

## En stark organisation med bred kompetens

Under det senaste året har SpectraCure förstärkts med ny kompetens, både i styrelsen och ledningen samt i organisationen. Vid årsstämman i maj valdes nya ledamöter in i styrelsen och en ny ordförande valdes. Under hösten har vi även rekryterat två kollegor inom det kliniska och regulatoriska arbetet. Vi har en stark organisation med bred kompetens.

Vid årsstämman i maj valdes fyra nya ledamöter in i SpectraCures styrelse: Jesper Freij, Jörgen Wennberg, Tomas Kramar och Masoud Khayyami. Jörgen valdes till styrelseordförande och Katarina Svanberg och Homer Pien omvaldes. Styrelsen har en bred erfarenhet inom Life Science och styrelsearbete



Från vänster: Jesper Freij, Jörgen Wennberg, Katarina Svanberg, Homer Pien, Tomas Kramar och Masoud Khayyami.

och tillför viktig kompetens till faser som bolaget nu befinner sig i. Styrelsen har sedan årsstämman träffats flera gånger och etablerat ett gott samarbete.

Som ett resultat av SpectraCures ökade fokus på den kliniska studien och det regulatoriska arbetet har vi även välkomnat

två nya kollegor till teamet: Kristina Holst och Ulrika Hjellström Nilsson. I rollen som Clinical Affairs Manager kommer Kristina att ansvara för de kliniska studierna och arbeta strategiskt med dessa, vilket bland annat innefattar att leda och koordinera arbetet med myndighetsansökningar. Ulrika Hjellström Nilsson, Senior Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager, kommer att ansvara för SpectraCures kvalitets- och regulatoriska arbete. Kristina och Ulrika har båda gedigen erfarenhet från den medicintekniska industrin inom sina respektive områden och deras kunskaper blir viktiga för SpectraCures fortsatta utveckling.

Kristina Holst kommer att ingå i SpectraCures ledningsgrupp. Ledningen består idag av Johan Folkunger, VD, Kristina Holst, Clinical Affairs Manager, Johannes Swartling, CTO och Henrik Ljung, CFO.

## SpectraCures styrelsemedlemmar

### Jörgen Wennberg, styrelseordförande



**Vilken potential ser du med SpectraCure?**

SpectraCure har en unik produkt som kommer att göra skillnad i människors liv. Metoden är dessutom utvecklad för att vara mindre resurskrävande, dels genom att behandlingen sker vid ett tillfälle, till skillnad från kontinuerlig hormonbehandling dels för att vår behandling är minimalinvasiv.

**Vilken är din främsta styrka som styrelsemedlem?**

Min styrka är att jag har ett helhetsperspektiv gällande att bygga bolag strategiskt och långsiktigt, samt att jag är tydlig i mitt arbetssätt och ledarskap.

### Jesper Freij



**Vilken potential ser du med SpectraCure?**

I takt med att vi kopplar på fler sjukhus till studien ser jag stor potential att ytterligare sprida kunskap om vår metod. Den respons vi erhållit hittills har varit positivt och vi ser att många är enade gällande behovet av nya fokala behandlingar.

**Vilken är din främsta styrka som styrelsemedlem?**

Jag har erfarenhet inom läkemedelsbranschen och kan bidra i dessa frågor relaterade till SpectraCures behandling. Jag kan även bidra i affärsrelaterade frågor såsom förhandling och förberedelser inför kommersialisering.

### Katarina Svanberg



**Vilken potential ser du med SpectraCure?**

SpectraCures teknologi baseras på mångårig utveckling med klinisk koppling inom onkologi och fotodynamisk tumörbehandling. Trenden inom onkologi är att erbjuda patienter mindre invasiva behandlingar med bibehållen effektivitet och samtidigt minimera biverkningar. Här har SpectraCure sin givna och uppenbara plats.

