



Kvartalsrapport
för tiden 2017-01-01 till 2017-03-31

KVARTALSRAPPORT

för tiden 2017-01-01 till 2017-03-31



Perioden
2017-01-01 –
2017-03-31

Nettoomsättning:	16 000 kr (97 783 kr)
Resultat efter finansiella poster:	-1 809 464 kr (-1 313 356 kr)
Resultat per aktie:	-0,032 kr (-0,044 kr)
Soliditet:	95,4% (94,0%)

DEFINITIONER:

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 56 591 520 aktier per 2017-03-31 (få 29 986 979 aktier)

Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FÖRSTA KVARTALET 2017

Bolagets styrelse beslutade med stöd av bemyndigande vid årsstämma den 18 maj 2016 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 syftade till att öka SpectraCures finansiella handlingsutrymme genom att inte belasta bolagets likviditet med rådgivarnas ersättning i ovan nämnd företrädesemission. Tecknarna är följande:

- » G&W Fondkommission: 997 512 kr som är mostv 1 246 890 units
- » Göteborg Corporate Finance: 598 508 kr som är motsv 748 135 units
- » Corale AB: 399 004 kr som är motsv 498 755 units

Aktiekapitalet ökade med 249 378 kr motsvarande 1 995 024 kr från 5 409 774 kr till 5 659 152 kr. Totalt antal aktier efter registrering av kvittningsemmissionen hos Bolagsverket uppgick till 56 591 520 st.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

Den första patienten i SpectraCures fas 1-studie har behandlats för prostatacancer vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto, Kanada. Behandlingen gick bra och patienten mår väl. Behandlingen utfördes av ett läkarteam vid urolog-kirurgiska kliniken vid sjukhuset i Toronto, med teknisk support från SpectraCures personal.

VD KOMMENTERAR



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

Vi har under en lång tid arbetat hårt för att starta vår Fas I studie. Nu är studien igång på allvar. Den första patientbehandlingen i studien var en milstolpe för SpectraCure.

SpectraCure har parallellt med studien i Toronto påbörjat 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 studiedetaljerna i avtalet.

I slutet av december rapporterades resultaten från en annan klinisk studie med PDT som behandlingsmetod, som omfattat över 400 män med prostatacancer och letts av UCL Hospital i London. Ansvarig läkare för studien omtalade resultatet som "omvälvande". I 49% av fallen noterades ingen kvarvarande cancer 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 dock inte av ett avancerat doseringssystem som IDOSE som är SpectraCures patenterade metod vid PDT-behandling. Vi drar därför slutsatsen att resultatet vid UCL Hospital kunde blivit ännu bättre om det utfördes med vår patenterade metod än det som nu redovisades.

En besläktad behandlingsmetod, där IDOSE kan komma till användning, är laserhypertermi. 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, detta offentliggjordes den 17 maj 2016.

Med hjälp av SpectraCures teknik, baserad på optiska fibrer, finns det möjlighet att direkt övervaka temperaturen 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 en mindre skadlig metod kunna ersätta dagens behandling, men det första steget för att påvisa effekt är i patienter med återfallscancer som behöver ett behandlingsalternativ.

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



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

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 cancer tumörer.

SpectraCures system ger klara kliniska fördelar och medger minimalt invasiva ingrepp. Behandlingarna kan anpassas till varje patients specifika förutsättningar och tumör med hög noggrannhet så att oönskade biverkningar minimeras samtidigt som eftersträvd effekt i tumören optimeras.

Bolaget har påbörjat en klinisk fas 1 studie som planeras följas upp med en fas 2-studie. 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 tidigare behandlats i en pilotstudie. 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. sällskapsklassning (Orphan Drug-klassificering) i kommande kliniska studier. Klassificering som sällskapsläkemedel kan beviljas för sjukdomar som drabbat högst 5 av 10 000 individer inom Europa eller högst 200 000 i USA. Företag som beviljas sällskapsläkemedelsstatus får:

- » Hjälpa med utformning av kliniska studier
- » Rätt att ansöka om bidrag från FDA under utveckling av sällskapsläkemedlet
- » 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 fanns 26 493 780 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 första kvartalsrapportens upprättande

första 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.

