



Halvårsrapport
för tiden 2017-04-01 till 2017-06-30

HALVÅRSRAPPORT

för tiden 2017-01-01 till 2017-06-30

Perioden 2017-04-01 – 2017-06-30

Nettoomsättning:	112 799 kr (22 363 kr)
Resultat efter finansiella poster:	-2 128 848 kr (-2 008 032 kr)
Resultat per aktie:	-0,038 kr (-0,067 kr)
Soliditet:	93,1% (90,0%)

Perioden 2017-01-01 – 2017-06-30

Nettoomsättning:	128 792 kr (120 146kr)
Resultat efter finansiella poster:	-3 938 312 kr (-3 347 950 kr)
Resultat per aktie:	-0,069 kr (-0,11 kr)
Soliditet:	93,1% (90,0%)

DEFINITIONER:

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 56 591 520 aktier per 2017-06-30 (få 29 986 979 aktier)

Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER ANDRA KVARTALET 2017

» I april behandlades den första patienten i SpectraCures fas 1-studie för prostatacancer vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto, Kanada. Behandlingen gick bra och patienten följs och mår väl. SpectraCures IDOSE-teknik för behandlingsplanering och för att leverera laserljusdosen till cancertumören användes. Behandlingsmetoden, fotodynamisk tumörbehandling (PDT), innebär att patienten ges ett ljusaktiverat läkemedel som ansamlas i tumören. Behandlingen utfördes av ett läkarteam vid urolog-kirurgiska kliniken vid sjukhuset i Toronto, med teknisk support från SpectraCures personal.

» SpectraCure har ingått ett samarbete med det tyska företaget MedCom GmbH för vidareutveckling av SpectraCures teknik för behandling av prostatacancer med PDT. MedCom, baserat i Darmstadt, arbetar inom bildbaserad styrning av minimalinvasiva ingrepp för diagnostik och behandling. Företaget levererar tekniska lösningar till flera företag, bland andra Elekta. SpectraCures nuvarande behandlingsmetod bygger på att optiska fiber som leder laserljus till cancertumören placeras med stor noggrannhet på förutbestämda positioner i prostatan, med hjälp av ultraljud, vilket ger hög noggrannhet men är tidsödande. Med MedComs teknik används en kombination av magnetkamerabilder, ultraljud och tredimensionella rumssensorer, och metoden är avsevärt snabbare än tidigare tekniker.

» SpectraCures årsstämma hölls i Lund den 23 maj 2017.

» Det kanadensiska patentverket har godkänt ett patent för förbättrad dosstyrning i SpectraCures teknik för behandling av prostatacancer med PDT. Patentet är en del av SpectraCures patentområde för dosstyrning, som skyddar mjukvaran IDOSE och som ombesörjer att korrekt laserljusdos levereras till tumören för att säkerställa att tumören slås ut samtidigt som frisk vävnad inte skadas. Tekniken kräver ingen ändring i befintlig hårdvara, utan är en förbättring av de algoritmer som styr utvärdering och leverans av laserljusdosen.

» Ytterligare en patient i SpectraCures fas 1-studie har behandlats för återfall av prostatacancer vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto, Kanada. Behandlingen gick bra och SpectraCures teknik fungerade utmärkt och enligt planerna.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

SpectraCure har beviljats ett bidrag för forskning och utveckling kopplat till EUs stora ramprogram för forskning och innovation, Horisont 2020. Bidraget ligger inom delområdet Industriellt ledarskap och är ett så kallat SME-instrument i fas 1. Bidraget är riktat mot små och medelstora forskningsföretag och omfattar 500 000 kr i fas 1 och skall användas till en förstudie av fortsatt utveckling för nästa generation av SpectraCures teknik för PDT av återfall i prostatacancer. Förstudien ska utföras under sex månader. Fas 1-bidraget betalas ut av svenska Vinnova, då SpectraCures ansökan fått en utvärderingspoäng som ligger över tröskelvärdet. Förstudien kommer att genomföras under hösten 2017.

VD KOMMENTERAR



Nu har årets andra kvartal gått till Nu har årets andra kvartal gått till ända och det är dags att summera tiden som varit.

Vi har arbetat hårt under lång tid och nu är den kliniska studien igång på allvar. Den första patientbehandlingen i studien var en milstolpe för SpectraCure och nu har de två första patienterna i SpectraCures fas 1-studie behandlats för prostatacancer vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto, Kanada. Behandlingarna gick bra och patienterna mådde väl. Det har arbetats intensivt med patientrekryteringar tillsammans med läkarteamet. Vi ser med stor förväntan fram mot kommande behandlingar i fas 1.

