

Välkommen till SpectraCures investerarbrev för december. I detta brev kan ni ta del av en intervju med bolagets kliniska prövare vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto, dr. Neil Fleshner och dr. Nathan Perlis, som ger sin bild av fokala behandlingsmetoder för prostatacancer och hur SpectraCures fotodynamiska terapi positionerar sig i relation till andra fokala behandlingsalternativ.

Fokal behandling av prostatacancer

Bästa investerare,

Fokala och minimalinvasiva behandlingsmetoder får allt större intresse som alternativ till traditionella behandlingar av prostatacancer. SpectraCures metod bygger på fotodynamisk tumörbehandling (PDT) och har potential att behandla prostatacancer på ett sätt som både botar sjukdomen och bibehåller patientens livskvalitet.

För att en ny behandlingsmetod ska etableras krävs acceptans från läkare och specialister inom urologi. Därför samarbetar vi med världsledande kliniker, bland annat Princess Margaret Cancer Centre i Toronto. För att ni som investerare ska få en bättre förståelse för vår metod har vi i detta investerarbrev en intervju med två av läkarna verksamma i vår kliniska studie i Toronto Dr. Neil Fleshner och Dr. Nathan Perlis.

Dr. Fleshner är professor i urologi vid University of Toronto och huvudprövare för SpectraCures kliniska studie för behandling av återfall av prostatacancer med PDT vid Princess Margaret Cancer Centre. Dr. Nathan Perlis är biträdande professor i urologi och medprövare i studien.

Både Fleshner och Perlis bekräftar bilden av att fokala terapier är på frammarsch. Patienter efterfrågar behandlingar som mi-

nimerar biverkningar som urininkontinens och impotens, och vår metod visar lovande behandlingsresultat. En viktig fördel med vår metod är att dosen kan justeras även efter att nålarna placerats vilket ger flexibilitet och gör metoden användbar för större tumörvolym. Tidiga resultat tyder på att PDT fungerar väl även vid tumörer nära prostatans ytterkant eller i komplexa lägen, något som är en utmaning för andra metoder som HIFU och IRE.

Det är glädjande att Fleshner och Perlis beskriver vårt Q-PRO®-system som välutformat och lätt att använda med en automatiserad behandlingssekvens som underlättar arbetet. Proceduren liknar en prostatabiopsi vilket gör den bekant för urologer.

Med ert stöd fortsätter vi att driva utvecklingen framåt och etablera PDT som en ny standard inom prostatacancerbehandling. Nedan kan ni läsa intervjun med Dr. Fleshner och Dr. Perlis i sin helhet.

Jag vill även passa på att önska er alla en God Jul & Gott Nytt År!

Bästa hälsningar
Johannes Swartling





Neil Fleshner

Dr. Neil Fleshner är professor i urologi vid University of Toronto och huvudprövare för SpectraCures kliniska studie för behandling av återkommande prostatacancer med fotodynamisk tumörbehandling (PDT) vid Princess Margaret Cancer Centre.



Nathan Perlis

Dr. Nathan Perlis är biträdande professor i urologi och medprövare i studien.

Intervju med Neil Fleshner och Nathan Perlis vid Princess Margaret Cancer Centre

Kan ni beskriva vilka behandlingar för prostatacancer som erbjuds vid er klinik?

Vi utför ett stort antal robotassisterade operationer för prostatacancer. Under de senaste åren har vi också utökat vårt arbete med fokal behandling: behandlingar som riktar sig enbart mot tumören i stället för hela prostatan. Förutom PDT använder vi även högintensivt fokuserat ultraljud (HIFU), irreversibel elektroporation (IRE) och fokal laserablation (FLA).

Hur avgör ni om en patient är en lämplig kandidat för fokal behandling?

Prostatacancer varierar mycket från person till person, och det gör även behandlingsalternativen. När det gäller fokal terapi tänker vi på två patientgrupper: män som får sin första behandling – primärbehandling – och män vars cancer har kommit tillbaka efter strålbehandling (så kallad "salvage"-behandling).

För primär behandling har kandidaterna vanligtvis prostatacancer med låg eller medelhög risk. Många är yngre och vill undvika de potentiella biverkningarna av behandlingar som omfattar hela prostatan, såsom kirurgi eller strålbehandling, särskilt urininkontinens och erektil dysfunktion. Högkvalitativ prostata-MR följt av vävnadsprov är avgörande, eftersom vi behöver tydlig bilddiagnostik för att exakt kartlägga var tumören sitter och vilka delar av prostatan som är fria från sjukdom.

För män med återfallscancer är situationen ofta tydligare. Efter strålbehandling är behandlingsalternativen begränsade, och fokal behandling

kan vara det enda återstående sättet att försöka uppnå bot. Utmaningen är att dessa patienter vanligtvis följs upp på strålonkologiska mottagningar, vilket innebär att det krävs mer samordning för att nå och utvärdera dem för fokal terapi.

Baserat på er erfarenhet, vilka är för- och nackdelarna med HIFU, IRE, FLA och PDT?

HIFU är icke-invasivt på så sätt att inga nålar förs in i prostatan. Behandlingssessionen kan dock bli ganska lång, särskilt när vi behöver behandla en större volym. Dessutom kan prostatan ibland röra sig eller svälla under den långa behandlingen, vilket gör det svårt att veta exakt vilka delar som har ablaterats.

IRE och FLA, liksom PDT, kräver att nålar förs in i prostatan med hjälp av ultraljudsavbildning. När nålarna väl är på plats går själva behandlingen snabbt. Däremot är dessa metoder inte idealiska för behandling av mycket stora volymer.

Både FLA och IRE kan vara utmanande när tumören är belägen nära prostatans ytterkant eller på svåråtkomliga ställen.

PDT har några fördelar. Dosen kan justeras även efter att nålarna har placerats. PDT skalar också bättre när en större volym behöver behandlas. Våra kliniska erfarenheter så här långt tyder på att PDT kan fungera väl för tumörer nära prostatagränsen eller i komplexa lägen, och detta är något vi utvärderar vidare i vår kliniska studie.

Hur är det att arbeta med SpectraCures Q-PRO®-lasersystem?

Den nya modellen av systemet är mycket trevlig – det är en liten enhet, och proceduren liknar en prostatabiopsi, vilket är något vi gör rutinmässigt. Behandlingssekvensen är till stor del automatiserad, vilket har sina fördelar, även om jag ibland skulle föredra lite mer manuell kontroll. Jag förstår att förändringar är svåra att genomföra under en pågående klinisk studie. Sammantaget är det dock ett välkonstruerat och lättanvänt system.

Avslutningsvis, hur ser ni på PDT:s roll i framtidens behandling av prostatacancer? Vad krävs för ett bredare genomslag?

Fokala terapier är här för att stanna. PDT är ett lovande alternativ med vissa fördelar jämfört med andra fokala metoder. Som med alla nya behandlingar krävs både intresse från patienter och stöd inom urologisamfundet för genomslag.

För PDT kommer livskvalitet sannolikt att vara ett viktigt argument för att sälja in metoden, men den måste också visa god effekt på cancer. De initiala kliniska resultaten är lovande, och förhoppningsvis kommer de fortsatta studierna att fortsätta visa fördelar både när det gäller livskvalitet och effekt.

**God Jul & Gott Nytt År
Önskar SpectraCure!**