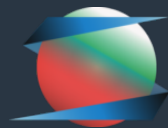


SpectraCure

Uppdragsanalys

2025-06-10



SPECTRACURE



Analytiker: Sebastian Lang
sebastian.lang@stockpicker.se

Tar kampen mot cancer

Prostatacancer är en stor hälsoutmaning och den näst vanligaste cancerformen bland män. Den globala marknaden för behandling av prostatacancer värderades till cirka 12 miljarder USD år 2023 med klart stigande tendens. Svenska SpectraCure har utvecklat ett patenterat system, som möjliggör en minimalinvasiv behandling av invärtes tumörer med betydande fördelar för både patienter och samhället jämfört med befintliga behandlingsalternativ.

Kliniska studier med renommerade partners

Bolaget är mitt i en fas 2-studie för återkommande lokaliserad prostatacancer och har nyligen påbörjat en fas 1/2-studie för primär lokaliserad prostatacancer.

Studierna genomförs tillsammans med renommerade aktörer såsom Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC). MSKCC är en av världens ledande institutioner för cancerbehandling och forskning, vilket är ett stort kvalitetstecken.

Kapitaltillskott behövs

För att säkra finansiering av de kliniska studierna genomförs för tillfället en företrädesemission med en teckningsperiod som löper mellan den 5:e och 19:e juni.

High risk, high reward

Det kommersiella utrymmet för SpectraCures produkter framstår som stort, inte bara avseende behandlingen av prostatacancer utan även andra indikationer såsom bröstcancer. Som ofta är fallet för prekommersiella bolag är riskerna emellertid betydande, och förseningar eller andra bakslag i de kliniska studierna kan få stora konsekvenser.

Vi försöker belysa aktiens potential med ett värderingsintervall som bygger på ett BEAR-, BASE- och BULL-scenario och sträcker sig från 0,08–24,80 kr per aktie.

SpectraCure

Sektor	Hälsovård
Industri	Medicinteknik
Marknad	First North Stockholm
Ticker	SPEC
VD	Masoud Khayyami
Senaste rapport	Q1 2025 28 maj 2025
Next Report	Q2 2025 15 augusti 2025
Aktiepris	0,36 kr
Marknadsvärde	35 Mkr
Antal aktier (milj.)	97,1
Free Float	85 %
Datum	2025-06-09

Källa: Borsdata & Holdings

Avkastning	3M	12M
SPEC	-53 %	-66 %



Källa: Infront

Motiverat värde

Bear	Base	Bull
0,08 kr	3,80 kr	24,80 kr

Källa: Stockpicker

SpectraCure grundades år 2003 av forskare vid Lunds universitet, särskilt från avdelningarna för atomfysik och onkologi. De tre huvudsakliga grundarna är professorerna Sune Svanberg, Katarina Svanberg och Stefan Andersson-Engels. Bolaget är ett medicinteknikföretag med fokus på att utveckla system för behandling av inre cancertumörer med fotodynamisk terapi (PDT), främst prostatacancer.

År 2010 förvärvade Masoud Khayyami majoriteten av aktierna i SpectraCure från tidigare storägare som Karolinska Development och Industrifonden. Affären markerade ett betydande skifte i bolagets ägarstruktur och ledning, där Khayyami även tog över som både styrelseordförande och vd i samband med köpet. Sedan dess har han fortsatt att vara en central aktör i bolaget, både som ägare och i ledande roller. Under åren har han även investerat i SpectraCure via sina bolag, bland annat Cardeon AB.

*Grundades år 2003 av forskare
vid Lunds universitet*

2015 noterades bolaget på Aktietorget, för att öka synligheten bland investerare och för att ge möjlighet att resa kapital. De första kliniska studierna på patienter med återfall av prostatacancer inleddes år 2017 i samarbete med sjukhus i Kanada. Dessa studier syftade till att utvärdera säkerheten i SpectraCures teknik.

Studierna har dragit ut på tiden eftersom ytterligare patienter har behövt behandlas för att uppnå signifikanta resultat. I juli 2019 kunde SpectraCure preliminärt rapportera positiva resultat i form av uppnådda endpoints för säkerhet i fas 1-studien.

År 2020 flyttades noteringen till Nasdaq First North Premier Growth. Samma år inleddes arbetet för CE-märkning av PDT-systemet för den europeiska marknaden. Ett bakslag kom emellertid år 2021, när bolaget tvingades meddela att sannolikheten för att få ett accelererat godkännande från FDA hade minskat avsevärt och att det nu krävs ett fullständigt fas 3-program för marknadsgodkännande i USA.

För närvarande genomför SpectraCure en fas 2-studie för återkommande lokaliserad prostatacancer och en nyligen påbörjad fas 1/2-studie för primär lokaliserad prostatacancer. Studierna genomförs med samma teknologi, vilket gör det möjligt att dra nytta av synergier. I december 2024 tecknades ett avtal med Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC) i New York avseende den kliniska studien för primär lokaliserad prostatacancer. MSKCC är en av världens ledande institutioner för cancerbehandling och forskning, vilket ger extra trovärdighet mot både investerare och för framtida dialoger med industriella partners för fas 3-studien. MSKCC har dessutom varit med i återfallsstudien och känner väl till fördelarna med SpectraCures metod.

*Noterade på Nasdaq First
North Premier Growth sedan
år 2020*

Lovande resultat har nyligen kommit från University Health Network i Toronto, ett av sjukhusen som genomför fas 2-studien, där tidiga testresultat visade tecken på nekros (celldöd), utan skador på omgivande vävnad. Det krävs en biopsi för att bekräfta fullständig nekros, men resultaten är icke desto mindre mycket positiva.

