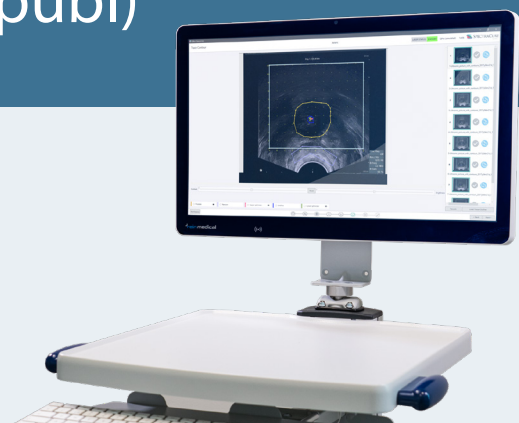




Bokslutskommuniké

januari - december 2021

SpectraCure AB (publ)



Fjärde kvartalet 2021

Siffrorna för 2021 och 2020 avser koncernen.

- ▶ Övriga rörelseintäkter uppgick till 1 229 (1 420) TSEK
- ▶ Resultatet efter skatt uppgick till -5 956 (-4 465) TSEK
- ▶ Resultat per aktie före och efter utspädning: -0,06 (-0,05) kr
- ▶ Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -4 819 (751) TSEK

Helår 2021

Siffrorna för 2021 och 2020 avser koncernen.

- ▶ Övriga rörelseintäkter uppgick till 5 749 (5 133) TSEK
- ▶ Resultatet efter skatt uppgick till -23 341 (-15 407) TSEK
- ▶ Resultat per aktie före och efter utspädning: -0,24 (-0,17) kr
- ▶ Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -18 603 (-9 404) TSEK
- ▶ Soliditet: 92 (94) %

Väsentliga händelser 2021

Q1

- ▶ SpectraCure förstärktes med affärsutvecklaren Johan Ingemansson.
- ▶ Bolaget publicerade statusuppdatering, resultatutvärdering och fortsatt planering under rådande pandemi beträffande klinisk studie för behandling av återfallspatienter med prostatacancer.

Q2

- ▶ Valberedningen beslutade att föreslå omval av styrelseledamöterna Ulf Bladin, Hans Bornefalk, Ingemar Kihlström, Katarina Svanberg samt Sune Svanberg vid årsstämman. Ingemar Kihlström föreslogs för omval som styrelseordförande. Masoud Khayyami avböjde omval. Valberedningen beslutade att föreslå Homer Pien som ny styrelseledamot.
- ▶ Johan Folkunger, SpectraCures nya VD, tillträdde den 3 maj 2021.
- ▶ SpectraCure identifierade relevanta endpoints för att kunna genomföra en utvidgad fas 2b-studie. Den fortsatta studien avser att validera SpectraCures behandlingsmetod och den kliniska effekten baserat på de modifierade endpoints vid ett tillräckligt stort patientunderlag.
- ▶ SpectraCures nya generation av behandlingssystem godkändes av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för användning i kliniska studier för behandling av återfall av prostatacancer. Systemet kommer att ersätta det befintliga systemet i den pågående kliniska studien.

Q3

- ▶ Inga väsentliga händelser finns att rapportera.

Q4

- ▶ SpectraCures ledningsgrupp förstärktes med Johan Glindre, Head of Clinical Affairs och Johan Ingemansson, Head of Business Development. Båda personerna arbetar redan i bolaget och genom att lyfta in dessa roller i ledningsgruppen ökades fokus på dessa för bolaget centrala områden.
- ▶ Organisationen förstärktes med en Quality Assurance Manager vars fokus är kvalitetsarbete för att certifiera SpectraCures kvalitetssystem samt för att säkerställa att företagets nya generation av behandlingssystem följer EU-regelverket för medicinsktekniska produkter (MDR).
- ▶ SpectraCure publicerade en statusuppdatering gällande den kliniska studien för behandling av återfallspatienter med prostatacancer.
- ▶ University College London Hospital (UCLH), det brittiska sjukhuset i SpectraCures kliniska studie, meddelar att man inom kort planerar att genomföra en behandling på en patient med återfall i prostatacancer.
- ▶ SpectraCure och medicinteknikföretaget MedCom GmbH avslutade sitt gemensamma utvecklingsprojekt. Målet, ett integrerat behandlingssystem där MedComs mjukvara ingår som en systemkomponent i SpectraCures IDOSE-system, uppnåddes framgångsrikt. SpectraCure avser att börja använda det kompletta systemet med MedComs systemkomponent i kliniska studier under 2022.
- ▶ SpectraCures patentansökan avseende teknik för att mäta påverkan av blödningar och kompensera för det, har gått vidare från PCT-fas (internationell patentansökan) till nationell fas. I ett ytterligare patent, som befinner sig i PCT-fas och som avser förbättringar i den tekniska lösningen i bolagets nya generation av behandlingssystem, har SpectraCure lämnat in en "demand" för patenterbarhet.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- ▶ Health Canada godkände SpectraCures nya generation av behandlingssystem för användning i kliniska studier för behandling av återfall av prostatacancer. Behandlingsystemet kommer att ersätta det befintliga systemet i den pågående kliniska studien. Behandlingsystemet är sedan tidigare godkänt av amerikanska Food and Drug Administration (FDA).
- ▶ SpectraCure har anställt Kristina Hallström i rollen som Chief Marketing & Communications Officer. Kristina kommer att arbeta femtio procent för SpectraCure.
- ▶ SpectraCure har meddelat att återstarten av studien går planenligt och ett besök vid Memorial Sloan Kettering (MSK) Cancer Centre i New York har genomförts i syfte att utbilda sjukhusets personal. Arbetet med att knyta ytterligare nya sjukhus till studien fortsätter och bolaget för diskussioner med totalt sex nya sjukhus, såväl i Nordamerika som Europa.
- ▶ SpectraCures patentansökan, som avser en ny teknik för att förbättra företagets IDOSE-teknik, har godkänts av det amerikanska patentverket.