Vi ser med förväntan fram mot det nya samarbetet med tyska företaget MedCom GmbH för vidareutveckling av SpectraCures teknik. MedCom, baserat i Darmstadt, är världsledande inom bildbaserad styrning av minimalinvasiva ingrepp för diagnostik och behandling. Med tekniken finns potential för att minska tiden för patientbehandlingen kraftigt, vilket kan ge stora fördelar både för att säkerställa acceptans för SpectraCures behandlingsmetod och för att minska kostnaderna för patientomvårdnad i sjukvården.

Ytterligare ett patent har godkänts, i Kanada. Därmed stärks SpectraCures patentportfölj ytterligare.

Vi gläds åt att vår ansökan om finansiering via Vinnova inom ramen för EU-programmet SME-instrumentet beviljats. Det

är stor konkurrens och många som söker inom SME-instrumentet, och flertalet ansökningar når inte den utvärderingspoäng som krävs. Framgången visar att granskarna av projektet anser att SpectraCures metod har hög vetenskaplig nivå och innovationshöjd.

SpectraCure siktar initialt på patienter med återfall av prostatacancer efter strålbehandling. SpectraCures PDT-teknik innebär möjligheten att erbjuda behandling för denna grupp av patienter som annars inte erbjuds någon behandling frånsett hormonell behandling, vilken kan medföra stora biverkningar. SpectraCures vision är att med en mindre skadlig metod kunna erbjuda en botande behandling, och som ett första steg innebär det att påvisa effekt hos patienter med återfallscancer.

I förlängningen är målet att introducera SpectraCures unika patenterade IDOSE teknik som ett alternativ för förstavsbehandling vid sidan av 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 ÅRSSTÄMMA 23 MAJ 2017

Vid SpectraCures årsstämma, som hölls i Lund den 23 maj 2017, fattades följande beslut. Beslut kring fastställande av resultat- och balansräkning m.m. Årsstämman beslutade att fastställa resultaträkningen och balansräkningen för räkenskapsåret 2016. Styrelsen och den verkställande direktören beviljades ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2016. Vidare lämnas ingen utdelning för räkenskapsåret 2016. Årsstämman beslutade omval av ordinarie styrelseledamöterna Ingemar Kihlström, Masoud Khayyami, Stefan Andersson-Engels, Katarina Svanberg och Sune Svanberg, samt omval av styrelsesuppleanten Johannes Swartling. Ingemar Kihlström omvaldes som styrelsens ordförande. Årsstämman beslutade att till revisor omvälja den auktoriserade revisorn Elena Entina och den godkände revisorn Berit Holmgren för tiden intill slutet av årsstämman 2018. Årsstämman beslutade att arvode till

styrelsen ska utgå med 200 000 kronor till styrelseordföranden och med ett prisbasbelopp vardera till övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Arvode till revisorerna ska utgå enligt godkänd räkning. Årsstämman beslutade att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om att öka bolagets aktiekapital med högst 2 500 000 kronor genom nyemission av högst 25 000 000 aktier, ge ut högst 25 000 000 teckningsoptioner och/eller uppta konvertibelt lån om högst 25 000 000 konvertibler. Styrelsen ska kunna besluta om emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och/eller med bestämmelse om apport, kvittning eller eljest med villkor enligt 2 kap 5 § andra stycket 1-3 och 5 aktiebolagslagen (2005:551).



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.

SpectraCures har utvecklat ett system, benämnt IDOSE, för behandlingsplanering och för att leverera laserljusdosen till cancertumören. Vid behandlingen ges patienten ett ljusaktiverat läkemedel som ansamlas i tumören. När cancervävnaden belyses med laserljus av rätt våglängd aktiveras läkemedlet och slår ut tumören. Proceduren ställer höga krav på noggrann styrning av laserljusdosen.

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 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 önskade biverkningar minimeras samtidigt som eftersträvd effekt i tumören optimeras.

