

SpectraCure publicerar Investerarbrev för oktober

SpectraCure publicerar oktober månads Investerarbrev. Välkommen att läsa mer om planerat Investigator Meeting, arbetet i styrelsen och i det tekniska teamet samt Bolagets styrelseordförandes tankar om nya indikationer i bifogad pdf.

I november kommer bolaget att arrangera Investigator Meeting. Inbjudna till det digitala mötet är ansvariga läkare och koordinators på de sjukhus som ingår i SpectraCure's kliniska studie samt anställda i tekniska teamet och VD Masoud Khayyami. På agendan står bland annat diskussioner gällande statistik och resultat av genomförda behandlingar. Underlaget från Investigator Meeting ligger delvis till grund för ett förnyat möte – ett rådgivningsmöte – med amerikanska Food and Drug Administration (FDA), där resultaten från behandlingarna och vilka endpoints som anses vara lämpliga i den kommande ansökan om accelerated approval kommer att diskuteras.

Nästa steg i ansökningsprocessen efter Investigator Meeting, är löpande analys av behandlingsresultat och statistik, och därefter rådgivningsmöte med FDA.

– *För att Bolagets ansökan om accelerated approval ska ha så goda chanser som möjligt att beviljas refereras till resultat från fas 1 och pågående fas 2 som styrker vårt beslut att gå vidare med ett accelerated approval, säger Masoud Khayyami, SpectraCure's VD.*

Möt styrelseordförande Ingemar Kihlström som driver på arbetet i styrelsen, och alltid har som mål att styrelsen ska vara enig i alla beslut. På frågan vilka viktiga steg Bolaget har passerat svarar Ingemar Kihlström:

– *Vi är igenom fas 1 och vi har visat att vår behandling är säker. I bolaget har vi gjort den medicinska bedömningen är att fas 1 är avslutad, även om data har inte publicerats och en del patienter från fas 1 studien har gått vidare till fas 2.*

På frågan vad nästa steg är svarar Ingemar Kihlström:

– *Nu ser vi fram emot att få klart fas 2 och därmed fullständigt avrapportera både fas 1 och fas 2 samt att planera för fas 3 och accelerated approval. När vi har vårt pre-submission meeting med FDA är det viktigt att vi känner att det material vi kommer att skicka in är fullt tillräckligt för att vår ansökan ska ha möjlighet att beviljas.*

Nya indikationer

Enligt Ingemar Kihlström diskuterar styrelsen möjliga, nya indikationer och generellt resonerar han som så: behandlingen ska vara betydelsefull och lösa ett medicinskt behov. Det finns gott om möjliga hypoteser och teorier om vad vi kan komma att behandla. Detta kommer vi att få hjälp med, av ett stort antal kliniker, när vi har visat att vår behandling och teknik fungerar på strålbehandlade patienter som inte svarar på någon annan behandling. Det kommer då att bli uppenbart för intresserade kliniker att vår behandling har potential att användas på många andra primära solida tumörer.

Vi är i ett skede där prototypen övergått till produkt

I SpectraCures tekniska team arbetar sex personer. Möt två av Bolagets utvecklare; Björn Thomasson, som främst arbetar med SpectraCures patenterade beräkningsmjukvara (IDOSE®) och Christofer Hellberg som ansvarar för SpectraCures huvudprogram. Precis som de flesta teknikbolag fortsätter SpectraCure och tekniska teamet att vidareutveckla tekniken för att stå sig i framtida konkurrens. Mjukvaran är skriven med en ambition att den enkelt ska anpassas för framtiden och nya indikationer.

För ytterligare information kontakta:

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

Se även, www.spectracure.com

Aktien handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market under namnet SPEC och Certified Advisor är G&W Fondkommission, e-post: ca@gwkapital.se, telefon: 08-503 000 50.

SpectraCure bildades 2003 som ett start-up-bolag från Lunds universitet och Lunds tekniska högskola. Bolaget är fokuserat på cancerbehandling med medicintekniska system med laserljuskällor som kopplas till cancertumören med införda optiska fibrer, i kombination med ett fotoreaktivt läkemedel. Metoden benämns interstitiell fotodynamisk tumörbehandling, förkortat PDT efter engelskans photodynamic therapy. Denna behandlingsmetod är lämplig för invärtes solida tumörer av olika slag, t ex i prostata och bukspottkörtel, men även andra typer som cancer i huvud- och halsområdet.