SpectraCure har identifierat ett sätt att använda metoden fotodynamisk tumörbehandling (photodynamic therapy - PDT) för solida invärtes tumörer. PDT är en beprövad teknik som använts sedan 1980-talet för behandling av exempelvis viss hudcancer. Bolaget utvecklar ett behandlingssystem som, i kombination med det etablerade ljuskänsliga läkemedlet Verteporfin, kan behandla invärtes tumörer såsom exempelvis prostatacancer. Systemet har potential att i framtiden även anpassas för andra typer av inre solida tumörer, som exempelvis cancer i bröst, bukspottkörtel samt huvud- och halsregionen.

Behandlingen är fokal (d.v.s. man riktar in sig på att endast behandla tumören snarare än att behandla hela organet) och minimalinvasiv, och har potential att med liten eller ingen påverkan på omkringliggande känslig vävnad behandla tumörer. Detta skulle kunna medföra kortare återhämtningstid för patienten och en gynnsammare biverkningsprofil, vilket är fördelaktigt för patienten samt sänker kostnader i vården.

*Fokuserar initialt på
marknadsgodkännande i
Nordamerika och Europa*

Marknadsgodkännande för Q-PRO®

SpectraCure fokuserar initialt på att få marknadsgodkännande för behandlingssystemet Q-PRO® på den nordamerikanska- och den europeiska marknaden. Ett produktgodkännande för marknads lansering kan erhållas först efter en framgångsrikt genomförd klinisk studie som bekräftar metodens kliniska nytta i förhållande till risk på ett större antal patienter. Bolaget är certifierat enligt ISO 13485:2016, vilket innebär att bolaget strikt följer regelverken som styr medicintekniska produkter.

Etablering av PDT

Ambitionen är att etablera PDT som en effektiv behandlingsmetod av lokaliserad prostatacancer. För att nå dit har man knutit framstående läkare från ledande nyckelkliniker till de pågående kliniska studierna. Det är viktigt att bygga klinisk evidens, öka medvetenheten om samt nå klinisk acceptans för interstitiell PDT-behandling med hjälp av dessa referenskliniker och ledande läkare. Resultaten från de kliniska studierna publiceras och presenteras av dessa ansedda och inflytelserika urologer, för att på så sätt nå genomslag för behandlingen.

Utveckling och kommersialisering

Utvecklingen av Q-PRO®-systemet, som består av både mjuk- och hårdvara, görs i samarbete med ledande bolag inom medicinsk teknik. Ett förberedande arbete för att möjliggöra serietillverkning av produkten har genomförts med finansiering av EU-anslag om totalt 250 000 euro. Industrialiseringsprojektet har utförts i samarbete med Philips Innovation Services och schweiziska CSEM. Resultaten kan implementeras vid framtida serietillverkning av systemet inför marknads lanseringen.

*Utveckling av Q-PRO®-
systemet görs i samarbete
med ledande bolag inom
medicinsk teknik*

Affärsmodell

I framtiden avser SpectraCure att erbjuda en kombination av fasta och rörliga priser, då behandlingssystemet planeras att säljas till kunden/kliniken till ett förhållandevis lågt pris för att sänka inträdesbarriären. Kliniken ska sedan använda systemet och betala per behandling, tillsammans med tillhörande engångsartiklar. För att på ett kostnadseffektivt och skalbart sätt nå ut på marknaden är det tänkt att samarbeta med en eller flera större globala återförsäljare, genom till exempel licensavtal.

Dr. Masoud Khayyami | tf. VD & styrelseledamot

Masoud Khayyami är tf. vd för SpectraCure, styrelseledamot i SPCIN AB och MTT Capital AB, vd och styrelseledamot i Cardeon AB och MK Capital AB, styrelseordförande i Prolight Diagnostics AB, TEQCool AB och Deep Light Vision AB. Khayyami har en doktorsexamen i tillämpad biokemi från Lunds tekniska högskola och har entreprenörserfarenhet från företag som Lumito AB, Gasporox AB och Prolight Diagnostics AB.



Masoud Khayyami |
tf. VD & styrelseledamot

Dr. Johannes Swartling | CTO

Johannes Swartling är styrelseledamot i Deep Light vision AB, Specular Diffusion AB och TEQCool AB, samt styrelsesuppleant i SPCIN AB. Han är teknologie doktor i fysik och teknisk fysik från LTH. Swartling har erfarenhet från tidigare befattningar som styrelseledamot i NanoEcho AB och Neola Medical AB, samt vd för Deep Light vision AB.

Henrik Ljung | CFO

Henrik Ljung är även CFO för Carbiotix AB, Lumito AB, Prolight Diagnostics AB och NanoEcho AB, samt styrelseledamot för Ljung & Winblad AB. Ljung har en civilekonomexamen från Lunds Universitet och har tidigare varit CFO för Qlife Holding AB och Acconeer AB.

Kristina Holst | Head of Clinical Affairs

Kristina Holst har en tandläkarexamen från Göteborgs universitet och erfarenhet som Director Clinical Trials på Arjo och som Clinical Scientist på Medeuronet.

Jörgen Wennberg | Styrelseordförande

Jörgen Wennberg är utbildad marknadsekonom med en examen från Köpmannainstitutet. Han har erfarenhet från tidigare befattningar som grundare och vd för ICA Banken, vd för ICA kundkort AB, samt startade ICA Försäkrings AB, dotterbolag till ICA banken AB.



