

## SpectraCure tar nästa steg i arbetet med den nya kliniska studien

**SpectraCure AB (publ) går vidare i processen att inleda en klinisk studie, för primär lokaliserad prostatacancer. Studiens protokoll har skickats till U.S. Food and Drug Administration (FDA), som inte uttryckt några specifika granskningskommentarer, därmed kan arbetet med att inleda den kliniska studien fortsätta.**

I november 2023 beslutade styrelsen att ansöka om tillstånd för en klinisk studie, för primär lokaliserad prostatacancer, vilken kommer att drivas parallellt med den pågående studien avseende återfall av prostatacancer. Efter styrelsens beslut skickades studiens protokoll till FDA, som inte uttryckt några specifika granskningskommentarer, därmed kan arbetet fortsätta enligt plan. Studien planeras, som tidigare kommunicerats, att inledas under första halvåret 2024. Nästa steg i arbetet med den kliniska studien, för primär lokaliserad prostatacancer, är att skriva tilläggsavtal med redan befintliga sjukhus som ska ingå i den nya studien.

Bolagets redan goda och upparbetade relationer med sjukhus i Europa och Nordamerika underlättar processen att komma igång med studien för primär lokaliserad prostatacancer. Målsättningen med studien är att undersöka behandlingens effekt på kroppen, att fastställa effektiv behandlingsdos, samt att undersöka säkerheten i behandlingssystemet Q-PRO® i kombination med det ljuskänsliga läkemedlet verteporfin. Med behandlingssystemet Q-PRO® avser SpectraCure att introducera en ny metod för att behandla prostatacancer, genom en minimalinvasiv, individanpassad och fokal behandlingsstrategi.

"Genom att inleda en klinisk studie för primär lokaliserad prostatacancer breddar vi rekryteringsbasen och öppnar upp för en betydligt större marknad, vilket har varit vår strategi från början. Stora delar av det arbete som vi har gjort i den pågående kliniska studien, bland annat vårt upparbetade nätverk av framstående urologer och sjukhus, skapar goda förutsättningar när vi nu kan fortsätta arbetet med att inleda den kliniska studien för primär lokaliserad prostatacancer" säger Masoud Khayyami, tf. VD för SpectraCure.

År 2022 rapporterades 730 000 nya fall av prostatacancer i Europa och Nordamerika varav omkring 70 procent med lokaliserad prostatacancer, det vill säga prostatacancer utan spridning. SpectraCure ser potential i att kunna erbjuda ett gynnsamt alternativ för en stor andel patienter med lokaliserad prostatacancer med medelhög risk.

**För ytterligare information:**

Masoud Khayyami, tf. VD

E-post: [ir@spectracure.com](mailto:ir@spectracure.com)Hemsida: [www.spectracure.com](http://www.spectracure.com)

**SpectraCure** utvecklar ett behandlingssystem för eliminering av inre solida cancertumörer. 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, Q-PRO®, bestående av hårdvara – en laserenhet – som utför PDT-behandling och behandlar prostata 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 och handlas med kortnamn SPEC.

**Bifogade filer**[SpectraCure tar nästa steg i arbetet med den nya kliniska studien](#)