

SPECTRACURE

# INVESTERARBREV

## DECEMBER 2020

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

Möt en av SpectraCures grundare, professor Katarina Svanberg som tillsammans med sin make Sune Svanberg, tidigt förstod att de var något riktigt spännande på spåret när de påbörjade sin forskning. Marcelo Soto Thompson och Rasmus Grönlund arbetar i SpectraCures tekniska team och de drar paralleller mellan arbetet på SpectraCure och sporten – "att behandla patienter då har vi matchdag".

Mirjam Johansson och Elin Lind arbetar med administration och ekonomi. Listbyte från Spotlight till Nasdaq innebär mycket arbete men också nya rutiner. De trivs med den goda relationen som bolaget har med många aktieägare, som följt bolaget redan från början.

Ett nytt Investigator Meeting, med läkare och representanter för de kliniker som ingår i studien; University College

London Hospital; Princess Margaret Cancer Centre i Toronto; University of Pennsylvania Hospital i Philadelphia samt Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York kommer att arrangeras i februari. På agendan står, som tidigare meddelats, bland annat genomgång av simuleringar och fortsatta analyser av genomförda behandlingar.

*"Mina och bolagets reflektioner från Investigator Meeting i november var att våra läkare är fortsatt mycket positiva till studien"*

- Masoud Khayyami, SpectraCures VD.



## Katarina Svanberg - en av grundarna till SpectraCure

När Katarina och Sune Svanberg 1982 började sin forskning om fotodynamisk laserbehandling var tekniken tämligen ny. Det var främst ytliga tumörer som verkade lämpade för tekniken.

-Sune (Sune Svanberg, Katarinas man och medgrundare till bolaget) var den som först kom i kontakt med den nya tekniken vid en konferens i USA. Vi funderade på om vi kunde göra något gemensamt – jag från mitt medicinska perspektiv och Sune från sitt håll med fysik och teknologi. Vi började med en litteraturgenomgång med vad som var gjort ute i världen av andra forskargrupper. Den genomgången var snabbt gjord, för det var inte mycket! säger Katarina Svanberg.

Katarina och Sune Svanberg förstod ganska tidigt att de var något riktigt spännande på spåret. Snabbt startade grundläggande forskningsarbete och redan 1987 kunde den första behandlingen av patienter ske. Detta skedde först inom dermatologi och det gjordes många behandlingar på flera tusen patienter. Det fanns begränsningar, närmare bestämt, ljusets genomtränglighet i vävnad. Återigen var det Sune som fann den smarta tekniska lösningen hur ljuset skulle distribueras – nämligen med intersiell teknik, som levererade ljuset in till tumörer som låg placerade under ytan i kroppen. Denna teknik att leverera ljuset hade testats av andra grupper men var fortfarande ny och tämligen utforskad. Återigen behövdes vetenskaplig grundläggande forskning för att kunna förstå de bakomliggande mekanismerna. – Så småningom kom Stefan Andersson Engels in i bilden. Han började som doktorand och hans intresse blev vävnadsoptik. Lite senare kom även Johannes Swartling in, även han som doktorand, berättar Katarina.

### Många års forskning

Dagens dosimetri, som används av SpectraCure, är baserad på forskning som gjordes på Avdelningen för atomfysik på Fysikum i Lund, med dessa kompetenta personer som kunde optik, spridning och absorption i samarbete med oss onkologer och dermatologer. Det blev direkt ett vetenskapligt fält som kunde appliceras och bli kliniskt. – Det ligger många års intensiv forskning bakom dosimetrin, som är komplicerad och inte direkt något man hittar på under en eftermiddag, fortsätter Katarina. Det är en väldigt djupgående forskning, där både fysiker och medi-

cinare varit inblandade. Vår plattform är ganska unik, just med tanke på det täta samarbetet mellan medicinare och fysiker.

### Ett aktivt styrelsearbete

Styrelsen fungerar som en styrelse ska fungera tycker Katarina. En ordförande sätter sin prägel på arbetet. Styrelsen är sammansatt så att alla aspekter belyses och styrelseordförande är klart strukturerad. – Det är lagom antal styrelsemöten, inte för många och inte heller för få. Fyra, fem stycken per år, däremellan hörs vi av för löpande avstämningar.

Katarina Svanberg är den enda utbildade medicinaren i styrelsen, och representerar därmed främst indikationssidan och kan jämföra SpectraCures teknik med andra behandlingsmodaliteter. – Som skolad onkolog har jag arbetat med de flesta maligna tumörsjukdomarna både med medicinska behandling och strålbehandling. En onkolog sitter på något sätt som spindeln i nätet vad gäller behandling av maligna tumörsjukdomar.

