

## Analysguiden – Uppdatering

18 juni 2020

[SpectraCure](#)

Accelererat godkännande i USA möjligt

## Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
Bolagets utveckling under våren 2020	3
Investment Case	4
Bolagsbeskrivning	6
Unik teknik mot solida tumörer	8
Prognoser och värdering	10
Tre anledningar att investera i SpectraCure	12

# Accelererat godkännande i USA möjligt

**SpectraCure uppger nu att deras samarbetsjukhus i USA, Storbritannien och Kanada närmar sig normalläge efter coronakrisen. Detta ger hopp om att den pågående fas 2-studien ska kunna slutföras enligt plan. Detta efter att det under en period varit svårt genomföra behandlingar i studien. Den företrädesemission som genomförs i juni stärker bolagets kassa ytterligare, och ger bolaget resurser att finansiera en fas 3 studie, säkerställa regulatoriska krav för accelerated approval, samt inleda kliniska studier på nya indikationer.**

SpectraCure har utvecklat IDOSE, ett avancerat medicinskt verktyg för individanpassad dosering vid behandling av solida tumörer med metoden Photodynamic Therapy (PDT). Bolaget fokuserar initialt på återfall av prostatacancer där det kliniska behovet är stort och denna nischindikation värderas till ca EUR 2,3 miljarder per år. Det finns även möjligheter inom andra indikationer som primär prostatacancer, bröstcancer, samt cancer i hals- och huvudregionen, vilket har potential att mångdubbla marknadspotentialen för bolagets produkter.

Bolagets bedömning är i dagsläget att man kommer att nå marknaden inom de kommande två åren. Man har resurser att driva en fas 3-studie och det finns även möjlighet till accelererat godkännande från amerikanska FDA. Vi ser stor potential för SpectraCures teknik vid framgångsrik lansering och återupprepar vår riktkurs 27,50 kr i vårt basscenario.

## Utfall och prognoser, basscenario

MSEK	2017	2018	2019	2020P	2021P
Riskjusterade intäkter	0	0	0	0	107
Rörelseresultat	-7	-12	-16	-24	29
Resultat per aktie, kr	-0,7	-1,1	0,0	-0,1	0,1
Nettokassa	13	45	52	155	184

Källa: SpectraCure (utfall) och Analysguiden (prognoser)

Datum: 18 juni 2020  
Analytiker: Thomas Nilsson

Företagsnamn: SpectraCure AB  
Lista: Nasdaq First North Premier  
Vd: Masoud Khayyami  
Styrelseordförande: Ingemar Kihlström  
Marknadsvärde: 1 519 mkr  
Senast: 15,68 kr  
Kort om bolaget: SpectraCure har utvecklat systemet IDOSE för behandling av solida tumörer med metoden fokal PDT. IDOSE är unik i den mening att den i realtid styr doseringen baserat på tumörens struktur och andra avgörande parametrar. Med en individanpassad dosering är avsikten att behandlingsmetodens förutsättningar för en effektiv behandling optimeras.

Möjligheter och styrkor: SpectraCure är unikt med ett system som möjliggör individanpassad dosering vid behandling av cancer med metoden PDT. Det kliniska behovet bakom den indikation bolaget idag fokuserar på (återkommande prostatacancer efter strålbehandling) är stort. Bolagets teknik med metoden PDT har flera fördelar relativt dagens standardbehandling.

IDOSE har även potential inom andra indikationer som svårbehandlad pankreascancer, lokal prostatacancer, bröstcancer, mm. Då metoden har potential att behandla flera olika typer av solida tumörer är den potentiella marknaden mycket stor.

Risker och svagheter: PDT är ännu inte standardmetod för behandling av återkommande prostatacancer efter strålbehandling och bolaget har därmed mycket att bevisa.

Den kliniska utvecklingsrisken liksom finansieringsrisken är hög.

Värdering: Bear 1,7 kr Bas 27,5 kr Bull 45,9 kr

## Bolagets utveckling under våren 2020

### Företrädesemission ger resurser för fas 3 och nya indikationer

Efter utgången av första kvartalet tog styrelsen ett beslut om nyemission. Bolaget har en stark kassa, men väljer ändå att genomföra en emission för att få en starkare position på marknaden. Med den garanterade emissionen kommer SpectraCure att kunna finansiera den planerade fas 3-studien, säkerställa regulatoriska krav för accelerated approval, påbörja produktion av instrument i stor skala, samt inleda kliniska program för nya indikationer. Emissionen tillför bolaget ca 127 mkr efter emissionskostnader.

