



Nyhetsmeddelande 2016-10-28

MOTIV TILL BESLUT OM GARANTERAD FÖRETRÄDESEMISSION VILLKORAT AV GODKÄNNANDE VID EXTRA BOLAGSSTÄMMA OM CA 24 MSEK

De medel som emissionen inbringar skall framför allt användas av SpectraCure för löpande drift och slutförandet av klinisk fas I-studie och även påbörjande av fas II-studie. Därutöver finns utsikter att utnyttjande av den ingående teckningsoptionen kan komma att finansiera slutförandet av fas II-studien och tjäna som en buffert i de förhandlingar om utlicensiering av teknologin som Bolaget räknar med att kunna inleda i samband med genomförandet av fas II-studierna.

SpectraCure meddelade 2016-06-13 att man fått klartecken från amerikanska FDA att starta en klinisk fas 1-studie för behandling av återfall i prostatacancer. Kort därefter, 2016-06-28 meddelade bolaget att godkännande även erhållits från etiknämnden för kliniska prövningar i Toronto. Slutligen meddelade bolaget 2016-10-19 att även den kanadensiska läkemedelsmyndigheten Health Canada har gett sitt klartecken att starta SpectraCures fas 1-studie.

Därmed kommer studien att påbörjas omgående vid Princess Margaret Hospital i Toronto, Kanada, och University of Pennsylvania Hospital i Philadelphia, USA. Patientgruppen som studien är riktad mot är män som fått strålbehandling men där canceren kommit tillbaka. Denna grupp saknar idag botande behandlingsalternativ och erbjuds normalt hormonbehandling för att hålla tillbaka tumörtillväxten.

- Det är mycket glädjande att vi nu är helt färdiga med all planering och kan starta den kliniska studien, säger Katarina Svanberg, professor i onkologi och medicinskt ansvarig på SpectraCure. Studien kommer att genomföras på två mycket välrenommerade sjukhus som båda är världsledande inom cancerbehandling och cancerforskning. Nu har vi verkligen en möjlighet att visa att Lundaforskningen som SpectraCure bygger på kan komma till klinisk nytta, och lyfta SpectraCure som bolag. Syftet med fas 1-studien är att visa att metoden är säker att använda, och att tumörvolymen krymper eller slås ut av behandlingen. I den efterföljande fas 2-studien hoppas vi kunna visa en tydlig klinisk effekt, i första hand att nivåerna av prostataspecifikt antigen (PSA) hålls nere efter behandlingen.

-För patienter med återfall av prostatacancer föreligger ett stort behov av behandlingsalternativ, säger Katarina Svenberg. För att nå myndighetsgodkännande krävs ett mindre antal försökspersoner för en särläkemedelsklassad behandling än annars i kliniska studier, vilket håller kostnaderna nere och förkortar tiden till marknadsintroduktion.

I förlängningen är målet att introducera SpectraCures unika patenterade idose teknik som ett alternativ för förstavalsbehandling bredvid kirurgi och strålbehandling. Potentialen är enormt stor. Omkring 580 000 patienter insjuknar i prostatacancer varje år i USA och Europa.

Även marknaden för enbart återfallspatienter är mycket stor. Efter strålbehandling drabbas ca 60 000 av dessa patienter av återkommande cancer, vilket initialt är den målgrupp som SpectraCure vänder sig till. Med en uppskattad intäkt av ca 35 000 euro per patient är den potentiella initiala marknaden därmed värd drygt 2 miljarder euro.

För ytterligare information kontakta:

SpectraCure AB publ, VD, Masoud Khayyami, telefon: +46(0) 70 815 21 90

E-post: mk@spectracure.com

Hemsida: www.spectracure.se

OM SPECTRACURE:

SpectraCure bildades 2003 som ett spin-off från avdelningen för atomfysik vid Lunds Universitet. Bolaget är fokuserat på cancerbehandling med interstitiell fotodynamisk tumörterapi, (PDT efter photodynamic therapy), en behandlingsmetodik som är lämplig för invärtes solida tumörer av olika slag, t.ex. prostata och bukspottkörtel, men även andra indikationer som cancer i huvud och hals.

Det finns ett stort behov av nya behandlingsmetoder för patienter med återfall i prostatacancer, då alternativen idag är begränsade. Med interstitiell PDT erbjuds just detta, ett nytt behandlingsalternativ. Metoden är minimalinvasiv och har potential att ge patienterna betydligt bättre livskvalité än t ex hormonell blockering.