

SpectraCure AB publicerar Bokslutskommuniké för 2021

Fjärde kvartalet 2021

Siffrorna för 2021 och 2020 avser koncernen.

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 1 229 (1 420) TSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -5 956 (-4 465) TSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning: -0,06 (-0,05) kr
- Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -4 819 (751) TSEK

Helår 2021

Siffrorna för 2021 och 2020 avser koncernen.

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 5 749 (5 133) TSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -23 341 (-15 407) TSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning: -0,24 (-0,17) kr
- Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -18 603 (-9 404) TSEK
- Soliditet: 92 (94) %

Väsentliga händelser 2021

Första kvartalet

- SpectraCure förstärktes med affärsutvecklaren Johan Ingemansson.
- Bolaget publicerade statusuppdatering, resultatutvärdering och fortsatt planering under rådande pandemi beträffande klinisk studie för behandling av återfallspatienter med prostatacancer.

Andra kvartalet

- Valberedningen beslutade att föreslå omval av styrelseledamöterna Ulf Bladin, Hans Bornefalk, Ingemar Kihlström, Katarina Svanberg samt Sune Svanberg vid årsstämman. Ingemar Kihlström föreslogs för omval som styrelseordförande. Masoud Khayyami avböjde omval. Valberedningen beslutade att föreslå Homer Pien som ny styrelseledamot.

- Johan Folkunger, SpectraCures nya VD, tillträdde den 3 maj 2021.
- SpectraCure identifierade relevanta endpoints för att kunna genomföra en utvidgad fas 2b-studie. Den fortsatta studien avser att validera SpectraCures behandlingsmetod och den kliniska effekten baserat på de modifierade endpoints vid ett tillräckligt stort patientunderlag.
- SpectraCures nya generation av behandlingssystem godkändes av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för användning i kliniska studier för behandling av återfall av prostatacancer. Systemet kommer att ersätta det befintliga systemet i den pågående kliniska studien.

Tredje kvartalet

Inga väsentliga händelser finns att rapportera.

Fjärde kvartalet

- SpectraCures ledningsgrupp förstärktes med Johan Glindre, Head of Clinical Affairs och Johan Ingemansson, Head of Business Development. Båda personerna arbetar redan i bolaget och genom att lyfta in dessa roller i ledningsgruppen ökades fokus på dessa för bolaget centrala områden.
- Organisationen förstärktes med en Quality Assurance Manager vars fokus är kvalitetsarbete för att certifiera SpectraCures kvalitetssystem samt för att säkerställa att företagets nya generation av behandlingssystem följer EU-regelverket för medicinsktekniska produkter (MDR).
- SpectraCure publicerade en statusuppdatering gällande den kliniska studien för behandling av återfallspatienter med prostatacancer.
- University College London Hospital (UCLH), det brittiska sjukhuset i SpectraCures kliniska studie, meddelar att man inom kort planerar att genomföra en behandling på en patient med återfall i prostatacancer.
- SpectraCure och medicinteknikföretaget MedCom GmbH avslutade sitt gemensamma utvecklingsprojekt. Målet, ett integrerat behandlingssystem där MedComs mjukvara ingår som en systemkomponent i SpectraCures IDOSE-system, uppnåddes framgångsrikt. SpectraCure avser att börja använda det kompletta systemet med MedComs systemkomponent i kliniska studier under 2022.
- SpectraCures patentansökan avseende teknik för att mäta påverkan av blödningar och kompensera för det, har gått vidare från PCT-fas (internationell patentansökan) till nationell fas. I ett ytterligare patent, som befinner sig i PCT-fas och som avser förbättringar i den tekniska lösningen i bolagets nya generation av behandlingssystem, har SpectraCure lämnat in en "demand" för patenterbarhet.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Health Canada godkände 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. Behandlingsystemet är sedan tidigare godkänt av amerikanska Food and Drug Administration (FDA).
- SpectraCure har anställt Kristina Hallström i rollen som Chief Marketing & Communications Officer. Kristina kommer att arbeta femtio procent för SpectraCure.
- 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.
- SpectraCures patentansökan, som avser en ny teknik för att förbättra företagets IDOSE-teknik, har godkänts av det amerikanska patentverket.

VD-ord

När jag skriver detta så ser det ut som att den senaste och förhoppningsvis sista vågen av smittspridning är på väg att ebba ut. För det nya året finns en allmän förväntan i branschen om att kapaciteten både för behandlingar och kliniska studier efterhand ska komma att närma sig normala nivåer igen.

Vårt arbete med att öka patientrekryteringen på de sjukhus där vår kliniska studie bedrivs har fortsatt under kvartalet, liksom arbetet med att knyta fler sjukhus till studien.

I slutet av januari i år kunde vi också besöka Memorial Sloan Kettering (MSK) Cancer Centre i New York. Besöket på MSK var viktigt och positivt av flera skäl. Utbildning i handhavande av vårt behandlingssystem genomfördes, där ett femtontal personer deltog. Vidare representerar MSK-verksamheten startskottet på SpectraCures utrullning av det nya behandlingssystemet P18-4. I och med detta besök har vi nu, efter det stopp som pandemin orsakat, startat upp MSK som aktiva i vår studie.