### Samarbetssjukhus i USA, Storbritannien och Kanada närmar sig normalläge

Att SpectraCures samarbetssjukhus i USA, Storbritannien och Kanada närmar sig normalläge efter coronakrisen inger hopp att den pågående fas 2-studien ska kunna slutföras enligt plan. Detta efter att det en period varit svårt att genomföra behandlingar då många operationssalar varit stängda. Man får nu dock signaler från sjukhusen att verksamheten börjar återgå till ett mer normalt läge, och ett flertal patienter står i kö för behandling efter att ha screenats under våren.

Bolaget har även fått sitt reviderade studieprotokoll godkänt av myndigheterna i Storbritannien och Kanada. Det följer på att amerikanska FDA tidigare gett sitt godkännande till detta. I det nya protokollet har inklusionskriterierna för Gleason-gradering utvidgats, vilket möjliggör ett större urval av kandidater som kan medverka i den kommande fas 3-studien. Under Q1 2020 skrevs även avtal med Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York, som blir det fjärde sjukhuset i SpectraCures kliniska program. Att bolagets forskning håller hög klass intygas av att bolaget under Q1 tilldelades EU-finansiering genom Innovative Training Network som täcker en forskartjänst i fyra år för utvecklingen av IDOSE-tekniken. Man stärkte även upp sin organisation med en nyrekryterad klinisk projektledare.

### Två möjliga vägar för SpectraCure att nå marknaden

SpectraCure har två möjliga vägar att gå för att nå marknaden. Antingen genom en fas 2-studie där man sedan går vidare till fas 3 för att nå ett marknadsgodkännande. Ett annat alternativ är via fas 2 och en ansökan om s k accelerated approval, vilken om den godkänns av FDA kan medge lansering av bolagets behandling innan fortsatta studier i fas 3. SpectraCure arbetar för närvarande efter båda möjligheterna och bolagets bedömning är att man kommer att nå marknaden inom de kommande två åren.

## Investment Case

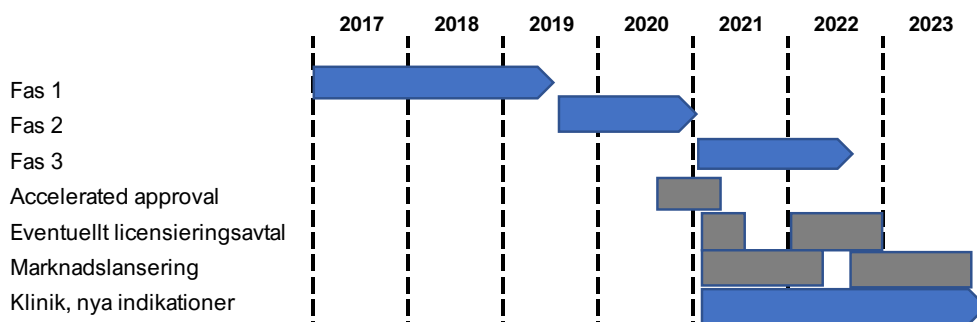
### Få alternativ för patienter med återfall av prostatacancer efter strålbehandling

Från SpectraCure har det varit ett strategiskt val att rikta in sig på återfall av prostatacancer efter strålbehandling. Det finns 60 000 patienter som drabbas varje år i USA och Europa. Idag finns bara hormonell behandling, vilket är en bromsmedicin och som innebär att patienten får leva med sin tumör samt med försämrad livskvalitet. Vid en behandlingskostnad på EUR 36 000 med SpectraCures metod skulle storleken på denna marknad vara EUR 2,3 miljarder per år. En vidare indikation framöver är primärtumör i prostata, här finns ytterligare 400 000 patienter varje år i USA och Europa. Även andra solida tumörer som t ex bröstcancer, njurcancer, samt cancer i hals och bukspottskörtel kan vara möjliga framtida indikationer för SpectraCure att arbeta med. Dessa indikationer kan mångdubbla den potentiella marknaden för bolaget.