Jörgen Wennberg |
Styrelseordförande

Tomas Kramar | Styrelseledamot

Tomas Kramar är styrelseledamot i Cytacoat AB, Deep Light Vision AB och Lundonia Biotech AB. Han är även styrelseordförande i Cardeon AB, Kramar Group AB och Percy Falk cancerstiftelse, samt styrelsesuppleant i MTT Capital AB och CEdiTech AB. Kramar har en civilingenjörsexamen i kemiteknik från Lunds tekniska högskola och tidigare erfarenhet som vd för Siemens Healthcare AB. Kramar har dessutom arbetat på Abbott Laboratories, Becton Dickinson och Hoffmann La Roche.

Jesper Freij | Styrelseledamot

Jesper Freij är vd för Horus Pharma Nordic AB och har en magisterexamen i företagsekonomi från Lunds universitet. Han har tidigare varit kommersiell chef för Apellis Nordic AB samt nordisk avdelningschef på Novartis och Alcon.

Patrik Ringblom | Styrelseledamot

Patrik Ringblom är Head of Strategy & US Lead på Galapagos, samt Vice President Rare Disease Novel Therapeutics & Alliance, med huvudansvar för att driva extern innovation av tillgångar i tidig och sen fas.. Han innehar en MBA från Handelshögskolan vid Göteborgs universitet och har erfarenhet från att ha tillbringat större delen av sin karriär inom Johnson & Johnson. 2012 tillträdde han rollen som VP Global Strategy Organization, Oncology i USA och var under 10 år en del team som utvecklade och kommersialiserade 10 transformerande onkologiläkemedel, däribland Darzalex, Imbruvica och Carvykti.

Stefan Andersson-Engels | Styrelseledamot

Stefan Andersson-Engels är föreståndare för Biophotonics vid Tyndall National Institute, Irland. Han var tidigare professor i fysik vid Lunds universitet och är medförfattare till fler än 200 artiklar i fackgranskade tidskrifter.

Ägare	Innehav	Kapital	Röster	Land	Verifierat
Masoud Khayyami	9 721 510	10,01 %	10,01 %	Sverige	2025-03-31
Avanza Pension	4 461 363	4,59 %	4,59 %	Sverige	2025-03-31
Cardeon AB (Publ)	3 073 193	3,16 %	3,16 %	Sverige	2025-03-31
Jens Nilsen	2 212 345	2,28 %	2,28 %	Sverige	2025-03-31
Swedbank Försäkring	1 811 566	1,87 %	1,87 %	Sverige	2025-03-31
Jörgen Wennberg	1 469 126	1,51 %	1,51 %	Sverige	2025-03-31
Nordnet Pensionsförsäkring	1 212 837	1,25 %	1,25 %	Sverige	2025-03-31
Futur Pension	1 162 050	1,20 %	1,20 %	Sverige	2025-03-31
Carin Gustavsson	604 961	0,62 %	0,62 %	Sverige	2025-03-31
Dan Persson	600 000	0,62 %	0,62 %	Sverige	2025-03-31
Totalt 10 största aktieägare	26 328 951	27,11 %	27,11 %	Sverige	
Totalt	97 131 608	100 %	100 %		

Källa: Stockpicker / Holdings

Högt insynsägande

Vd Masoud Khayyami är bolagets största ägare och kontrollerar direkt och via sitt 35% ägande i Cardeon AB drygt 11% av rösterna och kapitalet.

Tillsammans med styrelseordföranden Jörgen Wennberg, som hittills äger 1,51% av rösterna, har Masoud Khayyami åtagit sig att teckna för 2 Mkr i den pågående företrädesemissionen av units om totalt cirka 84 Mkr.

Det är positivt att vd:n har ett relativt högt insiderägande då det signalerar att ledningen har förtroende för SpectraCure produkter och utsikterna och ökar incitamenten att skapa aktieägarvärde.

SpectraCure har sitt egenutvecklade och patenterade **Q-PRO®-system**, som representerar en ny generation av medicinteknisk metod för behandling, planering och leverans av laserljus. Målet är att möta marknadens växande behov av individanpassade, skonsamma och effektiva behandlingar för patienter med prostatacancer.

Så här fungerar det i praktiken: PDT-behandlingen sker med SpectraCures **Q-PRO®-system**. Systemet levererar laserljus via optiska fibrer, som förs in i prostatan efter att det ljuskänsliga läkemedlet Verteporfin har injicerats. Verteporfin är ett läkemedel som sedan många år används i klinisk vardag för behandling av vissa allvarliga ögonsjukdomar. Det som gör SpectraCures metod unik är bland annat att systemet använder samma optiska fibrer för både ljusleverans och dosjustering under behandling. När Verteporfin belyses med ljus av en specifik våglängd aktiveras läkemedlet, och reaktionen som uppstår angriper cancercellerna.

Den egenutvecklade programvaran, dosplaneringsplattformen **IDOSE®**, anpassar den optimala behandlingsdosen för varje patient med stor noggrannhet. Specialutvecklade algoritmer beräknar hur mycket behandlingsljus som krävs för att uppnå maximal behandlingseffekt utan att frisk kringliggande vävnad skadas. Det gör att över- eller underbehandling kan undvikas. Detta är viktigt eftersom överexponering av ljus kan leda till skador på frisk vävnad. Underexponering kan i stället leda till ofullständig behandling och att tumören återkommer.

