

”Det är fantastiskt att vi har en sådan positiv anda i det kliniska arbetet tillsammans med flera världsledande sjukhus inom vård av prostatacancer. Nu har vi förutsättningar att visa den fulla potentialen av vår teknik.

Katarina Svanberg, professor emerita i onkologi och medgrundare av SpectraCure

INVESTERARBREV SEPTEMBER 2019

Johannes Swartling,
teknisk chef på SpectraCure

Vi ser fram emot en händelserik höst!

Vad arbetar den tekniska avdelningen med nu?

Vi har lagt mycket tid på vidareutvecklingen av vår utrustning – den nya generationen av vårt PDT-system, P18 generation 2, och det regulatoriska arbetet för myndighetstillstånd. Parallellt med detta fortskrider utvecklingsarbetet med den nya versionen av IDOSE®. Målsättningen är att den nya generationen IDOSE® ska kunna användas i kliniska studier redan i år och P18 generation 2 under nästa år. Arbetet med Eurostarsprojektet SpectraMed, som vi driver tillsammans det tyska bolaget MedCom, pågår också. MedCom är världsledande inom förfinad bildstyrd navigeringsteknologi i kroppen. Projektet fortskrider enligt planen. Under hösten planeras de första testerna då MedComs system ska användas ihop med SpectraCures system vid patientbehandlingar i London.

Vad innebär samarbetsprojektet SpectraMed?

SpectraCure har utvecklat dosplaneringssystemet IDOSE® som ger hög precision. Genom att placera optiska fibrer enligt beräkningar av IDOSE® maximeras den dos som levereras till tumörområdet samtidigt som tekniken skonar den friska vävnaden. Placeringen av nålar med optiska fibrer sker med hjälp av ultraljudsavbildning. MedCom använder en modernare bildbehandling och nålstyrning än den teknik SpectraCure tidigare använt. MedComs bildbehandling ger möjlighet att minska tiden för patientbehandlingen kraftigt, vilket ger stora fördelar både för att skapa acceptans för SpectraCures behandlingsmetod och för att minska vårdkostnaderna. MedCom kommer efter avslutat projekt att vara en underleverantör till SpectraCure.

Vad har hänt under sommaren i studien?

Rekryteringsarbetet har fortsatt under sommaren. Själva rekryteringsprocessen innefattar flera steg: läkarna på respektive sjukhus kommer i kontakt med potentiella patienter genom sitt vardagliga arbete eller så remitteras de till kliniken. Passar patienten in i de kriterier som krävs för deltagande i vår kliniska studie får de frågan om de vill delta. Nästan alla är positiva till detta. Därefter görs noggranna tester



’Vi har lagt mycket tid på vidareutvecklingen av vår utrustning och mjukvara IDOSE. Kontakten med sjukhusen i den kliniska studien är tät. Nu ser vi fram emot en aktiv höst!’

Johannes Swartling, teknisk chef SpectraCure

utifrån en mängd olika parametrar för att undersöka om patienten är lämplig. Många patienter faller bort av olika anledningar som t ex tidigare behandlingsform, blodvärden som inte stämmer mot kriterierna, eller att de lider av andra sjukdomar. Syftet med detta är att få en enhetlig patientgrupp i studien så att effekten av behandlingen ska vara lätt att utvärdera. Patienter som passerar nålsögat skrivs in i studien och behandling kan påbörjas, men patienterna är inte akut sjuka och kan själv styra när de vill behandlas. Behandlingen planeras därför för stämma in i patientens vardagliga liv.

Sommaren kännetecknas av en lägre aktivitetsnivå. Naturliga faktorer som patienternas planerade semestrar och att det även är semestertider på sjukhusen påverkar behandlingarna. Sedan drygt en månad tillbaka är det åter full fart framåt. Vi har kontinuerliga kontakter och en tät dialog med de sjukhus som ingår i studien för att säkerställa att urvalet av möjliga patienter är så brett som möjligt. Nu ser vi fram emot en händelserik höst.

Varför är SpectraCure ett intressant bolag?

SpectraCure satsar till en början på att lansera en produkt för PDT-behandling av patienter som tidigare fått strålbehandling av prostatacancer, men som sedan fått återfall. Idag saknar denna patientgrupp botande behandlingsalternativ i rutinvården. Vi hoppas kunna visa att vår behandling genom dosplaneringsplattformen IDOSE® inte bara är effektiv utan också ger färre biverkningar än de traditionella. IDOSE® erbjuder **en skonsam behandlingsform med snabb läkningsprocess och återhämtning**. En interaktiv och individuell behandling som hittills visat fantastiska resultat vad gäller cancervävnadsdestruktion.

Vi fokuserar just nu på **återfall av prostatacancer** eftersom detta är **en väg att snabbt nå marknaden**. **Marknaden är stor** och idag värd över 22 miljarder kronor. Årligen drabbas cirka 60 000 patienter i EU och USA av prostatacancer. Den årliga intäkten per behandlad patient beräknas vara 35 000 euro.

I takt med att framsteg görs med god klinisk effekt finns en potential att även lansera PDT-behandlingen som förstahandsval vid primär behandling av prostatacancer. En sådan behandling skulle efter godkännande kunna erbjudas som alternativ till strålbehandling och/eller operation. Marknaden för prevention och behandling av prostatacancer är idag värd 62 miljarder USD.

