



# SPECTRACURE



**Investerarbrev**  
oktober 2017



»

Med hittills påvisade goda resultat, [...] kan SpectraCure förhoppningsvis nå ut till marknaden snabbare än planerat.

VD Masoud Khayyami, nyhetsmeddelande 2017-09-19

## KLINISK STUDIE FAS I

SpectraCures arbete med fas I-studien i Toronto, Canada, pågår intensivt. Huvudmålet med fas I-studien är att fastställa rätt dosnivå och att behandlingsmetoden är säker. Det är viktigt att säkerställa rätt dos inför fas II och fas III. SpectraCures preliminära resultat antyder även att metoden har avsedd effekt, vilket är ett sekundärt mål för fas I-studien, men i högsta grad signifikant. Under hösten har SpectraCure upprepade gånger visat på kliniska resultat som kan komma att bli revolutionerande för invärtestumörer.

Tack vare SpectraCures system med IDOSE® kan interstitiell PDT-behandling göras noggrann, exakt och säker. Detta genom individualiserad dosimetri, dvs. att ljusdosen från varje

individuell optisk fiber övervakas i kontinuerligt tillsammans med andra behandlingsrelaterade parametrar, vilket leder till att oönskade biverkningar minimeras samtidigt som eftersträvd behandlingseffekt i tumören optimeras.

Med SpectraCures IDOSE® system kan invärtestumörer behandlas utan de risker för skador på omgivande vävnad som förknippas med t.ex. joniserande strålning. Behandlingen är riktad och noggrann då PDT-effekten endast uppstår i det område dit ljusdosen levereras. Patienter kan behandlas upprepade gånger vid behov, behandlingen lämpar sig även som ett komplement till andra behandlingsformer.

## KATARINA SVANBERG KOMMENTERAR

"Att studien nu är igång känns fantastiskt. Det är ingenting som startar över en natt, det är mycket förberedelser och mycket som ska komma på plats. Studierna sker i samarbete med forskare som vi här i Lund arbetat med i många år och som vi har stort förtroende för, vilket naturligtvis känns betryggande.

Tekniken i sig är världsunik. Den verkar kunna föras rätt in i kliniken och patienterna kommer kunna få mycket stor nytta av den. Tekniken bygger på vår mångåriga forskning, men SpectraCure har gjort ett bra tillägg i hur man får in ljuset, som är det aktiva behandlingsmomentet i den här tekniken. Vi har därför stora förhoppningar att vi är på god väg att lösa ett verkligt problem för patienter, där det egentligen inte finns någon riktigt bra annan behandling.

Alla behandlingsmodaliteter har bieffekter. Om man jämför med exempelvis joniserande strålbehandling har vi ett stort företräde. Här använder vi synligt ljus, vilket innebär att vi kan återkomma med den här behandlingen. Om en patient behöver två behandlingar går det alldeles utmärkt. Självt jag har arbetat med joniserande strålbehandling under många år. När man behandlar patienter med strålbehandling när man ett tak där man börjar skada mer än man hjälper. I det här fallet har vi möjlighet att ge en behandling som inte ger minne i vävnaden, en behandling som har skonsam effekt men samtidigt är effektiv.

Självklart kommer vi ta lärdom av studien och hitta sätt att vidareutveckla tekniken ytterligare. Men jag skulle vilja säga att vi är väldigt långt framme redan nu."



*Katarina Svanberg är en av grundarna bakom SpectraCure. Hon är M.D., PhD och innehar en professur i onkologi vid Lunds universitet samt vid South China Normal University i Guangzhou, Kina.*

# Nyheter under 2017

## SpectraCures kliniska studie

**24 april**

### Första patienten i fas 1

Den första patienten i SpectraCures fas 1-studie för behandling av återfall av prostatacancer har behandlats med SpectraCures teknik för fotodynamisk tumörbehandling (PDT). Behandlingen gick bra och patienten mår väl. Behandlingen utfördes av ett läkarteam vid urolog-kirurgiska kliniken vid sjukhuset i Toronto, med teknisk support från SpectraCures personal.

