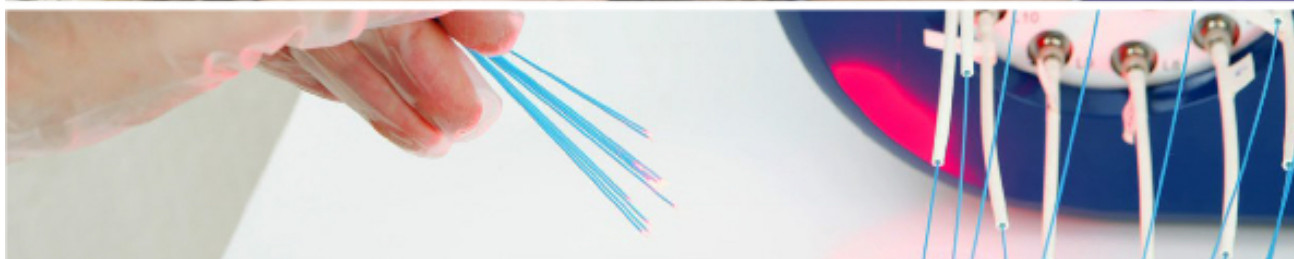




Delårsrapport
2015-01-01 till 2015-09-30

SpectraCure AB (publ)



Delårsrapport för tiden 2015-01-01 till 2015-09-30

Perioden i sammandrag:

Nettoomsättning uppgick till 174 tsek.

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 404 tkr.

Resultaten per aktie uppgick till -0,06 SEK.

Antalet utestående aktier: 24 406 737 st.

Soliditet: 75,5%

Väsentliga händelser under delårsrapport 2015

Planeringen med mål att starta kliniska studier 2016 omfattande teknik, logistik, tillstånd/regulatoriska aspekter, resursplanering och rekrytering, förhandling och avtal med klinikerna, samt upphandling av CRO-bolag (Contract Research Organisation) har fortsatt.

Två patentansökningar har beviljats under perioden.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

SpectraCure har skrivit avtal med Larix A/S, ett CRO-bolag för resurstöd inför de kliniska studierna avseende behandling av prostatacancer i USA och Kanada.

Förhandlingsprocessen pågår med University Pennsylvania Hospital (USA) och Princess Margaret Hospital (Toronto) om finala avtal.

VD Dr. Masoud Khayyami kommenterar

Nu är det dags att summera det tredje kvartalet 2015.

SpectraCure har skrivit avtal med Larix A/S, ett CRO-bolag för resurstöd inför de kliniska studierna avseende behandling av prostatacancer i USA och Kanada. Danmarksbaserade Larix A/S har haft en stark tillväxt som CRO-bolag. Företaget har kontor i Stockholm och Lund och erbjuder heltäckande tjänster för kliniska studier. Det är främst Lundakontoret som kommer att arbeta med SpectraCure under perioden fram till start av de kliniska studierna.

Vi välkomnar samarbetet med Larix. I ett förhållandevis litet medtech-bolag som SpectraCure kan vi inte ha en organisation för att driva kliniska studier helt själva. Vi kommer att ha stor nytta av den specialistkompetens Larix erbjuder.

För närvarande förhandlar SpectraCure med de sjukhus där studierna ska genomföras, University of Pennsylvania Hospital i Philadelphia och Princess Margaret Hospital i Toronto, om detaljerna i avtalen avseende studierna. Larix kommer att bistå med att få fram avtalen så snabbt som möjligt.

Vi är i stora drag överens om omfattningen av avtalen. Nu handlar det om att få alla detaljer på plats, vilket kräver en del noggrant arbete. SpectraCure planerar att starta studierna så fort avtalen är klara.

SpectraCure kommer att genomföra kliniska studier på patienter med lokalt återkommande prostatacancer från och med hösten 2015/vintern 2016, tillsammans med de prestigefyllda klinikerna Princess Margaret Hospital i Toronto, Kanada, och University of Pennsylvania Hospital i Philadelphia, USA.

Vi planerar att kommunicera aktiviteterna i vår Fas 1 studie enligt följande:

- Godkänt avtal med Penn och Princess Margaret Hospital.