IDOSE®

- Dosplaneringsplattform, styrs av en mjukvara
- individualiserad dosimetri i realtid
 - hög precision av dosleverans

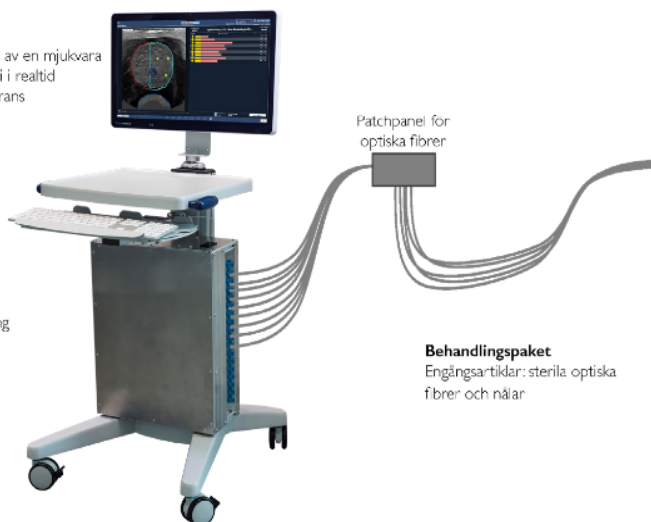
SpectraCure Q-PRO®

- Laserenhet
- integrerad övervakning och behandling

Patchpanel för optiska fibrer

Behandlingspaket

Engångsartiklar: sterila optiska fibrer och nålar



Bildkälla: SpectraCure

Fördelar med Q-PRO®-systemet

PDT-behandlingen med SpectraCures Q-PRO®-system har flera fördelar. Framför allt finns potential att ge patienterna möjlighet att upprätthålla en högre livskvalitet jämfört med de konventionella behandlingarna av prostatacancer. Dessutom möjliggörs en skräddarsydd procedur för den enskilde patienten, som dessutom tillåter behandling oavsett tumörens position i prostatakörteln. Positivt är även att fokalterapi tillhandahåller en mycket exakt och målinriktad behandling, som erbjuder en minimalinvasiv lösning för prostatacancer.

Återfall av prostatacancer

SpectraCure följer en tydlig strategi och har en pågående klinisk studie för patienter som fått återfall av prostatacancer, efter att tidigare ha genomgått strålbehandling. Strategin att börja med en klinisk studie för denna patientgrupp grundade sig i att rekrytera patienter från en grupp med starka incitament och begränsade alternativ.

Prostatacancer är globalt sett den näst vanligaste cancerformen bland män, efter lungcancer. I Europa och USA drabbas uppskattningsvis omkring 600 000 män årligen, men överlevnadschanserna är mycket goda. Även om aktiv övervakning blir allt vanligare, är strålbehandling och kirurgi i kombination med cellgiftsbehandling fortfarande de två vanligaste behandlingsformerna – vardera används hos cirka 33 % av patienterna. Bland de cirka 200 000 patienter som genomgår strålbehandling upplever ungefär 33 % ett återfall, vilket motsvarar omkring 65 000 personer per år.

Vid återfall efter strålbehandling är hormonbaserad behandling den nuvarande standardmetoden. Syftet med denna behandling är främst att bromsa cancers tillväxt, men den är inte botande. Dessutom kan hormonbehandling försämra livskvaliteten och ge upphov till flera biverkningar, såsom impotens och depression. PDT är däremot kurativ vid lyckad behandling och har dessutom en lindrigare riskprofil. Metoden anses även vara mer kostnadseffektiv jämfört med hormonbehandling och kan upprepas upp till fyra gånger per år vid behov.

SpectraCures kliniska studie genomförs av framstående läkare på ledande kliniker inom prostatacancer i Europa och Nordamerika. Studiens Data Safety Monitoring Board (DSMB), bestående av två medicinska experter och en statistiker, fastslog 2023 att studien är säker, då majoriteten av biverkningarna är milda till måttliga och med en biverkningsprofil som är förväntad för denna typ av behandling. Dessutom indikerar magnetresonansbilder positiva effekter efter behandling, då det går att se områden med nekros, dvs. celldöd.

Det fastställdes även att det egenutvecklade medicintekniska systemet Q-PRO® uppvisar förväntad prestanda och levererar önskad ljusdos till det valda tumörområdet i prostatan.

Primär lokaliserad prostatacancer

Den nya kliniska studien för indikationen primär lokaliserad prostatacancer med medelhög risk innebär att SpectraCure breddar rekryteringsbasen samt adresserar en betydligt större marknad. Studien kommer att pågå parallellt med den pågående studien för återfall av prostatacancer.

I december 2024 tecknades ett avtal med Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC) i New York avseende den kliniska studien för primär lokaliserad prostatacancer. MSKCC är ett av världens ledande institutioner för cancerbehandling och forskning, vilket ger extra trovärdighet både gentemot investerare och för framtida dialoger med industriella partners för fas 3-studien. MSKCC har dessutom varit med i återfallsstudien och känner väl till fördelarna med SpectraCures metod.

På den europeiska marknaden tecknades i maj 2025 ett avtal med urologkliniken vid universitetet i Köln, vilket innebär att den kliniska studien för primär lokaliserad prostatacancer kan öppnas för patientbehandling så snart SpectraCure har erhållit samtliga regulatoriska godkännanden. Detta förväntas ske under första halvåret 2025, enligt bolaget.

Prostatacancer

Den globala marknaden för behandling av prostatacancer uppgick till 12,2 miljarder amerikanska dollar år 2022 och beräknas växa med cirka 8,4 % per år. Under samma år diagnostiserades omkring 1,5 miljoner nya fall, vilket gör prostatacancer till den näst vanligaste cancerformen bland män och den fjärde vanligaste totalt.

Förekomsten av prostatacancer är särskilt hög i utvecklade länder; årligen får omkring 190 000 män i USA och 400 000 inom EU diagnosen prostatacancer. Enligt uppskattningar levde cirka 3,4 miljoner män med sjukdomen i USA under 2021. Prostatacancer är ovanligt före 50 års ålder, men risken ökar med stigande ålder – hälften av fallen ses hos män över 70 år.

