

FDA's initiativ kan ge snabbare marknadsaccess för SpectraCure

Under SpectraCures pågående kliniska studie har amerikanska FDA (Food and Drug Administration) skapat en öppning till en snabbare produktlansering genom att förändra kraven för endpoints i kliniska studier för cancerbehandling. De förändrade kraven ger nya möjligheter som på sikt kan innebära en snabbare marknadsaccess.

FDA's initiativ att medge kortare uppföljningstider och ett av myndigheten godkänt accelerated approval, kompletteras med krav på redovisning av uppföljande studier efter godkännandet. SpectraCure kan komma att lansera sitt behandlingssystem redan under 2020/2021 efter ett godkännande av FDA, med kravet att göra uppföljningsstudier parallellt under förutsättningar att resultaten vid tidpunkten är goda.

"Det är min förhoppning att SpectraCures ansökan om accelerated approval bifalles av FDA. Fler patienter med återfall i prostatacancer kan då erbjudas vår behandling", säger Masoud Khayyami, VD på SpectraCure.

Stor marknadspotential – från 2 till 63 miljarder dollar

Marknaden för återfallsprostatacancer är totalt värd cirka 2,2 miljarder USD vid ett pris för SpectraCures behandling om 36 000 USD. Om två år beräknas världsmarknaden för behandling och prevention av prostatacancer totalt vara värd cirka 63 miljarder USD. Att till exempel även behandla primär prostatacancer innebär att den potentiella totala marknaden för SpectraCures del ökar från 60 000 återfallspatienter till 580 000 patienter med prostatacancer per år i USA och Europa. En marknad som är värd cirka 21 miljarder USD.

SpectraCure överväger redan nu att bredda målgruppen och inkludera nya indikationer som kompletterar den befintliga marknaden.

Bolaget kan komma att bredda målgruppen för behandlingssystemet till att även innefatta patienter med andra cancerdiagnoser som primär prostatacancer, cancer i bukspottkörteln, i lever och i huvud- och halsregionen. Marknadspotentialen blir då ännu större.

Källa: BCC Market Forecasting

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 28 oktober 2019, kl 11.10.

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 laserjuskällor 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 invärtes solida tumörer av olika slag, t ex i prostata och bukspottkörtel, men även andra typer som cancer i huvud- och halsområdet.