



Toronto General Hospital



Dr. Sangeet Ghai, Toronto General Hospital:

"CLS icke-kylda fiber gör mitt arbete enklare"

Vid Toronto General Hospital i Toronto, Kanada genomförs en klinisk studie, avseende MR-bildstyrd laserablationsbehandling av prostatacancer med TRANBERG® Thermal Therapy System. Studien är initierad av sjukhuset och leds av Dr. Sangeet Ghai, MD, DNB, FRCR och Associate Professor vid Toronto General Hospital,

Dept of Medical Imaging. 25 patienter ska behandlas och den första inkluderades i april i år. Syftet med studien är att utvärdera säkerhet och effekt vid behandling av prostatacancer med MR-bildstyrd fokal laserablation.

Vi bad Dr. Sangeet Ghai berätta mer om studien och hur en behandling går till.

Du har behandlat nästan hälften av patienterna i studien nu. Kan du beskriva vilka kriterier som gäller för de patienter ni inkluderar och varför du föreslår fokal laserablation för den här patientgruppen?

- Ja, vi har behandlat 13 patienter och är alltså nästan halvvägs. Vi inkluderar endast patienter med en tumör som är synlig med magnetröntgen (MR) och som bekräftats vara en tumör genom fusionbiopsi*, vilken utförs efter MR. I huvudsak inkluderar vi patienter med sjukdom i medelrisknivå, Gleason 7 (grupp II eller III). Vi har även behandlat några patienter med större tumörer men i lägre risknivå – Gleason 6 (grupp I). Dessa patienter hade större tumörer synliga på MR, och eftersom det alltid finns en risk för felaktig provtagning vid biopsi, och att vi i så fall missat en Gleason 7, och patienterna därtill inte kände sig trygga med active surveillance, erbjöds de behandling.

Samtliga patienter har kunnat lämna sjukhuset två-tre timmar efter behandlingen. Behandlingsproceduren har fungerat väl, med minimala biverkningar vad gäller erektionsproblem och inkontinens. Om vi kan lokalisera tumören och utesluta spridning till resten av prostata, finns det som jag ser det ingen anledning att inte erbjuda den här behandlingen till patienterna.

CLINICAL LASERTHERMIA SYSTEMS AB

Clinical Laserthermia Systems AB (publ), utvecklar och säljer TRANBERG® Thermal Therapy System tillsammans med specialdesignat sterilt engångsmaterial för säker, skoningsam och effektiv behandling av cancer-tumörer. Produkterna marknadsförs för bildstyrd laserablation samt för behandling med immunstimulerande interstitiell lasertermoterapi, imILT®.

Bolaget, som har sitt huvudkontor i Lund och dotterbolag i Berlin, Tyskland & Boston, USA, är noterat på Nasdaq First North under symbolen CLS B.

Certified Adviser är Västra Hamnen Corporate Finance.

Mer information på företagets webbplats: www.clinicallaser.se

Följ CLS på LinkedIn.

LinkedIn



CLS utrustning för behandling med imILT®-metoden består av en mobil laser-enhet och sterilt patientkit för engångsbruk.

Vilka behandlingsalternativ finns det för den här patientgruppen?

- De kan få radikal behandling, det vill säga operation eller strålning, men med fler biverkningar, som de jag nämnde tidigare, och längre tid för läkning och återhämtning.

Kan du beskriva hur ablationsbehandlingen går till?

- Patienten kommer till sjukhuset vid 6:30 på morgonen. Behandlingen startar klockan 8 och avslutas cirka klockan 12 och då ingår narkos, positionering av instrument etc och behandlingsproceduren avslutas med en kontraströntgen. En kateter sätts in och på eftermiddagen omkring klockan 15 blir patienten utskriven. Första uppföljningen görs efter 3-7 dagar då katetern tas bort. Patienterna får ut frågeformulär 6 veckor efter behandling, sedan efter 6, 12, 18 respektive 24 månader. PSA mäts vid 3, 6, 12, 18 och 24 månader. Uppföljning genom MR och biopsi görs vid månad 6 respektive 24.

Du ska behandla 25 patienter inom studien. När räknar du med att kunna dela med dig av resultaten från studien?

- Vi ska ha behandlat samtliga 25 patienter före hösten 2019, så resultat från sexmånaders uppföljning ska vara klara under våren 2020 och 24 månaders uppföljning hösten 2021, när studien stänger.

Avslutningsvis – har CLS produkter och support levt upp till dina förväntningar så här långt?