Finansiell kalender

20 APRIL ÅRSREDOVISNING	5 MAJ KVARTALSRAPPORT 1 ÅRSSTÄMMA	26 AUGUSTI KVARTALSRAPPORT 2	20 OKTOBER KVARTALSRAPPORT 3	22 FEBRUARI BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2022
-------------------------------	--	------------------------------------	------------------------------------	---



VD
ord

SpectraCure står väl rustat inför 2022 för att kunna öka rekryteringstakten av patienter och därmed antalet behandlingar i vår pågående kliniska studie.

Johan Folkunger, VD SpectraCure

När jag skriver detta så ser det ut som att den senaste och förhoppningsvis sista vågen av smittspridning är på väg att ebba ut. För det nya året finns en allmän förväntan i branschen om att kapaciteten både för behandlingar och kliniska studier efterhand ska komma att närma sig normala nivåer igen.

Vårt arbete med att öka patientrekryteringen på de sjukhus där vår kliniska studie bedrivs har fortsatt under kvartalet, liksom arbetet med att knyta fler sjukhus till studien.

I slutet av januari i år kunde vi också besöka Memorial Sloan Kettering (MSK) Cancer Centre i New York. Besöket på MSK var viktigt och positivt av flera skäl. Utbildning i handhavande av vårt behandlingssystem genomfördes, där ett femtontal personer deltog. Vidare representerar MSK-verksamheten startskottet på SpectraCures utrullning av det nya behandlingssystemet P18-4. I och med detta besök har vi nu, efter det stopp som pandemin orsakat, startat upp MSK som aktiva i vår studie.

Under hösten har vi också kunnat besöka sjukhusen i både London och Toronto för diskussioner om studien och dess utveckling. En repetitionsutbildning och uppdatering för personalen har genomförts vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto.

Arbetet med att knyta ytterligare nya sjukhus till studien fortgår och vi för i dagläget diskussioner med totalt sex nya sjukhus, såväl i Nordamerika som i Europa med en målsättning att ha knutit de första nya sjukhusen till studien till efter sommaren.

Vi arbetar med att få ett förenklat protokoll för uppföljande patientbesök godkänt i respektive land. Ett förenklat protokoll skulle öka möjligheterna för fler patienter att delta i vår studie genom att antalet uppföljande besök skulle kunna minskas.

I december genomfördes den avslutande granskningen för ISO 13485-certifiering av vårt kvalitetssystem (QMS). Certifieringen, som är en kvalitetsstandard för medicintekniska bolag, är en förutsättning för EU:s CE-märkning. SpectraCures oberoende granskare (s.k. notified body,) BSI, granskade vårt kvalitetssystem och kontrollerade att vi följde uppställda rutiner. Utfallet var mycket bra och ett positivt förhandsbesked har erhållits.

Under slutet av 2021 gick vår patentansökan för en teknik som ytterligare förbättrar vår IDOSE-teknik vidare från internationell PCT-fas, till nationell fas. Patentansökan avser en teknik för att mäta påverkan av blödningar och kompensera för sådana.

Vi har också inlämnat en så kallad "demand" för patentbarhet som avser tekniska förbättringar i vår nya generation av behandlingssystem. Patentet avser den tekniska implementationen, i den nya generationens system, av den teknik som medger att samma optiska fiber används för både behandling och dosövervakning. Detta, tillsammans med mjukvaran IDOSE, är det som gör SpectraCures metod unik. Patentet har nu godkänts av det amerikanska patentverket.

I december gick det utvecklings- och integrationsprojekt som vi bedrivit tillsammans med det tyska medicinteknikföretaget MedCom GmbH framgångsrikt i mål. Syftet har varit att anpassa och integrera MedComs bildbehandlingsteknik till vårt IDOSE-system för behandlingsplanering och därmed ytterligare förbättra och effektivisera behandlingsproceduren. Det integrerade behandlingssystemet möter regulatoriska krav och kommer framgent att användas i den kliniska studien. Vår bedömning är att det kompletta systemet ger stora fördelar både vad avser att skapa acceptans för SpectraCures behandlingsmetod och för att minska vårdens kostnader. I kombination med erhållna godkännanden av både amerikanska FDA (Food and Drug Administration) och den kanadensiska motsvarigheten Canada Health, kan vi nu börja använda det nya P-18 systemet i vår studie i dessa länder. Det betyder, i nästa steg, dels att fler sjukhus kan kopplas till studien, dels att vi inte behöver ha egen personal på plats vid behandlingar.

Med en minskad smittspridning, lättade restriktioner och en mer normaliserad kapacitet i vården bedömer jag att SpectraCure står väl rustat inför 2022 för att kunna öka rekryteringstakten av patienter och därmed antalet behandlingar i vår pågående kliniska studie.

