

# Inbjudan att teckna Units i SpectraCure AB (publ)

Företrädesemission juni 2020

*SpectraCures mål med sitt egenutvecklade och starkt patenterade behandlingssystem är att på sikt bota inre cancertumörer och förlänga överlevnaden för cancerpatienter.*

## Emissionen i sammandrag

**Emissionsbelopp vid full teckning:** 8 746 613 Units motsvarande cirka 140 MSEK före emissionskostnader. Vid stort intresse har styrelsen rätt att ge ut ytterligare 1 875 000 Units, motsvarande cirka 30 MSEK, så kallad Utökning.

**Units:** Varje Unit innehåller en (1) aktie och en (1) teckningsoption av serie TO4.

**Företräde:** SpectraCures befintliga aktieägare kommer att via tilldelade uniträtter erhålla rätt att teckna Units med företrädesrätt, varvid tio (10) befintliga aktier ger rätt att teckna en (1) Unit.

**Teckningsoption TO4:** Två (2) teckningsoptioner av serie TO4 ger under perioden 1–30 september 2021 rätt att teckna en (1) ny aktie i SpectraCure till kurs 20,75 SEK per aktie.

**Teckningsperiod:** 5–23 juni 2020.

**Handel i uniträtter:** 5–18 juni 2020.

**Emissionsgaranti:** Teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgår till cirka 140 MSEK, motsvarande 100 procent av den totala Företrädesemissionen, varav 7 MSEK utgör teckningsförbindelser, därav från MK Capital Invest AB (kontrolleras av VD Masoud Khayyami) 3 MSEK samt från Cardeon Futuring Finance AB (ägs till cirka 30 procent av Masoud Khayyami) 4 MSEK, cirka 108,4 MSEK garantiåtaganden och cirka 24,5 MSEK toppgarantiåtaganden.

**Teckning utan företräde:** Härutöver erbjuds aktieägare och andra investerare att utan företrädesrätt anmäla intresse om teckning av nya Units i SpectraCure.

**Observera att tilldelade uniträtter förväntas ha ett ekonomiskt värde. För att uniträtternas värde inte ska gå förlorat måste innehavaren antingen:**

- Utnyttja de erhållna uniträtterna och teckna Units senast den 23 juni 2020 eller,
  - Senast den 18 juni 2020 sälja de erhållna uniträtterna som ej avses utnyttjas för teckning av Units.
- Observera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar Units genom repsektive förvaltare.

*Disclaimer: G&W Fondkommission är finansiell rådgivare åt SpectraCure AB (publ) i samband med förestående emission. Då samtliga uppgifter härrör från SpectraCure AB (publ) friskriver sig G&W från allt ansvar för innehållet i detta dokument. Detta även avseende andra än direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifterna i detta dokument.*

## Kort om SpectraCure

SpectraCure utvecklar framtidens system för behandling av inre cancertumörer. Bolaget har utvecklat ett avancerat medicinskt behandlingssystem som bygger på mjukvaran IDOSE® förpackad i instrumentet SpectraCure P18. Behandlingssystemet tillsammans med tillhörande engångsartiklar möjliggör individanpassad behandling av inre solida tumörer med metoden PDT.

Metoden innebär att patienten ges ett ljuskänsligt läkemedel och det tumördrabbade området belyses därefter med laserljus av rätt våglängd. Behandlingsmetoden är lämplig för solida tumörer i olika inre organ. I nuläget är prostatacancer ett prioriterat område. På sikt är det SpectraCures ambition att utveckla användningsområdet för produkten till flertalet former av inre tumörer. Exempel på dessa inkluderar tumörer i bröst, bukspottkörtel samt huvud- och halsregionen. SpectraCures behandlingssystem har, i samråd med läkare, vidareutvecklats under 2019. Mjukvaran tillåter ett mer användarvänligt gränssnitt som förbättrar grafiken. Den nya mjukvaran ger även Bolaget en uppdaterad plattform inför framtida utveckling av IDOSE®. Vidare är hårdvaran nu mer kompakt än tidigare och tar kortare tid att tillverka samtidigt som komponentkostnaden minskat med cirka 80 procent.

