

SPECTRACURE

Q4

SPECTRACURE AB

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

JANUARI – DECEMBER

556642 - 1011

Finansiell översikt

Siffrorna för 2022 och 2021 avser koncernen.

Fjärde kvartalet 2022

- » Övriga rörelseintäkter uppgick till 715 (1 229) TSEK
- » Resultatet efter skatt uppgick till -6 407 (-5 956) TSEK
- » Resultat per aktie före och efter utspädning: -0,07 (-0,06) kr
- » Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -4 498 (-4 819) TSEK

Helår 2022

- » Övriga rörelseintäkter uppgick till 2 941 (5 749) TSEK
- » Resultatet efter skatt uppgick till -25 387 (-23 341) TSEK
- » Resultat per aktie före och efter utspädning: -0,26 (-0,24) kr
- » Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -22 977 (-18 603) TSEK
- » Soliditet: 93 (92) %

Finansiell kalender

- » **Årsredovisning 2022**
2023-04-20
- » **Kvartalsrapport 1, 2023**
2023-05-16
- » **Årsstämman**
2023-05-16
- » **Halvårsrapport, 2023**
2023-08-17
- » **Kvartalsrapport 3, 2023**
2023-11-16

Aktiekursens utveckling under helåret 2022



Källa: Nasdaq First North Premier Groth Market

Väsentliga händelser första kvartalet

25 januari - Health Canada har godkänt SpectraCures nya behandlingssystem för användning i kliniska studier

Health Canada har godkänt 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.

27 januari - SpectraCure förstärker ledningsgrupp

SpectraCure har anställt Kristina Hallström i rollen som Chief Marketing & Communications Officer.

15 februari - Studien fortsätter i New York och positiv respons i dialog med nya sjukhus

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.

16 februari - Patent godkänt i USA

SpectraCures patentansökan, som avser en ny teknik för att förbättra bolagets IDOSE®-teknik, har godkänts av det amerikanska patentverket. Patentet skyddar en metod för att upptäcka och kompensera för blödningar i vävnaden som annars kan påverka hur laserljuset leds ut i prostatavävnaden.

7 mars - SpectraCure och MedCom GMBH tecknar globalt avtal

SpectraCure och MedCom GmbH har tecknat globalt avtal som säkerställer SpectraCures fortsatta framtida access till MedCom's mjukvara. Mjukvaran har avancerade grafiska hjälpmedel som gör behandlingsprocessen snabbare och effektivare.

11 mars - SpectraCures kvalitetssystem är certifierat enligt ISO 13485

SpectraCures kvalitetsledningssystem för utveckling och tillverkning av medicintekniska produkter har certifierats enligt den internationella standarden ISO 13485:2016.

Väsentliga händelser andra kvartalet

4 april - SpectraCure rekryterar medicinsk rådgivare

Urologen Göran Ahlgren har rekryterats som medicinsk rådgivare. Göran kommer att bistå med klinisk expertis bland annat kopplad till pågående klinisk studie.

16 maj - Ny styrelse har tillträtt i SpectraCure

Ny styrelse har utsetts. Ny styrelseordförande är Jörgen Wennberg. Stämman valde även in nya ledamöter: Tomas Kramar, Jesper Freij, och Masoud Khayyami. Vidare omvaldes Homer Pien och Katarina Svanberg.

3 juni - Patent godkänt i Europa

Patentansökan som avser en ny teknik för att förbättra företagets IDOSE®-teknik har godkänts av det europeiska patentverket, EPO.

3 juni - Intern transaktion av aktier i SpectraCure

En intern transaktion av aktier i SpectraCure AB har utförts

mellan två bolag: MK Capital AB och MTT Capital AB, vilka båda ägs av Masoud Khayyami. Hela innehavet från MK Capital AB har flyttats till MTT Capital AB.

7 juni - SpectraCure har beviljats EU-anslag om 125 000 euro

SpectraCure har beviljats ett EU-anslag om 125 000 euro för ett industrialiseringsprojekt. I projektet kommer SpectraCure att samarbeta med Philips Innovation Services i Nederländerna, och CSEM SA i Schweiz. Målet är att anpassa SpectraCures system för serietillverkning, genom att förkorta tillverkningstiden.

20 juni - Mjukvara för förbättrad bildbehandlingsteknik godkänd för användning i den kliniska studien i USA

MedCom GMBH's medicinska bildbehandlingsteknik, som integrerats med SpectraCures IDOSE®-system, har godkänts av Food and Drug Administration (FDA) för användning i den kliniska studien i USA.

Väsentliga händelser tredje kvartalet

10 juli - Tillägg till pressmeddelande: Intern transaktion av aktier i SpectraCure AB

Cardeon AB har förvärvat MTT Capital AB, som därmed blir ett dotterbolag till Cardeon AB.

18 juli - SpectraCures VD meddelar att han lämnar bolaget

Johan Folkunger har meddelat att han säger upp sig från sitt uppdrag som vd för SpectraCure.

