

## Statusuppdatering och plan framåt – klinisk studie

**SpectraCures studie för behandling av återfall i prostatacancer är nu, efter pandemins lättnad åter aktiv med rekrytering vid sjukhusen i London, Toronto och New York. Totalt har nu 20 patienter genomgått behandling sedan studiens start.**

Det är nu vår bedömning att vi identifierat den optimala dosen, dvs den kombination av läkemedelsdos och ljusdos som ger tillräcklig behandlingseffekt i kombination med minimerade biverkningar. För att kunna gå vidare till fas 3 behöver vi nu säkerställa statistiskt signifikanta resultat från ytterligare patienter och förbereder nu för en utvidgad fas 2b-studie som även innefattar förändringar i studiens protokoll. Vi bedömer att ytterligare 20-30 patienter behöver behandlas för att uppnå de resultat som krävs för att ansöka om och få godkänt att påbörja en fas 3-studie. SpectraCure avser, efter erhållet godkännande från berörda myndigheter att påbörja fas 2b under senare delen av detta år och bedömningen är att rekrytering och behandling av patienter inom ramen för fas 2b kommer att vara klar under 2023.

SpectraCure har under våren fört dialog med totalt sex nya sjukhus angående deltagande i studien. Av dessa pågår nu en aktiv dialog med tre, för att få myndighetsgodkännande och avtal på plats och ambitionen är att dessa skall vara i gång med rekrytering av patienter under senare delen av 2022. Ett av dessa tre sjukhus är Skånes universitetssjukhus, SUS. Fler sjukhus kan tillkomma.

Resultatet av studiens utvidgade andra fas, fas 2b, kommer att utvärderas efter det att den sista patienten behandlats och följts upp i 12 månader. Detta planeras att ske under 2023-2024. Denna analys kommer att ligga till grund för den då påföljande fas 3-studien och påverka val av "endpoints" (utvärderingsparametrar/kriterier), hur lång uppföljningstid som krävs, behov av eventuell jämförande behandling, samt antal patienter som kommer att krävas i fas 3-studien.

En mer detaljerad tidsplan kommer att kunna presenteras först när fas 2-resultaten är klara och design inklusive omfattning (antal patienter, erforderlig tid för uppföljning etc) av fas 3-studien förankrats med regulatoriska myndigheter. I nuläget ser en grov tidplan ut som nedan.

2022 - 2023	Behandling av patienter i fas 2b.
2023 - 2024	Utvärdering av behandling i fas 2. Fas 2-studien stängs.
2024	Design av fas 3 fastställs i samråd med regulatoriska myndigheter
2024	Diskussion med potentiella industripartners eller tagare.
2024-2025	Fas 3-studien startar.

Under våren tecknade SpectraCure ett globalt avtal med MedCom GmbH som säkerställer access till deras medicinska bildbehandlingsteknik i en senare kommersiell fas. Vidare erhöll bolaget en viktig kvalitetsstämpel i och med certifiering enligt ISO 13485, vilket utgör en viktig hörnsten för en framtida kommersialisering.

I början av sommaren godkändes SpectraCures patentansökan avseende en ny teknik för att förbättra företagets IDOSE®-teknik. Det nya patentet skyddar en metod för att upptäcka och

kompensera för blödningar i vävnaden som annars skulle kunna påverka hur laserljuset leds ut i prostatavävnaden. SpectraCure tilldelades även ett EU-anslag om 125 000 EURO för ett industrialiseringsprojekt inom ramen för MedPhab, ett så kallat "pilot production line" - projekt inom ramen för EU:s program Horizon 2020.

*"Det har gått trögare att återstarta studien än förväntat. Bakomliggande skäl till detta är bland annat en Covid-19 relaterad vårdskuld som vi räknar med skall avta. Detta i kombination med det starka intresset från sjukhus att delta i vår studie kommer att leda till att vi får upp rekryteringstakten i studien. Vi har åstadkommit flera positiva saker som stärker upp vår produkt och våra processer"* kommenterar Johan Folkunger, VD SpectraCure.

**För ytterligare information:**

Johan Folkunger, VD

E-post: [jf@spectracure.com](mailto:jf@spectracure.com)

Hemsida: [www.spectracure.com](http://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 hårdvara, en laserenhet, som utför PDT-behandling och behandlar själva prostatan i kombination med 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 och 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](mailto:ca@gwkapital.se), tel +468-503 00 050, och handlas med kortnamn SPEC.