Prevalensen har ökat kontinuerligt under det senaste decenniet, en trend som väntas fortsätta till följd av förbättrad diagnostik och förändrade livsstilsfaktorer. Ökad överlevnad, tack vare tidigare upptäckt, effektivare behandlingar och högre medellivslängd, bidrar också till att fler lever med sjukdomen. Därtill finns tecken på att prostatacancer debuterar i yngre åldrar, vilket ytterligare förväntas höja prevalensen framöver.

Aktuella behandlingsmetoder

Det finns idag flera olika behandlingsalternativ mot prostatacancer. Valet av behandling avgörs av flera faktorer – framför allt hur utbredd canceren är, cellernas utseende i mikroskop, patientens övriga sjukdomar samt individuella preferenser. För många män med tidigt upptäckt prostatacancer utgör strålbehandling ett alternativ till kirurgi, med likvärdiga chanser till bot. Om tumören har vuxit utanför prostatakörtelns kapsel erbjuder strålbehandling ofta bättre möjligheter till bot jämfört med enbart operation, eftersom strålningen kan riktas med större marginal utanför prostatans gränser.

Om cancercellerna ser aggressiva ut, om PSA-nivån är hög eller om tumören är stor, kombineras strålbehandling ofta med hormonell behandling. Hormonerna gör cancercellerna mer mottagliga för strålning. Denna behandling inleds vanligtvis tre till sex månader före strålningen och kan i vissa fall fortsätta i flera år efteråt.

Strålbehandlingen har genomgått en snabb utveckling de senaste åren tack vare bättre teknik och ökad kunskap inom radiobiologi. Idag kan strålningen ges med högre precision, vilket innebär att höga doser riktas till prostatakörteln samtidigt som risken för påverkan på närliggande organ minskar. Denna tekniska utveckling har gjort det möjligt att använda betydligt högre stråldoser än tidigare, vilket har förbättrat utsikterna för bot.

Samtidigt ställer det höga krav på noggrann patientpositionering för att undvika att tumören får för låg dos eller att friska vävnader får för hög dos. Biverkningar är vanliga eftersom även friska celler kan påverkas av strålningen. Tillfälliga urinträngningar och diarré förekommer ofta, och vissa patienter kan få bestående besvär från ändtarmen – såsom ökad avföringsfrekvens, slembildning och blödningar. Även potensen kan påverkas, men oftast i mindre utsträckning än vid operation och med en mer gradvis försämring över tid.

Vid återfall av prostatacancer efter tidigare strålbehandling finns det idag få behandlingsmöjligheter. Kirurgi är förknippad med komplikationer och ytterligare strålning är inte möjlig då dessa tumörer är strålningsresistenta. Studier visar att cirka 20 % får återfall efter tidigare genomförd strålbehandling.

SpectraCures initiala målmarknad

SpectraCures initiala målmarknad är återfall av lokaliserad prostatacancer. Enligt bolaget uppgår antalet sådana återfall till omkring 60 000 fall per år i Nordamerika och Europa, vilket utgör den primära målgruppen för SpectraCures behandling. För dessa patienter finns i dagsläget i princip endast ett etablerat behandlingsalternativ – hormonbehandling – som visserligen bromsar tumörtillväxten, men inte botar sjukdomen. Baserat på dialoger mellan SpectraCure, onkologer och urologer uppskattas denna grupp motsvara ungefär 10 % av alla patienter med lokaliserad prostatacancer i USA.

SpectraCures sekundära målmarknad

SpectraCures sekundära målmarknad är primär lokaliserad prostatacancer. Under 2024 beslutade styrelsen att ansöka om tillstånd för en klinisk studie för behandling av primär lokaliserad prostatacancer. Studiens protokoll skickades till FDA, som inte uttryckte några specifika granskningskommentarer. Studien, som inleddes under sista halvåret 2024, kommer drivas parallellt med den pågående studien avseende återfall av prostatacancer. Nästa steg i arbetet med den kliniska studien för primär lokaliserad prostatacancer är att skriva tilläggsavtal med redan befintliga sjukhus som ska ingå i den nya studien.

Under det senaste räkenskapsåret 2024 visade SpectraCure en rörelseförlust på 23,06 Mkr, resultatet efter skatt uppgick till -23 Mkr. Det var något sämre än året innan (-20,4 Mkr), trots att rörelsens kostnader minskade något till 39,7 Mkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -21,0 Mkr, där det totala kassaflödet landade på -38,7 Mkr.

Per den 31 december 2024 uppgick de ackumulerade bokförda investeringarna för utvecklingsarbete avseende forskning och utveckling till 91,97 Mkr. Summan var relaterad till det fortsatta utvecklingsarbetet av bolagets produkter.

Första kvartalet 2025

SpectraCure tog flera steg framåt under första kvartalet 2025, bland annat genom de lovande resultaten från den pågående studien för återfall av prostatacancer. Testresultaten från University Health Network i Toronto visade tecken på nekros (celldöd), utan skador på omkringliggande vävnad. Dessutom har man arbetat intensivt med att inleda behandling av de första patienterna på Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC).

Som ett första steg i den regulatoriska processen i Europa har bolaget fått godkännande för studien gällande primär lokaliserad prostatacancer från etikkommittén vid universitetet i Köln. I början av juni kom dessutom godkännande för läkemedelsdelen i studien från den tyska medicintekniska myndigheten (BfArM). Det som återstår är godkännande gällande medicinteknikdelen från BfArM. Bolaget bedömer att samtliga steg i den regulatoriska processen kommer vara avklarade under sommaren 2025 och därefter kommer studien kunna öppnas för patientbehandlingar.

