
PRESSMEDDELANDE

STOCKHOLM, 25 MARS 2020

Japanskt acceleratorbaserat BNCT-system med RayStation-stöd för planering får världens första godkännande som medicinteknisk produkt

RaySearch Laboratories AB (publ) meddelar att Sumitomo Heavy Industries, Ltd. (SHI) har fått godkännande för en ny medicinteknisk produkt. Godkännandet gäller tillverkning och försäljning av ett system för acceleratorbaserad borneutroninfångningsterapi (BNCT) med tillhörande dosberäkning. RayStation har stöd för BNCT-systemets verktyg för konturering, bildimport, skapande och utvärdering av dosplaner samt rapporteringsfunktioner.

RaySearchs industripartner SHI har godkänts för tillverkning och försäljning av världens första medicintekniska produkt för acceleratorbaserad BNCT. Neutronstrålningssystemet NeuCure™ och dosberäkningssystemet NeuCure™ Dose Engine har godkänts av ministeriet för sysselsättning, hälsa och sociala frågor i Japan (MHLW) för behandling av inoperabel lokalt avancerad eller lokalt återkommande karcinom i huvud och hals. Systemet kan nu installeras på cancerkliniker över hela landet. SHI kommer även att använda produkterna för återkommande malignt gliom.

BNCT är en relativt ny strålbehandlingsmetod för cancer. Fördelarna omfattar bland annat högre effektiva stråldoser till tumören jämfört med omgivande vävnad med lägre borkoncentration. BNCT ger därmed en lägre risk för biverkningar eftersom stråldoserna till riskorgan är lägre jämfört med konventionell strålbehandling. RayStation stödjer behandlingsplanering för BNCT med verktyg för konturering, bildimport, skapande och utvärdering av dosplaner samt rapporteringsfunktioner.

SHI har utvecklat acceleratorbaserad BNCT sedan 2007 tillsammans med Institute for Integrated Radiation and Nuclear Science vid universitetet i Kyoto, där SHI installerade sitt första BNCT-system 2009. Man har senare installerat systemet på Southern Tohoku Hospital i Fukushima 2015 och på Osaka Medical College 2019. SHI planerar att utveckla BNCT-marknaden globalt tillsammans med partners som RaySearch. Den långsiktiga strategin är att installera fler än 100 system världen över.

Tetsuya Okamura, vice VD för Sumitomo Heavy Industries, Ltd. säger: "Vi är mycket stolta över att vårt kontinuerliga och hårda arbete under nästan två årtionden har utmynnat i detta marknadsgodkännande. Det här klarade vi med hjälp av ett antal partners och med supportrar inom BNCT-sfären. NeuCure är ett acceleratorbaserat cancerbehandlingsystem som är speciellt utformat för säker användning på sjukhus och kliniker. Det har öppnat upp för en ny era – från klinisk forskning till etablerad behandling för första gången inom BNCT:s historia, där forskningsreaktorer har levererat neutroner. Vi hoppas att BNCT kommer att vara ett viktigt alternativ inom strålbehandling, och att vi därmed kan bidra till att rädda livet på cancerpatienter och ge dem bättre livskvalitet. Det gäller speciellt för patienter där andra behandlingsalternativ inte är effektiva."

Johan Löf, grundare och vd för RaySearch, säger: "Att utveckla något först i världen är en milstolpe att vara stolt över, oavsett teknik. Acceleratorbaserad BNCT är ett spännande nytt alternativ för läkarna, med potential att bota strålningsresistenta tumörer. RayStation har återigen visat att det är ett

flexibelt, agnostiskt och avancerat dosplaneringssystem, byggt med gränssnitt och metoder för alla typer av cancerbehandlingar.”

Om Sumitomo Heavy Industries, Ltd.

SHI erbjuder ett brett utbud av produkter och tjänster globalt, från toppmoderna styrmaskiner och komponenter med hög precision till industrimaskiner, fordon och stora anläggningar. SHI-gruppen har världens mest avancerade acceleratorteknik. Tekniken har fått stor uppmärksamhet inom sjukvården för användning i protonstrålbehandlingar och i system för produktion av radiomarkörer för positronemissionstomografi. Gruppen fortsätter att arbeta med utvecklingen av nästa generationens utrustningar för cancerbehandling, inklusive BNCT.

Om RaySearch

RaySearch är ett medicintekniskt företag som utvecklar innovativa mjukvarulösningar för att förbättra cancervården. Företaget marknadsför dosplaneringssystemet RayStation och nästa generationens onkologiinformationssystem RayCare* över hela världen. Över 2 600 kliniker i mer än 65 länder använder programvara från RaySearch för att öka livskvaliteten och förbättra resultaten för sina patienter. Företaget grundades år 2000 och aktien är noterad på Nasdaq Stockholm sedan 2003.

Om RayStation

RayStation är ett flexibelt, innovativt dosplaneringssystem som många ledande cancercenter världen över väljer att använda. Det kombinerar unika funktioner som oöverträffad kapacitet för adaptiv terapi, flermålsoptimering och marknadsledande algoritmer för optimering med IMRT och VMAT med ytterst precisa dosmotorer för strålbehandling med fotoner, elektroner, protoner och koljoner. RayStation har stöd för ett stort antal behandlingsmaskiner. Det fungerar som ett kontrollcenter för all behandlingsplanering så att befintlig utrustning kan utnyttjas maximalt. RayStation kan integreras fullständigt med RayCare, som är nästa generations onkologiinformationssystem. Genom att harmonisera behandlingsplaneringen skapar vi bättre vård för cancerpatienter över hela världen.

**Regulatoriskt godkännande krävs på vissa marknader.*

Mer information om RaySearch finns på www.raysearchlabs.com

Om du vill veta mer är du välkommen att kontakta:

Johan Löf, grundare och VD, RaySearch Laboratories AB (publ)

Telefon: +46 (0)8-510 530 00

johan.lof@raysearchlabs.com

Peter Thysell, finanschef på RaySearch Laboratories AB (publ)

Telefon: +46 (0)70 661 05 59

peter.thysell@raysearchlabs.com