**Vilken är din främsta styrka som styrelsemedlem?**

Som onkolog med mer än 40 års klinisk och forskningsmässig erfarenhet kan jag bibringa kliniskt kunnande inte minst inom prostatacancer, där jag mött och behandlat ett stort antal patienter och fått höra deras berättelser om behandlingseffekter och önskade bieffekter.

### Masoud Khayyami



**Vilken potential ser du med SpectraCure?**

SpectraCure har potential att erbjuda en botande behandling till patienter som annars vanligtvis är hänvisade till hormonbehandling med därtill negativa bieffekter.

**Vilken är din främsta styrka som styrelsemedlem?**

Att med min bakgrund och erfarenhet som entreprenör kunna stötta och driva företaget i sin tillväxtresa.

### Tomas Kramar



**Vilken potential ser du med SpectraCure?**

Efter att ha lärt känna organisationen så har jag bland annat lagt märke till att SpectraCure har ett engagerat och erfaret team vilket kommer att ta bolaget långt.

**Vilken är din främsta styrka som styrelsemedlem?**

Jag har långvarig erfarenhet av ledarskap, från styrelseuppdrag med liknande utmaningar, samt lång erfarenhet inom den medicintekniska branschen.

### Homer Pien



**Vilken potential ser du med SpectraCure?**

There is a shortage of good treatment options for patients with recurrent prostate cancer. I am particularly excited about SpectraCure's ability to potentially provide treatment that is tailored and adapts to the specific patient.

**Vilken är din främsta styrka som styrelsemedlem?**

I bring to SpectraCure a history of bridging science with product launch and commercialization; I will assist the management team with doing similarly.

## Engagerad styrelseordförande med ambitionen att genom sin kunskap hjälpa andra



Född: 1956

Antal aktier: 1 334 126 st (inkl närstående\*)

Tidigare erfarenhet: Grundare och tidigare VD för ICA Kundkort AB. Gedigen erfarenhet av styrelsearbete och tidigare medlem i ICA Banken AB Koncernledning samt styrelsemedlem i Svenska Bankföreningen.

Vid årstämman i maj valdes Jörgen Wennberg till SpectraCures styrelseordförande. Genom sin kunskap vill han bidra till att hjälpa andra människor. Han har gedigen erfarenhet i sitt bagage och tillför värdefull kompetens i SpectraCures styrelse. För att lära känna Jörgen lite närmre har vi ställt några frågor till honom.

**Varför har du valt att engagera dig i SpectraCures styrelse?**

Jag vill vara med och bidra och stötta ett bolag med en affärsidé som kan förändra livet för många människor. Jag har sedan tidigare investerat i SpectraCure då jag tror på bolaget. Jag är glad och stolt över att ha blivit vald som ordförande och ser fram emot att tillsammans med bolaget få förbereda den kommersiella fasen av SpectraCures system.

**Vilken är din främsta styrka som styrelsemedlem och ordförande?**

Jag har varit med om att bygga flera bolag från grunden, suttit i koncernledning samt har flerårig erfarenhet av styrelsearbete. Mina egenskaper som ordförande är att jag är tydlig i mitt arbetssätt och ledarskap.

**Några reflektioner från din tid som ordförande så här långt, hur har styrelsearbetet gått?**

SpectraCures styrelse har en bra sammansättning vad gäller bakgrund och kompetens i forskning, pharma och

medicinteknik. Denna spridning av kompetens i styrelsen är en tillgång för bolaget. Vi har dessutom etablerat ett bra samarbete.

**Vad anser du gör SpectraCure unikt?**

SpectraCure har en unik produkt som kommer att göra skillnad i människors liv. Dessutom har SpectraCure många av de bitar som är viktiga för ett framgångsrikt bolag. Exempelvis ser vi ett stort behov av vår metod på en växande global marknad. Vi har en attraktiv affärsmodell och det finns potential att utveckla behandlingen mot fler cancerdiagnoser. Vi ser även en god potentiell hälsoekonomisk lönsamhet både vad gäller resursbesparingar för vården och ökad livskvalitet för patienten. Jag är övertygad om att vi tillsammans kan bygga ett framgångsrikt företag.

