



Investerarbrev december 2017

Klinisk studie fas 1

Under hösten presenterade SpectraCure preliminära resultat från den tredje patientbehandlingen med MR-bilder som i kombination med resultat från PSA-prov gett tydlig indikation på utslagen tumör hos patienten. Efter detta har marknadens intresse inför den fjärde patientbehandlingen varit stort.

Innan en fjärde patientbehandling har SpectraCure utvärderat de preliminära resultaten från de genomförda behandlingarna och gjort justeringar av det kliniska studieprotokollet, samt tagit fram strategier för fas 2 i studien.

Vid ett möte hos SpectraCure i Lund diskuterades resultaten med fas 1-studiens ansvarige läkare, dr Neil Fleshner. Dr Fleshner var positiv då behandlingen utifrån MR-avbildning och PSA-svar visat sig vara effektiv. Vidare diskuterades de unika fördelar som SpectraCures teknik medför för cancerbehandling och att metoden potentiellt skulle kunna erbjudas som ett primärt behandlingsalternativ för prostatacancer.

Uppdaterat studieprotokoll

Studieprotokollet har uppdaterats för att underlätta arbetet med att hitta den optimala behandlingseffekten av kombinationen av läkemedel och laserdos, och med ett antal mindre ändringar för att underlätta uppföljningen av patienterna samt anpassning så att University College London Hospital (UCLH) är medverkande i studien. Det uppdaterade studieprotokollet har godkänts av amerikanska FDA, läkemedelsmyndigheten Health Canada, och etiknämnd. SpectraCure har tecknat ett avtal med University College London Hospital (UCL Hospital).

– Vi är mycket nöjda med att ha ett avtal med Londonsjukhuset på plats, kommenterar vd Masoud Khayyami. UCL Hospital är ett mycket välrenommerat sjukhus och vi räknar med att takten i fas 1-studien nu kommer att kunna öka.

Möjligheter till fokal PDT-behandling

Med den grad av vävnadsdestruktion man kunnat se på MR-bilderna menar dr Fleshner att SpectraCures system kan vara en idealisk plattform inom fokal behandling. Fokal behandling av prostatacancer innebär att i stället för att behandla hela prostata, som är det normala förfarandet, så fokuseras behandlingen till enbart området kring concertumören. Metoden används idag inte rutinmässigt, men i takt med allt bättre bilddiagnostik så arbetar flera ledande sjukhus i världen med studier inom fokal behandling.