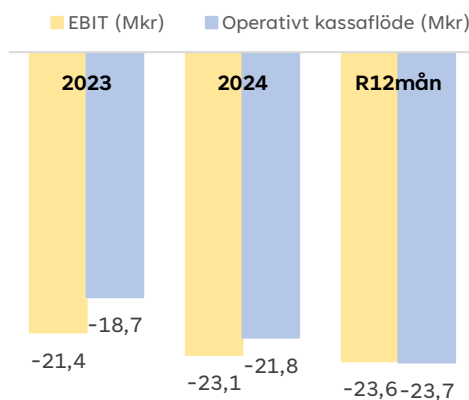
Även på patentsidan går det framåt och patentportföljen har kunnat stärkas i Japan. Patentet omfattar en metod för att förbättra IDOSE®-teknik genom att identifiera och kompensera för blödningar i vävnaden. Samma patent är sedan tidigare godkänt i USA, Europa och Kina, och är under granskning i ytterligare nyckelmarknader där bolaget ser stor framtida potential.

Rörelseförlusten för det första kvartalet summerades till 6,2 Mkr (5,6) och resultatet efter skatt uppgick till -6,3 Mkr (5,99). Periodens totala kassaflöde uppgick till -10,2 Mkr (-8,8).

Balansräkningen

Vid slutet av mars hade SpectraCure 8,1 Mkr i likvida medel på balansräkningen. Det är styrelsens bedömning att den befintliga likviditeten inte är tillräcklig för de aktuella behoven för kliniska studier under de kommande tolv månaderna och utan kapitaltillskott förväntas bolaget kunna finansiera sin löpande verksamhet med befintlig kassa endast till sommaren 2025.

Vid slutet av mars hade SpectraCure 8,1 Mkr i likvida medel



Källa: Stockpicker (data från Börsdata)

Följdriktigt har styrelsen i slutet av april beslutat om en företrädesemission av units om cirka 84 Mkr och har upptagit bryggglån om totalt 15 Mkr. Bolaget har erhållit teckningsförbindelser från vd och största ägare Masoud Khayyami och styrelseordförande Jörgen Wennberg om totalt 2 Mkr. Därutöver har upphandlade emissionsgarantier lämnats från ett antal externa investerare motsvarande 40 Mkr. Totalt omfattas företrädesemissionen således av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till 42 Mkr.

Företrädesemissionen kommer, om den fulltecknas, att tillföra bolaget cirka 84 Mkr före avdrag för emissionskostnader, som beräknas uppgå till cirka 10,1 Mkr. 4,8 Mkr av dessa avser ersättning för garantiåtaganden, givet att alla garanter väljer kontant ersättning. Nettoemissionslikviden uppgår således till högst cirka 73,9 Mkr och ska enligt bolaget användas till återbetalning av bryggglån och pågående aktiviteter såsom kliniska studier. Dessa omfattar enligt SpectraCures ledning följande:

- **Avsluta fas 2a i studien i återfall av lokaliserad prostatacancer**
- **Göra tydliga framsteg i fas 2b-studien i återfall av lokaliserad prostatacancer**
- **Göra tydliga framsteg i fas 1/2-studien i primär lokaliserad prostatacancer**

SpectraCure kan därutöver tillföras ytterligare kapital i januari 2026 i samband med nyttjande av de teckningsoptioner som ges ut i samband med företrädesemissionen. Dessa pengar är tänkta att användas till:

- **Avsluta fas 2b-studien i återfall av lokaliserad prostatacancer**
- **Avsluta fas 1/2-studien i primär lokaliserad prostatacancer**
- **Göra tydliga framsteg i fas 2b-studien i primär lokaliserad prostatacancer**

SpectraCure har även meddelat att man kommer genomföra en analys av återvinningsvärdet och de redovisade värden under det andra kvartalet 2025, eftersom marknadsvärdet på bolagets samtliga noterade aktier har kommit att understiga bolagets egna kapital under april. En sådan värdenedgång efter balansdagen kan i sig inte föranleda en nedskrivning av redovisade värden, men om analysen visar att tillgångarna inte förväntas generera tillräckliga intäkter i framtiden, måste bolaget skriva ned värdet i kommande rapport. Vi ser i dagsläget dock ingen större risk att så skulle bli fallet, med tanke på den kliniska progressen i fas 2-studien och eftersom vi upplever att det bokförda värdet fortfarande återspeglar den förväntade framtida nyttan.

Företrädesemission av units som kan tillföra bolaget upptill 84 Mkr före emissionskostnader

Emissionslikviden ska användas till bl.a. återbetalning av bryggglån och kliniska studier

SpectraCure har inte offentliggjort exakta prisuppgifter eller detaljerade intäktsprognoser för sina produkter. Däremot har bolaget delat med sig av uppskattningar och strategiska planer som ger en inblick i den potentiella marknadens storlek och möjliga intäktsströmmar.

Tidsplan och förväntade milstolpar

SpectraCures kliniska fas 2-återfallsstudie genomförs av framstående läkare på ledande kliniker inom prostatacancer i Europa och Nordamerika. Om allt går enligt plan, ska patientrekryteringen vara klar mot slutet av 2025 eller senast sommaren 2026. Därefter ska man sammanställa och analysera data, vilket innebär att topline-data från fas 2-studien skulle kunna vara klara i slutet av 2026. Enligt vd Masoud Khayyami finns det fortfarande en liten chans till ett accelererat godkännande från FDA om datan från fas 2 skulle bli riktigt bra. Huvudspåret är dock att inleda en fas 3-studie för att få ett marknadsgodkännande till slut.