Lund i februari 2022

Johan Folkunger
VD SpectraCure AB (publ)

Framtidens behandling av cancertumörer

SpectraCure AB (publ) utvecklar framtidens system för behandling av inre, solida cancertumörer. Målet med det egenutvecklade och patenterade behandlingssystemet är att eliminera djupt liggande cancertumörer och förlänga överlevnaden för cancerpatienter. Förhoppningen är att patienten vid behandling med bolagets behandlingssystem ska kunna behålla livskvaliteten, med begränsade biverkningar. Drabbas man av återfallscancer i prostata idag finns ofta andra etablerade behandlingsalternativ än livslång hormonbehandling med därtill kopplade biverkningar.

Ambitionen är att lansera behandlingssystemet på den amerikanska och europeiska marknaden för att ge patienter med återfall i prostatacancer, efter tidigare strålbehandling, en väsentligt bättre behandlingsmöjlighet än de som existerar idag.

Bolaget har sitt ursprung i forskning vid Lunds universitet och metoden som används kallas IPDT, interstitiell fotodynamisk tumörterapi. Metoden innebär att patienten ges ett läkemedel intravenöst som aktiveras av ljus. Det tumördrabbade området belyses därefter med laserljus av bestämd våglängd.

Tekniken bygger på lång vetenskaplig forskning och kliniska behandlingar med PDT (fotodynamisk tumörterapi) vid Lunds universitetssjukhus. Globalt utförs

årligen totalt omkring en miljon PDT-behandlingar av hudtumörer. SpectraCure är ledande i utvecklingen av PDT för inre, solida tumörer. Det egenutvecklade och patenterade behandlingssystemet består av en hårdvara, en laserenhet med fibrer som levererar laserljuset till tumörområdet men som också mäter optiska parametrar av stor vikt för dosimetrin samt en mjukvara, den patenterade dosplaneringsplattform IDOSE®. Behandlingssystemet gör det möjligt att styra laserljusdosen så att tumören exponeras för en optimal dos för att uppnå tillräcklig behandlingseffekt.

Produkten som består av ovanstående hårdvara respektive mjukvara innefattar även ett behandlingsspaket bestående av engångsartiklar som sterila optiska fibrer och nålar samt det ljuskänsliga läkemedlet, verteporfin, som aktiveras av laserljuset. Verteporfin tillhandahålls genom separat licensiering eller som receptbelagt läkemedel under varumärket Visudyne®.

Bolaget genomför en klinisk studie för PDT-behandling av patienter med återfall av prostatacancer. I den första delen av studien har målet varit att optimera läkemedelsdosen och sammanställa den initiala säkerhetsprofilen för behandling av patienter med återfall i prostatacancer uppnåtts. I den andra delen pågår arbetet med att utvärdera effekten av behandlingen, samt fortsatt övervakning av säkerhet.

Vision

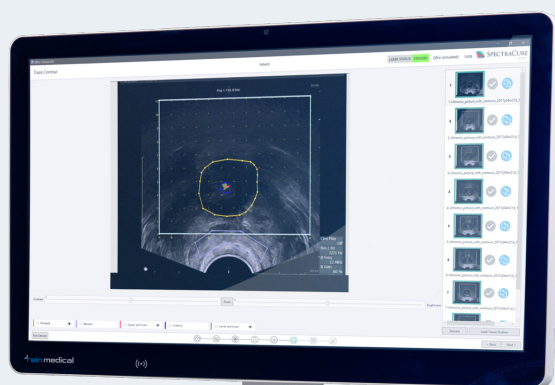
Bolagets metod ska bli förstahandsalternativet för behandling av patienter med prostatacancer, vid såväl primär prostatacancer som återfall. På sikt är ambitionen att utveckla behandling av fler former av inre solida tumörer av olika slag. Sådana behandlingar skulle efter godkännande kunna erbjudas som ett alternativ till t.ex. strålbehandling och operation.

Strategi

SpectraCures ambition är att lansera behandlingssystemet på den nordamerikanska marknaden, därefter på den europeiska.

Bolaget avser att genomföra en utvidgad fas 2b-studie för att stärka de kliniska resultaten under den fortsatta utvecklingen av bolagets metod för behandling av återfallspatienter med prostatacancer.

Via så kallade *early adopters* avser bolaget nå och knyta upp nyckelkliniker för att tillsammans med dessa arbeta för att snabbt få ersättningsacceptans för behandlingen. Potentiella *early adopters* inkluderar sannolikt kliniker som erbjuder behandlingsformen brachyterapi, eftersom de redan har den kompetens och erfarenhet som krävs för att arbeta med nålin-sättning i prostata som används vid interstitiell PDT. SpectraCure avser vidare att inleda samarbete med industriella partners i syfte att få ytterligare stöd och resurser i kommersialiseringsprocessen.



Innovation baserad på beprövad teknik

SpectraCures interstitiella PDT-system med mjukvaran IDOSE® representerar en helt ny generation av medicinska system för behandlingsplanering och dosleverans av laserljus.

Tekniken bygger på lång vetenskaplig forskning och kliniska behandlingar med PDT (photodynamic therapy) vid Lunds universitetssjukhus och i samarbete med andra ledande forskare internationellt. SpectraCure har sitt ursprung i forskning vid Lunds universitet och metoden som används är IPDT, interstitiell fotodynamisk tumörterapi. Metoden innebär att patienten ges det ljuskänsliga läkemedlet, verteporfin, intravenöst. Därefter belyses det tumördrabbade området med laserljus av rätt våglängd. Individanpassad behandlingsplanering sker i realtid och dosleverans av laserljus beräknas och sker med en egenutvecklad laserenhet och den egenutvecklade doseringsplattformen, IDOSE®. Laserenheten möjliggör att samma optiska fibrer används för både behandling och dosövervakning.