### Andra indikationer

Katarina kan dra nytta av sin onkologiska kompetens och erfarenhet när det blir dags att utöka till andra indikationer. – Exakt! Det är intressant att sätta in fotodynamiska terapin i ett brett sammanhang, men inte ogranskat på alla tumörformer. Det finns avgränsningar naturligtvis. Om vi ser på den indikation som för närvarande är SpectraCures affärsidé tycker jag att den är superintressant. Patienter med återfall i prostatacancer har egentligen väldigt få andra alternativ eller inga rent till-

talande alternativ. Att ge hormoner till män som residerar i prostatacancer är mindre lovande. Så det är inte för inte som denna nisch har valts. Och jag tycker den är helt riktig. Det är naturligtvis intressant om vi, i ett senare skede, också skulle kunna erbjuda en fokuserad behandling mot primär prostatacancer.

Katarina har kliniskt arbetat med prostatacancer och strålbehandling under många år och sett både dess fördelar och nackdelar. Hon tycker det är intressant att SpectraCures metod har paralleller med brachyterapi, även det en behandling baserad på joniserande strålning. – Vi vet att strålbehandling är en fantastisk möjlighet för patienterna. Samtidigt finns det bieffekter och behandlingen kan bara användas till en viss nivå, sen är vävnaden fullstrålad. SpectraCures teknik, förutsatt att den är effektiv vilket vi arbetar för att visa, har en stor potential.

### Passerade och framtida milstolpar

På frågan vilka milstolpar vi passerat på vägen nämner Katarina att tekniken inte är prematur längre, utan klart utvecklad. – Klinikerna som vi jobbar med har gedigen kunskap och är intresserade. Jag har träffat dem och det är jättekompenta forskare och kliniker. Jag tycker det blir spännande att utvärdera den kliniska studien som är gjord. Den måste vara trappsteget för hur SpectraCure ska gå vidare, för att sedan kunna inkludera andra indikationer. Det har talats om bröstcancer, cancer i huvud- hals regionen och även den fruktade tumörsjukdomen pancreascancer förutom primär prostatacancer. Vi går en intressant framtid till mötes!

# Att behandla patienter – då har vi matchdag



Rasmus Grönlund och Marcelo Soto Thompson anpassar sig till rådande situation när vi tar en bild via Zoom.

Att jobba med utveckling av avancerad teknik som kan förändra standarden för cancerbehandling av patienter med återfall i prostatacancer, och inte minst förbättra deras livskvalitet, motiverar Marcelo Soto Thompson och Rasmus Grönlund.

Båda ingår i SpectraCures tekniska team – ett tight team bestående av självständiga anställda och konsulter. Alla har ett eget ansvar inom sitt respektive expertområde, samtidigt som beslut fattas gemensamt. Det är en relativt liten arbetsgrupp, vilket gör beslutsvägarna snabba och korta – något som effektiviserar arbetet.

Marcelo Soto Thompson är fysiker och forskningsingenjör och har designat det optiska systemet för bolagets behandlingssystem. Marcelo är anställd sedan 2016 och var även delaktig som doktorand när företaget startade upp 2003.

Rasmus Grönlund är fysiker och senior ingenjör och är involverad i det mesta av framtagningen av systemet och ansvarar även för upplägget gällande dokumentation och riskanalysarbetet. Rasmus är anställd sedan 2015 men var också med och byggde det tidigare behandlingssystemet under 2008.

## Vilka roller har ni i det tekniska teamet?

*Marcelo:* I mitt ansvarsområde ingår arbetet med de optiska komponenterna och kontakter med underleverantörer och konsulter. Det är också jag som monterar den mekanik och elektronik som levereras till oss och får det att fungera som det är tänkt. Jag har också stor erfarenhet av kliniska studier och har varit på de allra flesta patientbehandlingarna i den pågående studien.

*Rasmus:* Jag har störst övergripande syn på systemet och håller ordning på hur de olika delarna i instrumentet samspelar. En ändring i en viss komponent kan påverka hur andra delar fungerar. Jag ligger alltid steget före och analyserar olika risker som påverkas av de justeringar vi gör.

## Vad jobbar ni med idag?

Dokumentationen för att sammanställa inför CE-märkningen av det nya systemet. Det är ett digert arbete, men vi börjar nu se ljuset i tunneln.

## Vilka viktiga milstolpar har passerats tycker ni?

*Marcelo:* Vi har nu ett fullt fungerande system baserat på vår nya design.

*Rasmus:* Vi har också förbättrat mjukvaran och gjort användargränssnittet mer användarvänligt för den kliniska personalen.

## Hur är det att jobba så dedikerat med något under så lång tid?

Det är fortfarande väldigt spännande och kul. Det vi gör nu ser vi som träning, när det är behandling av patienter – då är det matchdag!

## Vilka är kommande milstolpar?

Leveranserna av vårt senaste behandlingssystem till våra samarbetspartners i den kliniska studien. Och när myndigheterna har godkänt vårt dokumentationspaket. Då är ett firande på sin plats!

# Administration och ekonomi - viktiga funktioner för ett börsnoterat bolag

Börsnotering, kliniska studier och kontorsflytt – mycket har hänt under tiden som Mirjam Johansson och Elin Lindh har arbetat på SpectraCure.