### Accelererat godkännande i USA möjligt

Bolaget arbetar för närvarande efter två möjliga scenarion. Det första innebär att bolaget under 2020/2021 erhåller ett besked avseende accelerated approval från FDA. I detta scenario kan marknads lansering av produkten ske redan 2021, givet att den pågående fas 2-studien faller väl ut. Det andra scenariot bygger på att bolaget parallellt och oavsett beslut från FDA, förbereder och genomför en fas 3-studie. Tidsplanen skulle innebära att fas 3-studien inleds under 2021 och pågår i ca 12 månader. Utöver detta avser SpectraCure att påbörja kliniska program för andra indikationer. Här utvärderas i dagsläget, förutom primär prostatacancer, även cancer i bukspottskörteln, bröstcancer, samt cancer i huvud- och halsregionen. Dessa kliniska program för utökade indikationer beräknar man kunna påbörja vid årsskiftet 2020/2021. Nedanstående diagram illustrerar SpectraCures pågående aktiviteter.

### Aktivitetsplan



Källa: SpectraCure

### Stor marknadspotential ger uppsida vid framgångsrik lansering

Bolagets bedömning är i dagsläget att man kommer att nå marknaden inom de kommande två åren. Man har resurser att driva en fas 3-studie och det finns även möjlighet till accelererat godkännande från amerikanska FDA. Vid ett godkännande från FDA kommer det vara viktigt för SpectraCure att hitta rätt strategisk partner för global lansering. Initialt siktar man på den amerikanska marknaden för patienter med återfall av prostatacancer efter strålbehandling för att sedan även rikta sig mot den europeiska marknaden. Bland framtida indikationer som kan mångdubbla marknadspotentialen för SpectraCure uppger man att primär prostatacancer, bröstcancer, samt cancer i huvud- och halsregionen är av intresse för bolaget. Vi ser stor potential för SpectraCures teknik vid framgångsrik lansering och återupprepar vår riktkurs 27,50 kr i vårt basscenario.

## Bolagsbeskrivning

### Bakgrund

SpectraCure grundades 2003 och har utvecklat ett avancerat medicinskt verktyg som bygger på mjukvaran IDOSE förpackad i instrumentet SpectraCure P-18. Verktyget tillsammans med tillhörande engångsartiklar möjliggör individanpassad behandling av invärtes solida tumörer med fokal Photodynamic Therapy (PDT). Hårdvaran skyddas av fem olika patent. Engångsartiklar som inkluderar laser- och optiska fibrer är skyddade av två patent. IDOSE-mjukvaran är skyddad med fem olika patent. Till detta uppdateras patenten löpande vilket ökar skyddets längd. PDT innebär att patienten injiceras med ett fotoreaktivt läkemedel som aktiveras vid exponering mot laserljus av en viss våglängd. Metoden har varit en klinisk behandlingsmetod sedan 1980-talet och är idag standardbehandlingen för hudcancer. Metoden är minimalinvasiv, vilket reducerar kostnader relativt kirurgi och anses idag vara ett värdefullt alternativ till standardbehandling av solida primärtumörer. De potentiella applikationsområdena är många och inkluderar bl. a. prostatacancer, bröstcancer, hjärntumörer och pankreascancer. Med ett stort kliniskt behov har bolaget valt att initialt fokusera på återfall av prostatacancer efter strålbehandling. I det bästa av scenarion skulle försäljning kunna inledas redan kring årsskiftet.

### Återfall av prostatacancer

Globalt sett är prostatacancer den andra vanligaste cancerformen bland män efter lungcancer. Uppskattningsvis drabbas ca 600 000 män varje år i Europa och USA. Chansen till överlevnad är lyckligtvis mycket god. Aktiv kontroll är växande men strålbehandling och kirurgi i kombination med cellgiftsbehandling är fortfarande de två vanligast förekommande behandlingsmetoderna, vardera med en andel om ca 33% av den totala populationen. Av de ca 200 000 patienter som genomgått strålbehandling drabbas ca 33% av återfall, alltså ca 65 000 personer per år.

