

Fortsatt utveckling av SpectraCures kliniska program

SpectraCure har nu identifierat relevanta endpoints för att kunna genomföra en utvidgad fas 2b-studie.

Som tidigare kommunicerats avser SpectraCure att genomföra en utvidgad fas 2b-studie för att stärka de kliniska resultaten under den fortsatta utvecklingen av bolagets metod för behandling av återfallspatienter med prostatacancer. Syftet är att ytterligare öka sannolikheten att Food and Drug Administration (FDA) beviljar en accelerated approval för SpectraCures metod baserad på fotodynamisk tumörbehandling. Strategin har tagits fram i samarbete med medicinska experter och SpectraCures regulatoriska rådgivare i USA. Förändringen innebär en modifiering av den befintliga studien, dels genom en utvidgning av antalet patienter och dels med ändring av det ursprungliga kliniska protokollet med fokus på studiens endpoints och när dessa registreras.

SpectraCure har nu identifierat vad företaget bedömer som relevanta reviderade endpoints för den utvidgade studien. Dessa är baserade på PSA-prover, vävnadsprover och magnetkamerabilder och syftar till att objektivet visa på behandlingens effekt på cancertumören över tid. När det gäller tidpunkt för att mäta endpoints har bedömningen gjorts, att genom att introducera en längre tidsrymd så förväntas den kliniska utvärderingen bättre överensstämja med de krav FDA kan komma att ställa, baserat på hur endpoints historiskt har bedömts för jämförbara kliniska studier. I det fortsatta arbetet ska de modifierade endpoints förankras i dialog med FDA.

Den fortsatta studien avser att validera SpectraCures behandlingsmetod och den kliniska effekten baserat på de modifierade endpoints vid ett tillräckligt stort patientunderlag.

Under tiden arbetet med förändringen av det kliniska protokollet slutförs, kommer som tidigare kommunicerats, arbetet med den kliniska studien att fortgå under nuvarande protokoll, för att samla in mer kliniska data och förfina handhavandet.

Som en följd av situationen med covid-19 bedömer SpectraCure fortsatt att det i nuläget är osäkerheter förknippade med att kommunicera en slutlig tidsplan.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

SpectraCures VD, Johan Folkunger, e-post: jf@spectracure.com

Se även: www.spectracure.com

SpectraCure 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 IPDT 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. www.spectracure.com.

Bolaget är noterat i Premier-segmentet på Nasdaq First North Growth Market med G&W Fondkommission som Certified Adviser, ca@gwkapital.se, tel +468-503 00 050, och handlas med kortnamn SPEC.