Bolaget har påbörjat en klinisk studie i fas 1 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. 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:

- » Hjälp med utformning av kliniska studier
- » Rätt att ansöka om bidrag från FDA under utveckling av säräkemedlet
- » 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

Halvårsårsrapporten 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

Halvårsårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

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

Avlämnande av första kvartalsrapport

Lund, den 17 aug 2017

SpectraCure AB

Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	17-04-01 17-06-30 3 mån	16-04-01 16-06-30 3 mån jmfr.	17-01-01 17-06-30 6 mån	16-01-01 16-06-30 6 mån jmfr.
Nettoomsättning	112 799	22 363	128 792	120 146
Övriga intäkter	2 905	32	6 463	3 928
Aktiverade kostnader	640 045	1 047 001	1 390 056	1 872 712
Summa rörelseintäkter mm	755 749	1 069 396	1 525 311	1 996 786
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter	-324 541	-871 904	-661 349	-1 047 498
Övriga externa kostnader	-1 595 175	-1 438 948	-2 850 041	-2 802 240
Personalkostnader	-890 058	-709 517	-1 824 307	-1 416 405
Avskr av materiella och immateriella tillgångar	-74 822	-55 418	-127 913	-73 713
Rörelseresultat	-2 128 848	-2 006 391	-3 938 299	-3 343 070
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	134	51	267
Räntekostnader och liknande resultatposter	-0	-1 775	-64	-5 147
Resultat efter finansiella poster	-2 128 848	-2 008 032	-3 938 312	-3 347 950
Resultat före skatt	-2 128 848	-2 008 032	-3 938 312	-3 347 950
Periodens resultat	-2 128 848	-2 008 032	-3 938 312	-3 347 950

Balansräkning i sammandrag
(SEK)

2017-06-30

2016-12-31

TILLGÅNGAR**Anläggningstillgångar***Immateriella anläggningstillgångar*

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	9 294 639	7 954 079
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	887 045	718 456

Materiella anläggningstillgångar

Inventarier	219 900	121 072
-------------	---------	---------

Summa anläggningstillgångar	10 401 584	8 793 607
------------------------------------	-------------------	------------------

Omsättningstillgångar

Kundfordringar	44 731	6 250
Aktuell skattefordran	27 489	17 787
Övriga fordringar	342 627	19 239 529
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	337 690	326 311
Summa kortfristiga fordringar	752 537	19 589 877

Kassa och bank	8 355 196	381 667
-----------------------	------------------	----------------

Summa omsättningstillgångar	9 107 733	19 971 544
------------------------------------	------------------	-------------------

SUMMA TILLGÅNGAR	19 509 317	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	5 111 881	3 602 732
	20 465 631	18 956 482

Fritt eget kapital

Överkursfond	34 775 848	35 551 225
Balanserad vinst eller förlust	-33 135 072	-26 029 151
Periodens resultat	-3 938 312	-6 372 149
	-2 297 536	3 149 926
Summa eget kapital	18 168 095	22 106 407

Långfristiga skulder

Övriga långfristiga skulder	0	0
Summa långfristiga skulder	0	0

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder	520 274	3 044 830
Övriga skulder	112 306	76 756
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	708 642	3 537 158
Summa kortfristiga skulder	1 341 222	6 658 744
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	19 509 317	28 765 151

Ställda säkerheter

Panter och säkerheter för egna skulder	Inga	Inga
--	------	------

Ansvarsförbindelser

Ansvarsförbindelser	Inga	Inga
---------------------	------	------

Kassaflödesanalys

(SEK)	17-01-01 17-06-30	16-01-01 16-12-31
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-3 938 312	-6 372 149
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	127 913	136 829
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 810 399	-6 235 320
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>		
Lagerförändring	0	0
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	18 837 340	-18 983 816
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	-5 317 523	5 622 900
Kassaflöde från den löpande verksamheten	9 709 418	-19 596 236
Investeringsverksamheten		
Investering i materiella och immateriella tillgångar	-1 735 890	-3 783 934
Avyttring av finansiella anl tillgångar	0	187 300
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 735 890	-3 596 634
Finansieringsverksamheten		
Nyemission minus emissionskostnader 1)	0	15 420 913
Förändring upptagna lån	0	0
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

Förändring av eget kapital i sammandrag

(SEK)	2017-01-01 2017-06-30 6 mån.	2016-01-01 2016-06-30 6 mån.	2016-01-01 2016-12-31 12 mån.
Ingående balans enligt fastställd balansräkning	22 106 407	13 057 643	13 057 643
Nyemissioner 1)	0	0	15 420 913
Periodens resultat	-3 938 312	-3 347 950	-6 372 149
Utgående balans	18 168 095	9 709 693	22 106 407

1) Nyemissioner minus emissionskostnader

SpectraCure AB (publ)

www.spectracure.se

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