Om utvecklingen går som vi önskar finns dessutom möjlighet till behandling av fler indikationer som bukspottkörtelcancer, cancer i huvud- och halsregionen och lever.

Trenden inom prostatacancerbehandling är just nu fokal terapi som alternativ till behandling av hela körteln. Fokal behandling, en förhållandevis ny behandlingsstrategi för prostatacancer, möjliggör en anpassad behandling där tumören sitter på begränsad del av prostata. I dessa fall är **IDOSE® är en idealisk plattform inom fokal terapi**.

Vilka produkter ingår i den pågående kliniska studien?

Hårdvaran P18, dosplaneringsplattformen IDOSE® samt läkemedlet Visudyne®. SpectraCure har utvecklat den unika dosplaneringsplattformen IDOSE® som styr exponeringen av laserljus så att tumören exponeras. **Med SpectraCures mjukvara IDOSE® kan behandlingen göras exakt, noggrann och säker.**

Det finns även möjlighet att göra så kallad fokal PDT-behandling där fokus ligger på att enbart behandla själva cancertumören i prostata. PDT-behandlingar har historiskt sett inneburit svårigheter att styra ljuset så att tumören exponeras för rätt mängd ljus för att uppnå önskad behandlingseffekt. IDOSE® gör det möjligt att styra ljuset.

SpectraCure har även utvecklat utrustningen, P18, som utför själva laserbelysningen av cancertumören.

Just nu uppdateras hårdvaran och nästa generation, P18 generation 2, får en modern formgivning, förbättrat användargränssnitt och ergonomi. Denna utveckling tillsammans med mjukvaran IDOSE innebär att nästa generation av SpectraCures system blir lättare att arbeta med för sjukhuspersonalen och även mer anpassningsbart efter varje patients individuella förutsättningar. Förbättringen innebär också sänkta produktionskostnader för systemet.



Exakt, noggrann och säker behandling som skonar frisk vävnad, men hur går behandlingen till?

SpectraCure har utvecklat ett system för fotoreaktiva läkemedel, IDOSE®, som baseras på PDT-teknik (fotodynamisk tumörbehandling). Ett ljuskänsligt läkemedel, i detta fall Visudyne®, injiceras i den sövda patienten och det område som ska behandlas belyses med laserljus med rätt våglängd. Därmed aktiveras läkemedlet och cancervävnaden destrueras.

Känslig frisk vävnad i nerver kring prostatan i närliggande organ skonas tack vare högre precision, noggrannhet och säkerhet än andra behandlingsformer. För att säkerställa att hela tumören behandlas utför IDOSE® justeringar av den planerade dosen i under behandlingens gång.

Behandlingen tar cirka 2–3 timmar och utförs under bedövning. I princip kan det bli hemgång samma dag, men under den kliniska prövningen vill vi gärna att patienten stannar kvar över natten.



[Klicka här för att se hur vår teknik fungerar!](#)

INLÖSEN AV TECKNINGSOPTION TO3 I NOVEMBER

Villkoren för den i Uniten ingående Teckningsoptionen är att varje tvåtal (2) teckningsoptioner ger rätt till teckning av en (1) ny aktie i SpectraCure till teckningskursen 6,50 SEK under perioden 1-29 november 2019.

Vid fullt utnyttjande även av samtliga Teckningsoptioner kan Bolaget tillföras ytterligare som mest 37,1 MSEK efter avdrag för relaterade emissionskostnader, genom emission av ytterligare 5 899 885 aktier. Relaterade emissionskostnader vid fullt utnyttjande av samtliga Teckningsoptioner skulle maximalt uppgå till 1,2 MSEK. Beloppet kommer att användas för att slutföra fas 2 studierna och tjäna som en kapitalinjektion inför förhandlingar om partnerskap eller om licensavtal, påbörja fas 3 i behandlingsprogrammet samt stärka balansräkningen.

INLÖSEN AV TECKNINGSOPTION TO3 I NOVEMBER!

Med företrädesrätt för befintliga aktieägare i SpectraCure AB (publ)
Oktober 2018



 SPECTRACURE

G&W



Jag känner både stolthet och ödmjukhet inför det fortsatt stora intresset för SpectraCure!

Masoud Khayyami, VD SpectraCure

INVESTERARTRÄFFAR UNDER HÖSTEN

Välkommen att lyssna på SpectraCures VD Masoud Khayyami under två tillfällen i höst.

Småbolagsjakten Live 25/9 kl 19.50

Intresset för Småbolagsjakten Live är stort och det är tyvärr redan fullsatt, men du kan se livesändningen i Facebookgruppen Aktier – Småbolagsjakten på investerarbrevet.se.

Stora Aktiedagen 4/11 i Göteborg

Under hösten finns en andra chans att lyssna på Masoud Khayyami, VD för SpectraCure, när han presenterar bolaget på Stora Aktiedagen i Göteborg. Arrangemanget kommer också att streamas på aktiespararna.se.

Mer information gällande Stora Aktiedagen kommer så snart programmet är klart.