29 augusti - Statusuppdatering och plan framåt

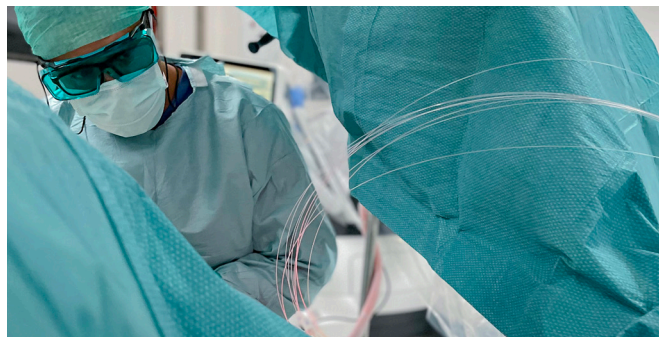
En statusuppdatering och plan för den kliniska studien har publicerats. För att kunna gå vidare till fas III behöver statistiskt signifikanta resultat från ytterligare patienter säkerställas och en utvidgad fas IIb-studie förbereds därmed. Bolaget bedömer att ytterligare 20-30 patienter behöver behandlas för att uppnå det resultat som krävs för att ansöka om och få godkänt att påbörja en fas III-studie.

30 augusti - Patent godkänt i Europa

SpectraCures patentansökan som avser en teknisk lösning i den nya generationen av behandlingssystem har godkänts av det europeiska patentverket. Patentet beskriver en teknisk konstruktion som gör att SpectraCures behandlingssystem kan använda samma optiska fibrer (ljusledare) för behandling som för de mätningar systemet gör för att individanpassa behandlingen.

19 september - SpectraCures nya behandlingssystem har godkänts i Storbritannien för användning i klinisk studie

SpectraCures nya generation av behandlingssystem har godkänts av Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) för användning i pågående klinisk studie i Storbritannien, för behandling vid återfall av prostatacancer. Det innebär att systemet är godkänt för att användas i pågående klinisk studie i samtliga länder där SpectraCures studie bedrivs.



Väsentliga händelser fjärde kvartalet

10 oktober - SpectraCures kliniska studie presenterades under Urologidagarna i Malmö

SpectraCure har under tre dagar deltagit vid en konferens som samlar Sveriges urologer, urologisköterskor och forskare. I SpectraCures monter har systemet demonstrerats, metoden interstitiell fotodynamisk tumörterapi presenterats och information givits om den pågående kliniska studien.

19 oktober - SpectraCure går in som största ägare i bolag som ska kommersialisera resultatet av WACQT-finansierad forskning

SpectraCure har under fem år innehaft rollen som industriell partner i ett forskningsprojekt som drivits tillsammans med en forskargrupp på Fysiska institutionen vid Lunds universitet. Styrelsen har beslutat att SpectraCure går in som största ägare i bolaget Deep Light Vision AB som grundats för att vidareutveckla och i framtiden kommersialisera den uppfinning som forskargruppen har arbetat med under projektet.

3 november - SpectraCure har registrerat varumärket Q-PRO®

SpectraCure har erhållit varumärkesskydd för Q-PRO®, namnet på den nya generationens system, i Europa samt i USA.

21 november - Skånes universitetssjukhus i Malmö inkluderas i klinisk studie

SpectraCure har tecknat avtal med Skånes universitetssjukhus i Malmö som kommer att delta i den kliniska studien för behandling av återfall i prostatacancer med bolagets egenutvecklade system Q-PRO®. Studien inleds när godkännanden erhållits av läkemedelsverket och etikprövningsmyndigheten.

25 november - Första behandlingen med Q-PRO® och integrerad bildhanteringsteknik

Den första behandlingen med nya generationen av SpectraCures behandlingssystem Q-PRO® och den integrerade bildhanteringstekniken har genomförts vid Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York.

7 december - SpectraCure tecknar avsiktsförklaring med Cheplapharm

En avsiktsförklaring har tecknats med det tyska läkemedelsföretaget Cheplapharm för att säkerställa global tillgång till det fotosensibiliserande läkemedlets aktiva substans. SpectraCure avser därmed att bli innehavare av marknadsföringstillståndet för det fotosensibiliserande läkemedlet som används vid behandling tillsammans med Q-PRO®-systemet.

9 december - SpectraCure tecknar sin andel i företrädesemission i Deep Light Vision

SpectraCure har tidigare gått in som största ägare i bolaget Deep Light Vision AB. Deep Light Vision har genomfört en företrädesemission i vilken SpectraCure har tecknat och blivit tilldelad sin andel. Teckningslikviden uppgick till 1,2 MSEK vilket innebär att SpectraCure är fortsatt största ägaren med 30 procent av aktierna.

14 december - Masoud Khayyami går in som tillförordnad vd för SpectraCure

Styrelsen i SpectraCure har beslutat att tillsätta Masoud Khayyami som tillförordnad vd i samband med att dåvarande vd Johan Folkunger slutar. Masoud kommer att vara kvar i rollen till dess att rekryteringsprocessen av ny vd är avslutad.