**1 juni**

### Godkänt patent

Det kanadensiska patentverket har godkänt ett patent för förbättrad dosstyrning i SpectraCures teknik för behandling av prostatacancer med fotodynamisk tumörbehandling (PDT). Patentet innebär en förbättring av den teknik som idag används i SpectraCures P18-system för PDT-behandling. Den patenterade tekniken innebär att dosstyrningen kontrolleras med så kallad diffus optisk tomografi.

**6 september**

### Presentation av resultat

I föredraget "Dose control in interstitial PDT of prostate cancer: clinical experiences" vid en vetenskaplig konferens som organiseras av European Society for Photobiology (ESP) i Pisa, publiceras positiva preliminära resultat från den kliniska fas 1-studien. Bilder från tidigare behandlingar uppvisar en tydlig avsedd förändring i prostatakörteln och tumörområdet som följd av PDT.

**18 maj**

### Samarbete med MedCom

SpectraCure har ingått ett samarbete med det tyska företaget MedCom GmbH för vidareutveckling av SpectraCures teknik. MedCom, baserat i Darmstadt, är världsledande inom bildbaserad styrning av minimalinvasiva ingrepp för diagnostik och behandling. Företaget levererar tekniska lösningar till flera stora medicinteknikföretag som Hitachi Medical Systems och Elekta.

**5 juli**

### Beviljat bidrag

SpectraCure har beviljats ett bidrag för forskning och utveckling kopplat till EU:s stora ramprogram för forskning och innovation, Horisont 2020. Bidraget omfattar 500 000 kr i fas 1, och syftar till en förstudie för fortsatt utveckling av nästa generation av SpectraCures teknik för behandling av återfall i prostatacancer.

**28 september**

### Cancertumör utslagen

Den senast behandlade patienten hade ett PSA-värde på 4.9 ng/ml före behandlingen. Preliminära resultat visar att vid det senaste återbesöket efter behandlingen hade PSA sjunkit till 0.3 ng/ml, vilket indikerar att cancertumören är utslagen.

**26 juni**

### Ytterligare patientbehandling

Ytterligare en patient i SpectraCures fas 1-studie har behandlats för återfall av prostatacancer. Behandlingen gick bra och SpectraCures teknik fungerade utmärkt enligt planerna.

**25 augusti**

### Slutlig läkemedelsdos nådd

I den fas 1-studie som SpectraCure genomför har den tredje och slutliga nivån för läkemedelsdosen nu uppnåtts. Den första patienten på full dos behandlades i veckan. I studien har läkemedelsdosen (verteporfin) först ökats successivt i tre steg, och inga signifikanta biverkningar har observerats.

**3 oktober**

### Ny hårdvara presenterad

SpectraCure AB har genomfört en konceptstudie inför vidareutveckling av bolagets teknik för behandling av prostatacancer med PDT.



## P18

### generation 2

Innan produktansättning uppdateras SpectraCures P18-system med modern formgivning samt förbättrat användargränssnitt och ergonomi. Detta steg görs delvis för att sänka produktionskostnaderna för systemet. Dessutom förväntar sig framtida användare design och användargränssnitt som motsvarar en modern medicinteknisk utrustning.

Tillsammans med vidareutveckling av mjukvaran IDOSE resulterar detta i att nästa generation av SpectraCures system kommer vara lättare att arbeta med för sjukhuspersonalen och även mer anpassningsbart efter patienternas individuella förutsättningar.

”

De lovande preliminära resultaten från den kliniska studien på prostatacancer innebär att vi har tagit ett stort steg. Tekniken ser ut att uppfylla de krav vi ställer för att leverera rätt dos till tumörområdet. Detta innebär också att bolaget bygger en bra bas för framtida utlicensiering av metoden eller ett industriellt partnerskap.

Johannes Swartling, teknisk chef

SpectraCure AB (publ)

[www.spectracure.se](http://www.spectracure.se)

046-16 20 70  
Magistratsvägen 10  
226 43 Lund, Sweden