

## Hearing med Lars-Erik Eriksson vd Clinical Laserthermia Systems AB

**Lars-Erik:** Hej, välkomna till denna webbhearing. Ni är nu välkomna att ställa frågor! Tänk på att ni måste vara inloggade som deltagare för att kunna ställa frågor.

**Håkan H:** Läst en del om er. Den sk nya maskinen, används/har används den nu? (2013-10-17 13:18:07)

**Lars-Erik:** Den nya maskinen kommer att testas på patient första gången på våra studiekliniker. (2013-10-18 10:01)

**Jcfa:** Jag har via forum hört att ni på infoträffen i Lund fick besvara frågor om varför ni inte varit synliga i media. På forum har olika versioner av ditt svar cirkulerat och jag önskar nu ett förtydligande på följande frågor: Hur kommer det sig att vi inte sett CLS i media? Nu när ni övergått i marknadsfas, kommer vi se er i media framöver och i så fall var? Fortsätt med det fantastiska arbetet! (2013-10-17 15:07:35)

**Lars-Erik:** Vi ser det som viktigt att inte väcka för stora förhoppningar hos patienter - så snart vi är igång med våra studiekliniker kommer vi att kunna hänvisa till dessa. (2013-10-18 10:04)

**Greggan:** Hej Lars-Erik! Riktigt roligt att ni nu övergått till marknadsfasen! Bra jobbat. Detta kan vara en svår fråga för dig att svara på men för mig som aktieägare är det lite förbryllande. Jag har följt er länge och jag undrar hur det kommer sig att ni inte valt att samarbeta med större aktörer. Ni har ju en fantastisk produkt och er möjlighet till lansering och marknadsföring borde gå bättre och snabbare om ni använder samarbetspartners. Har det inte funnits något intresse från utomstående aktörer eller har ni avvisat dem och i så fall varför? Lycka till! (2013-10-17 15:15:36)

**Lars-Erik:** Vi bedömer att det är viktigt att komma igång innan vi hittar en partner dvs. vi har valt att strategiskt ha vår studiekliniker och våra referenskliniker igång innan vi tittar efter en eventuell framtida partner. (2013-10-18 10:05)

**Jensa:** Hej LEE, Jag vill börja med att säga i bästa välmening att jag hoppas att "vi" verkligen kommer igång nu med pilotstudien eller vad det kallas för nu. Min fråga: Hur många maskiner är klara? och hur kommer ni distribuera engångsartiklarna till maskinen? (2013-10-17 15:25:47)

**Lars-Erik:** Vi har idag 7 maskiner klara och distributionen sker till de första studieklinikerna på ett traditionellt sätt via oss. Därefter kommer vi att se över hela distributionsapparaten. (2013-10-18 10:07)

**Daniel:** Hej Lars-Erik. Jag ställde en fråga till dig i Lund angående vilka tumörtyper som lämpligen behandlas med imilt. Du menade om jag minns rätt att stora tumörer skulle kunna behandlas och att kirurgi skulle kunna ersättas av imilt i många fall. Andra typer av terapi skulle användas tillsammans imilt (inte kirurgi). När jag läser Tranbergs rapport "Laser tumor therapy.." får jag mer en känsla av att kirurgi oftast skulle kombineras med imilt. Samtidigt är det främst mindre tumörer som är aktuella vid imilt behandling enligt denna rapport. Har denna syn förändrats nu när ni har den nya fibern (även om den inte testats på människa ännu) eller har ni fått nya kunskaper? (2013-10-17 18:49:20)

**Lars-Erik:** Utvecklingen går framåt och vi kan konstatera att cancerbehandlingen idag ofta är en kombinationsbehandling och det är min uppfattning att detta kommer att gälla i framtiden också. (2013-10-18 10:09)

**hans:** Hej, fråga på själva fibern finns det något exakt förhållande som den måste sitta till tumören. Tillverkningen av fibern finns det några barnsjukdomar i tillverkningsprocessen hur stor kassation har ni? (2013-10-18 10:07:24)

**Lars-Erik:** Fibern kommer att sitta mitt i tumören och det är området i utkanten av tumören som är det viktiga för oss - det är där vi vill ha 46 grader. (2013-10-18 10:10)

