



**BOKSLUTSKOMMUNIKÉ
FÖR RÄKENSKAPSÅRET 2015**

Helåret 2015:

Nettoomsättning : 0,779 MSEK (0,476 MSEK).

Resultatet efter finansiella poster: -5,885 MSEK (-4,346 MSEK).

Resultaten per aktie : -0,20 kr (-0,26)

Antalet utestående aktier: 29 986 979 st.

Oktober - december 2015:

Nettoomsättning : 0,150 MSEK (0,157 MSEK).

Resultatet efter finansiella poster: -1,865 MSEK (-1,655 MSEK)

Resultaten per aktie: -0,06 kr (-0,10)

VÄSENTLIGA HÄNDELSE R UNDER 2015

FÖRSTA KVARTALET

Bolaget anlidade G&W Fondkommission för att genomföra en publik emission och listning av aktien på en marknadsplats.

ANDRA KVARTALET

SpectraCure genomförde i maj-juni 2015 en publik emission. Styrelsen i SpectraCure AB fattade den 14 april 2015, med stöd av bemyndigande från bolagsstämman, beslut om en nyemission av högst 9 580 000 aktier och lika många vederlagsfria teckningsoptioner utan företrädesrätt för befintliga aktieägare. Teckningskursen var 2,40 kr, att vid full teckning inbringa ca 23 Mkr. Emissionen tecknades till ca 83 % och inbringade ca 19,2 Mkr. Bolaget har fått ca 450 nya aktieägarna som tillkommit i samband med emissionen.

Under perioden beviljade amerikanska patentverket SpectraCures ansökan om patentskydd i USA för bolagets egenutvecklade IDOSE-mjukvara. Det kanadensiska patentverket har godkänt SpectraCures ansökan om skydd för företagets grundläggande teknik för behandling av invärtes cancer tumörer.

TREDJE KVARTALET

SpectraCure noterades på Aktietorget. Planeringen med mål att starta kliniska studier 2016 omfattar teknik, logistik, tillstånd/regulatoriska aspekter, resursplanering och rekrytering, förhandling och signering av avtal med klinikerna, samt upphandling av CRO-bolag. Två ytterligare patentansökningar har beviljats under perioden. Ett patent som täcker SpectraCures IDOSE-teknik har beviljats i USA. Detta patent har tidigare godkänts i bland annat EU, Japan och Kina. Ett annat patent som täcker SpectraCures grundläggande teknik för behandling av invärtes cancer tumörer med fotodynamisk behandling har

beviljats i Kanada. Patentet har tidigare godkänts i ett flertal länder.

FJÄRDE KVARTALET

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

Vi har anställt Rasmus Grönlund som produktspecialist, han har disputerat i Atomfysik och tidigare arbetat i SpectraCure, GasPorox, och ST-Ericsson.

Förhandlingsprocessen pågår med U Penn Hospital (USA) och Princess Margaret Hospital (Toronto) om slutliga avtal.

Kontrollbalansräkning upprättad per 2015-07-31 utvisade att bolagets eget kapital, beräknat enligt aktiebolagslagen 25 kap. 14 §, uppgår till bolagets registrerade aktiekapital vilken har granskats av bolagets revisor och lagts fram vid extra bolagsstämman den 26 november.

SpectraCure genomförde en riktad nyemission om totalt ca 7,5 MSEK.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE R EFTER PERIODENS UTGÅNG

Det europeiska patentverket har godkänt SpectraCures ansökan om skydd för SpectraCures system som innehåller en kombination av en nål och en optisk fiber som är ihopsatta för PDT, Photothermal eller PDT diagnostics för behandling av invärtes cancer tumörer.



VD Dr.
Masoud Khayyami
KOMMENTERAR

Under 2015 har SpectraCure arbetat intensivt med finansiering av kliniska studier och planeringen med mål att starta de kliniska studier under 2016. Detta omfattar bl. a. teknik, logistik, tillstånd/regulatoriska aspekter, resursplanering och rekrytering, förhandling och avtal med klinikerna, samt upphandling av CRO-bolag (Contract Research Organisation) som resurstöd inför de kliniska studierna av behandling av prostatacancer i USA och Kanada. SpectraCure har därför skrivit avtal med Larix A/S, ett CRO-bolag (Contract Research Organisation) för resurstöd inför de kliniska studierna.

