

SpectraCure AB (publ) publicerar bokslutskommuniké för 2022

Finansiell översikt

Siffrorna för 2022 och 2021 avser koncernen.

Fjärde kvartalet 2022

Övriga rörelseintäkter uppgick till 715 (1 229) TSEK

Resultatet efter skatt uppgick till -6 407 (-5 956) TSEK

Resultat per aktie före och efter utspädning: -0,07 (-0,06) kr

Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -4 498 (-4 819) TSEK

Helår 2022

Övriga rörelseintäkter uppgick till 2 941 (5 749) TSEK

Resultatet efter skatt uppgick till -25 387 (-23 341) TSEK

Resultat per aktie före och efter utspädning: -0,26 (-0,24) kr

Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -22 977 (-18 603) TSEK

Soliditet: 93 (92) %

Väsentliga händelser 2022

Första kvartalet

25 januari - Health Canada har godkänt SpectraCures nya behandlingssystem för användning i kliniska studier

Health Canada har godkänt 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.

27 januari - SpectraCure förstärker ledningsgrupp

SpectraCure har anställt Kristina Hallström i rollen som Chief Marketing & Communications Officer.

15 februari - Studien fortsätter i New York och positiv respons i dialog med nya sjukhus

SpectraCure har meddelat att återstarten av studien går planerligt 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.

16 februari - Patent godkänt i USA

SpectraCures patentansökan, som avser en ny teknik för att förbättra bolagets IDOSE®-teknik, har godkänts av det amerikanska patentverket. Patentet skyddar en metod för att upptäcka och kompensera för blödningar i vävnaden som annars kan påverka hur laserljuset leds ut i prostatavävnaden.

7 mars - SpectraCure och MedCom GMBH tecknar globalt avtal

SpectraCure och MedCom GmbH har tecknat globalt avtal som säkerställer SpectraCures fortsatta framtida access till MedCom's mjukvara. Mjukvaran har avancerade grafiska hjälpmedel som gör behandlingsprocessen snabbare och effektivare.

11 mars - SpectraCures kvalitetsystem är certifierat enligt ISO 13485

SpectraCures kvalitetsledningssystem för utveckling och tillverkning av medicintekniska produkter har certifierats enligt den internationella standarden ISO 13485:2016

Andra kvartalet

4 april - SpectraCure rekryterar medicinsk rådgivare

Urologen Göran Ahlgren har rekryterats som medicinsk rådgivare. Göran kommer att bistå med klinisk expertis bland annat kopplad till pågående klinisk studie.

16 maj - Ny styrelse har tillträtt i SpectraCure

Ny styrelse har utsetts. Ny styrelseordförande är Jörgen Wennberg. Stämman valde även in nya ledamöter: Tomas Kramar, Jesper Freij, och Masoud Khayyami. Vidare omvaldes Homer Pien och Katarina Svanberg.

3 juni - Patent godkänt i Europa

Patentansökan som avser en ny teknik för att förbättra företagets IDOSE®-teknik har godkänts av det europeiska patentverket, EPO.

3 juni - Intern transaktion av aktier i SpectraCure

En intern transaktion av aktier i SpectraCure AB har utförts mellan två bolag: MK Capital AB och MTT Capital AB, vilka båda ägs av Masoud Khayyami. Hela innehavet från MK Capital AB har flyttats till MTT Capital AB.

7 juni - SpectraCure har beviljats EU-anslag om 125 000 euro

SpectraCure har beviljats ett EU-anslag om 125 000 euro för ett industrialiseringsprojekt. I projektet kommer SpectraCure att samarbeta med Philips Innovation Services i Nederländerna, och CSEM SA i Schweiz. Målet är att anpassa SpectraCures system för serietillverkning, genom att förkorta tillverkningstiden.

20 juni - Mjukvara för förbättrad bildbehandlingsteknik godkänd för användning i den kliniska studien i USA

MedCom GMBH's medicinska bildbehandlingsteknik, som integrerats med SpectraCures IDOSE®-system, har godkänts av Food and Drug Administration (FDA) för användning i den kliniska studien i USA.

Tredje kvartalet

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

Cardeon AB har 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.

29 augusti - Statusuppdatering och plan framåt

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.

30 augusti - Patent 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.

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.

Fjärde kvartalet

10 oktober - SpectraCures kliniska studie presenterades under Urologidagarna i Malmö

SpectraCure har under tre dagar deltagit vid en konferens som samlar Sveriges urologer, urologisköterskor och forskare. I SpectraCures monter har systemet demonstrerats, metoden interstitiell fotodynamisk tumörterapi presenterats och information 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. Styrelsen har beslutat att SpectraCure 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®, namnet på den nya generationens system, i Europa samt i USA.

21 november - Skånes universitetssjukhus i Malmö inkluderas i klinisk studie

SpectraCure har tecknat avtal med Skånes universitetssjukhus i Malmö som kommer att delta i den kliniska studien för behandling av återfall i prostatacancer med bolagets egenutvecklade system Q-PRO®. Studien inleds när godkännanden erhållits av läkemedelsverket och etikprövningsmyndigheten.

25 november - Första behandlingen med Q-PRO® och integrerad bildhanteringsteknik

Den första behandlingen med nya generationen av SpectraCures behandlingssystem Q-PRO® och den integrerade bildhanteringstekniken har genomförts vid Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York.