Behandling

SpectraCures behandlingmetod är en potentiellt säker, exakt och effektiv tumörbehandling som lämpar sig för inre solida tumörer av olika slag.

För män som drabbas av återfallscancer prostata finns idag ofta inga andra etablerade behandlingsalternativ än hormonbehandling livet ut, dock med vissa biverkningar. SpectraCures interstitiella PDT-system med mjukvaran IDOSE® representerar en helt ny generation av medicinska system för behandlingsplanering och dosleverans av laserljus. Behandlingen anpassas till varje patients tumorsituation med största noggrannhet. I framtiden kan behandlingen komma att användas för fler typer av solida tumörer i inre organ.

Den individualiserade dosleveransen av laserljus, utförs i realtid för optimal exponering. IDOSE-tekniken har stor potential att utföras säkert, exakt och effektivt. Den innebär att prostatavävnaden, under behandlingen, övervakas med en serie olika mätningar för att säkerställa att rätt dos ges, så att tumören slås ut samtidigt som frisk kringliggande vävnad inte skadas.

Bolagets nya generation P18-system är mindre, har lägre tillverkningskostnad och är mer lättanvänt än det tidigare systemet. Tekniskt har den förbättrad prestanda, vilket kan ge möjlighet till högre precision och snabbare behandlingar i framtiden.

Klinisk studie

För att få marknadsgodkännande från myndigheterna för behandlingssystemet måste den kliniska studien visa att metoden är säker att använda och ger avsedd klinisk effekt. I den första delen av studien har läkemedels- och laserljusdosen successivt höjts i syfte att finna den nivå där behandlingen har optimal effekt. De patienter som hittills har behandlats i studierna har inte drabbats av några större biverkningar. Utvärdering med provtagning av prostataspecifikt antigen (PSA), magnetkamerabilder och vävnadsprover har visat god lokal behandlingseffekt hos de patienter som behandlats på högre dosnivåer.

Coronapandemin har inneburit en påtaglig inbromsning. Ett flertal sjukhus pausade genomförandet av studier under en längre tid. Arbetet med att utöka studien med ytterligare sjukhus pågår fortlöpande och tar olika lång tid beroende på om sjukhuset verkar i ett land där studien redan är godkänd av regulatoriska myndigheter eller ej. Om det redan finns ett godkännande räknar vi med att det tar cirka sex månader att få erforderliga kontrakt och lokala etiska godkännanden på plats innan sjukhuset i gång och kan rekrytera patienter. Att inkludera ett nytt sjukhus i ett land där vi i dagsläget inte har ett regulatoriskt godkännande beräknar vi ta något längre tid, cirka nio månader.

Målsättningen är att ha ytterligare ett antal nya sjukhus knutna till studien efter sommaren 2022. I ett senare skede kommer vi därefter att inkludera ytterligare sjukhus som tillsammans med i studien befintliga sjukhus ska medverka i den planerade fas 3 studien.



Affärsmodell

Behandlingspaketet med potential att ge återkommande intäktsströmmar består av laserenheten som aktiveras av exempelvis engångskoder eller RFID-taggar, som ger möjlighet att använda laserenheten, samt sterila engångsartiklar.

Ambitionen är att samarbeta med en eller flera större globala aktörer, t ex via licensavtal.

En växande global marknad

700 000 personer drabbas årligen av prostatacancer i USA och Europa¹. Av dessa drabbas cirka 10 procent av återfall efter strålbehandling².

Den globala marknaden när det gäller prostatacancer växer och beräknas vara värd cirka 100 miljarder dollar år 2026³. Tillväxten i marknaden beror bland annat på att allt fler män drabbas på grund av att allt fler når en högre ålder samt att allt fler sofistikerade diagnos och behandlingsmetoder innebär ökade investeringar.

SpectraCures initiala målgrupp är patienter med återfall efter strålbehandling. Anledningen är att det i praktiken bara finns två vedertagna alternativ, "watchful waiting" eller hormonbehandling, för denna patientgrupp.

Patent och godkännanden

SpectraCures patentstrategi är att noggrant skydda tekniken på de större marknaderna. Det patenterade och egenutvecklade behandlingssystemet P18 med IDOSE® är en innovativ produkt och ett unikt behandlingssystem för individualiserad behandling. Bolaget har en betydande patentportfölj med sju patentfamiljer med tolv godkända patent samt ytterligare två patentansökningar som ligger för granskning. Grundpatenten är godkända bland annat i Europa, USA, Kina och Japan.

Den nya generationens P18-system har godkänts av FDA och Health Canada för användande i studien och Bolaget inväntar godkännanden även i Storbritannien. Systemet kommer att ersätta det befintliga systemet i den pågående kliniska studien och är programmerat att vara funktionellt likvärdigt med det föregående när det används i den kliniska studien. Detta är ett regulatoriskt krav.

Patentansökan gällande ny teknik för att ytterligare förbättra IDOSE-tekniken har gått vidare från PCT-fas (internationell patentansökan) till nationell fas. Den aktuella patentansökan avser en teknik för att mäta påverkan av blödningar och kompensera för det.

