



Pressrelease
Lund, 12 juli 2021

CLS och Toronto General Hospital återupptar klinisk studie på prostatacancer, efter att bolaget erhållit godkännande för uppdaterad steriliseringsprocess från Health Canada

Clinical Laserthermia Systems AB (publ) (CLS) meddelar att bolaget erhållit godkännande från Health Canada för sin uppdaterade steriliseringsdokumentation samt för en ny leverantör av steriliserings-tjänster, ROSE GmbH. Detta innebär att CLS och University Health Network, där Toronto General Hospital i Toronto, Kanada, ingår, nu kan återuppta sin kliniska studie, under ledning av Dr. Sangeet Ghai, med avseende på behandling med MRI-ledd fokal laserablation av låg/medelrisk prostatacancer i tidig fas. CLS blev i april i år tvungna att återkalla sina sterila engångsinstrument efter att bolagets dåvarande leverantör av steriliseringstjänster meddelat att de upptäckt kvalitetsbrister i sin steriliseringsprocess. Detta resulterade i att kliniska studier med CLS produkter pausades. Den kliniska studien i Toronto omfattar sammantaget 55 patienter och cirka 30 av dessa hade fått behandling när studien pausades. Godkännandet från Health Canada innebär att studien nu kan fortsätta.

- Jag är mycket nöjd över att vi har fått godkännande från Health Canada för vår uppdaterad steriliseringsprocess. Vårt samarbete med University Health Network rullar nu på igen, liksom den här mycket viktiga kliniska studien. Jag förväntar mig att vi inte ska behöva vänta alltför länge innan vi får godkännande för vår uppdaterade steriliseringsprocess, och vår nya leverantör av steriliseringstjänster, på samtliga marknader där vi är aktiva, säger Dan Mogren, tf VD i CLS.

Om MRI-bildledd fokal laserablation av prostatacancer: 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 prostatacancer (PCa) minskar funktionella komplikationer med lovande onkologiska resultat. (MRI)-guided Focal Laser Ablation (MRgFLA) ger hög precision. I denna Fas II-studie används icke-vattenkyld 1064 nm laserdiod-

fiber för ablationen. Studien har som mål att undersöka onkologiska och funktionella resultat av behandling med MRgFLA av låg/medelrisk lokaliserad prostatacancer, med 1064 nm fiber, i ett antal patienter.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 12 juli 2021 kl 13:00 CET.

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 företags webbplats: www.clinicallaser.se