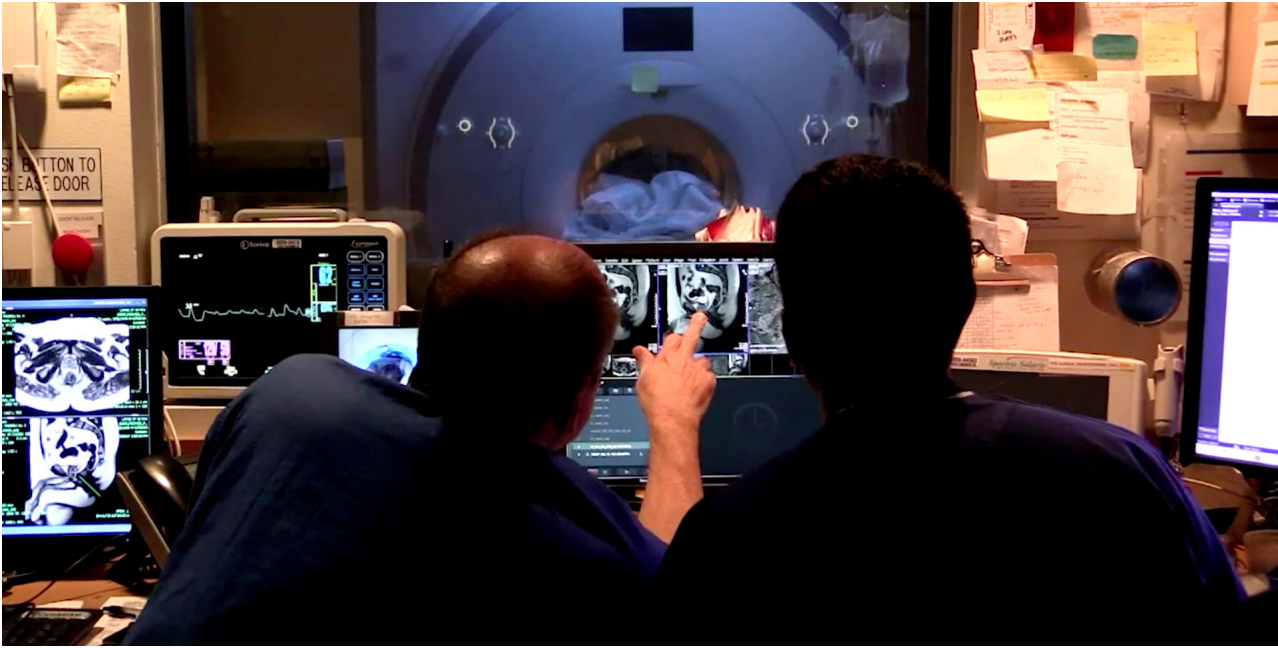
- Ja, det har de verkligen gjort. Väldigt bra och jämna ablationsområden och det faktum att fibern inte är vattenkyld gör den enklare att använda.

Mer information om prostatacancer finns bland annat på www.prostatacancerforbundet.se

**) Fusionbiopsi är en relativt ny diagnostiseringsmetod. Den används för patienter med misstänkt prostatacancer, vid PSA-värde ligger över 2,5 och som tidigare genomgått biopsi utan att man hittat cancer, men där det fortfarande finns en misstanke. Metoden som kallas MR/UL-fusion, innebär att man först tar bilder med magnetkamera (MRT). Vid stark misstanke om tumör i prostata markeras området och patienten undersöks i en ny apparat där MR-bilder kombineras med ultraljud.*

MRI Interventions och Image Guided Therapy – två samarbeten med stor potential

Det har gått två månader sedan CLS tecknade samarbetsavtal med det amerikanska bolaget MRI Interventions (MRIC) samt med det franska bolaget Image Guided Therapy (IGT). Avtalen är ett viktigt steg i CLS strategi att utöka bolagets produktportfölj och kunna erbjuda läkarna en komplett lösning som ger ett effektivt arbetsflöde vid behandling med bildledd laserablation, genom att de inblandade maskinerna kommunicerar med varandra i ett gemensamt gränssnitt.



Ett effektivt arbetsflöde vid behandling underlättar läkarens arbete.

Med MRIC byggs ny USA-organisation

MRIC är ett börsnoterat bolag som är väl etablerat med produkter för navigering och placering av ablationsinstrument med stor precision vid behandling av sjukdomar i hjärnan, däribland tumörsjukdom. Efter att ha genomfört tester med CLS produkter tecknades i oktober ett avtal, där CLS upplåter en exklusiv global licens för bolagets befintliga produkter och immateriella rättigheter, inom neuro- och ryggradskirurgi. I det fall det uppkommer nya immateriella rättigheter som ett resultat av samarbetet ägs dessa gemensamt. Enligt avtalet är CLS exklusiv tillverkare och leverantör av samtliga laserablationsprodukter inom området neuro- och ryggradskirurgi. Enligt planerna beräknas ett ablationssystem anpassat för neurokirurgi, inklusive termografimjukvara från IGT, vara klart för lansering under år 2020. MRIC får också exklusiv rätt att sälja CLS:s TRANBERG produkter på radiologimarknaden i USA och Kanada.

