

INVESTERARBREV

JANUARI 2022

Fullt fokus på den kliniska studien

Vi fortsätter att fokusera på vår kliniska studie, dels med att öka patientrekryteringen på våra befintliga sjukhus, dels med att initiera utbildning av personal på vårt nya system P18-4 samt att inkludera ytterligare sjukhus i studien.

Under hösten har vi, som ett resultat av lättade reserestriktioner, kunnat besöka sjukhusen i London och Toronto för att på plats kunna föra dialog med dem.

Ett besök till Memorial Sloan Kettering (MSK) Cancer Center i New York för att utbilda dem på P18-4 systemet var planerat i december, men fick ställas in med kort varsel på grund av personalbrist på MSK. Vi planerar nu för ett nytt möte i början av året.

Resa till Kanada

Som ett led i att återstarta och även öka takten i vår studie besökte delar av ledningen i början av december Princess Margaret Cancer Centre i Toronto. Syftet med besöket var dels att genomföra repetitionsutbildning och uppdatera personalen på vårt system, dels att diskutera olika sätt att öka patientrekryteringen. Vi träffade gruppen av nyckelpersoner inklusive de urologer som utför själva behandlingen. Det var viktigt att träffa teamet direkt på plats för att bilda oss en uppfattning om deras syn på vår studie och vi konstaterar att det är ett motiverat team som ser att vår behandlingsmetod kan tillföra stort värde för patienterna.

Möjligheter att utöka studien med fler sjukhus

Vårt arbete med att lägga till ytterligare sjukhus till studien pågår fortlöpande och vi för dialoger med en handfull intressanta sjukhus. I detta arbete utgår vi bland annat från kriterier såsom sjukhusets fokus och renommé inom behandling av prostatacancer samt sjukhusets upptagningsområde och dess inverkan på patientrekryteringen.

Att utöka studien med ytterligare sjukhus tar olika lång tid beroende på om sjukhuset verkar i ett land där studien redan är godkänd av regulatoriska myndigheter eller ej. Om det redan finns ett godkännande räknar vi med att det tar cirka sex månader att få erforderliga kontrakt och lokala etiska godkännanden på plats innan sjukhuset är i gång och kan rekrytera patienter. Att inkludera ett nytt sjukhus i ett land där vi i dagsläget inte har ett regulatoriskt godkännande beräknar vi ta något längre tid, cirka nio månader.

Vår målsättning är att ha ytterligare ett antal nya sjukhus knutna till studien efter sommaren 2022. Vi kommer därefter, i ett senare skede, att inkludera ytterligare sjukhus som tillsammans med tidigare inkluderade sjukhus ska medverka i den planerade fas 3 studien.



Integrationen med MedCom

SpectraCure har under hösten gått i mål i det utvecklingsprojekt vi har drivit tillsammans med tyska MedCom GmbH. Projektet har varit till hälften finansierat av EU-medel genom Eurostarsprogrammet. MedCom är sedan 1990-talet ledande inom medicinsk bildbehandling med fokus på interventionell radiologi, och har bland annat produkter för brachyterapi och biopsitagning av prostatacancer. I projektet har vi integrerat SpectraCures IDOSE-plattform med MedComs system för navigering av nålar i prostata med hjälp av ultraljud. Tidigare har IDOSE® använt en egenutvecklad mjukvara för positionering av de optiska fibrerna i prostata. Med MedComs teknik får vi tillgång till en CE-märkt och FDA-godkänd systemmodul som gör processen snabbare och effektivare, samtidigt som läkarna känner igen användargränssnittet. Integrationen mellan IDOSE® och MedComs modul innebär att positioneringsdata utbyts automatiskt, och behandlingsplaneringen kan utföras i MedComs avancerade verktyg.

Audit

SpectraCure har under hösten blivit granskade av vår notified body, BSI, för att ISO 13485-certifiera kvalitetssystemet (QMS). ISO 13485 är en internationell standard för QMS i medicintekniska bolag, och certifieringen är till exempel en förutsättning för att få CE-märka sina produkter inom EU.

Den sista och avslutande delen av granskningen genomfördes under nästan fyra dagar i december. Under hälften av dessa dagar var en auditör på plats i våra lokaler i Lund. Dels granskades vårt QMS (kvalitetsmanual, rutiner, procedurer, med mera), dels att vi kunde visa att vi följer vårt QMS genom att auditören granskade planer, rapporter och liknande dokument.

Utfallet från auditen var bra och vi fick indikationer på ett positivt förhandsbesked. Innan vi får det slutliga beskedet om ett ISO 13485-certifikat för vårt QMS har vi endast ett fåtal mindre observationer att korrigera.

Industridoktorand i PHAST-projektet på plats

Under hösten har vi hälsat vår nya medarbetare Stefan Susnjar välkommen till oss. Stefan är en av våra industridoktorander och hans tjänst finansieras med EU-medel i ett forskningsprogram kallat PHAST. En stor del av Stefans arbete består i analys och återkoppling av den stora mängd data som samlats från den kliniska studien och hur dessa insamlade data på sikt kan leda till fortsatta förbättringar av IDOSE-systemet. Stefan har presenterat det första resultatet från sitt arbete internt.



Stefan Susnjar, SpectraCures Industridoktorand

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké

17 februari 2022

Årsredovisning 2021

20 april 2022

Kvartalsrapport 1

12 maj 2022

Kvartalsrapport 2

26 augusti 2022

Följ oss på sociala medier!