- Studiestart, d.v.s. kliniken har inlett patientrekrytering.
- Behandlingsstart.
- Studieresultat - när studien är avslutad. När analysen av resultaten är klar kommer SpectraCure att, i samråd med ansvarig prövare, kommunicera resultaten.

Dr Masoud Khayyami
VD, SpectraCure AB

SpectraCure i korthet

SpectraCure bildades 2003 som en spin-off från Lunds Universitets avdelningar för medicinska lasertillämpningar och fysik. Bolaget är fokuserat på cancerbehandlingar med medicintekniska system med laserljuskällor och fotoreaktiva läkemedel, vilket benämns som "Interstitial Photodynamic Therapy", PDT. Denna behandlingsmetodik är lämplig för interna solida tumörer av olika slag, t.ex. prostata, bukspottkörtel, men även andra indikationer som cancer i huvud och hals.

SpectraCure har valt behandling av återkommande prostatacancer som första medicinska indikation. Bolagets teknik bygger på över 25 års vetenskaplig forskning och arbete med PDT kombinerat med klinisk erfarenhet av mer än 2 700 PDT-behandlingar av hudtumörer vid Lunds universitetssjukhus. SpectraCures patenterade PDT-system bygger på att patienten ges ett fotoaktiverat läkemedel kombinerat med icke-värmande infrarött laserljus, och övervakas av ett unikt dosstyrningssystem. Mjukvaran i dosstyrningen, IDOSE, som är egenutvecklad och patenterad, borgar för säker, exakt och effektivt styrd PDT-behandling av interna solida cancertumörer.

SpectraCures system ger klara kliniska fördelar och medger minimalt invasiva ingrepp. Behandlingarna kan anpassas till varje patients specifika förutsättningar och tumör med hög noggrannhet så att oönskade biverkningar minimeras samtidigt som eftersträvd effekt i tumören optimeras.

Bolaget står nu inför att påbörja kliniska studier i fas 1 och fas 2. Därefter är det troligt med ett samarbetsavtal med ett större läkemedelsbolag eller medicinteknikbolag.

Bolaget har redan en färdig produkt (som dock vidareutvecklas löpande). Fyra patienter med prostatacancer har redan behandlats i en första studie. Detta innebär att tolererbarheten hos patienter, liksom eventuella biverkningar redan i någon mån är kända. Inga större biverkningar har påvisats. Andra fördelar med tekniken är att inga direkt konkurrerande system finns - patienter kan behandlas vid upprepade tillfällen vid behov - samt att behandlingen lämpar sig som komplement till andra behandlingsformer.

Det är en uttalad plan för SpectraCure att kunna erhålla s.k. säräkemedelsklassning (Orphan Drug-klassificering) i kommande kliniska studier. Klassificering som säräkemedel kan beviljas för sjukdomar som drabbat högst 5 av 10 000 individer inom Europa eller högst 200 000 i USA. Företag som beviljas säräkemedelsstatus får:

- Hjälpt med utformning av kliniska studier
- Rätt att ansöka om bidrag från FDA under utveckling av säräkemedlet
- Avgiftslättnader
- Sju års marknadsexklusivitet av FDA (amerikanska livs-och läkemedelsverket) samt tio års marknadsexklusivitet av EMEA (European Medicines Evaluation Agency).

SpectraCures teknik används tillsammans med en typ av läkemedel som går under den övergripande benämningen fotosensibiliserare. Bolaget har valt att använda det specifika läkemedlet verteporfin, som går under varumärket Visudyne®. För marknadsgodkännande av amerikanska FDA och motsvarande myndigheter i EU krävs att SpectraCures teknik godkänns tillsammans med läkemedlet, i detta fall verteporfin. Tack vare att verteporfin redan är godkänt för en annan medicinsk indikation finns redan en omfattande regulatorisk dokumentation. Processen för att godkänna SpectraCures teknik blir därför avsevärt lättare än om ett sådant godkännande inte hade funnits. SpectraCure har redan påbörjat processen hos amerikanska FDA.

Teckningsoptioner av serie TO 1

Det finns 7 983 617 teckningsoptioner av serie TO 1. Varje tvåtal (2) teckningsoptioner ger rätt att teckna en (1) ny aktie för 3,00 kr mellan den 1-30 september 2016.