Ytterligare ett patent, som avser förbättringar i den tekniska lösningen i den nya generationens behandlingssystem, befinner sig i PCT-fas. Detta patent avser den tekniska implementationen, i systemet, av den teknik som medger att samma optiska fiber används för både behandling och dosövervakning. Detta, tillsammans med mjukvaran IDOSE®, är det som gör SpectraCures metod unik.



Samarbete

SpectraCure och medicinteknikföretaget MedCom GmbH avslutade sitt gemensamma utvecklingsprojekt under hösten 2021. Målet, ett integrerat behandlingssystem där MedComs mjukvara ingår som en systemkomponent i SpectraCures IDOSE-system, uppnåddes framgångsrikt. Nu kan en hög behandlingsprecision uppnås, samtidigt som MedComs bildbehandling minskar tiden för patientbehandlingen och underlättar arbetsflödet för användaren. Detta ger stora fördelar för att skapa acceptans för vår behandlingsmetod och också för att minska behandlingskostnaderna.

Den nya generationen av SpectraCures behandlingssystem med IDOSE® godkändes av FDA för användning i kliniska studier i juni 2021. Avsikten är att börja använda det kompletta systemet med MedComs systemkomponent i kliniska studier under 2022.

Möjlig bröstcancerbehandling med PDT

SpectraCure för fortsatt dialog med den grupp av läkare och forskare i ett nätverk av sjukhus i Londonområdet, under Royal Free London NHS Foundation Trust som planerar för en fas 2b studie avseende behandling av bröstcancer med PDT. Studien avser utvärdera behandling av bröstcancer med PDT som ett första alternativ till operation och strålbehandling där SpectraCure kan komma att bidra med teknisk utrustning, läkemedlet, teknisk expertis och projektledning.

1 <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/27-Prostate-fact-sheet.pdf>

2 Baserat på diskussioner med onkologer och urologer

3 <https://www.marketdataforecast.com/market-reports/prostate-cancer-market>

Principer för fjärde kvartalsrapportens upprättande för perioden 1 januari – 31 december 2021

En koncern bildades den 26 mars 2018 då SpectraCure AB förvärvade dotterbolaget SPCIN AB. Siffror som anges nedan i den löpande texten avser numera koncernen för 2021 och jämförelseåret för motsvarande period 2020.

Moderbolagets verksamhet i all väsentlighet är den samma som koncernens, med undantag för redovisning av leasing enligt IFRS 16 vilket leder till ett något lägre rörelseresultat i koncernen.

Övriga rörelseintäkter, kostnader och resultat för fjärde kvartalet

Övriga rörelseintäkter för fjärde kvartalet 2021 uppgick till 1 229 (1 420) och avser främst hyres- och administrationsintäkter.

Rörelsens kostnader för fjärde kvartalet i jämförelse med motsvarande period föregående år, ökade till 8 883 (8 105) TSEK. Ökningen är främst relaterat till personalkostnaderna på grund av antal fler anställda och ökade externa kostnader.

Rörelseresultatet för fjärde kvartalet uppgick till -6 120 (-4 572) TSEK och resultatet efter skatt uppgick till -5 956 (-4 465).

Kassaflödet från den löpande verksamheten under fjärde kvartalet uppgick till -4 819 (751) TSEK. Periodens totala kassaflöde uppgick till -7 165 (-2 008) TSEK.

Övriga rörelseintäkter, kostnader och resultat för helåret

Övriga rörelseintäkter för helåret 2021 uppgick till 5 749 (5 133) och avser främst hyres-, administrationsintäkter och erhållna bidrag.

Rörelsens kostnader för helåret i jämförelse med motsvarande period föregående år, ökade till 37 393 (30 593) TSEK. Ökningen är främst relaterat till personalkostnaderna på grund av antal fler anställda.

Rörelseresultatet för helåret uppgick till -23 316 (-15 319).

Kassaflödet från den löpande verksamheten för helåret uppgick till -18 603 (-9 404) TSEK. Periodens totala kassaflöde uppgick till -27 548 (103 034) TSEK. I föregående års siffror ingick en nyemission på 124 845 TSEK efter emissionskostnader.

Investeringar, likviditet och finansiell ställning

Den 31 december 2021 uppgick de ackumulerade bokförda investeringarna för balanserade utgifter för utvecklingsarbete till 52 338 (44 308) TSEK. Summan avser fortsatt utvecklingsarbete relaterat till Bolagets produkter. Aktiveringen under helåret har varit enligt principer, som är relaterade till utveckling, främst nedlagda konsultkostnader.

Motsvarande balanserade kostnader för patentportföljen uppgick till 1 186 (1 063) TSEK varav merparten avser investeringar i patent och patentansökningar relaterat till Bolagets produkter.

Likvida medel på balansdagen uppgick till 129 692 (157 240) TSEK.

Eget kapital uppgick till 175 677 (197 215) TSEK.

Soliditeten var 92 (94) procent.

Medelantalet anställda under perioden uppgick till 17 (16) varav 7 (6) kvinnor.

Redovisnings-och värderingsprinciper

Se not 1, sidan 18.

Belopp är uttryckta i TSEK och MSEK vilket i denna delårsrapport avser tusental svenska kronor och miljontal svenska kronor. Belopp inom parentes avser jämförelsesiffror med motsvarande period föregående år.

Granskning av revisorer

Kvartalsrapporten Q4, 2021 har inte varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisorer.

Avlämnande av bokslutskommuniké och kvartalsrapporten för fjärde kvartalet.

