

SpectraCure rapporterar positiva resultat från bolagets kliniska fas 1-studie

SpectraCure AB ("Spec") rapporterar idag, den 2 juli 2019, positiva resultat och goda effekter avseende säkerheten i bolagets kliniska fas 1-studie hos patienter med återfall av prostatacancer.

SpectraCure har genomfört en klinisk fas 1-studie för behandling av patienter med återfall av prostatacancer med bolagets teknik för fotodynamisk tumörbehandling (PDT).

Sammanlagt behandlades 11 patienter med återfall av prostatacancer med SpectraCures teknik med lovande och positiva resultat i fas 1-studien. Detta innebär att studiens primära end-point avseende säkerhet uppnåddes. Effekten på cancertumören kommer dock att utvärderas kontinuerligt under den fortsatta uppföljningen av patienterna genom PSA-tester, magnetkameraundersökning, samt vävnadsprover, i enlighet med ett i förväg uppställt protokoll. Resultatet innebär att säkerhetskraven uppfyllts och det kliniska programmet kan fortsätta med fortsatta kliniska studier i fas-2. End-point avseende säkerhet i studien innebär att biverkningar har utvärderats enligt Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 4.0, samt att exponering av behandlingseffekt på närliggande vävnader i prostata har utvärderats med magnetkameraundersökning en vecka efter behandlingstillfället. Dessa data har bedömts av en Data Monitoring Committee, med minst en oberoende granskande expert.

Utöver de nu rapporterade resultaten, övervakas alla patienter som behandlats med SpectraCures teknik under en 12-månadersperiod efter genomförd behandling. Denna del av studien pågår och resultaten förväntas rapporteras efter den sista patientens biopsi i fas-1 studien.

-Vi är mycket glada över de goda resultaten i fas-1 studien! Det har varit ett fantastiskt samarbete mellan våra kliniker och medarbetare som har säkerställt att studien har kunnat genomföras enligt tidsplan och med tydliga resultat, kommenterar VD Masoud Khayyami.

Som tidigare meddelats har bolaget i slutet av 2018 gått in i slutfasen av planeringen för en efterföljande fas 2-studie. Under april 2019 har SpectraCure påbörjat fas 2-studiens patientbehandlingar tillsammans med partnersjukhusen, Princess Margaret Cancer Centre i Toronto, University College London Hospital i London, och University of Pennsylvania Hospital i Philadelphia.

Syftet med fas 2-studien är att, med ett större statistiskt underlag än i fas 1-studien, visa att metoden är säker att använda och att den har klinisk effekt.

Denna information är sådan information som SpectraCure AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2 juli 2019 kl 15.11

För ytterligare information kontakta:
SpectraCure AB publ, vd, Masoud Khayyami, telefon: +46(0) 70 815 21 90

Certified Adviser är G&W Fondkommission, e-post: ca@gwkapital.se, telefon: +46(0) 8 503 000 50

SpectraCure i korthet

SpectraCure bildades 2003 som ett start-up-bolag från Lunds universitet och Lunds tekniska högskola. Bolaget är fokuserat på cancerbehandling med medicintekniska system med laserljuskällor som kopplas till cancertumören med införda optiska fibrer, i kombination med ett fotoreaktivt läkemedel. Metoden benämns interstitiell fotodynamisk tumörbehandling, förkortat PDT efter engelskans photodynamic therapy. Denna behandlingsmetod är lämplig för invärtas solida tumörer av olika slag, t ex i prostata och bukspottkörtel, men även andra typer som cancer i huvud- och halsområdet.