Väsentliga händelser efter periodens slut

4 januari - En lyckad årlig revision

I december genomfördes en årlig revision enligt ISO 13485:2016. Revisionen genomfördes av ett anmält organ, som kunnat konstatera att SpectraCures kvalitetsledningssystem fortsatt väl uppfyller kraven enligt ISO 13485:2016.

2 februari - Positiv återkoppling från behandling med SpectraCures system Q-PRO® i New York

Bolaget har fått positiv återkoppling från behandling i den kliniska studien gällande användarvänlighet hos SpectraCures system Q-PRO® efter den första behandlingen vid Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York.





VDord tf. vd Masoud Khayyami kommenterar det fjärde kvartalet

Detta är den första kvartalsrapport jag lämnar i egenskap av tillförordnad vd efter det att Johan Folkunger lämnat sitt uppdrag. Med min bakgrund som tidigare vd för bolaget samt att jag sitter med i bolagets styrelse känns det naturligt att kliva in i denna roll till dess att en ny vd rekryteras.

Jag tillträdde som tillförordnad vd den första januari. Under min första tid har jag satt mig in i det operativa arbetet och bolagets rutiner. Det har varit intressant att komma tillbaka och arbeta nära organisationen igen. Jag kan bara konstatera att medarbetarna arbetar dedikerat och gör sitt yttersta för att leverera goda resultat.

Under det fjärde kvartalet noterar jag tre händelser som utmärker sig särskilt. Tre mycket viktiga händelser för bolagets fortsatta utveckling. Den första är att vi nu har avtal med Skånes universitetssjukhus som kommer att inkluderas i den kliniska studien, vilken inleds när godkännande erhållits av de regulatoriska myndigheterna. Det är mycket värdefullt att vi kan inkludera närliggande Skånes universitetssjukhus i studien.

Den andra händelsen är att den första behandlingen med

Q-PRO® och integrerad bildbehandlingsteknik har genomförts vid Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York. Att vi nu har genomfört en behandling med Q-PRO® tillsammans med MedCom´s bildbehandlingsteknik är betydelsefullt och det är dessutom mycket glädjande att systemet väl uppfyllde förväntningarna.

Den tredje och ytterst väsentliga nyheten för bolaget är att vi har tecknat en avsiktsförklaring med Cheplapharm för att säkerställa global tillgång till det fotosensibiliserande läkemedlets aktiva substans. Därmed avser SpectraCure att bli innehavare av marknadsföringstillståndet för det fotosensibiliserande läkemedlet som används vid behandling tillsammans med Q-PRO®-systemet.

Under kvartalet har vi dessutom deltagit vid den årliga konferensen för Sveriges urologer och sköterskor inom urologi. Ett givande tillfälle att få visa upp SpectraCures metod och öka kännedomen om den kliniska studien hos urologer runt om i Sverige. SpectraCure har även erhållit varumärkesskydd för Q-PRO®, namnet på den nya generationens system, i Europa samt i USA. Året avslutades med en årlig revision enligt ISO

13485:2016. Revisionen genomfördes av ett anmält organ, som kunnat konstatera att bolagets kvalitetsledningssystem fortsatt uppfyller kraven enligt ISO 13485:2016 väl.

Med det sagt lämnar vi ett kvartal som har resulterat i flera viktiga händelser. Vi lämnar även några utmanande år bakom oss där pandemin har satt sina tydliga spår på den kliniska studien och där även återstarten, efter pandemins slut, varit prövande. Men vi blickar framåt och jag ser på 2023 med stor tillförsikt genom att vi nu kan öka takten i studien för att vid årets slut kunna avsluta pågående fas i den kliniska studien enligt plan.

Avslutningsvis vill jag tacka tidigare vd Johan Folkunger för hans fina insatser och för hans bidrag till bolagets utveckling.