**Vad kommer ditt fokus som styrelseordförande att vara framöver?**

Jag har lagt mycket tid på att sätta mig in i SpectraCures verksamhet och lära känna bolaget. Mitt fokus kommer att vara att vi som styrelse stöttar bolagets fortsatta utveckling. Jag ser det också som en viktig uppgift att stötta och vara bollplank till bolagets VD och ledning.

**När du inte arbetar som styrelseordförande, vad gör du då?**

Jag är gärna ute och seglar eller åker skidor med min familj.

## Urologidagarna i Malmö - ett givande tillfälle att sprida kunskap om SpectraCures metod

I oktober ställde SpectraCure ut med en monter under Urologidagarna i Malmö. För SpectraCure var det första gången som bolaget deltog vid en konferens för läkare och urologer i Sverige. Målsättningen var att visa upp SpectraCures metod och sprida information om den kliniska studien. Montern och utställningen blev lyckad och många visade intresse för tekniken och dess potential.

- Det var spännande att visa upp behandlingssystemet Q-PRO® och berätta mer om vår metod fotodynamisk terapi för urologer och sköterskor. Vi hade flera intressanta

diskussioner, säger Rebecca Sahlén, Clinical Project Leader på SpectraCure.

En höjdpunkt under mässan var när vår kliniska studie presenterades av Ymir Saemundsson, urolog vid Skånes universitetssjukhus (SUS). På plats var ett 50-tal lyssnande.

- Mässan var ett utmärkt och givande tillfälle att få extra spridning inför starten av den kliniska studien vid Skånes universitetssjukhus, kommenterar Johan Folkunger, VD för SpectraCure.



## Tydlig plan framåt

Under året har vi skrivat upp vårt fokus på den kliniska studien. Vi har tidigare meddelat att rekryteringen av patienter har varit utmanande, däremot har vi arbetat intensivt med alla delar som vi själva kan påverka. Exempelvis har vi täta dialoger med sjukhusen, vi bistår med utbildningar och för dialoger med nya sjukhus som kan inkluderas i pågående klinisk studie. Vi har även uppdaterat studieprotokollet och förberett hur information om den kliniska studien kan spridas ytterligare.

Bedömningen är idag att rekrytering och behandling av patienter kommer att vara klar under 2023. Omkring 20-30 patienter kommer behöva behandlas i den utvidgade fas IIb-studien för att uppnå de resultat som krävs för att ansöka om och få godkänt att påbörja en fas III-studie.

Vi är glada över att Skånes universitetssjukhus (SUS), Sveriges tredje största sjukhus och som bedriver avancerad sjukvård, forskning och utbildning vill delta i vår kliniska studie. SUS kommer att inleda behandling efter erhållit godkännande från regulatoriska myndigheter. Vi för dialoger med fler sjukhus, bland annat i Tyskland.

