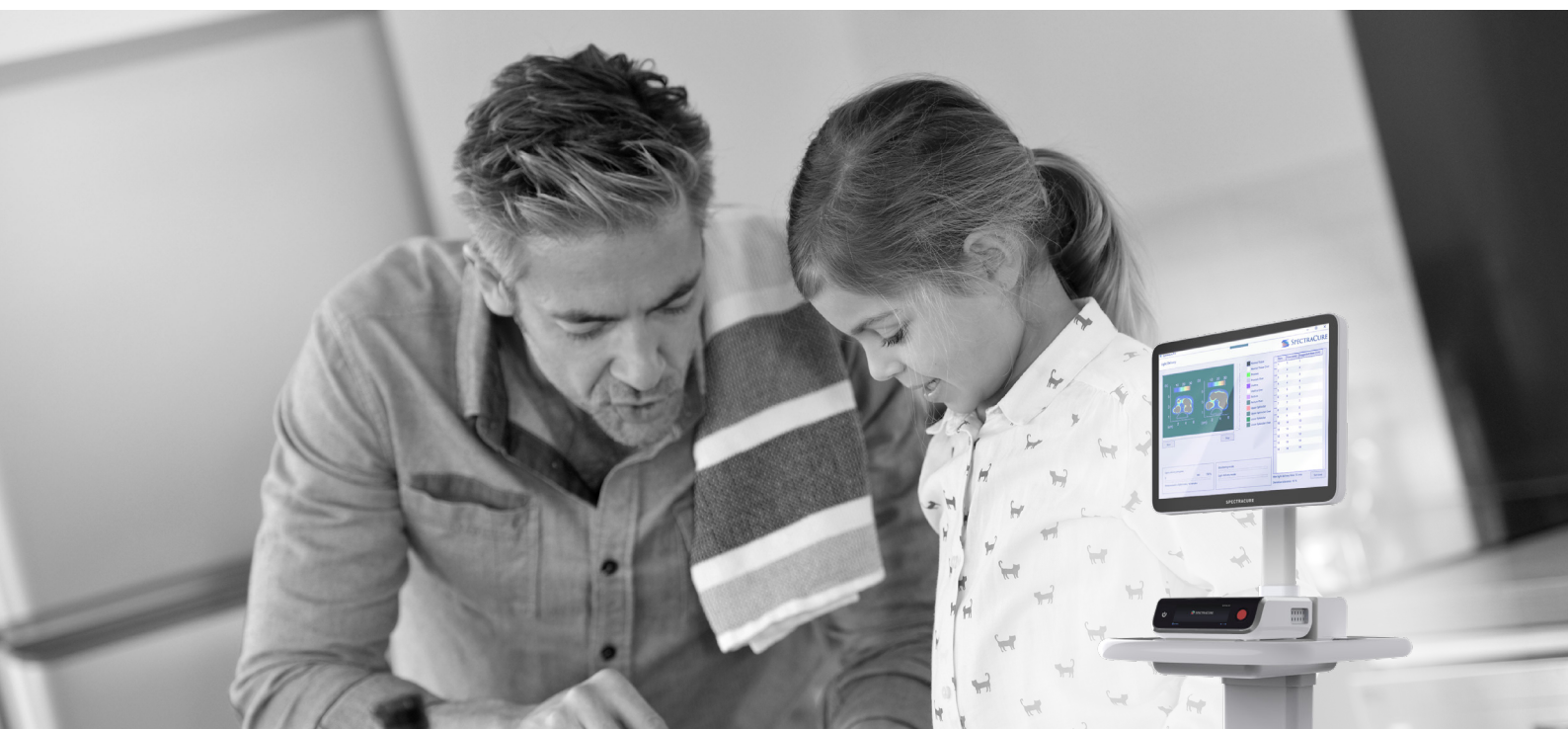




INVESTERARBREV

december 2018

SpectraCure fokuserar på cancerbehandlingar med medicintekniska system med laserljuskällor och fotoreaktiva läkemedel. Behandlingsmetodiken är lämplig för invärtes solida tumörer av olika slag, t.ex. prostata och bukspottkörtel, men även indikationer som cancer i huvud och hals.



Biopsi på patient 3 visar på lyckad behandling

I augusti 2017 behandlades den tredje patienten i studien, vilken var den första som behandlades med en hög läkemedelsdos. Vid biopsiprov som togs ett år senare konstateras att ingen kvarvarande cancer kan påvisas.

Som meddelats tidigare indikerade magnetkamerabilder (MR) tagna efter behandlingen att tumören slagits ut. Patienten har sedan följts med regelbundna undersökningar och tester under ett år. Vid den sista undersökningen togs ett vävnadsprov för analys. Detta vävnadsprov (biopsi) har visat att ingen kvarvarande cancer kan påvisas.

I den fas 1-studie för behandling av återfallspatienter i prostatacancer som SpectraCure genomför har nu sammanlagt 10 patienter behandlats. 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.

Studien är i första hand en säkerhetsstudie med syftet att visa att SpectraCures IDOSE-teknik är säker att använda på patienter. I andra hand har studien som mål att fastställa så kallad optimal dos, dvs den lägsta dosen av läkemedel och laserljusdos som ger god klinisk effekt.

Presentationer



Stora Aktiedagen
Streamad live 12 nov., 2018

[Länk till video](#)



Hemma hos SpectraCure
Finwire.tv från 16 okt., 2018

[Länk till video](#)





Handelsstart på Nasdaq

Den 4 december markerade början på handeln av SpectraCures aktie på Nasdaq First North. Första dagen på Nasdaq First North firades med traditionell klockringning på börsen.

