

SPECTRACURE

INVESTERARBREV

Juni 2019

“ Vi blickar fram emot lovande resultat från den pågående fas 2-studien med fast track för Spectracure i sikte och med målet att bolagets fantastiska teknik ska komma till marknaden i ett så tidigt skede som möjligt för patienternas välbefinnande, kommenterar VD Masoud Khayyami. ”



Intervju med Katarina Svanberg, professor emerita i onkologi vid Lunds universitetssjukhus och medgrundare av SpectraCure

Katarina, kan Du berätta om bakgrunden till SpectraCure och PDT som behandlingsmetod av cancer?

– Forskningen inom fotodynamisk tumörbehandling, PDT, påbörjades i Lund redan på 1980-talet i ett samarbete mellan universitetssjukhuset och avdelningen för atomfysik vid Lunds tekniska högskola. Vi var intresserade av att hitta nya metoder för användning av laserteknik och spektroskopi inom medicinen. I Lund var vi pionjärer i klinisk användning av PDT och redan 1987 publicerade vi våra första vetenskapliga artiklar. I början handlade det om behandling av ytliga hudtumörer.

PDT fungerar genom att man ger patienten ett ämne, en så kallad fotosensibiliserare, som ansamlas i tumören. Ämnet är inaktivt i sig själv, men när det belyses med ljus av rätt våglängd, oftast i det röda våglängdsområdet, sker en reaktion med syre som finns i vävnaden, och det bildas syreradikaler som reagerar kraftigt med tumörcellerna och dödar dem. Effekten är mycket påtaglig och kan vara smärtsam om man inte ger bedövning.

Efter att vi utvecklat PDT för ytliga hudtumörer i den kliniska verksamheten i Lund fortsatte vi med fokus på att behandla först tjocka hudtumörer och därefter djupare liggande tumörer. Bland annat genomförde vi en klinisk studie där vi förde in optiska fibrer i tjocka hudtumörer för att kunna komma åt de djupare delarna av tumören. Problemet med tjocka tumörer, eller tumörer inne i kroppen, är att komma åt att belysa dem med laserljuset, eftersom det inte tränger igenom vävnaden särskilt effektivt. Utifrån när man bara några millimeter eller högst en centimeter. Detta problem löste vi genom att använda optiska fibrer, alltså ljusledare, som fördes in i tumören med nålar.

Vi har haft en lång rad doktorander som har gjort sitt forskningsarbete inom PDT, både på den tekniska sidan och den kliniska. I början av 2000-talet ansåg vi att tekniken började bli mogen för kommersialisering, och SpectraCure bildades 2003.

Vad är det som gör SpectraCures teknik unik?

– Vi insåg tidigt att för att kunna styra behandlingen och ge rätt dos behöver man övervaka behandlingen med objektiva metoder. Risken är annars att man överbehandlar, alltså skadar frisk känslig vävnad i närheten av tumören – eller underbehandlar, alltså inte lyckas behandla hela tumören. Eftersom metoden bygger på att föra in nålar med optiska fibrer i tumören såg vi att det bästa sättet att övervaka behandlingen är att använda samma optiska fibrer för övervakningen. Genom att med spektroskopiska metoder mäta laserljusets dos, syresättningen i vävnaden, och hur mycket av det fotosensibiliserande läkemedlet som finns i tumören kan vi ge varje patient en individuellt anpassad dos och även kompensera för förändringar i vävnaden under själva behandlingen.

De här mätningarna kopplades sedan samman med ett datorprogram för att planera och övervaka behandlingen tillsammans med metoder för medicinsk avbildning som ultraljud, MR eller skiktröntgen. Det är detta vi kallar IDOSE® och som SpectraCure är ensam om.

“På lite längre sikt handlar det om att lansera SpectraCures produkt för den här patientgruppen, och dessutom att utvidga marknaden till att omfatta även förstahandsbehandling av primär prostatacancer. Där finns en jättestor potential.”