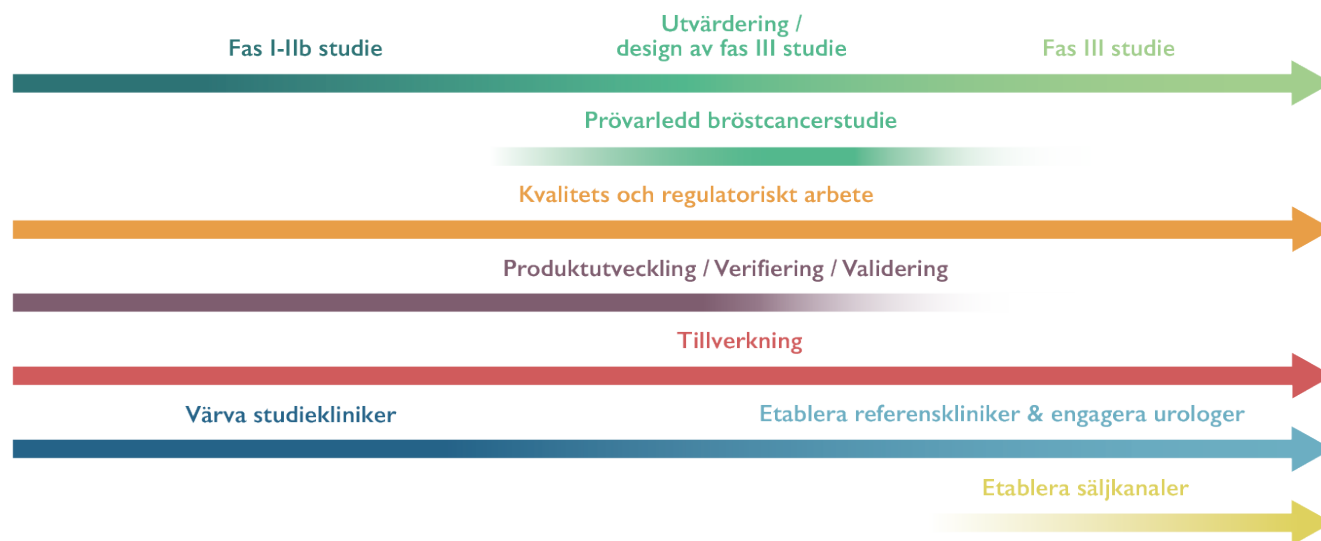
Vi är dessutom stolta över att första behandlingen med Q-PRO® och med MedCom's bildhanteringsteknik är genomförd. Vad gäller den tekniska prestandan uppfyllde systemet de högt ställda förväntningarna mycket väl. Dessutom är det tillfredsställande att vi nu har konkreta indikationer på fördelarna med den integrerade bildhanteringstekniken. Bland annat att processen blir snabbare och effektivare för läkarna.

SpectraCures fokus är tydligt. Vi har en konkret plan framåt avseende alla processer som är avgörande för en lyckad genomförd klinisk studie som hela teamet arbetar målinriktat mot.



Bild från behandling vid Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York.

Många processer pågår och är av stor vikt för att den kliniska studien ska kunna drivas framåt. Tillverkningen av våra system pågår i SpectraCures lokaler i Lund. Dessa system valideras och verifieras noga för att säkerställa att de uppfyller alla myndighetskrav.



### Kliniska studier

För att SpectraCures behandlingsmetod ska godkännas för marknads-lansering krävs genomförda kliniska studier. Resultaten från den kliniska fas I/IIb-studien ska utvärderas, analyseras och skickas in till myndigheter. Resultaten presenteras i en samlad rapport när alla behandlingar och återbesök har genomförts. När all samlad information har analyserats kommer resultat och slutsatser att presenteras vid exempelvis vetenskapliga konferenser eller i medicinska tidskrifter. Resultatet kommer ligga till grund för en fas III-studie. Fas III-studien i sin tur utgör grunden för ett marknadsgodkännande av produkten.

### En prövarledd bröstcancerstudie

En prövarledd studie för att utvärdera möjligheten att behandla bröstcancer med SpectraCures system är planerad att genomföras. Studien kommer att drivas av läkare på sjukhus i London. SpectraCure kommer att bidra med utrustning, läkemedel och utbildning i systemet.

### Kvalitets- och regulatoriskt arbete

SpectraCure har idag ett kvalitetsledningssystem som är certifierat enligt ISO 13485. Detta innebär att vi kontinuerligt arbetar förenligt med de krav som ställs på ett medicintekniskt bolag. SpectraCure har som målsättning att få marknadsgodkännande för sin

behandlingsmetod på såväl den nordamerikanska som den europeiska marknaden, det vill säga godkännas av både FDA och EMA. Ansökan kommer att göras efter avslutad fas III-studie.

### Produktutveckling

Produkten Q-PRO® består av laserenheten samt mjukvaran IDOSE®. Produkten är färdigutvecklad avseende teknisk klinisk prestanda. Verifiering och validering pågår samt förberedelser för tillverkning.