*Data från fas 2-studien
väntas kunna presenteras
mot slutet av 2026*

Angående primärstudien så har man börjat rekryteringen för fas 1/2-studien och bolaget hoppas på att kunna inleda och genomföra behandlingen under 2025 och 2026. Därmed skulle det bli realistiskt med en sammanställning och analys av data, samt topline-resultat under 2027. Ledningen ser ingen chans till ett accelererat godkännande för behandlingen av primär lokaliserad prostatacancer.

Risker

Det är inte ovanligt med förseningar i kliniska studier, och i SpectraCures fall har både fas 1-studien och den pågående fas 2-studien försenats tidigare av olika skäl (bland annat covid-19-pandemin). Det finns dessutom en klinisk risk, dvs. risken att behandlingen inte når tillräcklig effekt jämfört med befintliga behandlingsalternativ. Den risken bedömer vi som låg givet tidigare resultat. Även den tekniska risken borde vara ytterst begränsad då SpectraCures system är välbeprövat. Svårare att förutse är de regulatoriska och operativa riskerna, som omfattar till exempel ytterligare krav från myndigheterna eller förseningar i rekryteringsprocessen. Ledningen försöker emellertid minimera dessa risker via tät kontakt med alla berörda myndigheter och samarbetspartners, samt ett noggrant planerat upplägg av studierna.

*Förseningar kan leda till ett
flertal problem, där
ytterligare kapitalbehov
står hög upp på listan*

Förseningar kan leda till ett flertal problem, där ytterligare kapitalbehov står högt upp på listan. Givetvis finns det inte heller några garantier att till och med positiv effektdata från fas 2-studien skulle leda till önskat utfall i form av eventuella samarbeten och/eller utlicensieringsaffärer.

Kortsiktigt finns även risken att utfallet av företrädesemissionen inte blir lika positivt som önskat, vilket skulle innebära att bolaget i värsta fall endast får in omkring 17 Mkr efter emissionskostnader och återbetalningen av bryggglånen. Enligt ledningen skulle dessa pengar räcka året ut och även till början av nästa år. Då har man nästa chans att fylla på kassan genom teckning av teckningsoptionerna (TO5) som delas ut i samband med den pågående företrädesemissionen. Det skulle även vara möjligt att sänka kostnadsbasen temporärt, vilket dock i så fall skulle innebära förseningar i studiernas framsteg.

Försäljningsutsikter

Vid ett accelererat godkännande från FDA i slutet av 2026 eller början av 2027 skulle de första intäkterna kunna börja rulla in mot slutet av 2027 eller i början av 2028. Det är dock ingenting vi räknar med i dagsläget. Ett mer realistiskt scenario är att den fas 3-studie som krävs efter en framgångsrik fas 2-studie kan vara avslutad under 2030. I detta fall skulle SpectraCure kunna inleda försäljning i slutet av 2030 eller början av 2031, med hänsyn till att det normalt tar cirka sex månader från marknadsgodkännande till kommersiell lansering.

Den kommersiella modellen bygger på försäljning av själva behandlingssystemet – ett medicintekniskt instrument – som är en engångsinvestering för sjukhusen. Priset uppskattas initialt till cirka 35 000 euro, men ledningen bedömer att priset kan minska till omkring 20 000 euro vid övergång till serieproduktion. Utöver instrumentförsäljningen planerar SpectraCure att generera återkommande intäkter via direktförsäljning av behandlingspaket. Dessa inkluderar engångsartiklar såsom sterila optiska fibrer och nålar, samt läkemedlet. Totalt uppskattas kostnaden för ett behandlingspaket till cirka 20 000 euro per patient.

Det finns dessutom potential för kompletterande intäktsströmmar genom forskningsprojekt och licensaffärer. Exempelvis kan behandlingssystemet licensieras ut för användning vid andra cancerindikationer, såsom bröstcancer, i samarbete med en större industriell aktör. Ett sådant avtal skulle sannolikt inkludera en upfront-betalning samt framtida milstolpsersättningar och royaltyintäkter.

Ett mer realistiskt scenario är att fas 3-studien kan vara avslutad under 2030

Potentiella intäkter – marknad för återfall av lokaliserad prostatacancer

Enligt bolagets egna uppgifter uppgår antalet fall av återfall vid lokaliserad prostatacancer till cirka 60 000 per år i Nordamerika och Europa. Om SpectraCure lyckas ta en marknadsandel på 5 % inom denna grupp motsvarar det behandling av cirka 3 000 patienter årligen. Givet ett intäktsvärde om cirka 20 000 euro per patient, uppgår de potentiella årliga intäkterna till cirka 60 miljoner euro.

Potentiella intäkter – marknad för primär lokaliserad prostatacancer

Om SpectraCure lyckas ta 5 % av marknaden för patienter med primär lokaliserad prostatacancer med medelhög risk – vilket motsvarar cirka 7 300 patienter – innebär det ytterligare 7 300 behandlingar per år. Med en antagen intäkt om 20 000 euro per behandling skulle detta generera potentiella årliga intäkter om cirka 146 miljoner euro.

Potential för uppköp?

Senast i samband med ett erhållit marknadsgodkännande bedöms det sannolikt att större aktörer inom medicinteknik, såsom Abbott Laboratories, Elekta, Johnson & Johnson eller Philips, kan komma att visa intresse för ett uppköp av SpectraCure. Enligt uttalanden från bolagets ledning har liknande transaktioner inom medtech-sektorn tidigare genomförts till värderingsmultiplar som i SpectraCures fall skulle kunna motivera en värdering på 3–4 miljarder euro.

Att värdera ett bolag i prekommersiell fas är alltid en utmaning och osäkerheten är hög. En hög diskonteringsränta är därför motiverad. För ett bolag i fas 2, utan intäkter och med kvarstående regulatoriska risker, ser vi en diskonteringsränta kring 20–25 % som rimlig för att beräkna nuvärdet.