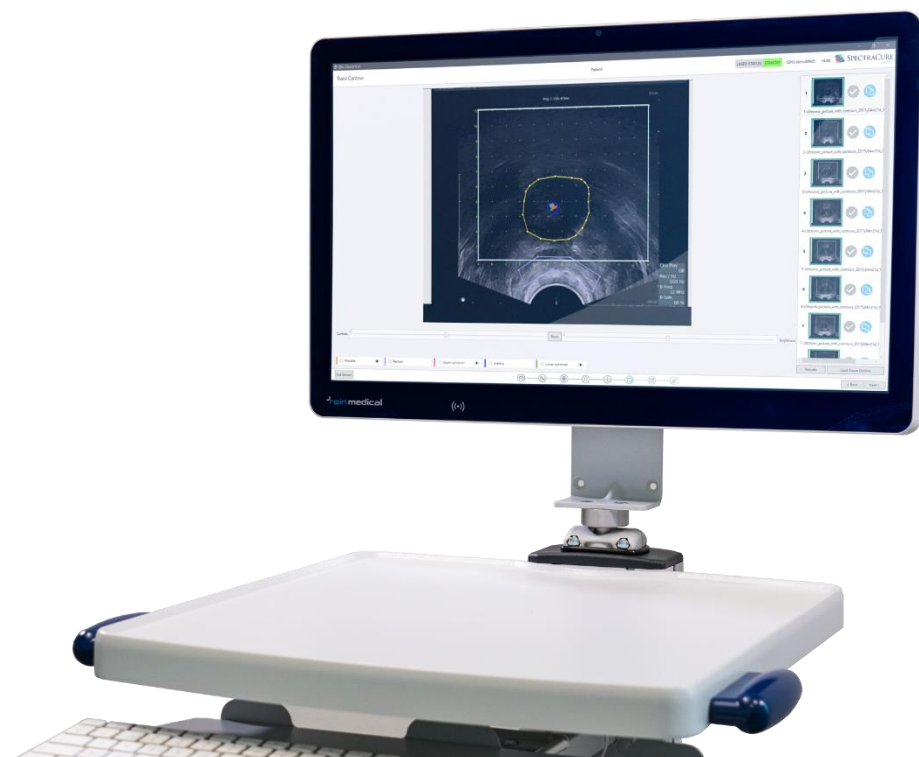
### Behandlingsalternativ vid återfall

Vid återfall av prostatacancer efter strålbehandling är hormonbaserad behandling dagens standard. Denna behandling har det huvudsakliga syftet att bromsa cancerens tillväxt och är således inte kurativ. Vidare tenderar hormonbaserade behandlingar att reducera den drabbades livskvalitet och ger upphov till ett antal potentiella biverkningar som exempelvis impotens och depression. Det finns därför ett stort behov av kurativa och kostnadseffektiva alternativ med en lindrigare riskprofil. SpectraCures teknologi har potential att fylla detta behov då PDT vid lyckad behandling är kurativ. Dessutom är riskprofilen lindrigare och metoden anses också

vara kostnadsmässigt effektivt relativt hormonbaserade alternativ. Ytterligare en fördel är att behandling med PDT kan upprepas vid behov, upp till fyra gånger per år.

#### Andra generationen P-18 för ökad precision

Bolaget har vidareutvecklat instrumentet P-18. Den andra generationen är betydligt mer kompakt vilket gör den enklare att hantera på sjukhusen, och är även billigare att producera. De nya maskiner man monterat kostade ca 200 tkr styck att tillverka, mot tidigare över 1 mkr. Dessutom har bolaget tillsammans med tyska MedCom anpassat en ny bildbehandlingsteknik och integrerat denna i systemet. Med en förbättrad bild ska precisionen öka under planeringsstadiet. Det bör kunna förbättra säkerheten ytterligare och även reducera behandlingstiden. Den andra generationen med den nya bildbehandlingstekniken kommer användas av University College London Hospital i pågående fas 2-studie.