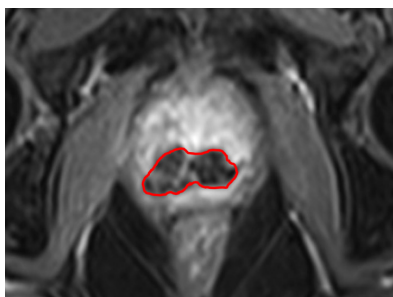
Hur ser Du på de pågående kliniska studierna och framtiden?

– Det är fantastiskt roligt att vi nu efter så många år har nått en punkt, där vi faktiskt kan visa att behandlingen har en god effekt på tumörer i prostata. Inte minst eftersom vi till en början behandlar patienter som fått återfall efter att de tidigare har behandlats med joniserande strålbehandling. De här patienterna har idag oftast inget annat alternativ än att sättas på hormonbehandling, som har biverkningar som starkt påverkar livskvaliteten.

Jag är mycket glad att vi har lyckats knyta samarbeten med flera världsledande sjukhus inom vård av prostatacancer, och att vi har en så positiv anda i det kliniska arbetet med imponerande insatser från alla håll, inklusive läkarna, övrig sjukvårdspersonal och det tekniska teamet på SpectraCure.

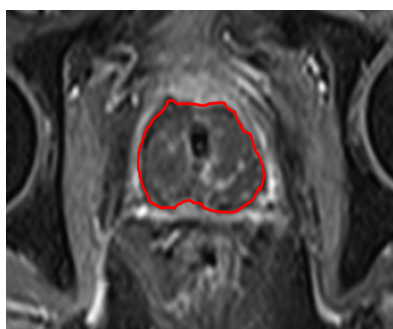
Jag ser fram mot fortsättningen av det kliniska arbetet med återfallspatienterna under det närmaste året. På lite längre sikt handlar det om att lansera SpectraCures produkt för den här patientgruppen, och dessutom att utvidga marknaden till att omfatta även förstahandsbehandling av primär prostatacancer. Där finns en jättestor potential. Vi har även sneglat på andra cancerformer som bukspottkörtelcancer och cancer i mun- och halsregionen, men först kommer företaget att fokusera på att lansera produkten för prostatacancer.

Katarina Svanberg



Patient 9

Det mörka området som indikeras täcker i detta fall hela prostatakörteln.



Patient 10

Behandlingen för patient 10 var fokal, dvs syftet var inte att behandla hela prostatakörteln, utan bara den del där tumören fanns. I bilden visas det som det mörka området i den nedre delen av prostatan. Den ljusa delen av prostatan i övre delen indikerar obehandlad vävnad.

Resultat rapporterade hittills under 2019

Behandlingsmetoden, så kallad fotodynamisk tumörbehandling (PDT), innebär att patienten ges ett ljusaktiverat läkemedel som ansamlas i tumören. När cancervävnaden belyses med hjälp av SpectraCures IDOSE-teknik aktiveras läkemedlet och tumören slås ut. Det ska understrykas att det huvudsakliga målet med fas 1 och fas 2 studien är att visa att SpectraCures behandlingsmetod är säker och att fastställa rätt dosnivå. De preliminära resultaten antyder även att metoden har avsedd effekt, vilket är ett sekundärt mål för den kliniska fas 1 och fas 2 studien.

2019-05-29

Preliminära resultat från senaste patientbehandlingar i London visar på god klinisk effekt

Preliminära resultat rapporterades från de senaste patientbehandlingarna vid University College London Hospital. Liksom för de patienter som tidigare behandlats med hög läkemedelsdos syntes en mycket tydlig behandlingseffekt på magnetkamerabilder (MR) i behandlingsområdet, vilket indikerar destruktion av cancertumören. Hos de patienter där det hunnit göras uppföljning av PSA-värden syns mycket tydlig sänkning av PSA efter behandlingen, med sänkningar i intervallet 50–73 %.

