

INVESTERARBREV OKTOBER 2020



Välkommen till SpectraCure's Investerarbrev. Här vill vi ge dig en inblick i vår vardag.

I november kommer bolaget att arrangera Investigator Meeting. Inbjudna är ansvariga läkare och koordinators på de sjukhus som ingår i vår kliniska studie samt anställda i tekniska teamet och vår VD Masoud Khayyami. På agendan står bland annat diskussioner gällande statistik och resultat av genomförda behandlingar. Underlaget från Investigator Meeting ligger delvis till grund för ett förnyat möte – ett rådgivningsmöte – med amerikanska Food and Drug Administration (FDA), där vi diskuterar resultaten från behandlingarna och vilka endpoints som anses vara lämpliga i den kommande ansökan om accelerated approval.

Möt styrelseordförande Ingemar Kihlström som driver på arbetet i styrelsen, och alltid har som mål att styrelsen ska vara

enig i alla beslut. "Ett beslut kan vara kortsiktigt bra, men vi jobbar i den mest långsiktiga bransch som finns. Och långsiktiga beslut kräver att man är enig". Ingemar Kihlströms styrelsekollega, Hans Bornefalk, skiljer på bolaget och projektet när han resonerar kring vilka milstolpar vi passerat.

I SpectraCure's tekniska team arbetar sex personer. Möt två av bolagets utvecklare, Björn Thomasson, som främst arbetar med SpectraCures patenterade beräkningsmjukvara (IDO-SE®) och Christofer Hellberg som ansvarar för SpectraCure's huvudprogram.

Investigator Meeting – planeras under november

Just nu läggs den sista handen på planeringen inför november månads Investigator Meeting. Mötesdeltagarna är, förutom medlemmar ur det tekniska teamet, värdarna Johannes Swartling, teknisk chef, och Johan Glindre, klinisk projektledare, samt ansvariga läkare och koordinators på respektive sjukhus som ingår i vår kliniska studie.

– Vi räknar med att vi blir totalt cirka 20 personer från fyra länder. Att få till en tidpunkt när alla kan närvara har inte varit det lättaste. Ansvariga läkare har tigha operations-scheman, sen har vi tidsskillnaden mellan Nordamerika och Europa som påverkar. Det är dock viktigt att alla nyckelpersoner kan närvara för att våra diskussioner ska bli så optima-la som möjligt, säger Johan Glindre.

Under mötet kommer bland annat statistiken och resultaten från genomförda behandlingar att diskuteras.



Johan Glindre och Johannes Swartling är värdar för Investigator Meeting.

Vad sker i ansökningsprocessen för accelerated approval?

SpectraCure uppfyller som bekant kraven för att ansöka om accelerated approval som bland annat baserar sig på sjukdomens allvar – återfall i prostatacancer. Arbetet med ansökan pågår.

De regulatoriska stegen kan på pappret se enkla ut. Formulär ska fyllas i, skickas in till FDA och därefter inleds väntan på ett positivt besked.

Arbetet med ansökan är en komplicerad process med många inblandade aktörer som bidrar med sin expertis och erfarenhet, resultat ska sammanställas och diskuteras och mängder med dokumentation ska tas fram. Ambitionen är att ansökan ska vara så komplett som möjligt.

– Under de senaste månaderna, så länge coronapandemin har påverkat vårt samhälle, har jag haft täta kontakter med våra kliniker för att säkerställa att när nationella såväl som internationella reserestriktioner släpps ska patienter som står på tur till vår behandling behandlas. De speciella förhållanden som rått har bidragit till att vi etablerat starka relationer med ansvariga på våra kliniker för att hitta lösningar framåt, fortsätter Johan Glindre.

För att vår ansökan ska ha så goda chanser som möjligt att beviljas refereras till resultat från fas 1 och pågående fas

2 som styrker vårt beslut att gå vidare med ett accelerated approval. Statistiken från behandlingarna diskuteras gemensamt med alla kliniker i vår kliniska studie. Underlaget från Investigator Meeting ligger bland annat till grund för ett förnyat möte – ett rådgivningsmöte – med FDA där vi diskuterar resultaten från behandlingarna och vilka endpoints som anses vara lämpliga.

– Arbetet med accelerated approval-ansökan är tidskrävande med många människor inblandade. Det är dock oerhört viktigt att varje beståndsdel i ansökan, varje steg, är noga utvärderat för att ansökan ska vara så komplett som möjligt när FDA ska fatta sitt beslut, avslutar Johan Glindre.