Till följd av ett stort kliniskt behov har Bolaget valt att initialt fokusera på återfall av prostatacancer efter strålbehandling. Huvudanledningen till detta är att återkommande prostatacancer är en snävare indikation än primär prostatacancer. Detta samt att det saknas botande behandlingsalternativ vid återfall i prostatacancer ökar, enligt styrelsen, möjligheterna till en snabbare väg till marknad.

SpectraCures PDT-system med IDOSE® innebär en förhållandevis ny behandlingsstrategi för prostatacancer som har lyckats bemästra problemet med att komma åt inre tumörer och belysa dem med laser. Hårdvaran skyddas av fem olika patent. Engångsartiklar som inkluderar nålar för införsel av optiska fibrer är skyddade av två patent. IDOSE® mjukvaran är skyddad med fem olika patent. Till detta uppdateras patenten löpande vilket ökar skyddets längd.

SpectraCure överväger att parallellt med kliniska studier av behandlingen för återfall av prostatacancer, bredda målgruppen och inkludera nya indikationer. Utöver primär prostatacancer är potentiella indikationer bukspottkörtelcancer, bröstcancer samt huvud- och halscancer.

*SpectraCure AB bildades i mars 2003 av professor Sune Svanberg, professor Katarina Svanberg, samt professor Stefan Anderson-Engels som ett spin-off-företag från avdelningen för atomfysik och Lunds medicinska lasercentrum vid Lunds universitet. Syftet var att kommersialisera den teknik som utvecklats vid universitetet för dosstyrning av laserljus vid fotodynamisk behandling av inre cancertumörer.*



## Motiv till förestående emission

Under juli 2019 kunde SpectraCure rapportera goda effekter och positiva resultat avseende säkerheten i Bolagets kliniska fas 1-studie, vilken behandlade elva patienter med återfall av prostatacancer. Då säkerhetskraven i fas 1-studien uppfylldes har Bolaget kunnat påbörja kliniska fas 2-studier. Fas 2-studien har huvudsyftet att åter säkerställa säkerhet liksom effekt på ett större antal patienter. Parallellt med genomförandet av fas 2-studien påbörjade Bolaget under slutet av 2019 förberedelser inför en fas 3-studie. SpectraCure har parallellt med implementering av den initiala affärsplanen inlett arbetet med en ansökan om accelerated approval till amerikanska FDA. En godkänd ansökan enligt denna process skulle möjliggöra en snabbare produktlantering. Mot bakgrund av detta har styrelsen beslutat att genomföra en Företädesemission för att säkerställa fortsatt framgångsrik utveckling i enlighet med Bolagets affärsplan och strategi.

Syftet med Företädesemissionen är främst att finansiera regulatoriska förberedelser inför en FDA ansökan om accelerated approval, genomförande av en klinisk fas 3-studie samt initiering av nya kliniska indikationer. SpectraCure avser även att stärka Bolagets försäljnings- och marknadsorganisation i syfte att öka kännedomen om Bolaget för att etablera, upprätthålla samt utveckla relationer med potentiella kunder på de marknader som Bolaget bedömer som intressanta. SpectraCure avser använda nettolikviden till följande ändamål angivna i prioriteringsordning:

|                                                 |     |
|-------------------------------------------------|-----|
| ► Finansiering av planerad fas 3-studie         | 25% |
| ► Regulatoriska krav (accelerated approval/FDA) | 10% |
| ► Kliniska program av nya indikationer          | 20% |
| ► Marknad- och säljorganisation                 | 20% |
| ► Produktion av instrument                      | 10% |
| ► Övrigt                                        | 15% |



# Starkare kassa ger en bättre marknadsposition

I maj togs beslut i styrelsen om en företrädesemission. Kapitaltillskottet ger bolaget en bättre marknadsposition, vilket ligger till grund för genomförandet av företrädesemissionen. Beslutet innebär att vi vid full teckning fullt ut kan finansiera den planerade fas 3-studien, vi kan säkerställa regulatoriska krav för accelerated approval, påbörja produktion i större utsträckning och inte minst inleda kliniska program för nya indikationer. Emissionen är på förhand säkerställd till hundra procent, vilket jag är väldigt stolt över.

Vi har utvecklat en stark patentportfölj bestående av fem patentfamiljer innefattande 12 olika patent. Patentfamiljerna består av patent relaterade till instrumentteknik, till tillbehör och engångsartiklar samt till dosimetrimetoder för behandlingsplanering. Vår senaste patentansökan, som täcker en ny teknik för att förbättra vår IDOSE-teknik, gick i maj vidare till PCT-fas efter en positiv granskning av europeiska patentverket. Detta är ett sätt att samordna patentansökningar för världens alla länder. Potentialen i SpectraCures teknik kan i sin fortsatta utveckling bidra till att skapa ytterligare aktieägarvärden.