Lund i februari

Masoud Khayyami,
tf. vd för SpectraCure

Framtidens behandling av concertumörer

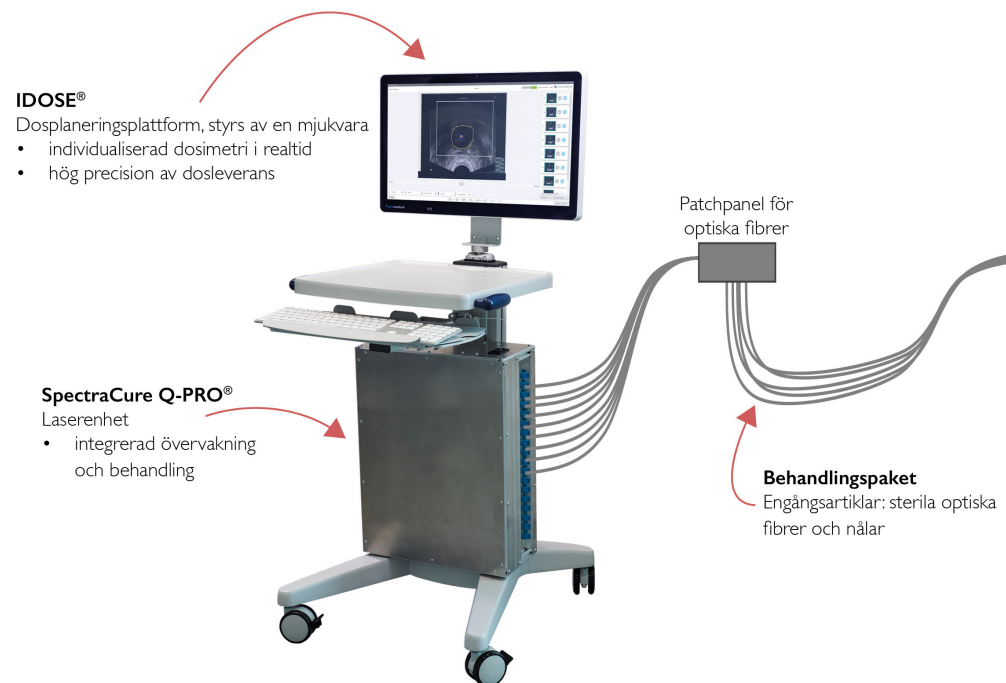
SpectraCure utvecklar framtidens system för behandling av inre, solida concertumörer. Målet med det egenutvecklade och patenterade behandlingssystemet är att eliminera concertumörer och ge cancerpatienter bättre livskvalitet.

Som första applikation har SpectraCure valt att adressera återfall av prostatacancer eftersom det idag saknas en vedertagen behandling som är både effektiv och har få biverkningar. I många fall ordinerar en livslång behandling med hormoner, vilket förknippas med betydande biverkningar. Ambitionen är att erbjuda en bättre behandlingsmöjlighet än de som existerar idag.

Det egenutvecklade och patenterade behandlingssystemet består av en laserenhet och en dosplaneringsplattform IDOSE®. Behandlingspaketet består även av engångsartiklar som sterila optiska fibrer vilka levererar laserljuset till tumörområdet, nålar, samt det ljuskänsliga läkemedlet verteporfin. Verteporfin tillhandahålls genom separat licensiering eller som receptbelagt läkemedel under varumärket Visudyne®.

En klinisk studie för interstitiell PDT-behandling för patienter med återfall av prostatacancer pågår vid ledande kliniker inom behandling av prostatacancer. Målsättningen med studien är att undersöka behandlingens effekt, att fastställa optimalt effektiv ljusdos och att undersöka hur säker användningen av laserbehandling i kombination med läkemedelssubstansen verteporfin är.

Bolaget har sitt ursprung i forskning vid Lunds universitet. Tekniken bygger på lång vetenskaplig forskning och kliniska behandlingar med PDT vid Skånes universitetssjukhus Lund.



Vision

För en morgondag där vi botar cancer och förbättrar livskvaliteten för de drabbade.

Strategi

SpectraCures strategi är att lansera behandlingssystemet på den nordamerikanska marknaden och därefter på den europeiska. Via early adopters avser bolaget nå nyckelkliniker för att tillsammans med dessa arbeta för att snabbt få acceptans för behandlingen. Potentiella early adopters inkluderar sannolikt kliniker som idag erbjuder behandlingsformen brachyterapi, eftersom de redan har den kompetens och erfarenhet som krävs för att arbeta med nålinsättning i prostata. SpectraCure avser vidare att inleda samarbeten 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 vid Skånes universitetssjukhus Lund och i samarbete med andra internationellt ledande forskare. Metoden innebär att patienten ges det ljuskänsliga läkemedlet verteporfin intravenöst. Därefter belyses det tumördrabbade området med ljus. Systemet styr behandlingsljuset så att tumören exponeras för optimal dos, för att uppnå tillräcklig behandlingseffekt. Det görs genom optiska fibrer som levererar behandlingsljus samt gör mätningar. Tillsammans med den egenutvecklade mjukvaran, IDOSE®, individanpassas behandlingen i realtid. Metoden som används kallas interstitiell fotodynamisk tumörbehandling, förkortat interstitiell PDT.

En ny behandlingsmöjlighet

Återfall av prostatacancer kan vara svår att behandla. Efter strålbehandling är exempelvis kirurgiskt avlägsnande av prostatan svår att genomföra och operationen medför en betydande risk för biverkningar. Den vanligaste behandlingen som erbjuds är hormonbehandling som även den förknippas med betydande biverkningar. Av den anledningen har SpectraCure valt återfall av prostatacancer som första indikation. Ambitionen är att erbjuda patienter med återfall i prostatacancer en effektiv behandling som har få biverkningar och som ger god livskvalitet.

Den egenutvecklade behandlingsmetoden, interstitiell PDT, möjliggörs av en helt ny generation behandlingssystem som omfattar både dosplanering och leverans av laserljus. Den integrerade mjukvaran IDOSE® räknar ut och anpassar laserexponeringen för varje patient med stor noggrannhet. Detta är viktigt eftersom överexponering av laserljus kan leda till skador på frisk vävnad. Underexponering kan i sin tur leda till ofullständig behandling och att tumören återkommer efter behandling. I framtiden kan behandlingen komma att användas för fler typer av solida tumörer i inre organ.