Nästa steg i ansökningsprocessen är Investigator Meeting, löpande analys av behandlingsresultat och statistik, och därefter rådgivningsmöte med FDA.

Styrelsearbete i SpectraCure. Högt i tak och alltid eniga beslut

SpectraCures styrelse är aktiv och medlemmarna hörs av, ibland flera gånger i veckan. En aktiv styrelse skapar värde. Styrelsens ledamöter har dels ett informellt ansvar vilket handlar om att skapa långsiktigt ekonomiskt värde för ägarna och att följa de ramar som ägarna satt upp genom bolagsordning och ägardirektiv. De har även ett formellt ansvar, vilket innebär att de ska se till att bolaget uppfyller lagstadgade krav och skyldigheter som till exempel Aktiebolagslagen och lagar som rör skatter och miljö. Möt två av styrelsemedlemmarna - Ingemar Kihlström och Hans Bornefalk.



Ingemar Kihlström, styrelseordförande i Spectra Cure

Fil kand. i kemi och biologi, doktor i fysiologi från Uppsala universitet, samt docent vid Uppsala universitet. Konsult inom bioteknik och finans. Kihlström har tidigare arbetat med forskning och utveckling och affärsutveckling under tiden 1982–1996 vid både Astra AB och Pharmacia AB. Därefter som läkemedelsanalytiker i finansbranschen bland annat på Swedbank, Aros Securities och ABG Sundal Collier. Idag styrelseordförande i Ilya Pharma AB, Miris Holding AB, Sensidose AB och SpectraCure ABAttana AB, Emplicure AB, Health Invest Ab, proligh Diagnostic AB samt Respiratorius AB.

Engagerad i SpectraCure sedan 2012-06-29.

Vad engagerar dig?

När det gäller mitt engagemang i SpectraCures styrelse så är det att få bidra till att patienter får hjälp. Det är ingen rolig situation att befinna sig i för de män som drabbas av återkommande prostatacancer och som är resistenta mot behandlingen de fått, som är opererade och som bara har hormonbehandling livet ut kvar som enda behandlingsalternativ. Att jag som människa och vi som bolag kan bidra till att dessa män får hjälp, är en helt fantastisk upplevelse. Jag har jobbat mycket med hjärta-kärlsjukdomar där det blir väldigt påtagligt – sänkt blodtryck, färre hjärtinfarkter – men aldrig sett att man kan få en kausal behandling av den här typen av indikationer. SpectraCures nästa steg är att vi kan

gå på primära tumörer och här finns ett enormt medicinskt behov. Var tredje man över 70 år har någon form av prostatacancerindikation. Vi har en fantastisk möjlighet och uppgift. Tänk att få vara vara med här!

Vilka viktiga steg på vägen tycker du att vi har passerat?

Vi är igenom fas 1 och vi har visat att vår behandling är säker. I bolaget har vi gjort den medicinska bedömningen är att fas 1 är avslutad, även om data inte har publicerats och en del patienter från fas 1 studien har gått vidare till fas 2. För mig som är skolad i traditionell läkemedelsutveckling är fas 1 väldigt viktigt. I fas 1 sätter vi ramen, vi har kontroll på att det inte finns något rent säkerhetsmässigt som kan störa det vi håller på med, utifrån det vi har studerat och det vi har gjort.

Jag har en bakgrund som läkemedelstoxikolog. Jag har sagt till mig själv som ansvarig för toxikologi, att om det här läkemedlet är säkert att pröva för en frisk person, då måste jag kunna ställa upp i studien om jag blir tillfrågad. Jag har därför ställt upp i ett flertal fas 1 studier genom åren, både på Astra och Pharmacia. Många tycker att fas 1 bara är en temposträcka i ett cykellopp, men för mig är fas 1 en extremt viktig milstolpe.

Vad är nästa steg?

Nu ser vi fram emot att få klart fas 2 och därmed fullständigt avrapportera både fas 1 och fas 2 samt att planera för fas 3 och accelerated approval. När vi har vårt pre-submission meeting med FDA är det viktigt att vi känner att det material vi kommer att skicka in är fullt tillräckligt för att vår ansökan har möjlighet att beviljas.

Vilken roll har du i styrelsen?

Som styrelsens ordförande är jag den som ska säkerställa att allas åsikter kommer fram. Jag vill också att vi ska enas kring ett beslut även om vi initialt har olika åsikter. Då får vi ta saker och ting igen, omvärdera och utvärdera. Ett beslut kan vara kortsiktigt bra, men vi jobbar i den mest långsiktiga bransch som finns. Och långsiktiga beslut kräver att man är enig. Jag vill inte riva upp långsiktiga beslut för att någon ångrar sig.