Listbytet till Nasdaq First North har varit ett viktigt delmål för bolaget i arbetet med att förenkla och förbättra handeln i aktien. Detta är ett första steg i en migrering ytterst mot Nasdaqs Nordic Small Cap-lista. Under 2019 inleder vi förberedelserna för notering på First North Premier. Vi tror och hoppas att fler kan få upp ögonen för SpectraCure och de möjligheter som vårt hårda arbete har resulterat i tack vare listbytet.

Emission november 2018

SpectraCure genomförde under fjärde kvartalet en företrädesemission som blev övertecknad, motsvarande en teckningsgrad om cirka 123 procent. Totalt tillförs SpectraCure i kontant emissionslikvid därmed ca 57,6 MSEK före emissionskostnader. Kapitaltillskottet ger bolaget förutsättningar att genomföra den kliniska prövningens kommande faser och vi ser fram emot att kunna ge förbättrad behandling till cancerpatienter.



Johannes Swartling kommenterar den kliniska studien

Just nu befinner vi oss i slutskedet av fas 1 där vi finjusterar behandlingsdosen. Hittills har vi sett mycket positiva resultat – med hjälp av magnetkameraundersökning jämför vi bilder före och efter behandling och kan se vilka delar av vävnaden som har slagits ut. Traditionell strålbehandling av patienter kan bara genomföras en gång medan vår behandling kan göras fler gånger om det skulle behövas. Förutsatt att den finjusterade dosen fortsätter att ge positivt resultat under slutskedet av fas 1 kommer vi i början av 2019 att gå in i fas 2.

I fas 2 kommer vi att behandla 15–20 patienter som har drabbats av återfall av prostatacancer. De behandlas med den optimala dos som vi har tagit fram under fas 1. Även i fas 2 räknar vi med att patienterna kommer att följas upp med regelbundna undersökningar under tolv månader.

Om även fas 2 genomförs med lyckade resultat går vi sedan in i den slutgiltiga tredje fasen, där vi fortsätter med samma dos och behandlar omkring 50–80 patienter. Resultatet från fas 3 ligger sedan till grund för ett myndighetsgodkännande. Hur lång tid det dröjer tills vi befinner oss där beror på hur snabbt sjukhusen som vi samarbetar med har möjlighet att behandla patienterna, men även beslutstiden hos myndigheterna. Vi strävar efter att samarbeta med ett tiotal sjukhus i Europa och Nordamerika. Ett krav från vår sida är att de ska vara välrenommerade.

Pressmeddelanden relaterade till den kliniska studien

2018-11-30

Vävnadsprov påvisar framgångsrik behandling

I augusti 2017 behandlades den tredje patienten i studien – den första som behandlades med en hög läkemedelsdos. Patienten har följts med regelbundna undersökningar och tester under ett år. Vid den sista undersökningen togs ett vävnadsprov för analys, i vilket ingen kvarvarande cancer kunde påvisas.

2018-11-28

Ytterligare två patienter har behandlats i Toronto

Två patienter behandlades tisdagen den 27 november 2018 vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto. Behandlingen utfördes med SpectraCures metod för fotodynamisk tumörbehandling (PDT). Proceduren gick enligt förväntan och patienterna mår väl.

2018-10-16

Ny patientbehandling utförd vid University College London Hospital

Ytterligare en patient i SpectraCures fas 1-studie har behandlats för återfall av prostatacancer vid University College London Hospital. Behandlingen utfördes tisdagen den 16 oktober. Patienten mår väl och SpectraCures teknik har fungerat som önskat.

Frågor och svar

► Måste ni vänta 28 dagar med behandling varje gång dosnivåerna finjusteras?

Vi behöver inte vänta 28 dagar vid en ändring, så länge vi inte går över den högsta dosen som har använts tidigare i studien, vilket dock inte är aktuellt.

► Kommer en större sammanfattning av data från fas 1-studierna inom kort?

Det kommer skrivas en slutrapport när studien avslutas, dvs ett år efter behandling av sista patient. Men vi räknar även med att sammanställa en interimrapport i samband med att patientbehandlingarna avslutas. Dessa rapporter kommer inte vara offentliga, men en sammanfattning kommer att kommuniceras ut.

Vi kan inte ge någon tidsangivelse, men att sammanställa och skriva rapporten är några månaders arbete. Först måste resultaten rapporteras in i den kliniska databasen, vilket i sig kan ta ett par månader eftersom de granskas av ett oberoende CRO. Sedan ska resultaten analyseras och rapporten skrivas. Därefter granskas och godkänns rapporten av de ansvariga proverna på sjukhusen.

► När kan produkten beräknas komma till marknaden?

Vi inriktar oss till en början mot lokalt återfall efter strålbehandling, dvs icke-metastaserad cancer. I den plan vi har gått ut med räknar vi med att kunna lansera en produkt ca 2020–2021.

Bolagets målsättning är att även kunna erbjuda metoden som förstahandsbehandling. För detta har bolaget inte meddelat marknaden om tidplan.

► Kommuniceras det alltid ut när en patientbehandling är gjord?

Hittills har vi gjort det och kommer troligen göra det även för närmast kommande behandlingar. Men det är inget bolaget har krav på sig att göra.

SpectraCure AB (publ)

www.spectracure.se

Magistratsvägen 10

226 43 Lund, Sweden

T: 046-16 20 70