Klinisk studie

Att behandla cancer med ett ljuskänsligt, s.k. fotosensibiliserande läkemedel och laserljus är en etablerad metod för exempelvis hudtumörer. SpectraCure har vidareutvecklat metoden för att behandla tumörer inne i prostatan. Innan systemet kan kommersialiseras måste behandlingen med Q-PRO® systemet bevisas vara effektiv, säker och ge avsedd klinisk effekt. För att kunna påvisa detta genomförs en klinisk studie.

Den pågående kliniska studien utförs på patienter som fått återfall av prostatacancer efter att tidigare ha fått strålbehandling. Målsättningen med studien är att undersöka behandlingens effekt, att fastställa effektiv behandlingsdos och att undersöka säkerheten av laserbehandling i kombination med läkemedelssubstanten verteporfin.

Studien drivs på ledande kliniker inom behandling av prostatacancer: Princess Margaret Cancer Centre i Toronto, University College London Hospital och Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York. Avtal har även tecknats med Skånes universitetssjukhus i Malmö som inkluderas i studien när godkännanden erhållits av läkemedelsverket och etikprövningsmyndigheten.

En växande global marknad

Den globala marknaden när det gäller prostatacancer växer och beräknas vara värd cirka 100 miljarder dollar år 2026¹. Marknaden växer eftersom allt fler män drabbas på grund av ökad medellivslängd men också på grund av tillgången till mer sofistikerade diagnosmetoder. Årligen drabbas 700 000 personer av prostatacancer i USA och Europa². Av dessa drabbas cirka 10 procent av återfall efter strålbehandling³. SpectraCures initiala målgrupp är patienter med återfall efter strålbehandling. Anledningen är att dessa patienter oftast endast erbjuds hormonbehandling, som inte är en botande behandling och dessutom medför betydande biverkningar.

Affärsmodell

Systemet placeras hos kund till en låg kostnad, vilket ger en låg inträdesbarriär. Genom en kod, tillsammans med tillhörande engångsartiklar, använder kunden systemet vilket genererar en löpande intäkt per behandling. Ambitionen är att samarbeta med en eller flera större globala aktörer, till exempel via licensavtal för att få stöd och resurser på vägen mot marknaden.

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

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

3. Baserat på diskussioner med onkologer och urologer



Patent

SpectraCures patentstrategi är att noggrant skydda tekniken på de större marknaderna. Det patenterade och egenutvecklade behandlingssystemet Q-PRO[®] med IDOSE[®] är ett unikt system för individualiserad behandling. Bolaget har en betydande patentportfölj med nio patentfamiljer med sammanlagt fjorton godkända patent. Grundpatenten är godkända bland annat i Europa, USA, Kina och Japan.

Patentansökan för att ytterligare förbättra IDOSE[®]-tekniken har godkänts av det amerikanska och europeiska patentverket. Patentet avser en teknik som mäter påverkan av blödningar och kompenserar för om det inträffar. Patentet är under granskning i flera andra länder vilka representerar SpectraCures största och viktigaste framtida marknader.

Ytterligare ett patent som avser en teknisk lösning är godkänt av europeiska patentverket. Patentet beskriver en teknik som gör det möjligt att använda samma optiska fiber (ljusledare) för både behandling och dosövervakning. Detta, tillsammans med mjukvaran IDOSE[®], är det som gör SpectraCures metod unik.

*Patent Cooperation Treaty, PCT, är en internationell överenskommelse som gör det möjligt att med en ansökan, få nyhetsgranskning och preliminär patenterbarhetsbedömning utförd av en myndighet för cirka 150 länder. Därefter fullföljs ansökan i de länder där bolaget vill ha skydd.

Samarbeten

I ett gemensamt utvecklingsprojekt har SpectraCure, tillsammans med medicinteknikföretaget MedCom GmbH, integrerat MedComs medicinska bildbehandlingsteknik som en systemkomponent i SpectraCures IDOSE[®]-system. Med integrationen förväntas tiden för patientbehandlingen att minska, arbetsflödet för användaren underlättas och en ytterligare ökad behandlingsprecision uppnås. Det ger stora fördelar för att skapa acceptans för SpectraCures behandlingsmetod. SpectraCure och MedCom GmbH har tecknat ett globalt avtal som säkerställer bolagets fortsatta och framtida tillgång till MedCom's mjukvara.

I juni 2022 beviljades ett EU-anslag om 125 000 euro för ett industrialiseringsprojekt. Bidraget har beviljats som en del av MedPhab, en så kallad "pilot production line", finansierad genom anslag från EU:s program Horizon 2020. I projektet samarbetar SpectraCure med Philips Innovation Services i Nederländerna, och CSEM SA i Schweiz. Målet är att ta fram förslag på hur SpectraCures system kan anpassas för serietillverkning genom bland annat förkortad tillverkningsstid.