Mirjam Johansson är bolagets HR-ansvarig, men ansvarar också för mycket av den löpande administrationen. Det innefattar bland annat administration gällande styrelsemöten, stämor, protokoll och avtal.

– När jag började år 2012 fick alla aktieägare plats på ett excelblad. Idag har vi omkring 20 000 aktieägare och excel-ark är ett minne blott, skrattar Mirjam.

Elin Lindh är SpectraCures ekonomi-ansvariga och ansvarar för bland annat bolagets löpande ekonomin, budgetering och uppföljning. Elin arbetar även ständigt i kontakt med bolagets revisorer och advokater. Elin började 2017 när det var sex anställda, sedan dess har SpectraCure fått växtvärk och flyttlasset har gått mot större lokaler till centrala Lund där det idag sitter 17 medarbetare.

## Vad lockade er till att söka er till mediceknik och SpectraCure?

Att arbeta med något som är viktigt och meningsfullt lockade både Elin och Mirjam. Båda instämmer att de är väldigt stolta över sitt arbete.

## På vilket sätt har SpectraCure förändras under er tid?

*Mirjam:* En stor vändpunkt var börsnoteringen 2015. Tidigare arbetade vi hårt för att få in investeringar och fick söka upp investerare. Numera kommer



Elin Lind och Mirjam Johansson

investerare till oss och vill vara med på resan. SpectraCure har etablerat sig på marknaden och det känns som vi har byggt ett förtroende hos aktieägarna.

*Elin:* När vi bytte lista från Spotlight till Nasdaq 2018 var också en stor händelse. Intresset för bolaget har vuxit väldigt mycket med tiden, något som märktes väldigt tydligt i början på bland annat på årsstämmorna. Att få vara med när den kliniska studien startade i april 2017 var också en spännande vändpunkt.

## Vad innebar flytten till Nasdaq rent praktiskt för ert arbete?

Det innebar väldigt mycket grundarbete, pappersarbete och dokumentation eftersom nya krav ställdes när vi bytte lista från Spotlight till Nasdaq. Administrationsteamet arbetade fram grunden för nya rutiner, vilket har strukturerat vårt fortsatta arbete. Vi följer Svensk

kod för bolagstyrning. Koden tillämpas av alla bolag vars aktier handlas på en reglerad marknad. Den är normgivande för god bolagsstyrning i svenska börsnoterade bolag och för god sed på den svenska aktiemarknaden.

## Vad är det roligaste med ert jobb?

*Mirjam:* Det är roligt att se aktieägare som varit med från början som fortfarande håller hårt i sina aktier. Vi har en god relation med många av våra aktieägare. Att vi har en chef; Masoud Khayyami, som tror stenhårt på bolaget och är den största aktieägaren är också viktigt.

*Elin:* Administrationsteamet är ett sammanvetsat gäng som hela tiden samarbetar och bollar arbetsuppgifter med varandra. Vi trivs på jobbet, med arbetsuppgifterna och varandra!

## Vad ser ni fram emot?

Vi ser väldigt mycket fram emot vad den kliniska studien resulterar i.

## Planer och olika scenarier

Mötet med FDA (Food and Drug Administration) inför ansökan om accelerated approval planeras att genomföras så snart underlaget bedöms tillräckligt starkt för att innebära ett positivt besked gällande ansökan. SpectraCure arbetar fortfarande efter två möjliga scenarier, som har förskjutits något på grund av rådande omständigheter kring covid-19.

**Det första scenariot** innebär att SpectraCure under 2021 erhåller ett besked avseende accelerated approval från FDA, baserat från resultat från fas 2 studien. I detta scenario beräknas marknads lansering av produkten kunna ske under 2021–2022, givet att fas 2-studien faller väl ut.

**Det andra scenariot** bygger på att bolaget parallellt och oaktat beslut från FDA, slutför fas 2-studien och därefter genomför en fas 3-studie. Tidplanen för detta skulle innebära att fas 3-studien inleds under 2021–2022, med en förväntad patientrekrytering på cirka 12 månader.

**Parallellt och oberoende av nämnda utfall** har SpectraCure påbörjat uppbyggnad av ytterligare värden via initiering av kliniska program för nya indikationer. Möjliga indikationer som utvärderas inkluderar, förutom primär prostatacancer, cancer i bukspottskörteln, samt i huvud- och halsregionen. Bolaget beräknar kunna inleda kliniska program för utökade indikationer 2021–2022.

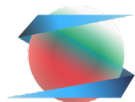
**Tidsangivelserna är beräkningar** som kan komma att uppdateras om vi bedömer att nya covid-19-restriktioner påverkar patientrekrytering eller genomförande av behandlingar och därmed tidplanen.

## Finansiell kalender

- **Bokslutskommuniké 2020**  
24 februari
- **Årsredovisning 2020**  
28 april
- **Kvartalsrapport Q1**  
18 maj
- **Kvartalsrapport Q2**  
5 augusti

Vi önskar er alla

En riktigt God Jul och Gott Nytt År



SPECTRACURE