Under hösten har vi också kunnat besöka sjukhusen i både London och Toronto för diskussioner om studien och dess utveckling. En repetitionsutbildning och uppdatering för personalen har genomförts vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto.

Arbetet med att knyta ytterligare nya sjukhus till studien fortgår och vi för i dagsläget diskussioner med totalt sex nya sjukhus, såväl i Nordamerika som i Europa med en målsättning att ha knutit de första nya sjukhusen till studien till efter sommaren.

Vi arbetar med att få ett förenklat protokoll för uppföljande patientbesök godkänt i respektive land. Ett förenklat protokoll skulle öka möjligheterna för fler patienter att delta i vår studie genom att antalet uppföljande besök skulle kunna minskas.

I december genomfördes den avslutande granskningen för ISO 13485-certifiering av vårt kvalitetssystem (QMS). Certifieringen, som är en kvalitetsstandard för medicintekniska bolag, är en förutsättning för EU:s CE-märkning. SpectraCures oberoende granskare (s.k. notified body,) BSI, granskade vårt kvalitetssystem och kontrollerade att vi följde uppställda rutiner. Utfallet var mycket bra och ett positivt förhandsbesked har erhållits.

Under slutet av 2021 gick vår patentansökan för en teknik som ytterligare förbättrar vår IDOSE-teknik vidare från internationell PCT-fas, till nationell fas. Patentansökan avser en teknik för att mäta påverkan av blödningar och kompensera för sådana.

Vi har också inlämnat en så kallad "demand" för patentbarhet som avser tekniska förbättringar i vår nya generation av behandlingssystem. Patentet avser den tekniska implementationen, i den nya generationens system, av den teknik som medger att samma optiska fiber används för både behandling och dosövervakning. Detta, tillsammans med mjukvaran IDOSE, är det som gör SpectraCures metod unik. Patentet har nu godkänts av det amerikanska patentverket.

I december gick det utvecklings- och integrationsprojekt som vi bedrivit tillsammans med det tyska medicinteknikföretaget MedCom GmbH framgångsrikt i mål. Syftet har varit att anpassa och integrera MedComs bildbehandlingsteknik till vårt IDOSE-system för behandlingsplanering och därmed ytterligare förbättra och effektivisera behandlingsproceduren. Det integrerade behandlingssystemet möter regulatoriska krav och kommer framgent att användas i den kliniska studien.

Vår bedömning är att det kompletta systemet ger stora fördelar både vad avser att skapa acceptans för SpectraCures behandlingssystem och för att minska vårdens kostnader. I kombination med erhållna godkännanden av både amerikanska FDA (Food and Drug Administration) och den kanadensiska motsvarigheten Canada Health, kan vi nu börja använda det nya P-18 systemet i vår studie i dessa länder. Det betyder, i nästa steg, dels att fler sjukhus kan kopplas till studien, dels att vi inte behöver ha egen personal på plats vid behandlingar.

Med en minskad smittspridning, lättade restriktioner och en mer normaliserad kapacitet i vården bedömer jag att SpectraCure står väl rustat inför 2022 för att kunna öka rekryteringstakten av patienter och därmed antalet behandlingar i vår pågående kliniska studie.

Lund i februari 2022

Johan Folkunger
VD SpectraCure AB (publ)

[Länk till hemsidan där rapporten finns i sin helhet.](#)

Denna information är sådan information som SpectraCure AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, i detta pressmeddelande nämnda kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 februari 2022 kl. 16.15.

För ytterligare information:

SpectraCure AB (publ) Johan Folkunger, VD
E-post: jf@spectracure.com
Hemsida: www.spectracure.com

SpectraCure utvecklar ett behandlingssystem för eliminering av inre solida concertumörer. Vi fokuserar initialt på återfallscancer i prostata, med en förhoppning att i framtiden även kunna behandla andra cancerformer som primär prostatacancer, cancer i bröst, bukspottkörtel, och huvud- och halsregionen. Metoden bygger på ett egenutvecklat och patenterat behandlingssystem bestående av en hårdvara, en laserenhet, som utför PDT-behandling och behandlar själva prostatan i kombination med en mjukvara, den patenterade dosplaneringsplattform IDOSE®. Metoden gör det möjligt att styra laserljusdosen så att tumören exponeras för en optimal dos för att uppnå tillräcklig behandlingseffekt. Behandlingssystemet har potential att göra interstitiell PDT-behandling noggrann, exakt och säker för varje patient. Målet är att patienten förutom att bli fri från tumören ska kunna bibehålla sin livskvalitet, med begränsade biverkningar. Vi genomför kliniska studier som ett viktigt led i den fortsatta utvecklingen av bolagets behandlingssystem.

Bolaget är noterat i Premier-segmentet på Nasdaq First North Growth Market med G&W Fondkommission som Certified Adviser, ca@gwkapital.se, tel +468-503 00 050, och handlas med kortnamn SPEC.