

## Positiva diskussioner på SpectraCures Investigator Meeting

SpectraCure har arrangerat ett Investigator Meeting där statistik och resultat från genomförda behandlingar i bolagets kliniska studie diskuterats. Mötesdiskussionerna ligger även till grund för den kommande ansökan om accelerated approval. Under mötet deltog läkare och representanter för de kliniker som ingår i studien; University College London Hospital; Princess Margaret Cancer Centre i Toronto; University of Pennsylvania Hospital i Philadelphia samt Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York.

- Baserat på de positiva resultat vår kliniska studie hittills visat samt de rekommendationer vi fått av våra amerikanska rådgivare vad gäller ansökan hos FDA (Food and Drug Administration) om accelerated approval kommer fas 2-studien att fortsätta med ytterligare några patientbehandlingar, närmast i London. Ett brett dataunderlag kommer att stärka våra möjligheter att få vår ansökan om accelerated approval beviljad, samtidigt som vi möter kravet på en större patientomfattning i en kommande fas 3-studie, säger SpectraCures VD Masoud Khayyami.

Det gemensamma uppdaterade behandlingssystemet där SpectraCures IDOSE® plattform integrerats med MedComs bildbehandlingsteknik planeras att börja användas i januari, vid patientbehandlingar i fas 2-studien vid University College London Hospital. Förhoppningen är att MedCom då kommer att ha CE-märkt sin del av mjukvaran i systemet. Ett nytt Investigator Meeting kommer att arrangeras i februari. På agendan står bland annat genomgång av simuleringar och fortsatta analyser av genomförda behandlingar.

- Mina och bolagets reflektioner från Investigator Meeting är att våra läkare är fortsatt mycket positiva till studien. Mötet med FDA inför ansökan om accelerated approval planeras att genomföras så snart underlaget bedöms tillräckligt starkt, för att innebära ett positivt besked gällande ansökan. SpectraCure arbetar fortfarande efter två möjliga scenarier, som har förskjutits något på grund av rådande omständigheter kring covid-19, säger Masoud Khayyami.

Det första scenariot innebär att SpectraCure under 2021 erhåller ett besked avseende accelerated approval från FDA, baserat från resultat från fas 2 studien. I detta scenario beräknas marknads lansering av produkten kunna ske under 2021–2022, givet att fas 2-studien faller väl ut.

Det andra scenariot bygger på att bolaget parallellt och oaktat beslut från FDA, slutför fas 2-studien och därefter genomför en fas 3-studie. Tidsplanen för detta skulle innebära att fas 3-studien inleds under 2021–2022, med en förväntad patientrekrytering på cirka 12 månader.

Parallellt och oberoende av nämnda utfall har SpectraCure påbörjat uppbyggnad av ytterligare värden via initiering av kliniska program för nya indikationer. Möjliga indikationer som utvärderas inkluderar, förutom primär prostatacancer, cancer i bukspottskörteln, samt i huvud- och halsregionen. Bolaget beräknar kunna inleda kliniska program för utökade indikationer 2021–2022.

- Tidsangivelserna är beräkningar som kan komma att uppdateras om vi bedömer att nya covid-19-restriktioner påverkar patientrekrytering eller genomförande av behandlingar och därmed tidsplanen, säger Masoud Khayyami.

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

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

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

**SpectraCure** bildades 2003 som ett startup-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 inre solida tumörer av olika slag, t ex i prostata och bukspottkörtel, men även andra typer som cancer i huvud- och halsområdet. [www.spectracure.com](http://www.spectracure.com).