



Pressrelease
Lund 2020-11-03

CLS anpassar sin kliniska utvecklingsplan för att möta nya EU-regler för medicintekniska produkter

Clinical Laserthermia Systems AB (publ) (CLS) har beslutat att revidera sin plan för klinisk utveckling för att säkerställa att bolaget fortsatt kan upprätthålla erhållet EC-certifikat för TRANBERG®|Thermal Therapy System efter bolagets övergång under 2023 till det nya regelverket Medical Device Regulation (MDR).

I den reviderade planen ligger CLS initiala fokus på insamling av kliniska data och information, i enlighet med det nya MDR-regelverket, genom dedicerade studier inom bildledd laserablation, för fokal behandling av tidig prostatacancer, samt genom den registerstudie, avseende behandling av cancertumörer med bildledd laserablation och imILT®, som planeras starta första halvåret 2021.

- CLS kommersiella närvaro i Europa är under uppbyggnad och EC-certifikatet för våra TRANBERG-produkter är en förutsättning för det arbetet. Kliniska studier är resurskrävande och under kommande år är det väsentligt att de studier som bolaget finansierar genomförs och generar data som fortsatt understödjer den kommersiella uppbyggnaden, men att de också lever upp till de mer omfattande krav som MDR ställer, säger Dan J. Mogren, t f VD i CLS.

I den reviderade planen flyttas också den större multicenterstudien, som utformats för att utvärdera effekten avseende imILT® för abscopal behandling av metastaserad cancer, fram till 2022. Samtidigt uppdateras studieprotokoll, kirurgisk access och val av bildledning i kommande studier. Bakgrunden till denna ändring är den förändrade kravbilden i MDR men också erfarenheter från genomförda kliniska studier av imILT® i behandling av cancertumörer i bukspottkörteln under öppen kirurgi med intraoperativt ultraljud vid Universitetssjukhuset i Verona samt vid Institut Paoli Calmettes i Marseille, erfarenheter som kommer att publiceras i en vetenskaplig artikel inom kort.

- De kliniska studier som genomfördes vid sjukhusen i Verona och Marseille gjordes på en mindre grupp patienter och avsåg imILT-behandling av malign tumörsjukdom i bukspottkörteln via ett öppenkirurgiskt ingrepp. Bukspottkörteln är ett organ vars form och lokalisation gör att förutsättningarna för imILT® skiljer sig markant beroende på var i bukspottkörteln tumören är lokaliserad. Av detta skäl möjliggjorde patientunderlaget imILT-behandling enbart i ett begränsat antal fall i de två genomförda studierna, I övriga fall genomfördes en lokal ablation. Det är inte möjligt att dra några statistiskt säkrade vetenskapliga slutsatser baserat på så begränsade data. De lovande resultat vi sett avseende överlevnad efter behandling kvarstår, men behöver verifieras med ytterligare data. Hänsyn till dessa erfarenheter tas med i en uppdatering av kommande multicenterstudie avseende imILT®, säger Mats Ekelund, Chief Medical Officer på CLS.

CLS har idag EC-certifikat för TRANBERG®|Thermal Therapy System, inklusive ThermoGuide (Workstation). Certifikaten är utfärdade enligt gällande Medical Device Directive

(MDD) Annex II och är giltiga till 2023. För ett EC-certifikatet ställs specifika krav på kliniska data för säkerhet och handhavande.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 3 december 2020, klockan 10:15 CET.

Kontaktinformation:

Dan J. Mogren, CEO Clinical Laserthermia Systems AB (publ)

Tel: +46 – (0)705 – 90 11 40 E-mail: dan.mogren@clinicallaser.com

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 och USA. 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 företagets webbplats: www.clinicallaser.se.