### Tillverkning

Tillverkning av systemen till klinikerna sker i SpectraCures lokaler i Lund. Arbetet med att anpassa systemet för serietillverkning har initierats, inom ramen för MedPhab projektet.

### Värva studiekliniker och etablera referenskliniker

Arbetet med att attrahera välrenommerade kliniker och urologer för den kliniska studien pågår kontinuerligt. Målsättningen är att dessa kliniker också ska bli referenskliniker och stimulera vår marknads-lansering.

### Etablera säljkanaler

Skapa en sälj och marknadsstrategi där målet är att lansera produkten på marknaden via partners.

## Möt David Hill, en av forskarna bakom Deep Light Vision AB

Under fem år har SpectraCure varit industriell partner i ett forskningsprojekt som drivits tillsammans med en forskargrupp på Fysiska institutionen vid Lunds universitet. Projektet fokuserar på en ny metod för att med laserljus kunna mäta djupt inne i kroppen, utan att använda optiska fibrer och nålar. Forskningen har resulterat i att bolaget Deep Light Vision har grundats. Mot bakgrund av SpectraCures roll som industripartner har bolaget gått in som ägare i Deep Light Vision.

En av forskarna som har arbetat med projektet är David Hill, anställd på SpectraCure sedan 2018 som industridoktorand. Vi har ställt några frågor till David för att ta reda på mer om tekniken och Deep Light Vision.

### Vad har du arbetat med i forskningsprojektet?

Jag har arbetat med utvecklingen av komponenter som används till systemet, undersökt hur bilder ska tas på ett bra sätt samt byggt och utvecklat systemet som idag är en demonstrator. I somras kunde vi visa att tekniken kan ta bilder i bröstliknande vävnad på vad som efterliknade tumörer.

### Hur fungerar metoden som ni har forskat på?

Metoden kombinerar ljus och ultraljud. Ljuset får sin bildupplösning från ett ultraljud, när ljuset interagerar med ultraljudet byter det färg. Ljuset som bytt färg ger information om syresättningen i vävnaden.



### Hur skulle tekniken kunna användas i framtiden?

Med tekniken kan man mäta exempelvis syresättningen i vävnad, djupt inne i kroppen, utan att behöva använda optiska fibrer och nålar. Metoden skulle i framtiden kunna användas för att snabbt avgöra om en patient drabbats av exempelvis stroke eller hjärtinfarkt.

### Varför är denna teknik intressant för SpectraCure?

Att mäta och ta bilder av syresättning skulle kunna vara av intresse för SpectraCures metod för att i framtiden ytterligare förbättra IDOSE® och dosplaneringen.

### Ni erhöll precis ett forskningsanslag från Vinnova, vad kommer ni använda anslaget till?

Vi kommer bland annat att undersöka hur vi kan ta bilder på riktig bröstvävnad och på tumörer samt undersöka vad den informationen kan ge. Vi kommer även optimera och förbättra demonstratorsystemet.

### Vad har ert mål med forskningsprojektet varit?

Vi har haft som mål att ta bilder på syresättning i vävnad, djupare än vad man tidigare kunnat göra med ljus. Vi kan idag ta optiska bilder på omkring 5 cm djup i vävnadsliknande material. När man tar bilder vid biopsi kan dessa idag bara tas på millimeters djup.

### Vad har varit roligast med projektet?

Att få jobba med problemlösning och svåra utmaningar men också att man blir expert inom sitt område.

## Finansiell kalender

### Bokslutskommuniké 2022

2023-02-22

### Årsredovisning 2022

2023-04-20

### Kvartalsrapport 1, 2023

2023-05-16

### Årsstämma 2023

2023-05-16

### Halvårsrapport, 2023

2023-08-17

### Kvartalsrapport 3, 2023

2023-11-16

## God jul önskar SpectraCure teamet!



Följ oss på sociala medier för att inte missa några nyheter!