



Pressrelease
Lund 2018-11-30

CLS rapport till EUs Horizon2020 visar fortsatt lovande överlevnadsresultat för imILT-behandling av bukspottkörtelcancer

Clinical Laserthermia Systems (CLS) (publ), lämnar idag in första delen av den rapport till EU som innebär avslutet på det projekt som CLS inledde 2016, och som erhöll drygt 20 miljoner kronor i projektfinansiering från EUs program Horizon2020. I rapporten bekräftas de positiva resultat, som CLS tidigare meddelat, avseende överlevnad hos patienter med bukspottkörtelcancer som fått imILT-behandling. CLS och de två sjukhus som bedrivit studier avseende bukspottkörtelcancer planerar nu för fortsatt samarbete och kommer under våren 2019 att gemensamt presentera sina erfarenheter av imILT. Portuguese Institut of Oncology i Portugal kommer att fortsätta erbjuda patienter med bukspottkörtelcancer imILT-behandling och är därmed i processen att bli det första sjukhus i Europa som rutinmässigt erbjuder metoden som ett behandlingsalternativ.

Inom ramen för projektet har CLS har genomfört tre kliniska studier för att visa på säkerhet och genomförande av imILT-behandling av bukspottkörtelcancer och bröstcancer. Studierna har gjorts vid tre sjukhus i Europa: Institut Paoli-Calmettes i Frankrike, Portuguese Institut of Oncology i Portugal (båda bukspottkörtelcancer) samt Nottingham University Hospital i England (bröstcancer). Studierna stängdes för rekrytering den 31 juli i år och de sista patienterna behandlades i september.

I den interimrapport som CLS nu lämnat till EU har varje studie avrapporterats för sig. Vid Institut Paoli-Calmettes i Marseille, Frankrike behandlades i enlighet med protokollet fem patienter med bukspottkörtelcancer i stadium III. Behandlingen, som gjordes under öppen kirurgi, tolererades väl av patienterna, handhavande av utrustningen och dess säkerhet var utmärkt. En allvarlig biverkning rapporterades, denna var relaterad till proceduren och tumörens bekymmersamma läge. De lovande resultat avseende överlevnad som CLS tidigare meddelat, bekräftas i rapporten.

Portuguese Institut of Oncology i Porto, Portugal, behandlade fyra patienter med bukspottkörtelcancer stadium III och IV. Betydligt fler patienter rekryterades men bedömdes inte behandlingsbara med hänsyn till patienternas allmänna tillstånd, andra sjukdomar och externa faktorer som CLS inte kunde påverka. Utöver säkerhet och handhavande hade denna studie även som mål att se behandlingseffekt.

Utöver behandling av metastaser i levern har man även behandlat patienter med lokalt avancerad bukspottkörtel cancer under öppen kirurgi. Behandlingen tolererades väl av patienterna, oavsett om det var metastaser eller lokalt avancerad cancer som behandlades. Inga allvarliga biverkningar förekom till följd av behandlingen.

Fem av de patienter som fått imILT-behandling har en median överlevnad på 17 månader, vilket ska jämföras med med publicerade resultat för lokalt avancerad, inoperabel bukspottkörtelcancer, som visar en medianöverlevnad betydligt under ett år – i vissa rapporter nio månader.

- Det är mycket positivt att behandlingarna av lokalt avancerad bukspottkörtel cancer har fungerat så bra. Bukspottkörtelcancer är notoriskt svårbehandlad, mycket på grund av bukspottkörtelns känsliga läge intill stora blodkärl och tolvfingertarmen. Detta gör att varje typ av behandling riskerar att skada dessa vitala strukturer, säger Mats Ekelund, Chief Medical Officer på CLS. Med de överlevnadsdata vi har idag tycks imILT behandling vara en väg framåt vilket är mycket positivt. När det gäller immunologiska effekter är det inte möjligt att göra en vetenskaplig bedömning med ett så begränsat underlag. Men de överlevnadsdata vi har menar jag är mer än tillräckligt intressanta för att arbeta vidare med, sammanfattar Mats Ekelund, Chief Medical Officer på CLS.
- Jag ser fram emot att fortsätta samarbetet med läkarna och sjukhusen i Marseille och Porto. Vi kommer att gemensamt presentera imILT vid någon eller några konferenser under våren 2019 och ett nytt material för att sprida kunskap om imILT har tagits fram. Detta material kommer att bli tillgängligt efter årsskiftet, säger Lars-Erik Eriksson, VD i CLS.

I studien avseende imILT-behandling av bröstcancer, som genomfördes vid Nottingham University Hospital i Nottingham, England, behandlades två patienter av fem planerade. Även här avlöpte behandlingen väl och utan allvarliga biverkningar. Båda patienterna levde vid uppföljningstiden som var två respektive tio månader efter behandling. Svårigheten att rekrytera patienter till denna studie beror troligtvis främst på att dagens etablerade metoder för bröstcancerbehandling uppfattas som ett säkrare val för patienterna.

Immunstimulerande Interstitiell Laser Termoterapi, imILT[®], är en värmeinducerad cancerimmunoterapi för varsam och effektiv behandling av de flesta typer av solida cancertumörer. Behandlingen utförs med CLS TRANBERG[®] | Thermal Therapy System för bildstyrd termisk högprecisionsterapi och ablation av mjuk vävnad. Systemet kan konfigureras för MR eller CT/US guidade procedurer med återkoppling av vävnadstemperatur för exakt terapi- och ablationskontroll. Systemet innehåller en mobil laserenhet, nya innovativa, icke-kylda laserapplikatorer, externa vävnadstemperatursensorer och procedurspecifika tillbehör.

Den andra och slutliga delen av projektrapporten, som innehåller en finansiell sammanställning och en sammanfattning av projektet, avlämnas i januari 2019. Rapporten som CLS lämnar till EU är inte offentlig. Mer information om Horizon 2020 finns på <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/>

Denna information är sådan information som Clinical Laserthermia Systems AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 30 november 2018 kl 11:00

Kontakt:

Lars-Erik Eriksson, CEO Clinical Laserthermia Systems AB (publ)

Tel: +46 (0)702 – 90 33 00

E-mail: lee@clinicallaser.se

Clinical Laserthermia Systems AB (publ), utvecklar och säljer TRANBERG[®]|Thermal Therapy System tillsammans med specialdesignat sterilt engångsmaterial för säker, skonsam och effektiv behandling av cancertumörer. Produkterna marknadsförs för bildstyrd laserablation samt för behandling med

immunstimulerande interstitiell lasertermoterapi, imILT®. Bolaget, som har huvudkontor i Lund och dotterbolag i Berlin, Tyskland samt i Boston, USA, är noterat på Nasdaq First North under symbolen CLS B. Västra Hamnen Corporate Finance är Certified Adviser. Mer information på företagets webbplats: www.clinicallaser.se