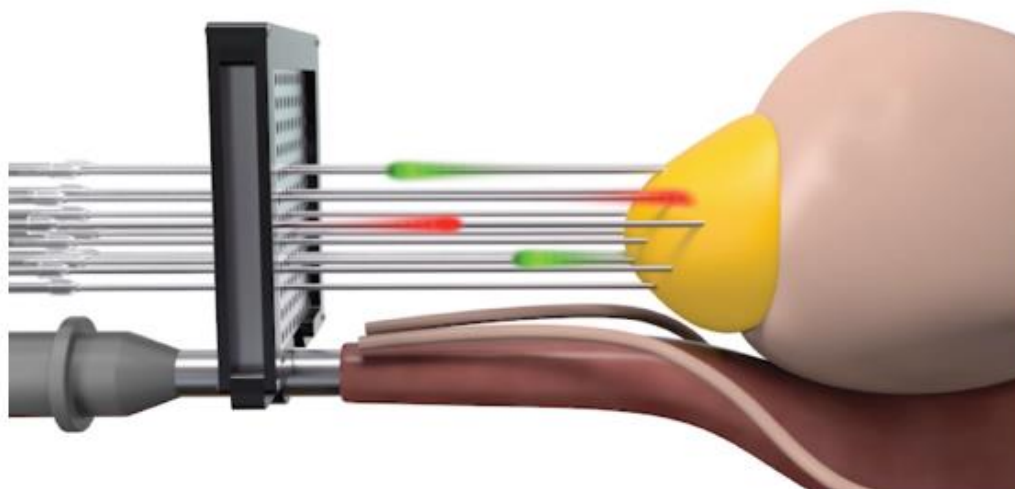
Källa: SpectraCure



## Unik teknik mot solida tumörer

### Förbättrad precision med mjukvarusystemet IDOSE

Dagens behandling av prostatacancer riktar normalt behandlingen mot hela körteln, trots att själva cancertumören bara utgör en mindre del. Detta för att inte riskera att missa delar av tumören. SpectraCures mjukvarusystem IDOSE har utvecklats för att förbättra precisionen. Problemet med att komma åt inre tumörer och belysa dem med laser löser SpectraCures system genom att optiska fibrer förs in i tumören med nålar, vilket illustreras i nedanstående illustration.



*Källa: SpectraCure*

Photodynamic Therapy (PDT) har använts för malignt melanom i ca 30 år. Det finns även sjukhus i t ex London, där PDT används mot lungcancer och cancer i bukspottskörteln. Från bolagets håll kan man tänka sig att om man får accelererat godkännande, så kan tekniken komma att användas även inom andra områden än just återfall i prostatacancer efter strålbehandlingen. Detta innebär då att behandlande läkaren tar ansvar för behandlingen. T ex kan primärtumörer i prostatacancer vara föremål för s k off-label use.

### Samarbete med tyska MedCom kring bildanalys

SpectraCure har även inlett ett samarbete med tyska MedCom inom produktutveckling, där man använder en ultraljudskamera när kirurgen ska placera

optiska fibrer i prostata. MedCom har tidigare även utvecklat Elektas bildanalys. Dessutom kan bilder från magnetröntgen och ultraljud kombineras för att få en tredimensionell bild. Man kan då se den exakta platsen där tumören sitter och det blir enklare att planera ingreppen. Detta kommer att ingå i SpectraCures instrument och erbjudande.

### En fas 3 studie kan komma att få använda magnetröntgen som endpoint

I fas 1 studien behandlades 11 patienter och man visade att systemet var säkert, samt hittade optimala behandlingsdoser. Detta medförde att målet med fas 1 uppfylldes. I den pågående fas 2-studien vill man förutom säkerhet även studera effekten i behandlingen. Man har hittills sett lovande resultat och frågan är vad som kommer att visa sig statistiskt när studieresultaten väl presenteras. I en framtida fas 3-studie kommer man öka antalet patienter till 50 – 70 stycken för att ytterligare studera effekten. Bolaget diskuterar även andra krav på endpoint i framtida kliniska studier, dvs hur behandlingens effekt ska mätas. Det är fortfarande de endpoints som användes i fas 1 som används i fas 2, dvs att följa patienten med ett års biopsi. Om FDA ger sitt godkännande kan det bli aktuellt med bilder från magnetröntgen (MR) som endpoints, vilket skulle vara tidsbesparande. Det finns gott om exempel på andra företag som fått använda MR-bilder som endpoints, och SpectraCures externa experter tycker man har underlag för detta.

## Prognoser och värdering

Vi använder en sannolikhet på 30% för att riskjustera våra prognoser

I vår värdering antar vi en sannolikhet om 80% för att fas 2-studien avslutas under 2020 med positivt resultat. Vi sätter en sannolikhet på 75% att FDA beviljar en accelerated approval under 2021 och en sannolikhet på 50% att ett inlicensieringsavtal då träffas under 2021, samt att den faktiska lanseringen sker kort därefter. Sammantaget blir sannolikheten för ett positivt utfall i alla dessa nyckelhändelser 30%. Denna sannolikhet på 30% använder vi för att riskjustera de intäkter vi prognosticerar för bolaget i vår värderingsmodell.

### Antaganden om licensaffär baserat på jämförbara avtal

Norska Photocure ASA ingick 2019 en global licensaffär med Asieris Meditech kring Cevira, en behandling mot onkogen HPV-infektioner i livmoderhalsen. Behandlingen bygger på Photocures teknik i kombination med en fotosensibilisator som aktiveras med ljus av en viss våglängd. Avtalets milstolpebetalningar uppgår till maximalt USD 2,5 miljarder plus royalties mellan 10-20%. Mot bakgrund av detta har vi antagit att det totala värdet på samtliga milstolpebetalningar i ett utlicensieringsavtal av SpectraCures teknik uppgår till ca SEK 3,5 miljarder. Det motsvarar 15% av värdet på den årliga marknaden för återfall av prostatacancer efter strålbehandling. Vi antar att SpectraCure skulle erhålla 10% av det totala värdet vid ingåendet av ett avtal. En sådan upfront-betalning skulle kunna ge en riskjusterad intäkt på 105 mkr under 2021.

