

SpectraCure beslutar om att söka tillstånd för klinisk studie av primär prostatacancer

SpectraCure AB (publ) har fattat beslut om att ansöka om tillstånd att inleda klinisk studie för primär lokaliserad prostatacancer. Styrelse och ledning har under hösten utvärderat förutsättningarna för godkännande för att genomföra klinisk studie, från myndigheter i USA, Storbritannien, Kanada samt Sverige och bedömer dessa som goda. Målsättningen är att påbörja den kliniska studien under första halvåret 2024.

SpectraCure bedriver idag en klinisk studie för patienter som drabbats av återfall av prostatacancer efter strålbehandling. Studien undersöker en ny metod för behandling av prostatacancer och genomförs med bolagets medicintekniska system Q-PRO®. Styrelsen i SpectraCure har nu fattat beslut om att även ansöka om tillstånd att inleda en klinisk studie för primär lokaliserad prostatacancer. Baserat på hittills erhållna resultat i den pågående studien gör styrelsen bedömningen att chanserna är goda att myndigheterna beviljar studien avseende primär prostatacancer.

Att bolaget redan har goda och upparbetade relationer med sjukhus och läkare i Nordamerika och Europa underlättar processen att komma igång med den kliniska studien för primär lokaliserad prostatacancer. Studien kommer att drivas parallellt med redan pågående studie för återfall av prostatacancer. Genom att inleda en klinisk studie för behandling av primär lokaliserad prostatacancer breddar SpectraCure rekryteringsbasen samt adresserar en betydligt större marknad. Dessutom minskar riskerna genom att driva två parallella studier där bolaget erhåller oberoende dataset för att bekräfta resultaten, samtidigt som redundans uppnås.

År 2020 rapporterades 675 000 nya fall av prostatacancer i Europa och USA varav omkring 70 % med lokaliserad prostatacancer. Det finns ett spektrum av risker inom gruppen med fall av lokaliserad prostatacancer, vi avser adressera prostatacancer med medelhög risk. Bolagets bedömning är att SpectraCures behandlingsmetod är applicerbar på en stor del av dessa patienter. Den globala marknaden för behandling av prostatacancer överlag värderades 2022 till ca 12 miljarder USD med en årlig tillväxt om närmare 10 %.

SpectraCure genomför för närvarande en klinisk studie för patienter som har fått återfall av prostatacancer efter strålbehandling. Strategin att börja med denna indikation grundade sig i att rekrytera forskningspersoner från en grupp med starka incitament och begränsade alternativ.

SpectraCures behandlingssystem Q-PRO® har potential att erbjuda en högprecis och fokal behandlingsmetod, vilket ger en mer individualiserad och minimalinvasiv lösning för behandling av prostatacancer. Behandlingen har även potential att ge patienter möjligheten att bibehålla en högre livskvalitet under och efter sin behandlingsresa i förhållande till konventionell behandling.

"Sättet som SpectraCure utför behandling av prostatacancer med PDT möjliggör verkligen att skraddarsy ingreppet för varje individ och erbjuda en mycket övertygande fokal behandlingsteknik. Det möjliggör behandling av prostatacancer oberoende var tumören befinner sig inom

prostatakörteln på ett fokalt lokaliserat sätt med minimala biverkningar", säger Homer Pien, PhD, styrelsemedlem i SpectraCure med bakgrund från Harvard Medical School och Chief Scientific Officer samt CTO för Imaging Systems på Philips.

"Genom att vi nu beslutat att söka tillstånd för en klinisk studie för ytterligare en indikation, primär prostatacancer, breddar vi rekryteringsbasen och adresserar en betydligt större marknad. Detta stärker inte bara bolagets position utan ökar även möjligheterna för att vår behandling kan bli ett alternativ för behandling av prostatacancer. Att vi redan har goda och upparbetade relationer med sjukhus och läkare i Nordamerika och Europa underlättar processen att komma igång med den kliniska studien för primär lokaliserad prostatacancer", säger Masoud Khayyami, tf. VD SpectraCure.

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 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.

Denna information är sådan information som SpectraCure är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2023-11-16 15:30 CET.

Bifogade filer

[SpectraCure beslutar om att söka tillstånd för klinisk studie av primär prostatacancer](#)