Genom att skissa på tre olika scenarion (BEAR, BASE och BULL), försöker vi påvisa potentialen och riskerna i bolaget givet den information som finns tillgänglig idag.

BEAR

I ett pessimistiskt BEAR-scenario lyckas SpectraCure inte ta in mer än de garanterade 42 Mkr före emissionskostnader och återbetalningen av bryggglånen. Det lämnar lite utrymme för ytterligare förseningar i de kliniska studierna och kassan skulle, med nuvarande burn rate, vara förbrukad senast i början av 2026.

I värsta fall blir även teckningsgraden av teckningsoptionerna TO5 en besvikelse, vilket sannolikt skulle leda till förseningar i studierna, vilket i sin tur skulle göra det ännu svårare att hitta lösningar för att täcka kapitalbehovet. **Vi ser ett motiverat värde på 0,08 kr per aktie i ett BEAR-scenario.**

BASE

I BASE-scenariot antar vi att bolaget lyckas med sin fas 2-studie och anslutande fas 3-studie för att sedan börja generera intäkter från och med år 2031. I ett sådant fall räknar vi med att de första intäkterna kommer från marknaden för återfall av lokaliserad prostatacancer och kompletteras sedan något senare med intäkter från marknaden för primär lokaliserad prostatacancer. Om vi räknar med respektive 5 % marknadsandel blir det sammanlagt årliga intäkter på cirka 206 miljoner euro från och med år 2032.

Vid denna tidpunkt skulle vi se ett EV/Sales-multipel kring 7 gånger som rimligt, vilket innebär ett företagsvärde på cirka 1,44 miljarder euro. Om vi använder en EUR/SEK-kurs på 10,92 kr samt en diskonteringsränta på 22,5 % får vi ett nuvärde på 3,8 miljarder kronor för bolaget. **Det motiverade värdet i detta BASE-scenario ligger således kring 3,80 kr per aktie.**

I vår beräkning använder vi antalet aktier vid fullteckning av pågående företrädesemission samt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner TO5.

Att värdera bolag i prekommersiell fas är förknippat med hög osäkerhet

I vårt basscenario landar vi i ett motiverat värde på 3,80 kr per aktie

BULL

I ett optimistiskt BULL-scenario får SpectraCure ett accelererat godkännande från FDA i slutet av 2026/början av 2027, vilket då skulle kunna attrahera en större aktör som är beredd att betala omkring 3,5 miljarder euro för hela bolaget (se "Potential för uppköp?").

Om vi använder en EUR/SEK-kurs på 10,92 kr samt en diskonteringsränta på 22,5 % får vi ett nuvärde på 25,47 miljarder kronor för hela bolaget. **I ett BULL-scenario ser vi följderiktigt ett motiverat värde på 24,80 kr per aktie.**

I vår beräkning använder vi antalet aktier vid fullteckning av pågående företrädesemission samt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner TO5.

SpectraCure - Värderingsintervall

(Mkr)	BEAR	BASE	BULL
Nuvärde		3 804	25 470
Kassa	25	67	67
Totalt	25	3 871	25 537
Antal aktier	330	1 030	1 030
Motiverat värde per aktie (kr)	0,08	3,76	24,80

Källa: Stockpicker



Om oss

Stockpicker grundades år 1997 som ett medieföretag och försåg svenska privatinvestorare med den digitala aktietidningen Newsletter. Nyhetsbrevets fokus var, och är fortfarande, att förse sina läsare med aktieanalyser, krönikor, topplistor och intressanta case. Sedan start har Stockpicker utökat sitt erbjudande till privata investerare och börsbolag. Idag tillhandahåller Stockpicker sex olika nyhetsbrev via e-post, till en publik på långt över 50 000 läsare. B2B-erbjudandet har utvecklats från marknadsföring av emissioner och börsintroduktioner, till ett komplett utbud av tjänster för små- och medelstora noterade företag. En viktig del av en rättvis värdering av ett börsnoterat bolag är stödet av uppdragsanalys. Eftersom Stockpicker har lång erfarenhet av företagsanalys och ett team av välutbildade analytiker är tjänsterna mycket uppskattade bland våra börsnoterade kunder.

Disclaimer

Detta material har sammanställts av Stockpicker i informationssyfte och ska inte ses som rådgivning. Denna analys har Stockpicker erhållit betalning för. Stockpicker gör från tid till annan analyser och andra publikationer på uppdrag och mot ersättning från det analyserade bolaget. Innehållet har grundats på information från allmänt tillgängliga källor, vilka bedömts vara tillförlitliga. Sakinnehållets riktighet och fullständighet, liksom lämnade prognoser och rekommendationen kan inte garanteras och det kan förekomma felaktigheter. Stockpicker lämnar inte i

Kontaktuppgifter:

Adress: Strandvägen 7 A , 114 56 Stockholm
E-post: staff@stockpicker.se
Telefon: +46 (0)8-662 06 69
Webbsida: www.stockpicker.se

förväg ut slutsatser eller omdömen i materialet. Åsikter som lämnats i materialet är analytikerns åsikter vid tillfället för upprättandet av materialet och dessa kan ändras.

Det lämnas ingen försäkran om att framtida händelser kommer vara i enlighet med åsikter framförda i materialet. Stockpicker fransäger sig allt ansvar för direkt eller indirekt skada som kan grunda sig på detta material. Placeringar i finansiella instrument är förenade med ekonomisk risk och att en placering historiskt haft en god värdeutveckling är ingen garanti för framtida avkastning. Stockpicker fransäger sig därmed allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av materialet.

Analytikern äger inga aktier i det bolag som varit föremål för denna analys.