



PRESS RELEASE

CLS och Toronto General Hospital fortsätter samarbetet med klinisk Fas II-studie, avseende behandling med MR-guidad laserablation av prostatacancer, och inleder patientrekrytering

Lund, 2020-11-17 - [Clinical Laserthermia Systems AB](#) (publ) (CLS), meddelar att den kliniska Fas II-studie, avseende behandling med MR-guidad fokal laserablation av lokaliserad låg/medel-risk prostatacancer, som genomförs vid Toronto General Hospital i Kanada av Dr. Sangeet Ghai, har utökats med 30 patienter och patientrekrytering pågår.

Den kliniska studien, som inleddes 2018, omfattade ursprungligen 25 patienter. Syftet är att utvärdera säkerhet och effekt vid behandling av prostatacancer med MR-guidad fokal laserablation (MRgFLA). I oktober 2019 presenterades interimresultat från studien i en [poster vid AdMeTech 4th Global Summit](#). Vid tillfället för presentationen hade 21 patienter behandlats och inga biverkningar hade rapporterats. Slutsatsen var att MRgFLA visar uppmuntrande onkologiska och funktionella resultat, på kort sikt, avseende behandling av låg/medium risk prostatacancer. Dock kan kan långsiktig effekt avgöras först de kommande åren. CLS och Dr. Sangeet Ghai beslutade att fortsätta samarbetet, och den kliniska studien, och utöka studien med ytterligare 30 patienter under samma protokoll. De nödvändiga godkännandena från de kanadensiska myndigheterna är nu på plats och de första patienterna förväntas kunna behandlas redan under november och december 2020.

- Vi är mycket glada över att det fortsatta samarbetet med Dr. Sangeet Ghai och hans multidisciplinära team. Vi vill gå vidare baserat på de lovande resultat som vi sett så här långt i studien. Prostatacancer är en av de cancerdiagnoser vi prioriterar för behandling med våra produkter och de kliniska data, såväl som användarerfarenheten, vi får genom studien, är mycket viktiga för oss regulatoriskt och kommersiellt, säger Dan Mogren, CCO på CLS.

Bakgrund: Män som diagnostiseras med lokaliserad låg/medelrisk prostatacancer, med god överlevnadsprognos, erbjuds vanligen att välja mellan två behandlingsalternativ, kirurgi eller strålning, med hög risk för biverkningar.

Genom att använda MR-teknikens styrka att lokalisera tumören har möjligheterna att hantera prostatacancer ökat. Därtill möjliggör MR-termometri monitorering i realtid under hela behandlingsproceduren och säkerställer precis och adekvat tumörablation.

Fokal terapi (FT) för prostata cancer (PCa) minskar funktionella komplikationer med lovande onkologiska resultat. MRgFLA ger hög precision. In denna Fas II-studie används icke-kyld 1064 nm laserdiod-fiber för ablationen.

CLS utvecklar och säljer [TRANBERG® | Thermal Therapy System](#), inklusive ThermoGuide workstation, för bildledd laserablationsbehandling med hög precision. I EU är systemet godkänt för behandling av mjukvävnad och CLS har valt att initialt fokusera på behandling av prostatacancer, bukspottkörtelcancer, tumörer hjärnan samt epilepsi. I USA används TRANBERG-systemet för behandling av prostatacancer. Systemet är optimerat för behandling med CLS egenutvecklade imILT-protokoll, som har potential att stimulera immunförsvaret. Bildledd behandling innebär att läkaren under behandlingen använder magnetresonans (MR) eller ultraljud (US) för att identifiera behandlingsområdet, bestämma placering av instrument samt för att övervaka ablationsproceduren.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 november 2020, kl 08:30 CET.

Kontaktinformation:

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, inklusive specialdesignat sterilt engångsmaterial, för minimalinvasiv behandling av cancertumörer, enligt regulatoriska godkännanden inom EU respektive USA. Produkterna marknadsförs för bildstyrd laserablation samt för behandling med imILT®, bolagets interstitiella lasertermoterapi med potentiell immunstimulerande effekt. CLS har sitt huvudkontor i Lund samt dotterbolag i Tyskland, USA och Singapore. CLS är noterat på Nasdaq First North Growth Market under symbolen CLS B. Certified adviser (CA) är FNCA Sweden AB, Tel: +46 8 528 00 399. E-mail: info@fnca.se. Mer information om CLS på företags webbplats: www.clinicallaser.se

###