SpectraCure har tecknat en avsiktsförklaring med det tyska läkemedelsföretaget Cheplapharm för att säkerställa global tillgång till det fotosensibiliserande läkemedlets aktiva substans. SpectraCure avser därmed att bli innehavare av marknadsföringstillståndet för det fotosensibiliserande läkemedlet som används vid behandling tillsammans med Q-PRO[®]-systemet. Samarbetet planeras att etableras och utvecklas under kommande år.

Principer för fjärde kvartalsrapportens upprättande och för helåret 2022

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 2022 och jämförelseåret för motsvarande period 2021.

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 2022 uppgick till 715 (1 229) och avser främst hyres-, administrationsintäkter och erhållna bidrag.

Rörelsens kostnader för fjärde kvartalet i jämförelse med motsvarande period föregående år, ökade till 10 315 (8 883) TSEK.

Rörelseresultatet för fjärde kvartalet uppgick till -6 904 (-6 120) TSEK och resultatet efter skatt uppgick till -6 407 (-5 956) TSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under fjärde kvartalet uppgick till -4 498 (-4 819) TSEK.

Periodens totala kassaflöde uppgick till -9 103 (-7 165) TSEK.

Övriga rörelseintäkter, kostnader och resultat för helåret

Övriga rörelseintäkter helåret 2022 uppgick till 2 941 (5 749) TSEK och avser främst hyres-, administrationsintäkter och erhållna bidrag.

Rörelsens kostnader för helåret i jämförelse med motsvarande period föregående år, ökade till 38 231 (37 393) TSEK.

Rörelseresultatet för helåret uppgick till -25 733 (-23 316) TSEK och resultatet efter skatt uppgick till -25 387 (-23 341) TSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för helåret uppgick till -22 977 (-18 603) TSEK.

Periodens totala kassaflöde uppgick till -36 512 (-27 548) TSEK.

Investeringar, likviditet och finansiell ställning

Den 31 december 2022 uppgick de ackumulerade bokförda investeringarna för balanserade utgifter för utvecklingsarbete till 61 683 (52 338) TSEK. Summan avser fortsatt utvecklingsarbete relaterat till Bolagets produkter. Aktiveringen under året har varit enligt principer, som är relaterade till utveckling, främst nedlagda konsultkostnader.

Motsvarande balanserade kostnader för patentportföljen uppgick till 1 185 (1 186) TSEK varav merparten avser investeringar i patent och patentansökningar relaterat till Bolagets produkter. Likvida medel på balansdagen uppgick till 93 180 (129 692) TSEK.

Eget kapital uppgick till 150 299 (175 677) TSEK.

Soliditeten var 93 (92) procent.

Medelantalet anställda under perioden uppgick till 15 (17) varav 7 (7) kvinnor.

Redovisnings-och värderingsprinciper

Se not 1, sidan 18.

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

Granskning av revisorer

Fjärde kvartalsrapporten 2022 har inte varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisorer.

Avlämnande av fjärde kvartalsrapporten

Lund den 22 februari 2023

SpectraCure AB

Masoud Khayyami

tf. vd

Jörgen Wennberg

Styrelseordförande

De tio största aktieägarna

Ägare	Innehav 2022-12-31	Röster i %
Masoud Khayyami	9 721 510	10,01
Avanza Pension	4 847 177	4,99
Buzz AB	2 748 794	2,83
Cardeon AB ¹	2 024 700	2,08
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 830 356	1,88
SEB LIFESL ²	1 300 000	1,34
Swedbank Försäkring	1 296 428	1,33
Futur Pension Försäkringsaktiebolag	1 165 600	1,20
MTT Capital AB ³	1 048 493	1,08
Holding AB Knut Hansson	577 500	0,59
Totalt tio största aktieägarna	25 983 058	26,75
Övriga aktieägare (ca 16 870 st)	71 148 550	73,25
Totalt	97 131 608	100,0

1. Masoud Khayyami, styrelseledamot i SpectraCure, äger 42,37 % av innehavet i Cardeon

2. Jörgen Wennberg, SpectraCures styrelseordförande, äger hela innehavet

3. Ett helägt dotterbolag till Cardeon AB

Källa: Euroclear

Rapport över resultat för koncernen

TSEK	okt-dec		Helår	
	2022	2021	2022	2021
Övriga rörelseintäkter	715	1 229	2 941	5 749
Summa rörelseintäkter	715	1 229	2 941	5 749
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Aktiverat arbete för egen räkning	2 695	1 534	9 557	8 328
Råvaror och förmodenheter	-1 570	-816	-6 511	-6 943
Övriga externa kostnader	-3 574	-3 123	-11 621	-10 688
Personalkostnader	-4 507	-4 232	-17 099	-17 068
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-648	-705	-2 932	-2 667
Övriga rörelsekostnader	-16	-7	-69	-27
Rörelseresultat	-6 904	-6 120	-25 733	-23 316
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Finansiella intäkter	529	216	529	216
Finansiella kostnader	-16	-58	-182	-245
Resultat efter finansiella poster	-6 392	-5 962	-25 387	-23 346
Resultat före skatt	-6 392	-5 962	-25 387	-23 346
Skatt	-15	6	-	5
Periodens resultat	-6 407	-5 956	-25 387	-23 341
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-6 407	-5 956	-25 387	-23 341
	-6 407	-5 956	-25 387	-23 341
Resultat per aktie				
före och efter utspädning (kr)	-0,07	-0,06	-0,26	-0,24