- Avtalet med MRIC förstärker och breddar CLS etablering på den nordamerikanska marknaden. Vi kommer att ha ett nära samarbete med MRIC och även flytta vårt amerikanska säljkontor till MRICs lokaler i Irvine, Kalifornien. Ett särskilt affärsområde och en organisation för laserablation har skapats inom MRIC och därtill finns en mycket kompetent kår av säljare och kliniska specialister som vi nu utbildar, säger Dan Mogren, CCO på CLS



Dan Mogren

- CLS kommer fortsatt att ansvara för affärsutveckling och marknadsföring av vårt system mot applikationer utanför neuro- och ryggradskirurgi, det vill säga då främst behandling av prostatacancer i tidig fas. Jag ser därför behov av att även förstärka marknadssidan i USA utöver de resurser som vi har i MRIC. Vi kommer att fortsätta samarbetet med International Laser Network (ILN), som under det gångna året gett oss bra kontakter och en inledande försäljning. Detta nätverk är en bra utgångspunkt för införsäljning av vårt nya breddade produkt erbjudande under våren, säger Dan Mogren.

Mjukvaruprojektet kör i full fart

Tillsammans med Image Guided Therapy utvecklar och kommersialiserar vi en mjukvara som med stöd av magnetresonansteknologin (MR) ska göra det möjligt för läkaren att med hög precision, i realtid, följa temperaturutveckling och behandlingsresultat i patienten vid MR-bildledda laserbehandlingar. Mjukvaran kommer att användas tillsammans med CLS laserteknologi och sjukhusens MR-utrustning.

- Projektet är i full gång. Vi kommer att ha resurser på plats i Frankrike från och med början av nästa år för att säkerställa en fortsatt bra dialog genom hela utvecklingsarbetet. Det är en hel del detaljer att ta hänsyn till och görs det rätt från början blir den regulatoriska delen, det vill säga myndighetsgodkännande för produkten, betydligt enklare, säger Stephan Dymling, CTO på CLS.



Stephan Dymling

Precision lika viktig för imILT

I slutet av november lämnade CLS in delar av sin slutrapport avseende de kliniska studier som bedrivits inom bland annat bukspottkörtelcancer till EU och Horizon2020. Resultaten är positiva avseende överlevnad efter genomförd behandling och under våren 2019 kommer CLS i samarbete med bland annat de läkare som varit ansvariga för studierna att presentera studierna i olika sammanhang. Utvecklingen av den nya mjukvaran kommer också att ha betydelse för marknadsföringen av imILT.

- Oavsett syftet med behandlingen så är precision, kontroll och ett effektivt arbetsflöde en förutsättning för en bredare acceptans av våra produkter och därmed på sikt även imILT. Nu har vi både nya resultat och ny teknik att presentera för sjukhusen i Europa. Jag är övertygad om att det kommer att ge oss möjligheter som vi inte haft tidigare, säger Lars-Erik Eriksson, VD i CLS.



Lars-Erik Eriksson

Samarbetet med tyska fibertillverkaren AFT har mognat

I mars 2017 fick CLS möjlighet att köpa delar av det tyska laserteknikföretaget Laser- und Medizin-Technologie GmbH efter att detta försatts i konkurs. Affären gjorde att CLS säkrade tillgången på patent och unika kunskap inom mikrostrukturering av laserfiber, den teknik som utgör kärnan i CLS diffusorfiber. CLS fördjupade också samarbetet med tyska fibertillverkaren Advanced Fiber Tools (AFT), som idag hanterar den industriella processen för tillverkning av CLS diffusorfiber. Den nya processen har inneburit ca 25% lägre tillverkningskostnad för bolaget.

Överenskommelsen mellan parterna hade också en kommersiell del som innebar att AFT gavs möjlighet att sälja diffusorfibern till sina kunder, mot en royalty till CLS, inom områden där CLS inte är verksam.

- Vi har ett bra samarbete med AFT. Det viktigaste för oss är att tillverkningen fungerar på ett bra sätt och det ser jag att den gör. Idag har vi den kapacitet vi planerat för och det betyder cirka 5000 fiber per år. Med den tidtabell vi har för våra pågående utvecklingsarbeten, avseende mjukvara med Image Guided Therapy (IGT) och anpassning av våra produkter för neuro- och ryggradskirurgi med MRIC, bedömer jag att detta täcker våra behov, säger Lars-Erik Eriksson.

AFT marknadsför vår fiber så som vi avtalat men det har ännu inte resulterat i några konkreta order. Min bedömning är att i takt med att CLS produkterbjudande stärks och vi blir mer attraktiva på marknaden ökar också AFTs möjligheter till försäljning av våra produkter, säger Lars-Erik Eriksson.

God Jul och Gott Nytt År

Vi vill tacka alla kunder, partners och aktieägare för året som gått och ser fram emot ett händelserikt 2019.