Lund den 17 februari 2022

SpectraCure AB

Johan Folkunger
VD

Ingemar Kihlström
Styrelseordförande

Aktiekursens utveckling under helåret 2021



Källa: Nasdaq First North Premier Groth Market, 2021-12-31

De tio största ägarna per den 31 december 2021

Ägare	Innehav 2021-12-31	Röster i %
Masoud Khayyami	9 721 510	10,01
Avanza Bank AB	4 803 221	4,95
Buzz AB	2 820 000	2,90
Cardeon AB	2 728 080	2,81
MK Capital Invest AB	2 048 493	2,11
Swedbank Försäkring	1 342 423	1,38
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 265 280	1,30
Pension FUTUR	1 165 600	1,20
SEB LIFESL	1 100 000	1,13
Jan Karlsson	622 053	0,64
Summa, 10 största ägarna	27 616 660	28,43
Summa övriga ägare (17 070)	69 514 948	71,57
Totalt	97 131 608	100,0

Källa: Euroclear

Rapport över resultat för koncernen

TSEK	okt-dec		Helår	
	2021	2020	2021	2020
Övriga rörelseintäkter	1 229	1 420	5 749	5 133
Summa rörelseintäkter	1 229	1 420	5 749	5 133
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Aktiverat arbete för egen räkning	1 534	2 113	8 328	10 141
Råvaror och förnödenheter	-816	-1 374	-6 943	-7 791
Övriga externa kostnader	-3 123	-2 106	-10 688	-8 321
Personalkostnader	-4 232	-4 028	-17 068	-12 168
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-705	-597	-2 667	-2 279
Övriga rörelsekostnader	-7	-	-27	-34
Rörelseresultat	-6 120	-4 572	-23 316	-15 319
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Finansiella intäkter	216	158	216	158
Finansiella kostnader	-58	-69	-245	-276
Resultat efter finansiella poster	-5 962	-4 483	-23 346	-15 437
Resultat före skatt	-5 962	-4 483	-23 346	-15 437
Skatt	6	18	5	30
Periodens resultat	-5 956	-4 465	-23 341	-15 407
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-5 956	-4 465	-23 341	-15 407
	-5 956	-4 465	-23 341	-15 407
Resultat per aktie				
före och efter utspädning (kr)	-0,06	-0,05	-0,24	-0,17

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

TSEK	okt-dec		Helår	
	2021	2020	2021	2020
Periodens resultat	-5 956	-4 465	-23 341	-15 407
Periodens totalresultat	-5 956	-4 465	-23 341	-15 407

Rapport över finansiell ställning för koncernen

TSEK	2021-12-31	2020-12-31
Tillgångar		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	52 338	44 308
Patent	1 186	1 063
Materiella anläggningstillgångar	911	1 077
Anläggningstillgångar enligt IFRS 16	5 267	5 635
Uppskjutna skattefordringar	21	37
Summa anläggningstillgångar	59 723	52 120
Kundfordringar	193	336
Aktuella skattefordringar	26	-
Övriga fordringar	469	536
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	414	303
Likvida medel	129 692	157 240
Summa omsättningstillgångar	130 795	158 415
Summa tillgångar	190 518	210 535
Eget kapital och skulder		
Eget kapital		
Aktiekapital	9 713	9 713
Övrigt tillskjutet kapital	258 013	256 208
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-92 049	-68 706
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	175 677	197 215
Summa eget kapital	175 677	197 215
Skulder		
Skulder enligt IFRS 16	2 489	3 459
Summa långfristiga skulder	2 489	3 459
Kortfristiga räntebärande skulder		
Kortfristiga skulder		
Skulder enligt IFRS 16	2 414	1 905
Leverantörsskulder	1 827	1 065
Skatteskulder	-	59
Övriga skulder	821	228
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 290	6 604
Summa kortfristiga skulder	12 352	9 861
Summa skulder	14 841	13 320
Summa eget kapital och skulder	190 518	210 535

Rapport över kassaflöden för koncernen

TSEK	okt-dec		Helår	
	2021	2020	2021	2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Periodens resultat	-6 032	-4 465	-23 341	-15 407
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	796	324	2 683	2 311
Betald inkomstskatt	166	157	-85	76
	-5 070	-3 984	-20 743	-13 020
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	517	2 379	100	1 419
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	-266	2 356	2 040	2 197
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 819	751	-18 718	-9 404
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 535	-2 119	-8 328	-10 147
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-75	-394	-164	-436
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 610	-2 513	-8 492	-10 583
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	0	0	0	139 945
Emissionskostnader	0	0	1 804	-15 100
Amortering av leasingsskuld	-736	-246	-2 257	-1 824
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-736	-246	-453	123 021
Periodens kassaflöde	-7 165	-2 008	-27 548	103 034
Likvida medel vid periodens början	136 857	159 248	157 240	54 206
Likvida medel vid periodens slut	129 692	157 240	129 692	157 240

Rapport över förändringar i koncernens eget kapital

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinstmedel inkl periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2021-01-01	9 713	256 208	-68 706	197 215
Emissionskostnader		1 803		1 803
Periodens totalresultat				
Periodens resultat			-23 341	-23 341
Periodens övrigt totalresultat			-	-
Periodens totalresultat	0	0	-23 341	-23 341
Utgående eget kapital 2021-12-31	9 713	258 011	-92 047	175 677