Granskning av revisor

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

Kommande finansiella rapporter

Halvårsrapport 2017:	2017-08-17
Delårsrapport 3:	2017-11-08
Bokslutskommuniké för 2017:	2018-02-15

Avlämnande av första kvartalsrapport

Lund, den 23 maj 2017

SpectraCure AB

Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01	2015-01-01
	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31	2015-12-31
	3 mån	3 mån jmf.	12 mån	12 mån
Nettoomsättning	16 000	97 783	172 912	778 500
Övriga intäkter	3 552	3 895	3 928	1 523
Aktiverade kostnader	750 011	799 249	3 269 513	295 735
Summa rörelseintäkter mm	769 563	900 927	3 446 353	1 075 758
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter	-336 808	-175 594	-2 131 752	-46 305
Övriga externa kostnader	-1 254 556	-1 310 267	-5 206 817	-5 069 859
Personalkostnader	-934 249	-706 887	-2 787 122	-1 656 859
Avskr av materiella och immateriella tillgångar	-53 091	-18 295	-136 829	-53 845
Rörelseresultat	-1 809 141	-1 310 116	-6 816 167	-5 751 005
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Resultat från finansiella investeringar	0		486 980	0
Ränteintäkter och liknande resultatposter	51	133	550	510
Räntekostnader och liknande resultatposter	-374	-3 373	-43 512	-134 087
Resultat efter finansiella poster	-1 809 464	-1 313 356	-6 372 149	-5 884 582
Resultat före skatt	-1 809 464	-1 313 356	-6 372 149	-5 884 582
Periodens resultat	-1 809 464	-1 313 356	-6 372 149	-5 884 582

Balansräkning i sammandrag

(SEK)

2017-03-31

2016-12-31

TILLGÅNGAR

Anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	8 620 044	7 954 079
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	365 843	718 456

Materiella anläggningstillgångar

Inventarier	110 257	121 072
Summa anläggningstillgångar	9 558 170	8 793 607

Omsättningstillgångar

Kundfordringar	0	6 250
Aktuell skattefordran	22 638	17 787
Övriga fordringar	306 465	19 239 529
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	267 830	326 311
Summa kortfristiga fordringar	596 933	19 589 877

Kassa och bank

11 128 299

381 667

Summa omsättningstillgångar

11 725 232

19 971 544

SUMMA TILLGÅNGAR

21 283 402

28 765 151

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Bundet eget kapital

Aktiekapital	5 659 152	2 998 698
Nyemission under registrering	0	2 660 454
Reservfond	9 694 598	9 694 598
Fond för utvecklingskostnader	4 378 110	3 602 732
Summa bundet eget kapital	19 731 860	18 956 482

Fritt eget kapital

Överkursfond	34 775 848	35 551 225
Balanserad vinst eller förlust	-32 401 301	-26 029 151
Periodens resultat	-1 809 464	-6 372 149
Summa fritt eget kapital	565 084	3 149 926

Summa eget kapital

20 296 943

22 106 407

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder	411 274	3 044 830
Övriga skulder	98 621	76 756
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	476 564	3 537 158
Summa kortfristiga skulder	986 459	6 658 744

SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER

21 283 402

28 765 151

Ställda säkerheter

Panter och säkerheter för egna skulder

Inga

Inga

Ansvarsförbindelser

Ansvarsförbindelser

Inga

Inga

Kassaflödesanalys

(SEK)	2017-01-01	2016-01-01
	2017-03-31	2016-12-31
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-1 809 464	-1 313 356
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	53 091	18 295
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 756 373	-1 295 061
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>		
Lagerförändring	0	0
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	18 992 945	299 301
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	-5 672 286	-293 687
Kassaflöde från den löpande verksamheten	11 564 286	-1 289 447
Investeringsverksamheten		
Investering i materiella och immateriella tillgångar	-817 654	-982 105
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-817 654	-982 105
Finansieringsverksamheten		
Nyemission minus emissionskostnader 1)	0	-26 562
Årets kassaflöde	10 746 632	-2 298 114
Likvida medel vid periodens början	381 667	8 153 625
Likvida medel vid periodens slut	11 128 299	5 855 511

1) Emissionskostnader kommande emission 2016

SpectraCure AB (publ)

www.spectracure.se

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