

SpectraCure erhåller godkännande från den tyska myndigheten för läkemedel

SpectraCure AB (publ) har tagit ännu ett steg i den regulatoriska processen gällande den kliniska studien för primär lokaliserad prostatacancer vid universitetet i Köln, då den tyska myndigheten för läkemedel (BfArM) har gett sitt godkännande för läkemedelsdelen i studien. Den europeiska myndigheten för läkemedel (EMA) tillhandahåller plattformen för ansökningen och BfArM ger godkännande, vilket bolaget nu har erhållit.

Det första steget i den regulatoriska processen var godkännandet ("approving opinion") från etikkommittén vid universitetet i Köln, vilket SpectraCure erhöll i februari 2025. I och med att den tyska myndigheten för läkemedel godkände studien återstår nu endast godkännande gällande medicinteknikdelen från BfArM. SpectraCure har även tecknat avtal med urologikliniken vid universitetet i Köln, och studien kan därmed öppnas för patientbehandlingar efter att samtliga steg i den regulatoriska processen är avklarade, vilket bolaget bedömer kommer att ske under sommaren 2025.

För ytterligare information:

Masoud Khayyami, tf. VD

E-post: ir@spectracure.com

Hemsida: www.spectracure.com

SpectraCure är ett medicinteknikbolag som fokuserar på att utveckla ett nytt medicintekniskt behandlingssystem för lokaliserad prostatacancer. Målet är att erbjuda en fokal behandling med hög precision, som har möjligheten att bli en mer individualiserad och minimalinvasiv lösning för prostatacancer. Systemet har potential att i framtiden även anpassas för andra typer av inre solida tumörer som exempelvis cancer i bröst, bukspottkörtel samt i huvud- och halsregionen. En klinisk studie för patienter med återfall av prostatacancer pågår, vid ledande kliniker inom prostatacancer i Nordamerika och Europa. Vi är i processen av att inleda ytterligare en klinisk studie, för patienter med primär lokaliserad prostatacancer.

Bolaget är noterat i Premier-segmentet på Nasdaq First North Growth Market med Amudova AB som Certified Adviser och handlas med kortnamn SPEC.

Viktig information

Publicering, offentliggörande eller distribution av detta pressmeddelande kan i vissa jurisdiktioner vara föremål för restriktioner enligt lag och personer i de jurisdiktioner där detta pressmeddelande har offentliggjorts eller distribuerats bör informera sig om och följa sådana legala restriktioner. Mottagaren av detta pressmeddelande ansvarar för att använda detta pressmeddelande och informationen häri i enlighet med tillämpliga regler i respektive jurisdiktion. Detta pressmeddelande utgör inte ett erbjudande om, eller inbjudan att, förvärva eller teckna några värdepapper i SpectraCure i någon jurisdiktion, varken från SpectraCure eller från någon annan.

Detta pressmeddelande utgör inte ett erbjudande om eller inbjudan avseende att förvärva eller teckna värdepapper i USA. Värdepapperna som omnämns häri får inte säljas i USA utan registrering, eller utan tillämpning av ett undantag från registrering, enligt den vid var tid gällande U.S. Securities Act från 1933 ("Securities Act"), och får inte erbjudas eller säljas i USA utan att de registreras, omfattas av ett undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av registreringskraven enligt Securities Act. Det finns ingen avsikt att registrera några värdepapper som omnämns häri i USA eller att lämna ett offentligt erbjudande avseende sådana värdepapper i USA. Informationen i detta pressmeddelande får inte offentliggöras, publiceras, kopieras, reproduceras eller distribueras, direkt eller indirekt, helt eller delvis, i eller till Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, USA eller någon annan jurisdiktion där sådant offentliggörande, publicering eller distribution av denna information skulle stå i strid med gällande regler eller där en sådan åtgärd är föremål för legala restriktioner eller skulle kräva ytterligare registrering eller andra åtgärder än vad som följer av svensk rätt. Åtgärder i strid med denna anvisning kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning.

Detta pressmeddelande innehåller viss framåtriktad information som återspeglar Bolagets aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operationell utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "tror", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information.

Bifogade filer

[SpectraCure erhåller godkännande från den tyska myndigheten för läkemedel](#)