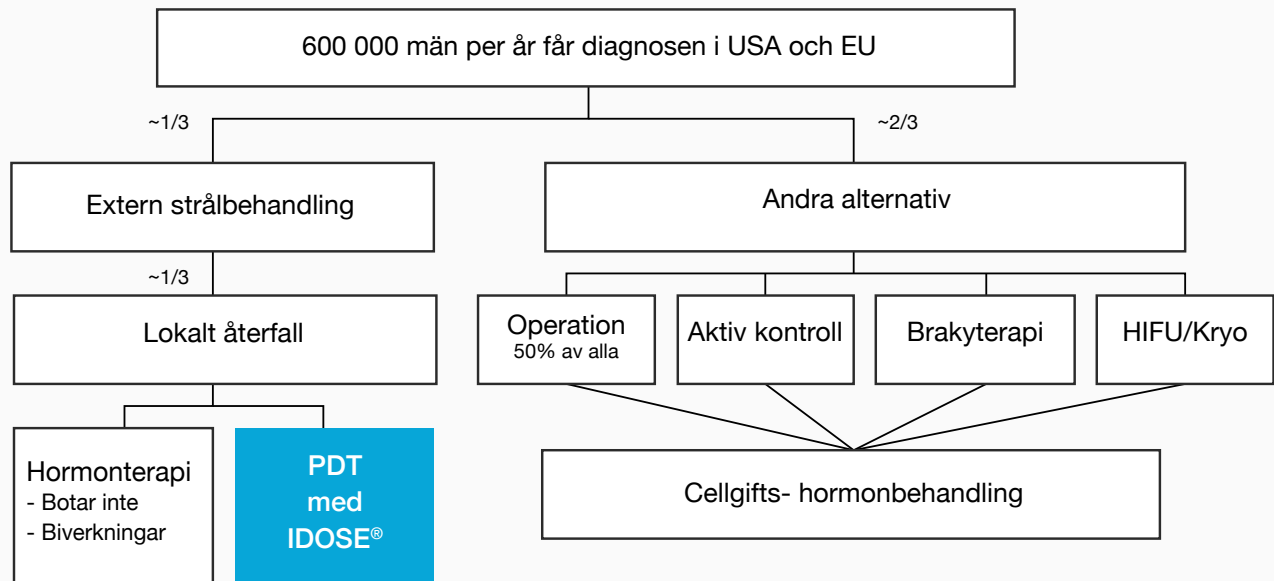


Dr Neil Fleshner, professor vid avdelningen för urologi vid universitetet i Toronto och ansvarig uro-onkolog vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto.

SpectraCures produktutvecklare har arbetat med vidareutveckling av bolagets teknik för att medge just fokal behandling och anpassning efter olika patienters individuella concertumörer. Vid fokal behandling med PDT behövs ett mindre antal nålar än vid helprostatabehandling, något som nu är möjligt.

– Att SpectraCure nu riktar in sig även på fokal behandling ger bolaget ett större marknadssegment, säger bolagets vd, Masoud Khayyami. Nu ser vi fram emot nästa steg i patientbehandlingarna.

Alternativ för behandling av prostatacancer



SpectraCures metod som primärt behandlingsalternativ

SpectraCure har valt att initialt satsa på PDT-behandling av patienter som tidigare behandlats med strålbehandling och sedan fått återfall – ett område där det inte finns några botande behandlingsalternativ.

Allt eftersom bolaget gör framsteg i att visa på god klinisk effekt tydliggörs även potential att lansera PDT-

behandling som förstahandsval vid behandling av prostatacancer med en marknad på ca 62 miljarder USD. Då skulle metoden kunna erbjudas som ett alternativ till extern strålbehandling och operation.

Fokal PDT-behandling

Fokal PDT-behandling, en förhållandevis ny behandlingsstrategi, möjliggör en anpassad behandling där tumören sitter på begränsad del av ett organ.

I den kliniska fas 1-studie SpectraCure genomförs används det maximala antalet nålar vid behandling av patienter med stor prostatakörtel där målet är att behandla körteln i sin helhet. I etablerad prostatacancervård är det normalt att man riktar in sig på att behandla hela körteln trots att själva cancertumören bara utgör en mindre del av volymen. Syftet med denna behandlingsstrategi är att inte riskera att missa någon del av cancertumören.

Vid fokal behandling fokuserar man enbart på att behandla själva cancertumören inne i prostata. Fokal PDT-behandling kräver att läkaren har information om placering och storlek av tumören, något som kan ges av exempelvis MR-bilder.

Fokal PDT-behandling är främst aktuellt för två olika kategorier av prostatacancerpatienter. Den ena gruppen är patienter med primär prostatacancer med låg risk för spridning, och den andra gruppen är patienter som behandlats med strålbehandling men fått återfall.

Inför kommande fas 2-studie

Studieprotokollet, läkemedlet samt SpectraCures IDOSE-system har godkänts för kliniska studier av amerikanska FDA och kanadensiska läkemedelsmyndigheten Health Canada. Det godkända studieprotokollet anger att en fortsatt fas 2-studie kan

påbörjas 28 dagar efter den sista patientbehandlingen i fas 1. Det finns således inget krav att fas 2-studien måste vänta under hela uppföljningsperioden om 12 månader, utan det är tillräckligt med 28 dagars uppföljning av den sista patienten i fas 1.

SpectraCure AB (publ)

www.spectracure.se

Magistratsvägen 10
226 43 Lund, Sweden

T: 046-16 20 70