

En tydlig strategi med framstående sjukhus i Europa och Nordamerika

På SpectraCure är vi övertygade om att kombinationen av medicinsk teknologi och banbrytande forskning har potential att förändra dagens cancerbehandlingar. Vårt mål är att utveckla framtidens medicintekniska system genom en nyskapande tillämpning av PDT för behandling av inre solida tumörer. Vi har utvecklat Q-PRO®, ett patenterat och innovativt system, som har potential att erbjuda en högprecis och fokal behandlingsmetod, vilket kan leda till en mer individualiserad och minimalinvasiv lösning för prostatacancer.

Klinisk studie för primär lokaliserad prostatacancer

Vi följer en tydlig utvecklingsstrategi och har inledningsvis startat en klinisk studie för återfall av prostatacancer, som pågår vid framstående sjukhus i Nordamerika och i Europa. Genom dessa sjukhus får vi tillgång till klinisk expertis, resurser och nätverk för framgångsrik utveckling och etablering av vår behandlingsmetod. I november kunde vi kommunicera nyheten att styrelsen fattat beslut om att ansöka om tillstånd för att starta ytterligare en klinisk studie för indikationen primär lokaliserad prostatacancer med medelhög risk.

Etablerade relationer med sjukhus och läkare

Styrelsens beslut att ansöka om tillstånd för att påbörja en studie för primär lokaliserad prostatacancer ligger i linje med vår långsiktiga plan för att etablera bolagets behandlingsmetod på marknaden. Målsättningen är att påbörja studien under första halvåret 2024, när regulatoriska godkännanden och avtal är på plats. De redan etablerade relationerna med sjukhusen underlättar processen. Studien kommer att pågå parallellt med den befintliga studien för återfall av prostatacancer, vilket breddar rekryteringsbasen och minskar riskerna, genom att generera oberoende dataset för att bekräfta resultaten.



Expertgrupp om pågående klinisk studie

Den pågående studien för återfall av prostatacancer är strategiskt viktig för den planerade studien för primär lokaliserad prostatacancer. Under ett möte med studiens expertgrupp, Data Safety Monitoring Board (DSMB), presenterade vi data om patient-säkerhet och behandlingseffekt från hittills genomförda behandlingar. Expertgruppen, bestående av två medicinska experter och en statistiker, har ansvar för att noggrant granska och utvärdera den samlade studiedatan med fokus på säkerhetsaspekter, studiens genomförande och framsteg. Expertgruppen har kunnat fastslå att studien anses säker då majoriteten av biverkningarna är milda till måttliga 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 celledöd. Det fastställdes även att det egenutvecklade medicintekniska systemet Q-PRO® uppvisar förväntad prestanda och levererar önskad ljusdos till valda tumörområden i prostatan.

Mångfacetterade utmaningar med dagens behandlingar

Omkring 13 procent av alla män beräknas att diagnosteras med prostatacancer under sin livstid. Dessutom har den tidiga upptäckten av prostatacancer ökat, vilket utgör en växande

problematik. Utmaningarna med dagens behandlingar för prostatacancer är mångfacetterade och kan ge upphov till betydande biverkningar såsom urininkontinens och sexuell dysfunktion, vilket påverkar patienternas livskvalitet negativt. Prostatacancer är en komplex sjukdom och behovet av att individanpassa behandlingarna blir alltmer påtagligt, vilket understryker vikten av innovativa och skräddarsydda lösningar för att hantera prostatacancer. Detta avser SpectraCure att lösa

Möjliggör förbättrad behandling för prostatacancer

SpectraCures Q-PRO®-system har potential att erbjuda skräddarsydd behandling för varje individ, oavsett var tumören befinner sig i prostatakörteln. Metoden är fokal, vilket ger en högprecis och målinriktad behandling. Bolagets minimalinvasiva lösning har potential att hantera prostatacancer mycket effektivt med kostnadsbesparingar inom vården och minskade biverkningar för ökad livskvalitet. Att vi tagit beslut att ansöka om att inleda en klinisk studie för primär lokaliserad prostatacancer ökar nu möjligheterna för fler patienter att dra nytta av vår behandling.

Lund i december,
Masoud Khayami, tf.VD

Pågående industrialiseringsprojekt av Q-PRO®

SpectraCure har i två omgångar beviljats EU-bidrag om totalt 250 000 euro för industrialiseringsprojekt avseende företagets Q-PRO®-system. Bidraget beviljas som en del av MedPhab, en så kallad "pilot production line", finansierad genom anslag från EU:s program Horizon 2020. Projektet sker i samarbete med Philips Innovation Services i Nederländerna och CSEM SA i Schweiz. Vi har ställt några frågor till SpectraCures CTO, Johannes Swartling gällande projektet.

Vad uppnåddes i den första delen av projektet?

I den första delen av projektet, som avslutades i maj 2023, utvecklades ett tillverkningskoncept som halverade tillverknings-tiden och ledde till en betydande sänkning av komponent-kostnaderna för Q-PRO®-systemet.

Vad är målet i den andra delen av projektet?

I den andra pågående delen av projektet är målet att demonstrera tillverkningskonceptet med bekräftad kvalitet. Detta kommer att genomföras genom att skapa en simulerad produktionslinje, där konceptet testas och valideras för att säkerställa att det kan leverera högkvalitativa resultat i en produktionsmiljö.

Vart genomförs utvecklingen?

Huvuddelen av utvecklingen görs av Philips i Eindhoven. Vissa moment görs av CSEM i Landquart i Schweiz. I Lund testar vi komponenter som färdigställts och skickats till oss. Vi har regelbundna projektmöten över videolänk där vi följer upp och planerar arbetet.

Vad betyder industrialiseringsprojektet för SpectraCure?

Då projektet är nödvändigt för framtida lansering är det mycket positivt att vi får EU-bidrag för att täcka stora delar av de budgeterade kostnaderna. Att vi har fått bidragen är också ett erkännande för SpectraCure och den avancerade teknik som sitter i Q-PRO®-systemet.

På vilket sätt kan utfallet implementeras när projektet avslutats?

Målet är att implementera tillverkningsprocessen i vår tillverkning av Q-PRO®-enheter. Det kommer att leda till förkortade tillverkningsstider och lägre tillverkningskostnad. Exakt när den nya processen införs är lite tidigt att säga, men det kommer ske innan produkten lanseras på marknaden.



Från vänster: Marcelo Soto Thompson, RnD Specialist på SpectraCure, Elena Beletkaia från Philips Innovation Services, Willem Jan De Wijs från Philips Innovation Services, Johannes Swartling, CTO på SpectraCure.



Montering av en delkomponent i Q-PRO®-systemet.

Missa inte intervjuer med våra styrelsemedlemmar

Klicka på bilderna för att komma till intervjuerna



Tomas Kramar
Ledamot sedan 2022



Homer Pien
Ledamot sedan 2021

Den finansiella kalendern för 2024

Kvartalsrapport 4, 2023
2024-02-22

Årsredovisning, 2023
2024-04-18

Kvartalsrapport 1, 2024
2024-05-16

Årsstämma 2023
2024-05-16

Halvårsrapport 2024
2024-08-15

Kvartalsrapport 3, 2024
2024-11-14

Avslutningsvis vill vi på SpectraCure passa på att önska er en god jul och ett gott nytt år!