Både tekniken och marknadspotentialen gör att jag ser väldigt positivt på de kommande åren. Vi kan komma att erbjuda en skonsam cancer-

behandling som eliminerar tumören i prostata när det i stort sett inte finns några andra tillgängliga behandlingsalternativ än hormonbehandling livet ut. Tekniken kan dessutom ha potential att behandla fler indikationer som till exempel primär prostatacancer, bröstcancer samt cancer i huvud- och halsregionen.

Vårt mål är att inom två år få behandling-  
en godkänd på den europeiska såväl som den amerikanska marknaden och vi arbetar fokuserat och dedikerat för att nå detta!



Lund i juni 2020

Masoud Khayyami  
VD SpectraCure

## Pågående kliniska studier

Målet med SpectraCures pågående kliniska program är att visa att SpectraCures metod, fotodynamisk terapi med dosimetri i realtid är kliniskt signifikant för lokaliserad prostatacancer. När målet uppnåtts kommer detta skapa möjligheter för etablering av strategiska partnerskap eller möjlighet till "exit" genom en så kallad "trade-sale".

### Goda resultat från fas 1-studie

I juli 2019 kunde SpectraCure preliminärt rapportera positiva resultat i form av uppnådda endpoints för säkerhet i fas 1-studien, som behandlade elva patienter. Den första patienten att behandlas med en hög dos var den tredje patienten i fas 1-studien, vars biopsiprover efter behandling visar att cancertumören eliminerats. I enlighet med det kliniska studieprotokollet kommer de inkluderade patienterna genomgå en uppföljningsperiod om tolv månader som nu fortlöper.

### Pågående fas 2-studie

Bolaget genomför för närvarande en fas 2-studie. Enligt presenterade preliminära resultat för den första patienten i fas 2-studien påvisar magnetkamerabilder en mycket tydlig behandlingseffekt i det behandlade området. Bolagets ambition är att fas 2-studien ska slutföras enligt kommunicerad tidplan, vilket är i slutet av 2020.

### Förberedelse inför fas 3-studie

För att få godkännande från myndigheterna att sälja produkten till sjukvården måste företaget rigoröst visa att metoden är säker att använda och ger avsedd klinisk effekt. Detta görs i en klinisk fas 3-studie, som kommer att omfatta ett större patientunderlag än fas 1- och fas 2-studierna. Fas 3-studien kommer därför att genomföras på fler sjukhus och målsättningen är att inkludera 50–70 patienter med en tidsomfattning om cirka tolv månader. Efter behandlingstillfället följs varje patient upp, med bland annat blodprover, biopsitagning och magnetkameraundersökningar (MR).

### Accelerated approval

SpectraCure har parallellt med implementeringen av den initiala affärsplanen inlett arbetet med en ansökan om accelerated approval till FDA. Ett medgivande av en sådan ansökan på grund av behandlingens bedömda betydelse som botande behandling, ger möjlighet till reducerad tid för godkännande på grund av förändrade krav på endpoints. Ett godkännande från FDA innebär att Bolaget sannolikt inte skulle behöva genomföra en fas 3-studie och basera accelerated approval på den, utan skulle få accelerated approval direkt utifrån en utförd fas 2-studie. Ett accelerated approval kan alltså medföra att Bolaget kan lansera metoden efter genomförd fas 2-studie. Oaktat beslutet från FDA avseende accelerated approval kommer förberedelser och genomförande av fas 3-studien fortfarande utföras.