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinstmedel inkl periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2020-01-01	8 747	132 329	-53 299	87 777
Nyemission	966	153 681		154 647
Emissionskostnader		-29 802		-29 802
Periodens totalresultat				
Periodens resultat			-15 407	-15 407
Periodens övrigt totalresultat			-	-
Periodens totalresultat	0	0	-15 407	-15 407
Utgående eget kapital 2020-12-31	9 713	256 208	-68 706	197 215

Resultaträkning för moderbolaget

TSEK	okt-dec		Helår	
	2021	2020	2021	2020
Aktiverat arbete för egen räkning	1 534	2 113	8 328	10 141
Övriga rörelseintäkter	1 229	1 420	5 749	5 133
	2 763	3 533	14 077	15 274
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Råvaror och förnödenheter	-816	-1 374	-6 943	-7 791
Övriga externa kostnader	-3 486	-3 477	-12 824	-10 331
Personalkostnader	-4 232	-3 128	-17 068	-12 168
Avskr. av materiella och immateriella tillgångar	-132	-110	-506	-402
Övriga rörelsekostnader	-7	0	-27	-34
Rörelseresultat	-5 909	-4 556	-23 291	-15 452
<i>Resultat från finansiella poster:</i>				
Nedskrivningar av andelar dotterbolag	-5	0	-5	0
Ränteintäkter och liknande resultatposter	216	158	216	158
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	-1	-2	-4
Resultat efter finansiella poster	-5 699	-4 399	-23 083	-15 298
Resultat före skatt	-5 699	-4 399	-23 083	-15 298
Skatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-5 699	-4 399	-23 083	-15 298
Resultat per aktie				
före och efter utspädning (kr)	-0,06	-0,05	-0,24	-0,17

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget

	okt-dec		Helår	
	2021	2020	2021	2020
Periodens resultat	-5 699	-4 399	-23 083	-15 298
Periodens totalresultat	-5 699	-4 399	-23 083	-15 298

Balansräkning för moderbolaget

TSEK	2021-12-31	2020-12-31
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	52 338	44 308
Patent	1 186	1 063
Materiella anläggningstillgångar	911	1 077
Andelar i koncernföretag	45	50
Summa anläggningstillgångar	54 480	46 498
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	193	336
Aktuell skattefordran	26	0
Övriga fordringar	469	536
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 198	749
Summa kortfristiga fordringar	1 887	1 621
Kassa och bank	129 646	157 192
Summa omsättningstillgångar	131 534	158 813
Summa tillgångar	186 013	205 311
Eget kapital och skulder		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	9 713	9 713
Reservfond	9 695	9 695
Fond för utvecklingsutgifter	49 626	41 474
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	258 013	256 208
Balanserat resultat	-127 889	-104 439
Periodens resultat	-23 083	-15 298
Summa eget kapital	176 075	197 353
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 827	1 065
Aktuella skatteskulder	0	59
Övriga skulder	821	228
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 290	6 606
Summa kortfristiga skulder	9 938	7 958
Summa eget kapital och skulder	186 013	205 311

Kassaflödesanalys för moderbolaget

TSEK	okt-dec		Helår	
	2021	2020	2021	2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Periodens resultat	-5 698	-4 399	-23 083	-15 298
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	135	109	510	402
Betald inkomstskatt	166	157	-85	76
	-5 397	-4 133	-22 657	-14 820
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	108	2 284	-240	1 393
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	-267	2 366	2 039	2 199
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 556	517	-20 858	-11 228
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 534	-2 119	-8 328	-10 147
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-75	-406	-164	-436
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 610	-2 525	-8 492	-10 583
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	0	0	0	139 945
Emissionskostnader	0	0	1 804	-15 100
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	1 804	124 845
Periodens kassaflöde	-7 165	-2 008	-27 546	103 034
Likvida medel vid periodens början	136 811	159 200	157 192	54 158
Likvida medel vid periodens slut	129 646	157 192	129 646	157 192

Antal aktier

	2021-12-31	2020-12-31
Antal aktier vid periodens utgång	97 131 608	97 131 608
Genomsnittligt antal aktier	97 131 608	97 131 608

Not 1**Redovisningsprinciper**

Koncernen bildades den 26 mars 2018, när SpectraCure AB förvärvade dotterbolaget SPCIN AB. Koncernen tillämpar sedan bildandet International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom dessa antagits för tillämpning av EU. Delårsrapporten för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. En beskrivning av koncernens redovisningsprinciper under IFRS finns tillgänglig på SpectraCures hemsida: www.spectracure.se/sv/investerare.

I samband med koncernens bildande har moderbolaget bytt redovisningsprincip från K3 (BFNAR 2012:1) till att redovisa enligt RFR 2 Redovisning för juridiska personer, som ges ut av Rådet för finansiell rapportering. RFR 2 ska tillämpas av moderbolag som upprättar koncernredovisning enligt IFRS. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9 kapitel, Delårsrapport. En beskrivning av moderbolagets redovisningsprinciper enligt RFR 2 finns på SpectraCures hemsida; se angiven länk ovan.

Upplysningar enligt IAS 34.16A framkommer förutom i de finansiella rapporterna och dess tillhörande noter även i övriga delar av delårsrapporten.

IFRS 16 Leasing

SpectraCure påverkas av IFRS genom att koncernen hyr lokaler och tjänstebilar, som under IFRS 16 redovisas som en tillgång i balansräkningen, som speglar rätten att nyttja lokalerna och bilarna samt en skuld motsvarande koncernens skyldighet att betala hyra.