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

TSEK	okt-dec		Helår	
	2022	2021	2022	2021
Periodens resultat	-6 407	-5 956	-25 387	-23 341
Periodens totalresultat	-6 407	-5 956	-25 387	-23 341

Rapport över finansiell ställning för koncernen

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
Tillgångar		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	61 683	52 338
Patent	1 185	1 186
Materiella anläggningstillgångar	869	911
Anläggningstillgångar enligt IFRS 16	3 089	5 267
Andelar i intresseföretag	1 230	–
Uppskjutna skattefordringar	21	21
Summa anläggningstillgångar	68 077	59 723
Kundfordringar	146	193
Aktuella skattefordringar	61	26
Övriga fordringar	529	469
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	426	414
Likvida medel	93 180	129 692
Summa omsättningstillgångar	94 342	130 795
Summa tillgångar	162 419	190 518
Eget kapital och skulder		
Eget kapital		
Aktiekapital	9 713	9 713
Övrigt tillskjutet kapital	258 020	258 013
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-117 435	-92 049
Summa eget kapital	150 299	175 677
Skulder		
Skulder enligt IFRS 16	270	2 489
Summa långfristiga skulder	270	2 489
Kortfristiga skulder		
Skulder enligt IFRS 16	2 430	2 414
Leverantörsskulder	1 610	1 827
Skatteskulder	–	–
Övriga skulder	675	821
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 136	7 290
Summa kortfristiga skulder	11 850	12 352
Summa skulder	12 120	14 841
Summa eget kapital och skulder	162 419	190 518

Rapport över kassaflöden för koncernen

TSEK	okt-dec		Helår	
	2022	2021	2022	2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Periodens resultat	-6 407	-6 032	-25 387	-23 341
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	602	796	2 988	2 683
Betald inkomstskatt	282	166	-38	-85
	-5 523	-5 070	-22 437	-20 743
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	333	517	-22	100
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	692	-266	-518	2 040
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 498	-4 819	-22 977	-18 603
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-2 697	-1 535	-9 558	-8 328
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-321	-75	-544	-164
Förvärv av andelar i intresseföretag	-1 230	–	-1 230	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 248	-1 610	-11 332	-8 492
Finansieringsverksamheten				
Emissionskostnader	–	–	–	1 804
Amortering av leasingskuld	-357	-736	-2 203	-2 257
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-357	-736	-2 203	-453
Periodens kassaflöde	-9 103	-7 165	-36 512	-27 548
Likvida medel vid periodens början	102 283	136 857	129 692	157 240
Likvida medel vid periodens slut	93 180	129 692	93 180	129 692

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 2022-01-01	9 713	258 011	-92 047	175 677
Justering, andelar i dotterbolag		9		9
Periodens totalresultat				
Periodens resultat			-25 387	-25 387
Periodens övrigt totalresultat				
Periodens totalresultat	–	–	-25 387	-25 387
Utgående eget kapital 2022-12-31	9 713	258 020	-117 434	150 299

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	–	–	-23 341	-23 341
Utgående eget kapital 2021-12-31	9 713	258 011	-92 047	175 677

Resultaträkning för moderbolaget

TSEK	okt-dec		Helår	
	2022	2021	2022	2021
Aktiverat arbete för egen räkning	2 695	1 534	9 557	8 328
Övriga rörelseintäkter	715	1 229	2 941	5 749
	3 410	2 763	12 499	14 077
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Råvaror och förnödenheter	-1 570	-816	-6 511	-6 943
Övriga externa kostnader	-4 168	-3 486	-14 170	-12 824
Personalkostnader	-4 507	-4 232	-17 100	-17 068
Avskr. av materiella och immateriella tillgångar	-141	-132	-559	-506
Övriga rörelsekostnader	-16	-7	-69	-27
Rörelseresultat	-6 991	-5 909	-25 910	-23 291
<i>Resultat från finansiella poster:</i>				
Nedskrivningar av andelar dotterbolag	-3	-5	-3	-5
Ränteintäkter och liknande resultatposter	529	216	529	216
Räntekostnader och liknande resultatposter	–	–	-2	-2
Resultat efter finansiella poster	-6 466	-5 699	-25 386	-23 083
Resultat före skatt	-6 466	-5 699	-25 386	-23 083
Skatt	–	–	–	–
Periodens resultat	-6 466	-5 699	-25 386	-23 083
Resultat per aktie				
före och efter utspädning (kr)	-0,07	-0,06	-0,26	-0,24

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget

	okt-dec		Helår	
	2022	2021	2022	2021
Periodens resultat	-6 466	-5 699	-25 386	-23 083
Periodens totalresultat	-6 466	-5 699	-25 386	-23 083

