årets kassaflöde			
		-7 791 957	7 970 973
Likvida medel vid årets början			
		8 153 625	182 652
Likvida medel vid årets slut			
		361 668	8 153 625

NOTER

Not 1 Redovisningsprinciper

Belopp i kr om inget annat anges

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Värderingsprinciper m m

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- » Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- » Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- » Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- » Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- » Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- » De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Övriga immateriella tillgångar som förvärvats av företaget består av utgifter för uppbyggnad av bolagets patentportfölj samt konstruktion av prototyper och är redovisade till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. För det fall förvärvet har finansierats med statliga stöd har tillgångens värde justerats motsvarande stödets storlek.

Avskrivningar

Avskrivning sker planmässigt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	<i>År</i>
Internt upparbetade immateriella tillgångar	
Balanserade utgifter för utveckling och liknande arbeten	10
Patent	10
Varumärken	20

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet.

Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter som uppfyller tillgångskriteriet räknas in i tillgångens redovisade värde. Utgifter för löpande underhåll och reparationer redovisas som kostnader när de uppkommer.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	<i>År</i>
Inventarier, verktyg och installationer	5

Nedskrivningar - materiella och immateriella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag bedöms om det finns någon indikation på att en tillgångs värde är lägre än dess redovisade värde. Om en sådan indikation finns, beräknas tillgångens återvinningsvärde.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet beräknas nuvärdet av de framtida kassaflöden som tillgången väntas ge upphov till i den löpande verksamheten samt när den avyttras eller utrangeras. Den diskonteringsränta som används är före skatt och återspeglar marknadsmässiga bedömningar av pengars tidsvärde och de risker som avser tillgången. En tidigare nedskrivning återförs endast om de skäl som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet vid den senaste nedskrivningen har förändrats.

Utländsk valuta

Poster i utländsk valuta

Monetära poster i utländsk valuta räknas om till balansdagens kurs. Icke-monetära poster räknas inte om utan redovisas till kursen vid anskaffningstillfället.

Skatt

Skatt på årets resultat i resultaträkningen består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Uppskjuten skatteskuld redovisas för alla skattepliktiga temporära skillnader, dock inte för temporära skillnader som härrör från första redovisningen av goodwill. Uppskjuten skattefordran redovisas för avdragsgilla temporära skillnader och för möjligheten att i framtiden använda skattemässiga underskottsavdrag. Värderingen baseras på hur det redovisade värdet för motsvarande tillgång eller skuld förväntas återvinnas respektive regleras. Beloppen baseras på de skattesatser och skatteregler som är beslutade före balansdagen och har inte nuvärdesberäknats.

Uppskjutna skattefordringar har värderats till högst det belopp som sannolikt kommer att återvinnas baserat på innevarande och framtida skattepliktiga resultat. Värderingen omprövas varje balansdag.

Bolagets ackumulerade skattemässiga förluster uppgår till -72 283 593 kr men då bolaget ännu befinner sig i utvecklingsfas och inte genererar några vinster har något underskottsavdrag inte bokats upp.

Not 2 Uppskattningar och bedömningar

Företagsledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar kommer sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst värdering av immateriella tillgångar. Varje år prövas om det finns någon indikation på att tillgångarnas värde är lägre än det redovisade värdet. Finns en indikation så beräknas tillgångens återvinningsvärde, vilket är det lägsta av tillgångens verkliga värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärdet.

Not 3 Anställda och personalkostnader

Medelantalet anställda	<i>2016-01-01</i>		<i>2015-01-01</i>	
	<i>- 2016-12-31</i>	<i>Varav män</i>	<i>- 2015-12-31</i>	<i>Varav män</i>
Sverige	5	3	3	2
Totalt	5	3	3	2

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader, inklusive pensionskostnader

	<i>2016-01-01</i>	<i>2015-01-01</i>
	<i>- 2016-12-31</i>	<i>- 2015-12-31</i>
Löner och andra ersättningar	2 050 554	1 237 340
Sociala kostnader (varav pensionskostnader 125 450 (få 66 385))	662 994	413 865

Not 4 Räntekostnader och liknande resultatposter

	<i>2016-01-01</i>	<i>2015-01-01</i>
	<i>- 2016-12-31</i>	<i>- 2015-12-31</i>
Räntekostnader, övriga	43 512	134 087
Summa	43 512	134 087

Not 5 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

	2016-12-31	2015-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
-Vid årets början	27 009 995	27 009 995
-Internt utvecklade tillgångar	3 142 669	-
Vid årets slut	30 152 664	27 009 995
Akkumulerade avskrivningar		
-Vid årets början	-22 198 585	-22 198 585
-Årets avskrivning	-	-
Vid årets slut	-22 198 585	-22 198 585
Redovisat värde vid årets slut	7 954 079	4 811 410