Effekterna i resultaträkningen medför att övriga externa kostnader minskar medan avskrivning och övriga finansiella kostnader ökar. Resultateffekten under 2021 uppgår till 258 TSEK (109) i ökade kostnader.

IFRS 16 har en positiv effekt på kassaflödet från den löpande verksamheten och en negativ effekt på kassaflöden från finansieringsverksamheten. Det totala kassaflödet påverkas inte av införandet av IFRS 16.

Not 2**Verkligt värde för finansiella instrument**

Redovisat värde bedöms vara en rimlig approximation av verkligt värde för koncernens samtliga finansiella instrument.

Not 3**Händelser efter balansdagen**

- Health Canada godkände SpectraCures nya generation av behandlingssystem för användning i kliniska studier för behandling av återfall av prostatacancer. Behandlingsystemet kommer att ersätta det befintliga systemet i den pågående kliniska studien. Behandlingsystemet är sedan tidigare godkänt av amerikanska Food and Drug Administration (FDA).
- SpectraCure har anställt Kristina Hallström i rollen som Chief Marketing & Communications Officer. Kristina kommer att arbeta femtio procent för SpectraCure.
- SpectraCure har meddelat att återstarten av studien går planenligt och ett besök vid Memorial Sloan Kettering (MSK) Cancer Centre i New York har genomförts i syfte att utbilda sjukhusets personal. Arbetet med att knyta ytterligare nya sjukhus till studien fortsätter och bolaget för diskussioner med totalt sex nya sjukhus, såväl i Nordamerika som Europa.
- SpectraCures patentansökan, som avser en ny teknik för att förbättra företagets IDOSE-teknik, har godkänts av det amerikanska patentverket.

Not 4**Transaktioner med närstående**

Under kvartalet och helåret har transaktioner med styrelseledamöter och företag, där största ägare har ett ägande genomförts enligt nedan:

Intäkter och kostnader från:

- Intäkter från Lumito AB, kvartalet om 199 TSEK (228) och helåret 751 TSEK (1 279) avseende administrativa tjänster. Kostnader från Lumito AB uppgick till i kvartalet till 4 TSEK (36) och helåret 112 TSEK (66), avseende tjänster för kvalitetsfrågor.

- Intäkter från Cardeon AB, kvartalet om 0 TSEK (9) och helåret 243 TSEK (705) avseende administrativa tjänster. Kostnader från Cardeon AB uppgick till i kvartalet 212 TSEK (32) och helåret till 550 TSEK (406), avseende affärsutveckling samt IT tjänster.
- Intäkter från Prolight Diagnostics AB, kvartalet om 30 TSEK (8) och helåret 180 TSEK (13), avseende administrativa tjänster.
- Intäkter från NanoEcho AB, kvartalet om 264 (0) och helåret 1 511 (0) avseende hyres- och administrativa tjänster.
- Intäkter från TEQCool AB, kvartalet om 0 (194) och helåret 14 (194) avseende administrativa tjänster.
- Kostnader från styrelseledamoten Homer Pien har utbetalts under kvartalet och året med 177 TSEK avseende överenskomna rådgivnings- och konsultkostnader utöver styrelsearvode.

Transaktioner med närstående är prissatta enligt marknadsmässiga villkor och är redovisade ovan exkl. moms.

Not 5

Information om risker och osäkerhetsfaktorer för koncern och moderbolaget

SpectraCures verksamhet och marknad är föremål för ett antal risker och osäkerhetsfaktorer som påverkar, eller kan komma att påverka, Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. De risker och osäkerhetsfaktorer som SpectraCure bedömer ha störst påverkan på dess resultat är utveckling, regulatoriska förutsättningar, kommersialisering och licensiering, immateriella rättigheter och andra skyddsformer.

FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR FORTSATT DRIFT

Den finansiella delårsinformationen har upprättats utifrån förutsättningen om fortsatt drift. Bolaget har historiskt redovisat förluster till följd av utvecklingsarbetet. Vid upprättandet av den finansiella delårsinformationen har ledningen baserat sina antaganden på existerande likvida medel och förväntad ytterligare finansiering genom nyemissioner.

Vid uppskattning av framtida utgifter har ledningen beaktat att vissa utgifter är under ledningens kontroll och kan därmed elimineras eller skjutas på framtiden.

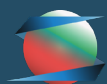
VÄRDERING AV IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

De redovisade balanserade utgifterna för utvecklingsarbeten är föremål för ledningens nedskrivningsprövning. Det mest kritiska antagandet, som utvärderas av ledningen, avser huruvida den immateriella tillgången förväntas generera framtida ekonomiska fördelar, som åtminstone motsvarar den immateriella tillgångens redovisade värde. Ledningens bedömning är att de förväntade framtida kassaflödena är tillräckliga för att motivera den immateriella tillgångens redovisade värde, men de ekonomiska resurser som krävs för att fullfölja utvecklingen bygger på att bolaget erhåller framtida finansiering och värderingen är även beroende av förutsättningarna för fortsatt drift.

DEFINITIONER:

Resultat per aktie: Resultatet efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden.

Soliditet: Eget kapital på balansdagen dividerat med balansomslutningen på balansdagen.



SPECTRACURE

SpectraCure AB (publ)

www.spectracure.com

Gasverksgatan 1,
222 29 Lund, Sweden

Tel: 046-16 20 70

Certified Adviser

G&W Fondkommission

E-post: ca@gwkapital.se

Tel: 08-503 000 50