Balansräkning för moderbolaget

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	61 683	52 338
Patent	1 185	1 186
Materiella anläggningstillgångar	869	912
Andelar i koncernföretag	42	45
Andelar i intresseföretag	1 230	–
Summa anläggningstillgångar	65 009	54 481
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	146	193
Aktuell skattefordran	61	26
Övriga fordringar	529	469
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 226	1 198
Summa kortfristiga fordringar	1 962	1 886
Kassa och bank	93 138	129 646
Summa omsättningstillgångar	95 100	131 532
Summa tillgångar	160 109	186 013
Eget kapital och skulder		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	9 713	9 713
Reservfond	9 695	9 695
Fond för utvecklingsutgifter	58 971	49 626
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	258 012	258 013
Balanserat resultat	-160 317	-127 889
Periodens resultat	-25 386	-23 083
Summa eget kapital	150 689	176 075
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 610	1 827
Aktuella skatteskulder	–	–
Övriga skulder	675	821
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 136	7 290
Summa kortfristiga skulder	9 421	9 938
Summa eget kapital och skulder	160 109	186 013

Kassaflödesanalys för moderbolaget

TSEK	okt-dec		Helår	
	2022	2021	2022	2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Periodens resultat	-6 466	-5 698	-25 386	-23 083
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	189	135	607	510
Betald inkomstskatt	282	166	-38	-85
	-5 995	-5 397	-24 817	-22 657
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	319	108	-36	-240
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	692	-267	-518	2039
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 984	-5 556	-25 370	-20 858
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-2 697	-1 534	-9 558	-8 328
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-190	-75	-349	-164
Förvärv av andelar i intresseföretag	-1 230	–	-1 230	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 117	-1 610	-11 137	-8 492
Emissionskostnader	–	–	–	1 804
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	–	–	–	1 804
Periodens kassaflöde	-9 101	-7 165	-36 507	-27 546
Likvida medel vid periodens början	102 239	136 811	129 646	157 192
Likvida medel vid periodens slut	93 138	129 646	93 138	129 646

Antal aktier

	2022-12-31	2021-12-31
Antal aktier vid periodens utgång	97 131 608	97 131 608
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	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 tredje kvartalsrapporten.

Koncernen tillämpar IFRS 16 leasingavtal från och med 1 januari 2019. Från och med kvartal tre tillämpar moderbolaget inte IFRS 16 i enlighet med undantaget som finns i RFR 2. Beskrivningen av IFRS 16 och effekterna av övergången av denna standard framgår i sammandrag nedan.

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 koncernens resultaträkning medför att övriga externa kostnader minskar medan avskrivning och övriga finansiella kostnader ökar. Resultateffekten under fjärde kvartalet 2022 uppgår till 59 TSEK (-257) i minskade (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

I december genomfördes en årlig revision enligt ISO 13485:2016. Revisionen genomfördes av ett anmält organ, som kunnat konstatera att SpectraCures kvalitetsledningssystem väl uppfyller kraven enligt ISO 13485:2016.

Bolaget har fått positiv återkoppling från behandling i den kliniska studien gällande användarvänlighet hos SpectraCures system Q-PRO® efter den första behandlingen vid Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York.

Not 4

Transaktioner med närstående

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

Intäkter och kostnader från:

- » Intäkter från Lumito AB, kvartalet om 68 TSEK (199) och helåret 257 TSEK (751) avseende administrativa tjänster. Kostnader från Lumito AB uppgick till 0 TSEK (4) och helåret 0 TSEK (112), avseende tjänster för kvalitetsfrågor.
- » Intäkter från Cardeon AB, kvartalet om 0 TSEK (0) och helåret 0 TSEK (243) avseende administrativa tjänster. Kostnader från Cardeon AB uppgick till 135 TSEK (212) och helåret till 392 TSEK (550), avseende affärsutveckling samt IT tjänster.
- » Intäkter från Prolight Diagnostics AB, kvartalet om 0 TSEK (30) och helåret 111 TSEK (180), avseende administrativa tjänster.
- » Intäkter från NanoEcho AB, kvartalet om 329 TSEK (264) och helåret 1321 TSEK (1511) avseende hyres- och

administrativa tjänster. Kostnader från NanoEcho AB uppgick till i kvartalet 12 TSEK (295) och helåret till 492 TSEK (295), avseende hårdvaruutveckling samt CMO/CCO tjänster.

- » Kostnader från styrelseledamoten Homer Pien har utbetalats under kvartalet med 0 TSEK (177) och helåret 64 (177) TSEK avseende överenskomna rådgivnings- och konsultkostnader utöver styrelsearvode.
- » Masoud Khayyami (tf. vd och styrelseledamot) och Johannes Swartling (CTO) sålde aktier i Deep Light Vision AB (DLV) till SpectraCure AB (publ) för 16 TSEK respektive 14 TSEK.

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.

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 AB

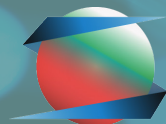
Gasverksgatan 1, 222 29 Lund

www.spectracure.se

Certified Adviser

G&W Fondkommission

Informationen lämnades för offentliggörande den 22 februari 2023



SPECTRACURE