SpectraCure genomförde i maj-juni 2015 en publik emission. Emissionen tecknades till ca 83 % och inbringade ca 19,2 Mkr. Bolaget har fått ca 450 nya aktieägarna som tillkom i samband med emissionen. Under hösten genomförde SpectraCure en riktad nyemission om totalt ca 7,5 MSEK. SpectraCure har med dessa tillförda medel, tillsammans med emissionslikviden från i våras, ambitionen att slutförhandla avtalen med de berörda sjukhusen i Kanada och USA för att så snart som möjligt därefter påbörja fas 1 klinisk prövning. Bolaget ser en fortsatt stark potential i bolagets teknologiplattform.

Intäkter under 2015 avser både lokalhyra och tjänster från närstående bolag i gemensamma lokaler.

För närvarande förhandlar bolaget med de sjukhus där studierna ska genomföras, University of Pennsylvania Hospital i Philadelphia och Princess Margaret Hospital i Toronto, om detaljerna i avtalen. 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 och etik godkännanden från sjukhusen är klara.

SpectraCure kommer under 2016 att genomföra fas 1 studier på patienter med lokalt återkommande prostatacancer, 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:

1. Godkänt avtal med Penn och Princess Margaret Hospital.
2. Studiestart, dvs kliniken har inlett patientrekrytering.
3. Behandlingsstart.

Dr Masoud Khayyami
VD, SpectraCure AB



SPECTRACURE I KORTHET

SpectraCure bildades 2003 som en spin-off från Lunds Universitet. 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, tex prostata, bukspottkörtel, men även andra indikationer som cancer i huvud och hals.

Bolaget 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. Bolagets 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 att ett samarbets-

avtal med större läkemedelsbolag eller medicinteknikbolag kan finansiera en fas 3-studie.

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 PDT-relaterade 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 försöka erhålla s.k. sär läkemedelsklassning (Orphan Drug-klassificering) innan marknads godkännande. Klassificering som sär läkemedel kan beviljas för sjukdomar som drabbat högst 5 av 10 000 individer inom Europa eller högst 200 000 i USA. Företag som beviljas sär läkemedelsstatus får:

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

Bolagets 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®. Patentskyddet för läkemedlet har utgått. 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 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.

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.

AKTIEN

Aktien i SpectraCure AB listades på AktieTorget den 1 juli 2015. AktieTorget är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility), vilket inte är en reglerad marknad. Per den 31 december 2015 uppgick antalet aktier i SpectraCure till 29 986 979.

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.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV BOLAGETS RESULTAT

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2015-01-01 till 2015-12-31.

PRINCIPER FÖR BOKSLUTSKOMMUNIKÉNS UPPRÄTTANDE

Bokslutskommunikén 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.

ÅRSREDOVISNING TILLGÄNGLIG

SpectraCure årsredovisning för räkenskapsåret 2015 är planerad att publiceras på bolagets (www.spectracure.se) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsidor i april 2016. Årsstämma i bolaget är planerad att hållas den 18 maj 2016. Exakt datum för publicering av fullständig årsredovisning kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