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats enligt samma redovisningsprinciper som i bolagets senaste årsredovisning, det vill säga enligt Årsredovisningslagen och med tillämpande av allmänna råd, rekommendationer samt uttalanden från Bokföringsnämnden.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké 2015: 2016-02-25

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 19 november 2015
SpectraCure AB
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2015-07-01	2014-07-01	2015-01-01	2014-01-01
	2015-09-30	2014-09-30	2015-09-30	2014-09-30
	3 mån	3 mån jmfr.	9 mån	9 mån jmfr.
Nettoomsättning	125 723	113 203	628 125	319 023
Övriga intäkter	0	11 706	1 523	93 338
Aktiverade kostnader	48 640	281 981	284 567	560 992
Summa rörelseintäkter mm	174 363	406 890	914 215	973 353
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter	0	0	-272	0
Övriga externa kostnader	-1 131 721	-976 408	-3 725 626	-1 938 028
Personalkostnader	-282 520	-181 222	-1 021 286	-366 398
Avskr av materiella och immateriella tillgångar	-36 243	-431 885	-53 081	-1 070 372
Rörelseresultat	-1 276 121	-1 182 595	-3 886 050	-2 401 445
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	245	0	570	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-127 676	-798	-127 676	-806
Resultat efter finansiella poster	-1 403 552	-1 183 393	-4 013 156	-2 402 251
Resultat före skatt	-1 403 552	-1 183 393	-4 013 156	-2 402 251
Periodens resultat	-1 403 552	-1 183 393	-4 013 156	-2 402 251

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2015-09-30	2014-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	4 815 443	4 811 410
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	275 254	0
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier	47 158	21 987
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Aktier i andra sv företag	187 300	187 300
Summa anläggningstillgångar	5 325 155	5 020 330
Omsättningstillgångar		
Kundfordringar	14 864	51 068
Aktuell skattefordran	32 344	19 408
Övriga fordringar	205 042	153 097
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	106 732	127 194
Summa kortfristiga fordringar	358 982	350 767
Kassa och bank	4 942 238	182 652
Summa omsättningstillgångar	5 301 220	533 419
SUMMA TILLGÅNGAR	10 626 375	5 553 749
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	2 440 674	1 642 171
Nyemission under registrering	0	141
Reservfond	9 694 598	9 694 598
	12 135 272	11 336 910
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	20 046 445	5 697 233
Balanserad vinst eller förlust	-20 144 570	-15 798 604
Periodens resultat	-4 013 156	-4 345 965
	-4 111 281	-14 447 336
Summa eget kapital	8 023 991	-3 110 426
Långfristiga skulder		
Övriga långfristiga skulder	0	4 000 000
Summa långfristiga skulder	0	4 000 000
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 863 421	3 768 877
Övriga skulder	497 884	669 656
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	241 079	225 642
Summa kortfristiga skulder	2 602 384	4 664 175
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	10 626 375	5 553 749
Ställda säkerheter		
Panter och säkerheter för egna skulder	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Kassaflödesanalys

(SEK)	2015-01-01	2014-01-01
	2015-09-30	2014-12-31
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-4 013 156	-4 345 965
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet m	53 081	1 185 743
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 960 075	-3 160 222
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>		
Lagerförändring	0	0
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	-8 215	238 107
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	-2 061 791	2 317 624
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 030 081	-604 491
Investeringsverksamheten		
Investering i materiella och immateriella tillgångar	-357 906	-675 533
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-357 906	-675 533
Finansieringsverksamheten		
Nyemission minus emissionskostnader	15 147 573	14 100
Förändring upptagna lån	-4 000 000	1 000 000
Årets kassaflöde	4 759 586	-265 924
Likvida medel vid periodens början	182 652	448 576
Likvida medel vid periodens slut	4 942 238	182 652

Förändring av eget kapital i sammandrag

(SEK)	2015-01-01	2014-01-01
	2015-09-30 9 mån.	2014-12-31 12 mån.
Ingående balans enligt fastställd balansräkning	-3 110 426	1 221 439
Nyemissioner 1)	15 147 573	14 100
Periodens resultat	-4 013 156	-4 345 965
Utgående balans	8 023 991	-3 110 426

1) Nyemissioner minus emissionskostnader