Vi antar sedan att SpectraCure erhåller en royalty på 15% på försäljningen, vilket år 2021 skulle kunna ge 2 mkr riskjusterat. Vår prognos över marknadsandelen toppar på 30% 10 år efter lansering. Vi antar vidare milstolpesbetalningar på 45% av avtalets värde då marknadsandelen överstiger 10%, samt ytterligare 45% då marknadsandelen överstiger 25%. Dessa milstolpesbetalningar riskjusterar vi liksom vi gör med royalties med en sannolikhet på 30% som vi motiverat tidigare. I vår värderingsmodell använder vi en diskonteringsränta på 10,8% baserat på en studie från PWC år 2019.

Vi upprepar riktkursen 27,50 kr i vårt basscenario

I nedanstående tabell framgår vårt basscenario, vårt mer optimistiska scenario (bull), samt vårt mer pessimistiska scenario (bear). Vi upprepar vår riktkurs 27,50 kr för SpectraCure i vårt basscenario, vilket indikerar stor potential vid en framgångsrik lansering av bolagets teknik.

#### Värdering av SpectraCure i tre olika scenarion

	BEAR	BAS	BULL
Värde, återfall prostatacancer efter strålbehandling		1625	2737
Värde övriga indikationer	100	731	1232
Nettokassa, mars 2020	51	51	51
Motiverat bolagsvärde	151	2407	4020
<hr/>			
Antal utestående aktier, miljoner	88	88	88
Motiverat värde per aktie	1,7 kr	27,5 kr	45,9 kr

Källa: Analysguiden

## Tre anledningar att investera i SpectraCure

### Unik teknik mot solida tumörer

För män som drabbas av återfall av prostatacancer efter strålbehandling finns idag ofta inget alternativ annat än hormonbehandling livet ut. Detta betyder att patienten får leva med sin tumör, samt i många fall med en försämrad livskvalitet. SpectraCures behandling är säker och effektiv, samt kan vid behov upprepas upp till fyra gånger på ett år.

### Accelererat godkännande i USA möjligt

SpectraCure har två möjliga vägar att gå för att nå marknaden. Antingen genom en fas 2-studie där man sedan går vidare till fas 3 för att nå ett marknadsgodkännande. Ett annat alternativ är via fas 2 och en ansökan om s k accelerated approval, vilken om den godkänns av FDA kan medge lansering av bolagets behandling innan fortsatta studier i fas 3. SpectraCure arbetar för närvarande efter båda möjligheterna och bolagets bedömning är att man kommer att nå marknaden inom de kommande två åren.

### Stor marknadspotential ger uppsida vid framgångsrik lansering

Marknadspotentialen för SpectraCures produkter är hög, både avseende befintliga indikationer och för andra möjliga indikationer. Bland de senare är primär prostatacancer, bröstcancer, samt cancer i huvud- och halsregionen av intresse för bolaget. Initialt siktar man på den amerikanska marknaden för patienter med återfall av prostatacancer efter strålbehandling för att sedan även rikta sig mot den europeiska marknaden. Med en uppskattad behandlingskostnad på EUR 36 000 är denna nisch värd EUR 2,3 miljarder för bolaget. Vi upprepar vår rikt Kurs 27,5 kr för SpectraCure i vårt basscenario.

## Disclaimer

Aktiespararna, [www.aktiespararna.se](http://www.aktiespararna.se), publicerar analyser om bolag som sammanställts med hjälp av källor som bedömts tillförlitliga. Aktiespararna kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något finansiellt instrument. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren.

Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning. Aktiespararna har i övrigt inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Aktiespararna har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.

Innehållet får kopieras, reproduceras och distribueras. Aktiespararna kan dock inte hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys. Investeringar i finansiella instrument ger möjligheter till värdestegringar och vinster. Alla sådana investeringar är också förenade med risker. Riskerna varierar mellan olika typer av finansiella instrument och kombinationer av dessa. Historisk avkastning ska inte betraktas som en indikation för framtida avkastning.

Analytikern äger inte och får heller inte äga inte aktier i det analyserade bolaget.

**Ansvarig analytiker: Thomas Nilsson**