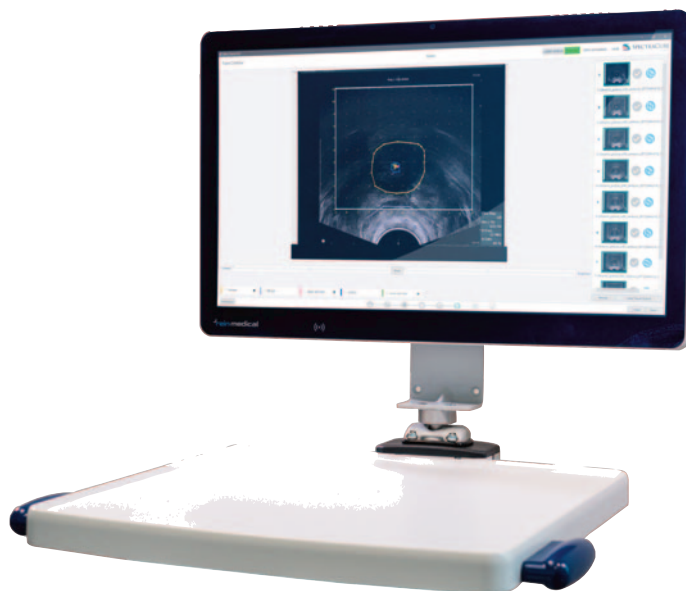


## Försäljning och marknadsstrategi

SpectraCure avser att vid marknads lansering initialt inrikta sig mot den amerikanska marknaden, därefter den europeiska. SpectraCures försäljningsstrategi utgår från att via "early-adopters" nå och knyta till sig nyckelkliniker, och med dessa arbeta för att snabbt få acceptans för behandlingen som ersättare. Potentiella "early-adopters" inkluderar kliniker som erbjuder behandlingsformen brachyterapi eftersom de redan besitter nödvändig kompetens och erfarenhet för att arbeta med nålinsättning i prostata som används även vid interstitiell PDT. SpectraCure avser att identifiera potentiella industriella partners efter fas 2, i syfte att erhålla ytterligare stöd och resurser i kommersialiseringprocessen. Bolaget avser att sälja behandlingspaket till ett pris om cirka 35 000 EUR per behandling. Priset är framräknat med utgångspunkt från kostnaden för liknande behandlingar som brachyterapi av prostatacancer på omkring 30 000–35 000 EUR per behandling vid marknadsintroduktion vilket indikerar att storleken på den potentiella återfallsmarknaden i Nordamerika och Europa i så fall skulle vara omkring SEK 23 miljarder.

## Tekniska utmaningar med nuvarande strålningsbehandlingar

Modern strålbehandling innefattar betydligt högre stråldoser än tidigare. Dessa uppnås genom att strålvolyten anpassas efter aktuellt organ, med mindre marginaler till omgivande normalvävnad. De högsta stråldoserna uppnås med brachyterapi med hög intensitet i kombination med extern strålbehandling. En teknisk utmaning i detta sammanhang är att säkerställa precisionen så att inte vissa av behandlingarna ger underdosering till tumören eller överdosering till omgivande normalvävnad. Vidare är det vanligt att patienten får biverkningar vid strålbehandling som beror på att även friska celler kan skadas. Vanliga biverkningen är övergående urinträngningar och diarré. Några får även kvarstående besvär från ändtarmen, som tätare och mer brådskande avföring, slembildning och blödning.



## SpectraCures initiala målmarknad – återfall av prostatacancer

Efter behandling av prostatacancer drabbas, enligt Bolaget, omkring 60 000 av dessa av återfall årligen i Nordamerika och Europa, vilket initialt är den målgrupp som SpectraCure inriktar sig på. Anledningen är att det i praktiken bara finns ett behandlingsalternativ, hormonbehandling, för denna patientgrupp. Hormonbehandling fördröjer tillväxten av cancertumören men är inte en botande behandling. Enligt förda diskussioner mellan SpectraCure, onkologer och urologer uppskattas denna grupp till omkring en tiondel av totala antalet patienter med lokaliserad prostatacancer i USA.

### Hänvisning till upprättat prospekt:

Föreliggande material är en introduktion till SpectraCure och Erbjudandet om teckning av Units vilket offentliggjorts. Detta är ingen komplett sammanfattning av det prospekt som upprättats med anledning av Erbjudandet. Exempelvis innehåller denna introduktion inte någon beskrivning av de risker som SpectraCure bedömer vara väsentliga att utvärdera i samband med en investering i Bolagets aktier. Dessa risker och annan information vilken är betydelsefull för en komplett utvärdering av Erbjudandet och av en investering i SpectraCure, finns återgivna i prospektet. Innan ett investeringsbeslut tas, bör prospektet studeras i detalj. Prospektet finns tillgängligt för nedladdning på [www.spectracure.com](http://www.spectracure.com).