

Statusuppdatering avseende klinisk studie för behandling av återfallspatienter med prostatacancer

Pandemin har inneburit en påtaglig inbromsning i SpectraCures kliniska aktiviteter. Flertalet sjukhus pausade genomförandet av studier under en längre tid och SpectraCures personal har varit förhindrad att resa på grund av inreseförbud i de länder där studien bedrivs. Den kliniska studiens protokoll innebär ett antal uppföljande undersökningar, något som innan pandemin uppfattades som positivt av patienterna, men som under pandemin upplevts som negativt, vilket inneburit att möjliga patienter valt att inte delta i studien för att minimera besök på sjukhus på grund av smittorisken. SpectraCure avser därför att förenkla protokollet vad gäller uppföljande besök.

– Vi står i ständig kontakt med de i studien ingående sjukhusen och har goda förhoppningar om att vi snart kommer att vara igång ordentligt igen. Reserestriktionerna till USA och Kanada börjar nu lättas upp och det finns förhoppningar om att de lokala förbuden för utländska besökare att besöka sjukhusen hävs inom kort. Detta innebär då att den kliniska studien även kan komma i gång i Nordamerika. För att ytterligare öka takten i studien undersöks även möjligheten att anställa personal på plats. I september besökte delar av SpectraCures ledning University College London Hospitals (UCLH) för att direkt på plats föra diskussioner om det fortsatta arbetet med studien och det är glädjande att konstatera att UCLH är mycket angelägna om att rekrytera patienter till studien, kommenterar SpectraCures VD Johan Folkunger.

Den nya generationens P18-system har som tidigare kommunicerats godkänts av FDA för användande i studien och bolaget väntar på ett godkännande även i Storbritannien och Kanada. Produktionen av nya enheter pågår enligt plan och innebär helt nya möjligheter att addera ytterligare sjukhus till den kliniska studien. Detta arbete har redan inletts och parallellt med detta sker arbete för att accelerera rekryteringen av patienter.

SpectraCure har haft som ambition att erhålla en så kallad accelerated approval för sin produkt och tillhörande behandlingsmetod för den amerikanska marknaden. Efter omfattande dialog med ett flertal regulatoriska experter under sensommaren och hösten gör SpectraCures ledning och styrelse nu bedömningen att sannolikheten för att få accept för en accelerated approval har minskat. Skälet till detta är framför allt att Food and Drug Administration (FDA) numera bedöms vara mer restriktiv med beslut om accelerated approval. Detta innebär i sin tur att produktgodkännande för marknadslansering i USA med stor sannolikhet kan ske först efter en framgångsrikt genomförd fas 3-studie.

– Efter våra diskussioner med sjukhusen är vår förhoppning att rekryteringen och behandling av patienter för fas 2 kommer att vara klar under 2022. En mer detaljerad tidsplan kommer att utvecklas när fas 2-resultaten är klara och vi förankrat designen av fas 3-studien med FDA, säger Johan Folkunger.

Denna information är sådan information som SpectraCure AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, i detta pressmeddelande nämnda kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 oktober 2021 kl. 16:00.

För ytterligare information:

SpectraCure AB (publ) Johan Folkunger, VD

E-post: jf@spectracure.com

Hemsida: www.spectracure.com

SpectraCure utvecklar ett behandlingssystem för eliminering av inre solida concertumörer. Vi fokuserar initialt på återfallscancer i prostata, med en förhoppning att i framtiden även kunna behandla andra cancerformer som primär prostatacancer, cancer i bröst, bukspottkörtel, och huvud- och halsregionen. Metoden bygger på ett egenutvecklat och patenterat behandlingssystem bestående av en hårdvara, en laserenhet, som utför PDT-behandling och behandlar själva prostatan i kombination med en mjukvara, den patenterade dosplaneringsplattform IDOSE®. Metoden gör det möjligt att styra laserljusdosen så att tumören exponeras för en optimal dos för att uppnå tillräcklig behandlingseffekt. Behandlingssystemet har potential att göra interstitiell PDT-behandling noggrann, exakt, säker för varje patient. Målet är att patienten förutom att bli fri från tumören ska kunna bibehålla sin livskvalitet, med begränsade biverkningar. Vi genomför kliniska studier som ett viktigt led i den fortsatta utvecklingen av bolagets behandlingssystem.

Bolaget är noterat i Premier-segmentet på Nasdaq First North Growth Market med G&W Fondkommission som Certified Adviser, ca@gwkapital.se, tel +468-503 00 050, och handlas med kortnamn SPEC.