GRANSKNING AV REVISOR

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

Delårsrapport 1, januari-mars: 2016-05-17

Delårsrapport 2, januari-juni: 2016-08-22

Delårsrapport 3, januari-september: 2016-11-03

Bokslutskommuniké 2016: 2017-02-17

Avlämnande av bokslutskommuniké

Lund, den 25 februari 2016

SpectraCure AB
Styrelse

FINANSIELL ÖVERSIKT

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(SEK)	2015-10-01 2015-12-31 3 mån	2014-10-01 2014-12-31 3 mån jmfr.	2015-01-01 2015-12-31 12 mån	2014-01-01 2014-12-31 12 mån jmfr.
Nettoomsättning	150 376	157 172	778 500	476 195
Övriga intäkter	0	0	1 523	93 338
Aktiverade kostnader	11 168	80 877	295 735	641 869
Summa rörelseintäkter mm	161 544	238 049	1 075 758	973 353
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter	-46 033	0	-46 305	0
Övriga externa kostnader	-1 344 234	-1 742 265	-5 069 860	-3 680 293
Personalkostnader	-635 468	-35 167	-1 656 754	-401 565
Avskr av materiella och immateriella tillgångar	-764	-115 371	-53 845	-1 185 743
Rörelseresultat	-1 864 955	-1 654 753	-5 751 006	-4 056 199
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	148	1 661	574	1 648
Räntekostnader och liknande resultatposter	-6 619	-290 621	-134 151	-291 414
Resultat efter finansiella poster	-1 871 426	-1 943 714	-5 884 582	-4 345 965
Resultat före skatt	-1 871 426	-1 943 714	-5 884 582	-4 345 965
Periodens resultat	-1 871 426	-1 943 714	-5 884 582	-4 345 965

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(SEK)

2015-12-31

2014-12-31

TILLGÅNGAR

Anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten 4 811 410 4 811 410
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter 294 839 0

Materiella anläggningstillgångar

Inventarier 40 252 21 620

Finansiella anläggningstillgångar

Aktier i andra sv företag 187 300 187 300

Summa anläggningstillgångar 5 333 801 5 020 330

Omsättningstillgångar

Kundfordringar 0 51 068

Aktuell skattefordran 17 787 19 408

Övriga fordringar 454 922 153 097

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter 133 352 127 194

Summa kortfristiga fordringar 606 061 350 767

Kassa och bank 8 153 625 182 652

Summa omsättningstillgångar 8 759 686 533 419

SUMMA TILLGÅNGAR 14 093 487 5 553 749

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Bundet eget kapital

Aktiekapital 2 998 698 1 642 171

Nyemission under registrering 0 141

Reservfond 9 694 598 9 694 598

12 693 296 11 336 910

Fritt eget kapital

Överkursfond 26 393 498 5 697 233

Balanserad vinst eller förlust -20 144 569 -15 798 604

Periodens resultat -5 884 582 -4 345 965

364 347 -14 447 336

Summa eget kapital 13 057 643 -3 110 426

Långfristiga skulder

Övriga långfristiga skulder 0 4 000 000

Summa långfristiga skulder 0 4 000 000

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder 588 631 3 768 877

Övriga skulder 59 031 669 656

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter 388 182 225 642

Summa kortfristiga skulder 1 035 844 4 664 175

SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER 14 093 487 5 553 749

Ställda säkerheter

Panter och säkerheter för egna skulder Inga Inga

Ansvarsförbindelser

Ansvarsförbindelser Inga Inga

KASSAFLÖDESANALYS

(SEK)	2015-01-01 2015-12-31	2014-01-01 2014-12-31
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-5 884 582	-4 345 965
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	53 845	1 185 743
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-5 830 737	-3 160 222
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Lagerförändring	0	0
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	-255 294	238 107
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	-3 628 332	2 317 624
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 714 363	-604 491
Investeringsverksamheten		
Investering i materiella och immateriella tillgångar	-367 315	-675 533
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-367 315	-675 533
Finansieringsverksamheten		
Nyemission minus emissionskostnader	22 052 651	14 100
Förändring upptagna lån	-4 000 000	1 000 000
Årets kassaflöde	7 970 973	-265 924
Likvida medel vid periodens början	182 652	448 576
Likvida medel vid periodens slut	8 153 625	182 652

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

(SEK)	2015-01-01 2015-12-31 12 mån.	2014-01-01 2014-12-31 12 mån.
Ingående balans enligt fastställd balansräkning	-3 110 426	1 221 439
Nyemissioner ¹⁾	22 052 651	14 100
Periodens resultat	-5 884 582	-4 345 965
Utgående balans	13 057 643	-3 110 426

1) Nyemissioner minus emissionskostnader

SpectraCure (publ)

www.spectracure.com

www.spectracure.se

046 - 16 20 60

**Magistratsvägen 10
226 43 Lund, Sweden**