2019-02-15

Fler resultat från patient 9 och 10

Resultat från utvärderingen av PSA-värden rapporterades in i den kliniska fas 1-studien. De senaste behandlade patienterna hade PSA-värden på 4,7 ng/ml respektive 5,7 ng/ml före behandling, och en månad efter behandling hade värdena sjunkit till 0,3 ng/ml respektive 3,5 ng/ml. Tidigare kommunicerade vi att magnetkamerabilder (MR) av prostata tagna en vecka efterbehandling uppvisade en tydlig destruktion av tumörområdet, vilket är den avsedda effekten av PDT-behandlingen.

2019-01-28

Patient 9 och 10, senaste patientbehandlingar i Toronto

I SpectraCures fas 1-studie för behandling av återfallspatienter med prostatacancer rapporterades preliminära resultat för de senaste behandlade patienterna in. Behandlingseffekten utvärderas i studien med magnetkamerabilder (MR) en vecka efter behandlingen. Utvärderingen av MR-bilderna för de senaste behandlade patienterna visar god effekt, vilket är i överensstämmelse med tidigare resultat på motsvarande dosnivå. De preliminära resultaten visar även att effekten i det behandlade området stämmer väl överens med behandlingsplanen i SpectraCures IDOSE-system.

PRESSMEDDELANDEN

Ytterligare forskningsbidrag genom Vinnova

SpectraCure har tillsammans med Lunds universitet tilldelats ett forskningsbidrag om 2,8 miljoner kronor från statliga Vinnova. Forskningen anknuter till det forskningsprojekt som SpectraCure under 2018 gick in i med bidrag från Knut och Alice Wallenbergs stiftelse, Wallenberg Centre for Quantum Technology, WACQT.

Uppstart av fas 2 skedde under april månad

Patientbehandlingarna i fas 1-studien är slutförda och uppföljningen av patienterna genomförs tills alla patienter genomgått vävnadsprov ett år efter behandlingstillfället. SpectraCure inledde patientbehandlingarna i den efterföljande fas 2-studien tillsammans med sina kliniska samarbetspartners under april månad. 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.

Presentation

SpectraCure (publ) kommer att presentera resultat från bolagets fas 1-studie vid International Photodynamic Association World Congress som hålls den 28 juni - 4 juli i Boston, Massachusetts, USA. Presentationen kommer att hållas av bolagets CTO, Johannes Swartling.



Presentation
Aktiespararna
14 maj 2019



Frågor och svar

► Vilken fas befinner vi oss i för närvarande?

Patientbehandlingarna i fas 1-studien är slutförda och uppföljningen av patienterna genomförs tills alla patienter genomgått vävnadsprov ett år efter behandlingstillfället. SpectraCure inledde patientbehandlingarna i den efterföljande fas 2-studien tillsammans med sina kliniska samarbetspartners under april månad.

► Hur många patienter behöver behandlas för att slutföra fas 2?

För att klara av kraven för vår kliniska fas 2-studie krävs ett större underlag av patienter, uppskattningsvis 15 till 20 st.

► Hur ser bolagets finansiering ut?

Vi gick in i Q2 med ca 42 MSEK i kassan. I november 2019 beräknar vi få in ytterligare ca 37 MSEK från bolagets TO3, med tillförseln av detta kapital förväntar vi oss kunna finansiera hela fas 2 och uppstarten av fas 3. Därefter är förhoppningen att hitta en samarbetspartner eller att bli uppköpta av en större aktör.

Om vi väljer att genomföra vägen till marknaden på egen hand motsvarar produktionskostnaden av 100 st instrument 20 MSEK. Görs 100 behandlingar/maskin/år innebär detta totalt 10 000 behandlingar/år, 2 behandlingar/vecka, vilket motsvarar en intäkt om 350 000 000 €, ca 3,5 MDSEK.

Detta ger Spectracure ca 15% av marknaden, endast inriktat på återfallspatienter av prostatacancer.