För mig är det viktigt att vi är eniga i alla våra beslut, att det inte finns några reservationer. Därför avslutar jag alltid alla möten med ”är vi eniga i alla våra beslut så tar vi detta till protokollet”.

Som ordförande ska jag också driva vart bolaget ska, vår arbetsordning och vad vi primärt ska arbeta med. Jag ser alltid till bolagets bästa - inte till individer eller enskilda aktieägare. Det är Aktiebolagslagen som styr detta.

Hur resonerar du kring nya indikationer?

Vi har diskuterat möjliga nya indikationer i styrelsen. Rent generellt resonerar jag så här. Behandlingen ska vara betydelsefull, och lösa ett medicinskt behov. Det finns gott om möjliga hypoteser och teorier om vad vi kan komma att behandla. Men detta kommer vi att få hjälp med av ett stort antal kliniker som tänker på samma vis som vi.

När vi har visat att vår behandling och teknik fungerar på strålbehandlade patienter, som inte svarar på någon annan behandling, kommer det att bli uppenbart för intresserade kliniker att vår behandling har potential att användas på många andra primära solida tumörer. Det finns hur många möjligheter som helst. Dessa kliniker kommer att börja använda vår behandling och därmed kan bolaget komma att få nya indikationer mer eller mindre gratis. Vi kommer att ansöka om att få indikationerna godkända, eftersom vi säljer apparaturen och behandlingen, och vi kommer att få väldigt stor hjälp av dessa experimentella kliniker. Det är så som läkemedelsindikationer breddas. Jag var med på Astra när Losec godkändes. Första gången var det för ett mycket speciellt sjukdomstillstånd med ett fåtal patienter, men alla gastroenterologer insåg att detta preparat gick att använda till mycket och så breddade sig indikationerna snabbt. Behandlingen av magsår som tidigare var en kirurgisk behandling blev en medikamentell behandling.

Kan vår teknik i framtiden behandla till exempel pankreastumörer som inte har någon behandlingsmöjlighet i dag? Kan vi bara hitta en tidig diagnos och sätta nålarna rätt så kanske vi kan behandla pankreastumörer, det vore fantastiskt. Detta kräver att vi sätter samman en grupp av duktiga onkologer.

” **Många tycker att fas 1 bara är en temposträcka i ett cykellopp, men för mig är fas 1 en extremt viktig milstolpe.**

Ingemar Kihlström, styrelseordförande SpectraCure

För att återgå till vår långsiktighet. Först måste vi visa resultat gällande den indikation vi tagit beslut på – återfall i prostatacancer. Vi ska inte hoppa fram och tillbaka, utan vi ska låta denna äppelblomma blomma ut för att sedan bli ett härligt äpple!



Styrelsearbete i SpectraCure. Högt i tak och alltid eniga beslut / forts.

Hans Bornefalk, styrelseledamot

Hans Bornefalk är docent i medicinsk bildfysik och erhöll sin doktorsgrad i fysik från KTH 2006. Hans forskningsintressen är fokuserade kring utveckling av ny detektorteknik för röntgensystem och han är medgrundare till två medtech bolag. Hans har även en civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm och kommersiell erfarenhet från såväl

startups, i egenskap av VD, och från stora globala företag, senast som marknadsansvarig för Philips datortomografi i Norden.

Engagerad i SpectraCure sedan 2018-05-23.

Varför engagerade du dig i SpectraCure?

Spontant måste jag säga att tekniken är häftig - jag är ju fysiker i grunden! Det är hightech, vår produkt löser ett behov och kan erbjuda en behandling för de personer som inte har något annat behandlingsalternativ än hormonbehandling.

Tekniken används inom ett område där det inte finns någon direkt lösning. Vi har valt vägen med återfall i prostatacancer, eftersom det kan vara det enklaste och snabbaste sättet att få FDA:s godkännande. Och vilken enorm potential om vi kan lyckas bredda detta till andra indikationer! Men det är helt rätt att börja med den approach vi har idag.

Jag kom i kontakt med SpectraCure genom Ingemar Kihlström som presenterade bolaget för mig. Ingemars och mina vägar hade korsats förr. Han tyckte att min bakgrund som ingenjör och ekonom med erfarenhet av startup inom medtech kunde vara av intresse. Ingemar berättade om Masoud Khayami, som är en duktig entreprenör, som får saker och ting att hända.

Vilka viktiga steg på vägen har vi passerat enligt dig?

