

## Kvartalsrapport 3 för juli till september 2022

### Finansiell översikt

*Siffrorna för 2022 och 2021 avser koncernen.*

#### Tredje kvartalet 2022

Övriga rörelseintäkter uppgick till 661 (1 249) TSEK

Resultatet efter skatt uppgick till -5 636 (-5 655) TSEK

Resultat per aktie före och efter utspädning: -0,06 (-0,06) kr

Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -4 888 (-1 976) TSEK

#### Januari till september 2022

Övriga rörelseintäkter uppgick till 2 226 (4 520) TSEK

Resultatet efter skatt uppgick till -18 937 (-17 384) TSEK

Resultat per aktie före och efter utspädning: -0,19 (-0,18) kr

Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -18 531 (-13 785) TSEK

Soliditet: 93 (92) %

### Väsentliga händelser under tredje kvartalet

#### 10 juli - Tillägg till pressmeddelande: Intern transaktion av aktier i SpectraCure AB

En intern transaktion av SpectraCure-aktien har genomförts mellan två bolag, vilka båda ägs av Masoud Khayyami. Transaktionen innebar att MK Capital Invest AB:s innehav av SpectraCure-aktier flyttades till MTT Capital AB. Därefter har Cardeon AB förvärvat MTT Capital AB, som därmed blir ett dotterbolag till Cardeon AB.

#### 18 juli - SpectraCures VD meddelar att han lämnar bolaget

Johan Folkunger har meddelat att han säger upp sig från sitt uppdrag som VD för SpectraCure. Johan har en uppsägningstid på sex månader och kommer under denna tid att jobba kvar såsom överenskommes med styrelsen. Arbetet med att söka ny VD pågår.

#### 29 augusti - Statusuppdatering och plan framåt - klinisk studie

En statusuppdatering och plan för den kliniska studien har publicerats. För att kunna gå vidare till fas III behöver statistiskt signifikanta resultat från ytterligare patienter säkerställas och en utvidgad fas IIb-studie förbereds därmed. Bolaget bedömer att ytterligare 20-30 patienter behöver behandlas för att uppnå det resultat som krävs för att ansöka om och få godkänt att påbörja en fas III-studie. För fullständig information, läs pressmedeladet i sin helhet på hemsidan.

#### 30 augusti - Patent avseende nya generationen av behandlingssystem godkänt i Europa

SpectraCures patentansökan som avser en teknisk lösning i den nya generationen av behandlingssystem har godkänts av det europeiska patentverket. Patentet beskriver en teknisk konstruktion som gör att SpectraCures behandlingssystem kan använda samma optiska fibrer (ljusledare) för behandling som för de mätningar systemet gör för att individanpassa behandlingen. Möjligheten att använda samma optiska fibrer för mätning som för behandling är unikt för SpectraCure.

#### 19 september - SpectraCures nya behandlingssystem har godkänts i Storbritannien för användning i klinisk studie

SpectraCures nya generation av behandlingssystem har godkänts av Medicines and Healthcare products

Regulatory Agency (MHRA) för användning i pågående klinisk studie i Storbritannien, för behandling vid återfall av prostatacancer. Det innebär att systemet är godkänt för att användas i pågående klinisk studie i samtliga länder där SpectraCures studie bedrivs.

## Efter periodens slut

### **10 oktober - SpectraCures kliniska studie presenterades under Urologidagarna**

SpectraCure har under tre dagar deltagit vid Urologidagarna i Malmö, en konferens som samlar Sveriges urologer, urologisköterskor och forskare. I SpectraCures monter har systemet demonstrerats, metoden interstitiell fotodynamisk tumörterapi presenterats och information har givits om den pågående kliniska studien.

### **19 oktober - SpectraCure går in som största ägare i bolag som ska kommersialisera resultatet av WACQT-finansierad forskning**

SpectraCure har under fem år innehaft rollen som industriell partner i ett forskningsprojekt som drivits tillsammans med en forskargrupp på Fysiska institutionen vid Lunds universitet och som erhållit forskningsanslag från WACQT (Wallenberg Centre for Quantum Technology). Styrelsen i SpectraCure har nu beslutat att bolaget går in som största ägare i bolaget Deep Light Vision AB som grundats för att vidareutveckla och i framtiden kommersialisera den uppfinning som forskargruppen har arbetat med under projektet.

### **3 november - SpectraCure har registrerat varumärket Q-PRO**

SpectraCure har erhållit varumärkesskydd för Q-PRO<sup>®</sup>, namnet på den nya generationens system, i Europa samt i USA.

## VD Johan Folkunger kommenterar det tredje kvartalet

Tredje kvartalet har bland annat resulterat i ett erhållt patent i Europa, att nya generation av behandlingssystem har godkänts för användning i klinisk studie i samtliga länder där studien bedrivs och att information om SpectraCures unika behandlingsmetod och kliniska studie har spridits.