7 december - SpectraCure tecknar avsiktsförklaring med Cheplapharm

En avsiktsförklaring har tecknats med det tyska läkemedelsföretaget Cheplapharm för att säkerställa global tillgång till det fotosensibiliserande läkemedlets aktiva substans. SpectraCure avser därmed att bli innehavare av marknadsföringstillståndet för det

fotosensibiliserande läkemedlet som används vid behandling tillsammans med Q-PRO®-systemet.

9 december - SpectraCure tecknar sin andel i företrädes-emission i Deep Light Vision

SpectraCure har tidigare gått in som största ägare i bolaget Deep Light Vision AB. Deep Light Vision har genomfört en företrädesemission i vilken SpectraCure har tecknat och blivit tilldelad sin andel. Teckningslikviden uppgick till 1,2 MSEK vilket innebär att SpectraCure är fortsatt största ägaren med 30 procent av aktierna.

14 december - Masoud Khayyami går in som tillförordnad vd för SpectraCure

Styrelsen i SpectraCure har beslutat att tillsätta Masoud Khayyami som tillförordnad vd i samband med att dåvarande vd Johan Folkunger slutar. Masoud kommer att vara kvar i rollen till dess att rekryteringsprocessen av ny vd är avslutad.

Väsentliga händelser efter periodens slut

4 januari - En lyckad årlig revision

I december genomfördes en årlig revision enligt ISO 13485:2016. Revisionen genomfördes av ett anmält organ, som kunnat konstatera att SpectraCures kvalitetsledningssystem fortsatt väl uppfyller kraven enligt ISO 13485:2016.

2 februari - Positiv återkoppling från behandling med SpectraCures system Q-PRO® i New York

Bolaget har fått positiv återkoppling från behandling i den kliniska studien gällande användarvänlighet hos SpectraCures system Q-PRO® efter den första behandlingen vid Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York.

tf. vd Masoud Khayyami kommenterar det fjärde kvartalet

Detta är den första kvartalsrapport jag lämnar i egenskap av tillförordnad vd efter det att Johan Folkunger lämnat sitt uppdrag. Med min bakgrund som tidigare vd för bolaget samt att jag sitter med i bolagets styrelse känns det naturligt att kliva in i denna roll till dess att en ny vd rekryterats.

Jag tillträdde som tillförordnad vd den första januari. Under min första tid har jag satt mig in i det operativa arbetet och bolagets rutiner. Det har varit intressant att komma tillbaka och arbeta nära organisationen igen. Jag kan bara konstatera att medarbetarna arbetar dedikerat och gör sitt yttersta för att leverera goda resultat.

Under det fjärde kvartalet noterar jag tre händelser som utmärker sig särskilt. Tre mycket viktiga händelser för bolagets fortsatta utveckling. Den första är att vi nu har avtal med Skånes universitetssjukhus som kommer att inkluderas i den kliniska studien, vilken inleds när godkännande erhållits av de regulatoriska myndigheterna. Det är mycket värdefullt att vi kan inkludera närliggande Skånes universitetssjukhus i studien.

Den andra händelsen är att den första behandlingen med Q-PRO® och integrerad bildbehandlingsteknik har genomförts vid Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York.

Att vi nu har genomfört en behandling med Q-PRO® tillsammans med MedCom's bildbehandlingsteknik är betydelsefullt och det är dessutom mycket glädjande att systemet väl uppfyllde förväntningarna.

Den tredje och ytterst väsentliga nyheten för bolaget är att vi har tecknat en avsiktsförklaring med Cheplapharm för att säkerställa global tillgång till det fotosensibiliserande läkemedlets aktiva substans. Därmed avser SpectraCure att bli innehavare av marknadsföringstillståndet för det fotosensibiliserande läkemedlet som används vid behandling tillsammans med Q-PRO®-systemet.

Under kvartalet har vi dessutom deltagit vid den årliga konferensen för Sveriges urologer och sköterskor inom urologi. Ett givande tillfälle att få visa upp SpectraCures metod och öka kännedomen om den kliniska studien hos urologer runt om i Sverige. SpectraCure har även erhållit varumärkesskydd för Q-PRO®, namnet på den nya generationens system, i Europa samt i USA. Året avslutades med en årlig revision enligt ISO 13485:2016. Revisionen genomfördes av ett anmält organ, som kunnat konstatera att bolagets kvalitetsledningssystem fortsatt uppfyller kraven enligt ISO 13485:2016 väl.

Med det sagt lämnar vi ett kvartal som har resulterat i flera viktiga händelser. Vi lämnar även några utmanande år bakom oss där pandemin har satt sina tydliga spår på den kliniska studien och där även återstarten, efter pandemins slut, varit prövande. Men vi blickar framåt och jag ser på 2023 med stor tillförsikt genom att vi nu kan öka takten i studien för att vid årets slut kunna avsluta pågående fas i den kliniska studien enligt plan.

Avslutningsvis vill jag tacka tidigare vd Johan Folkunger för hans fina insatser och för hans bidrag till bolagets utveckling.

Lund i februari

Masoud Khayyami,
tf. vd för SpectraCure

[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 22 februari 2023 kl. 14.00.

För ytterligare information:

Masoud Khayyami, tf. vd

E-post: ir@spectracure.com

Hemsida: 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

Pressmeddelande
2023-02-22



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.