Not 6 Koncessioner, patent, licenser, varumärken och likn rättigheter

	2016-12-31	2015-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
-Vid årets början	15 668 723	15 331 453
-Rörelseförvärv	525 975	337 270
Vid årets slut	16 194 698	15 668 723
Akkumulerade avskrivningar		
-Vid årets början	-15 373 884	-15 331 453
-Årets avskrivning	-102 358	-42 431
Vid årets slut	-15 476 242	-15 373 884
Redovisat värde vid årets slut	718 456	294 839

Not 7 Inventarier, verktyg och installationer

	2016-12-31	2015-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
-Vid årets början	101 013	14 435 439
-Nyanskaffningar	115 291	30 045
-Rörelseförvärv	-	-14 364 471
	216 304	101 013
Akkumulerade avskrivningar		
-Vid årets början	-60 761	-14 413 819
-Återförda avskrivningar på avyttringar och utrangeringar	-	14 373 260
-Årets avskrivning	-34 471	-20 202
	-95 232	-60 761
Redovisat värde vid årets slut	121 072	40 252

Not 8 Andra långfristiga värdepappersinnehav

	2016-12-31	2015-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
-Vid årets början	187 300	187 300
-Avyttring	-187 300	-
Redovisat värde vid årets slut	-	187 300

Not 9 Kortfristiga fordringar

	2016-12-31	2015-12-31
Fordran emissionkapital överfört i januari 2017	18 855 176	-
Övriga kortfristiga fordringar	734 701	606 061
	19 589 877	606 061

Not 10 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

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.

Not 11 Nyckeltalsdefinitioner*Resultat efter finanseilla poster*

Resultat efter finansiella intäkter och kostnader, men före extraordinära intäkter och kostnader

Balansomslutning:

Totala tillgångar.

Eget kapital

Företagets nettotillgångar, dvs skillnaden mellan tillgångar och skulder

Soliditet:

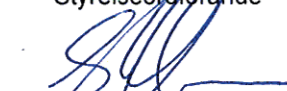
(Totalt eget kapital + 78 % av obeskattade reserver) / Totala tillgångar.

Underskrifter

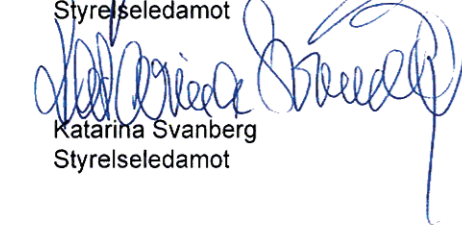
Lund 2017.04.04



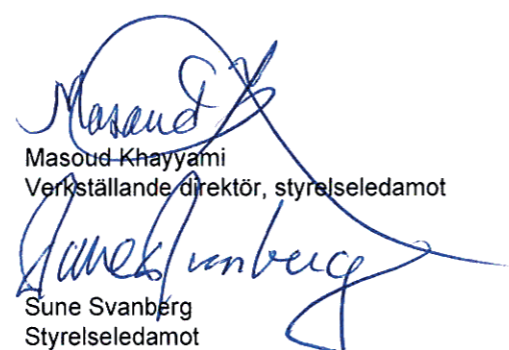
Ingemar Kihlström
Styrelseordförande



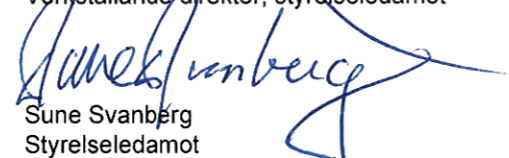
Stefan Andersson Engels
Styrelseledamot



Katarina Svanberg
Styrelseledamot



Masoud Khayyami
Verkställande direktör, styrelseledamot



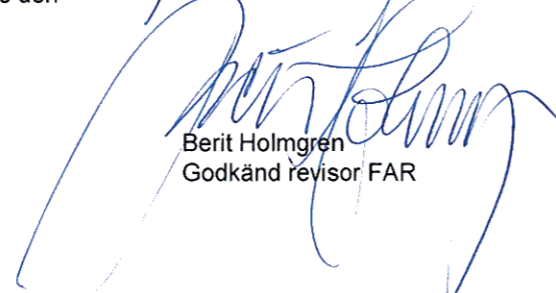
Sune Svanberg
Styrelseledamot

Min revisionsberättelse har lämnats den

6 april 2017



Elena Entina
Auktoriserad revisor FAR



Berit Holmgren
Godkänd revisor FAR

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i SpectraCure AB (publ) Org.nr. 556642-1011

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN**Uttalanden**

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för SpectraCure AB (publ) för år 2016.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av SpectraCure AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2016 och av dess finansiella resultat för året enligt årsredovisningslagen.

Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar. Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till SpectraCure AB (publ) enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift.

Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på

grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- » identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- » skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- » utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- » drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen lista uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- » utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för SpectraCure AB (publ) för år 2016 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till SpectraCure AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- » företaget någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- » på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen,

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm 2017-04-06

Berit Holmgren
Godkänd Revisor Far

Elena Entina
Auktoriserad revisor Far

BOLAGSLEDNING OCH STYRELSE



**DR. MASOUD KHAYYAMI,
VD & STYRELSEMEDLEM**

Doktor i kemi vid Lunds Universitet. Gedigen erfarenhet från forskning, medicin, medtech och biotekniksektorerna. Gedigen entreprenörs- erfarenhet (Prolight Diagnostics AB, TMS CHEM AB) och expertkunnande inom tillämpad medicin, mikrobiologi- och biotechområdet, särskilt vad gäller utveckling av olika typer av biomolekyler för kommersiell användning och forskning inom biologiska applikationer. Styrelseledamot både i medtechbolag och andra bolag.



**SUNE SVANBERG,
STYRELSEMEDLEM**

Professor i fysik vid Lunds universitet. Föreståndare för avdelningen för atomfysik i 30 år och ordförande vid Lund Laser Centre i 15 år. Medlem i Nobelkommittén i fysik i 10 år och dess ordförande under två år. Han har belönats med omkring 20 internationella och nationella priser och innehar fyra hedersdoktorat och fyra hedersprofessurer. Sune Svanberg innehar sedan 2011 även en deltidsprofessur vid South China Normal University, Guangzhou, Kina.



**INGEMAR KIHLSSTRÖM,
STYRELSENS ORDFÖRANDE**

Fil kand. i kemi och biologi, doktor i fysiologi från Uppsala Universitet, samt docent vid Uppsala Universitet. Konsult inom bioteknik och finans. Kihlström har tidigare arbetat med forskning och utveckling och affärs- utveckling under tiden 1982-1996 vid både Astra AB och Pharmacia AB. Därefter som läkemedelsanalytiker i finansbranschen bl.a. på Swedbank, Aros Securities och ABG Sundal Collier. Idag styrelseordförande i Miris Holding AB, SpectraCure AB, EQL Pharma AB och BoMill Holding AB. Styrelseledamot i Respirolog AB, HealthInvest AB, Emplicure AB. Styrelseledamot i Prolight Diagnostics AB.



**PROF. KATARINA SVANBERG,
STYRELSEMEDLEM**

Katarina Svanberg är M.D., PhD och innehar en professur i onkologi vid Lunds universitet samt vid South China Normal University i Guangzhou, Kina. Hon har varit en nyckelperson i samarbetet mellan flera kliniker och institutioner vid Lunds universitet med att införa och tillämpa laser-inducerad fluorescens spektroskopi för tidig tumördetektion och framför allt introducerat fotodynamisk tumörterapi i klinisk användning vid Lunds Universitetsjukhus. Katarina Svanberg har varit medlem i många internationella rådgivande kommittéer även på FDA och NIH i USA. Hon har nyligen belönats med National Institute of Health (NIH) Lifetime Achievement Award in Biophotonics, som överlämnades i september 2015 i Washington DC.



**JOHANNES SWARTLING,
CTO**

Doktor i fysik från Lunds Universitet (2002). Anslöt till SpectraCure under 2006 och ansvarar för bolagets forskning och utveckling. Tidigare erfarenhet från utveckling av medicinsk teknik, kliniska prövningar, samt kvalitets- och regulatoriska frågor inklusive riskhantering. Innehaft post-doktorala forskarpositioner vid Politecnico di Milano, Italy, och vid Cambridge University, UK. Han har bedrivit forskning avseende applikationer för lasertechnologi och spektroskopi inom biologi och medicin. Författare av ett 30-tal granskade vetenskapliga artiklar.



**PROF. STEFAN ANDERSSON-
ENGELS, STYRELSEMEDLEM**

Teknologie doktor i fysik, 1990, Lunds universitet. Professor i fysik vid Lunds universitet fram till 2016. Sedan 2016 föreståndare för Biophotonics vid Tyndall National Institute, Irland. Post-doc vid McMasters University i Hamilton, Ontario, Kanada. Mottog Erna Ebelings pris, Svensk Förening för Medicinsk Teknik och Fysik, 2003. Förstahandskandidat vid utnämningen av professuren i biomedicinsk fysik på Kungliga Tekniska Högskolan, Stockholm 1996. Medförfattare till mer än 150 artiklar i fackgranskade tidskrifter.

SpectraCure AB (publ)

www.spectracure.se

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