Jag skulle vilja skilja på bolaget och projektet. Är man i första hand intresserad av att produkten - behandlingen - ska komma ut och göra nytta. Då kan man i det första tycka att saker som rör bolaget är av mindre vikt. Det är de inte.

Noteringen på First North Premier Growth Market har varit viktig för bolaget anser jag. Noteringen ledde till ett högre intresse för bolaget och en möjlighet att nå större investerare. No-

tering har också tvingat oss och bolaget att utveckla och anpassa rutiner. Vi har ändrat bokföringsrutinerna och anpassat oss till rutiner som gäller för större bolag. Detta måste göras någon gång, och ju förr desto bättre!

Att emissionerna blivit fullteknade är fantastiskt när det gäller bolagets utveckling. Ingemar och Masoud har arbetat intensivt med detta.

När det kommer till behandlingen och produkten vill jag lyfta vårt nya protokoll för fortsatta kliniska studier med bredare inklusionskriterier, eftersom det gör det möjligt att behandla fler patienter i en snabbare takt.

När det gäller den uppdaterade mjukvaran och hårdvaran lyfter jag gärna att den ökade användarvänligheten genom förbättrat gränssnitt erbjuder bilder med högre grafisk upplösning och mer naturligt flöde i behandlingen. Jag tycker att vi har en tillförlitlig lösning, som även är kostnadsmässigt effektiv.

Vad är nästa steg?

Gällande den kliniska studien ser jag fram emot utvärderingen av fas 2 samt publicering av studien.

Vilken roll har du i styrelsen?

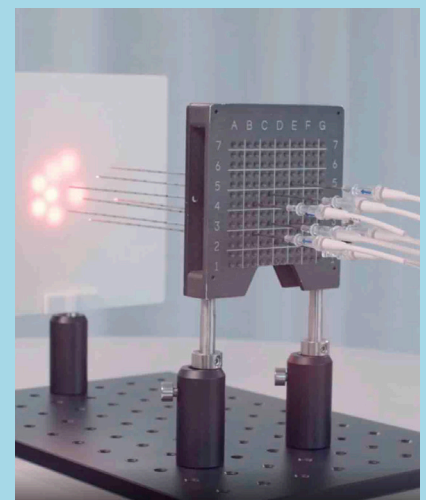
Jag är förvisso docent i fysik, men tycker inte att jag bidrar med något på tekniksidan. Istället bidrar jag med min bakgrund som civilekonom och erfarenhet från startups. Med Katarina och Sune Svanberg i styrelsen tillsammans med Johannes Swartling, som är adjungerande på alla möten, är den tekniska kompetensen väl representerad. Jag och Ulf Bladin är ekonomerna som ger

ett ekonomiskt och finansiellt perspektiv i nära anslutning till tekniken. En extra trygghet för styrelsen att det finns någon där som kan påtala kostnader i verksamheten och i projekten oavsett om de är ekonomiska/finansiella eller tekniska.

Vad kännetecknar styrelsearbetet tycker du?

I våra styrelsediskussioner är det alltid högt i tak. Alla tillåts presentera olika aspekter, högt som lågt, och sen diskuterar vi. Vi kan till exempel diskutera olika sätt att nå marknaden, men också möjliga samarbetspartners och befintliga försäljningskanaler för att ge några exempel.

Frågorna ställs och vi resonerar kring olika scenarios. Men diskussionen slutar alltid med ett enhälligt beslut. Det känns bra!



I ett skede där prototypen övergått till produkt.

Möt Björn Thomasson och Christofer Hellberg i mjukvaruteamet

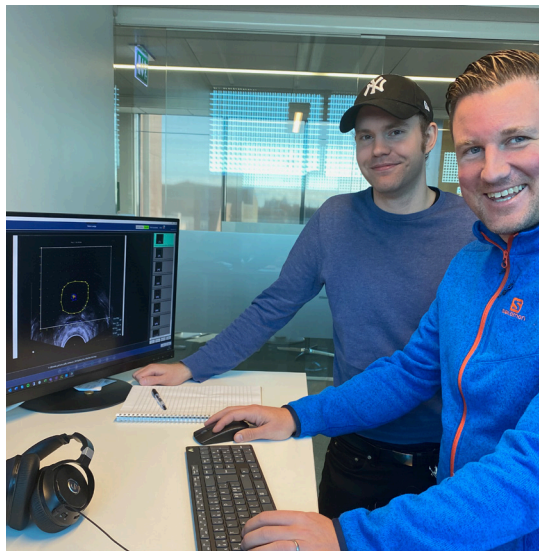
Ryggraden i SpectraCure är det tekniska teamet. Flera av teammedlemmarna har varit med nästan från starten; en del har arbetat med produkten några år och andra är nyanställda. Möt två av våra utvecklare, Björn Thomasson, som främst arbetar med SpectraCures patenterade beräkningsmjukvara (IDOSE®) och Christofer Hellberg som ansvarar för SpectraCures huvudprogram. För Christofers del är det hans andra sejour på SpectraCure.

