



Pressrelease

Lund 2021-05-12

CLS uppdaterar tidplan för slutförande av in-vivo studier inom neuro med TRANBERG-systemet och Thermoguide, samt för 510(k)-ansökan i USA

Clinical Laserthermia Systems AB (publ) (CLS) tillkännagav i maj 2020 att bolaget inledde in-vivo studier inom prostata och neuro för att möta efterfrågan från American Food and Drug Administration (FDA) på pre-kliniska data i den ansökan om 510(k) godkännande för den amerikanska marknaden som bolaget förbereder för sin andra generation TRANBERG® | Thermal Therapy System inklusive Thermoguide™ Workstation.

In vivo-studierna utförs på ackrediterade laboratorier i USA med tekniskt och vetenskapligt stöd från CLS lokala partner. Trots pandemin har de pre-kliniska in-vivo studierna genomförts utan några betydande förändringar i projektets tidplan och går nu in i sin slutfas. På grund av en nyttillkommen förändring i personalstyrkan hos vår lokala partner i USA, behöver delar av projektorganisationen ersättas och kompletteras, vilket innebär en period av utbildning och introduktion innan nödvändigt stöd kan återupprättas. Med denna nya information förväntar sig CLS att 510(k)-ansökan lämnas in till FDA under andra halvan av 2021. Risk för ytterligare påverkan från effekterna av pågående pandemi kvarstår.

- Jag är väldigt tacksam för att vi i detta projekt kunnat arbeta enligt plan under dessa svåra tider då, inte minst, smittorisk och logistik har varit en utmaning för alla. Den nya situationen på personalsidan kommer dock att påverka tidplanen men vi gör allt i vår makt för att minimera effekten. Vårt mål är fortsatt att förse FDA med en ansökan av hög kvalitet och att lanseringsplanen för produkten under 2022 förblir oförändrad, säger Dan J. Mogren, tillförordnad VD på CLS.

I Europa har CLS TRANBERG® | Thermal Therapy System inklusive Thermoguide™ Workstation, godkänt sedan april 2020. CLS har också FDA-godkännande för TRANBERG® | Thermal Therapy System i USA, men utan Thermoguide™ Workstation.

TRANBERG® | Thermal Therapy System består av en kompakt användarvänlig laserenhet med integrerade system för övervakning och styrning av vävnadstemperatur samt sterila engångsprodukter speciellt framtagna för att möjliggöra säkra och effektiva minimalinvasiva behandlingar. TRANBERG® | Thermal Therapy System är utvecklat för att med stor precision kunna användas tillsammans med alla tekniker för bildstyrning. Det är ett modernt laserbehandlingssystem som kontinuerligt mäter och visar temperaturen i olika punkter i vävnaden och guidar användaren under behandlingen för att uppnå en exakt och säker ablation. Både imILT® och andra ablationsbehandlingar kan utföras i feedbackläge, där lasersystemet automatiskt styr lasereffekt och behandlingstid eller manuellt läge där användaren kontrollerar såväl tid som uteffekt.

Med CLS nya mjukvara Thermoguide™ möjliggörs MR-bildstyrd behandling med ökad precision genom bättre visualisering vid placering av de sterila instrumenten och av ablationsbehandlingen i vävnaden. Under en behandling med CLS lasersystem ger Thermoguide™ information i realtid på

MR-bilden om såväl temperaturutveckling som uppnådd vävnadsdestruktion. Det innebär att läkaren kan följa ablationen i realtid och därmed kunna optimera behandlingen för varje patient.

Denna information är sådan som Clinical Laserthermia Systems AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 12 maj 2021 kl. 11:50 CEST.

Kontaktinformation:

Dan J. Mogren, t f VD, 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 Thermoguide™ Workstation och sterilt engångsmaterial, för minimalinvasiv behandling av cancertumörer och läkemedelsresistent epilepsi, 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 företagets webbplats: www.clinicallaser.se