Vi har under kvartalet stärkt organisationen både i det regulatoriska- och kliniska arbetet genom att välkomna två nya kollegor till teamet: Kristina Holst som kommer att ansvara för de kliniska studierna samt ingå i ledningsgruppen och Ulrika Hjellström Nilsson som kommer att ansvara för SpectraCures kvalitets- och regulatoriska arbete. Kristina och Ulrika har båda gedigen erfarenhet från den medicintekniska industrin inom sina respektive områden och jag är väldigt glad att de har valt att bli en del av SpectraCure. Deras kunskaper blir en viktig pusselbit för SpectraCures fortsatta utveckling.

I den kliniska studien kommer en utökad fas IIb-studie att inledas under senare delen av 2022 i takt med att vi erhåller regulatoriska godkännanden av det uppdaterade studieprotokollet från berörda myndigheter. Bedömningen är idag att rekrytering och behandling av patienter kommer att vara klar under 2023.

Resultaten från studien kommer att presenteras i en samlad rapport efter att fas IIb-studien har avslutats. Studien avslutas när alla behandlingar och återbesök har genomförts. När all samlad information har analyserats kommer resultat och slutsatser att presenteras vid exempelvis vetenskapliga konferenser eller i medicinska tidskrifter. Därefter kan en fas III-studie inledas.

Processen med att inkludera fler sjukhus i studien fortgår med målet att inkludera dessa i fas IIb. Bland annat avser Skånes universitetssjukhus att medverka i studien och dialoger förs även med sjukhus i Tyskland. Många bitar måste falla på plats innan ett sjukhus kan påbörja behandlingar, bland annat måste flera regulatoriska godkännanden erhållas. Vi arbetar vidare med dessa godkännanden.

Under kvartalet har SpectraCure fått ett patent godkänt i Europa. Patentet avser den teknik som gör att behandlingssystemet kan använda samma optiska fibrer (ljusledare) både för att leverera behandling ljus och för att utföra mätningar för att individanpassa behandlingen. Denna lösning, för både mätning och behandling, gör SpectraCures behandling unik.

SpectraCures nya generation av behandlingssystem har godkänts av myndigheterna i Storbritannien för användning i den kliniska studien för behandling vid återfall av prostatacancer. Systemet är nu godkänt för användning i den kliniska studien i samtliga länder där studien pågår. Tillverkning av flera enheter för användning i den kliniska studien pågår i SpectraCures produktionslokaler i Lund.

Efter kvartalets slut deltog SpectraCure i en konferens som samlar Sveriges urologer, forskare och sjuksköterskor inom urologi. Under tre dagar ställde vi ut med en monter och demonstrerade behandlingssystemet, berättade om metoden interstitiell fotodynamisk terapi och informerade om den pågående kliniska studien. I samband med konferensen har ett abstrakt, som beskriver studien, publicerats och presenterats. Presentationen hölls av Ymir Saemundsson, urolog vid Skånes universitetssjukhus. På plats under presentationen fanns ett 50-tal urologer och sköterskor. Presentationen var ett viktigt forum för oss att sprida information om vår metod och kliniska studie.

Under kvartalet meddelade jag styrelsen min uppsägning med anledning av att jag blivit erbjuden, och tackat ja till, ett uppdrag som VD i ett annat bolag. Processen för att rekrytera min ersättare inleddes direkt och jag arbetar kvar i bolaget under processen. SpectraCures styrelse, under ledning av styrelseordförande Jörgen Wennberg, ansvarar för rekryteringen och jag är övertygad om att de kommer att hitta en kandidat som passar väl in i bolaget och som har rätt erfarenhet för SpectraCure. Att fått lära känna och arbeta tillsammans med teamet på SpectraCure har varit och är fortfarande en ynnest. Det är ett mycket dedikerat team, såväl i organisationen som i vår styrelse, som tillsammans arbetar mot det så viktiga målet att ta fram en bättre behandling för prostatacancerpatienter. Jag är tacksam över att fått vara delaktig på den resan.

Avslutningsvis vill jag redan nu tacka, såväl mina medarbetare som vår styrelse, för ett starkt engagemang, driv och stöd. När jag så småningom lämnar min roll kommer jag med spänning att följa bolagets fortsatta utveckling. Fram till dess ser jag fram emot att med full kraft, tillsammans med mina medarbetare, fortsätta att driva vårt arbete framåt.

Lund i november

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 november 2022 kl. 16.15.*

#### **För ytterligare information:**

Johan Folkunger, VD

E-post: [jf@spectracure.com](mailto:jf@spectracure.com)

Hemsida: [www.spectracure.com](http://www.spectracure.com)

**SpectraCure** utvecklar ett behandlingssystem för eliminering av inre solida cancertumörer. 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, Q-PRO®, bestående av hårdvara – en laserenhet – som utför PDT-behandling

och behandlar prostata i kombination med 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 och handlas med kortnamn SPEC.