– Under min förra anställningsperiod år 2010–2012 gällde det att ta fram en prototyp och ett koncept som visade att tekniken fungerade. Nu är vi i ett skede där prototypen övergått till produkt. Detta är mer spännande tycker jag. Vi är nära marknaden och jobbar mot att produkten ska kunna lanseras och säljas.

Programmet som Christofer arbetar med hanterar allt från användargränssnitt till styrning av laserenheter. Christofers program kommunicerar även med Björns program som hanterar var de optiska fibrerna ska placeras och hur länge de ska lysa.

En tät kommunikation

Beräkningarna grundar sig i ultraljudsbilderna där läkaren markerar prostata, rektum och annan vävnad. När läkaren ringar in vävnaderna skapas konturer. Konturerna skickas därefter till det program som Björn arbetar med, som utvärderar nålarnas placering. I det användarinterface som Christofer skriver får läkaren information om nålarnas



placering; exakt position och exakt djup. När nålarna är placerade görs en uppdatering för att säkerställa att positionerna är korrekta, därefter skapar Björns program en ny belysningsberäkning för optimal behandling.

Under behandlingen kommer interfacet att kontinuerligt uppdatera vad som händer. Programmet hanterar också kommunikationen med själva laserenheter. Enligt de tider Björns matematiska beräkningsmodeller levererar skickas alla kommando till de olika laserenheterna - totalt 18 stycken. Under behandlingen utvärderar systemet kontinuerligt om dosberäkningen är tillräcklig. Kommunikation mellan de olika systemen pågår fram till dess att behandlingen är genomförd.

Ett team med spetskompetens

I det tekniska teamet är alla experter inom sitt område.

– Trots att vi har olika ansvarsområden utmanar vi varandra konstruktivt, säger Björn.

Björn arbetar även med utvärdering-

ar av data från de kliniska studierna och utveckling av patientbehandlingen. Om bolaget skulle vilja ändra en parameter utvärderar han hur detta kan påverka behandlingsutgången. Björn är också delaktig i samarbetsprojektet med den tyska bolaget MedCom, som ska resultera i att konturerna ska bli snabbare och enklare för läkaren att fylla i.

Alla i teamet är välutbildade och diskussioner är bra och konstruktiva, även om teamets medlemmar har olika ansvars-

områden. Att veta att kollegorna klarar sitt arbete väldigt bra gör att man kan fokusera på sitt eget område tycker både Björn och Christofer.

– Tack vare kompetensen och att vi är riktigt duktiga tekniskt sett upplever jag att vi har en ödmjukhet och respekt för varandra. Vi vet att saker och ting är svåra, vi lyssnar på varandra och vet att vi inte kan allt bäst själv, vi behöver varandra, tycker Christofer.

– Att ha kontakt med internationella, såväl som nationella spjutspetsforskare samt professorer på Lunds universitet och att få vara en del i elitforskningen är givande för mig personligen. Men mest motiverande är att vi arbetar med en produkt som kan förbättra människors livskvalitet och faktiskt komma att rädda liv! avslutar Björn.

Precis som de flesta teknikbolag fortsätter SpectraCure och tekniska teamet att utveckla tekniken för att stå sig i framtida konkurrens. Mjukvaran är skriven med en ambition att den enkelt ska anpassas för framtiden och nya indikationer.

I korthet

- SpectraCure är sponsor och kommer att delta, men inte presentera något, under Photodynamic Therapy and Photodiagnosis Update E-CONGRESS 2020, den 5-6 november. Länk <http://pdt-2020.com/program>. Mer information kommer efter kongressen.

- Industridoktorand för tre års projektanställning sökes till SpectraCure. Anställningen finansieras genom ett samarbete med The European Training Network PHAST (Photonics for Healthcare: multiScale cancer diagnosis and Therapy). Doktoranden kommer att arbeta med analys av medicinska

data, optimering, modellutveckling och mjukvaruimplementering, optiska vävnadsmätningar samt fältarbete på kliniker.



SPECTRACURE