**Borge:** Du har sagt att ni är redo att framträda i medierna. Har ni en mediastrategi? (2013-10-18 10:03:33)

**Lars-Erik:** Ja (2013-10-18 10:11)

**Börje:** Hej LEE. När berömmar du att vi kan få resultatet från den senaste studien? (2013-10-18 10:07:43)

**Lars-Erik:** Detta beror på vilken typ av resultat du syftar till men vår ambition är att vi skall kunna offentliggöra våra resultat efter ca 10 - 12 månader. (2013-10-18 10:12)

**Borge:** Vad är skillnaden mellan studieklinik och referensklirik? Är den klinik ni har avtal med studieklinik eller referensklirik? (2013-10-18 10:11:50)

**Lars-Erik:** Skillnaden är att vi i en studieklinik börjar med att studera vår teknik och hur denna bör förändras för att bli så bra som möjligt när vi går till våra referenskliniker. Både referens och studiekliniker skall vara kliniker dit vi kommer att skicka intresserade nya kliniker. (2013-10-18 10:14)

**Daniel:** Kommer resultat i form av "uppmätt immunologisk effekt" att presenteras tidigare än 10-12 månader efter studiestart? (2013-10-18 10:14:35)

**Lars-Erik:** Officiellt ja, däremot har vi säkert svar på detta underhand. (2013-10-18 10:15)

**roghak:** Hur många KOL har ni just nu skrivit avtal med. På infoträffen i Sthlm nämndes att KOL nr. 2i stort sett var klart? (2013-10-18 10:09:25)

**Lars-Erik:** Vi har skrivit avtal med en och för långtgående diskussioner med 2 till. (2013-10-18 10:16)

**Henrik:** Hej LEE, hur många maskiner kan ni producera om/när efterfrågan kommer igång? Och hur ser det ut med tillverkning av fibern, hur ser leveranstiderna ut för respektive? Jag efterfrågar helt enkelt leveranskapaciteten. (2013-10-18 10:13:45)

**Lars-Erik:** Vi ser i dagsläget inte något problem med tillverkningskapaciteten - varken på maskin eller på fiber. (2013-10-18 10:17)

**roghak:** Hej, Blir det uppdateringar hur immunförsvaret har visats sig under tiden på patienterna? Vad jag förstår så ska ni kunna mäta detta värde från dagar till veckor efter ingrepp? (2013-10-18 10:14:48)

**Lars-Erik:** Patienterna kommer att följas upp i stor omfattning - detta är reglerat i de protokoll som tas fram med respektive klinik. (2013-10-18 10:18)

**Börje:** Man hör ju mycket om att läkarkåren är konservativa och motståndare till nya metoder. Är det något som CLS har upplevt? (2013-10-18 10:16:16)

**Lars-Erik:** Ja, dessvärre men det finns en grupp som är mycket positiv och det är interventionella radiologer. (2013-10-18 10:19)

**Hess:** Hur många lång tid tar en behandling av malignt melanom? (2013-10-18 10:16:48)

**Lars-Erik:** 30 minuter. (2013-10-18 10:19)

**Ulf A:** Är det någon skillnad på hur snabbt ni får svar på studierna om man jämför bröst, lever, pancreas och malignt melanom. (2013-10-18 10:17:15)

**Lars-Erik:** Nej, svar kan vi få ungefär på samma tid. Däremot har vi olika nivå på antalet patienter som har mer än 5 års överlevnad. Detta är mycket högt på bröstcancer och mycket lågt på bukspottskörtelcancer (pancreas). Det gör att vi får ett snabbare svar på pancreas. (2013-10-18 10:22)

**Peter:** Hej, är det rätt uppfattat att dom tänkta KOL'en skall fungera som ambassadörer för imILT, dvs svara på frågor kring resultat, behandling mm.? Mvh Peter (2013-10-18 10:17:15)

**Lars-Erik:** Ja (2013-10-18 10:22)

**Borge:** Är den klinik ni har avtal med studieklinik eller referensklinik? Är det en KOL? (2013-10-18 10:17:48)

**Lars-Erik:** Studieklinik o KOL (2013-10-18 10:22)

**Daniel:** Varför har sammanställningen av protokollen dragit ut på tiden? Var de mer omfattande än ni hade trott från början eller finns det någon annan anledning till detta? /Tack för mig och lycka till (2013-10-17 19:14:37)

**Lars-Erik:** Protokollet är omfattande o måste ha OK från samtliga deltagande parter - därav tiden (2013-10-18 10:24)

**Ulf A:** Hej LEE, Ni går nu in i en marknadsfas och ska ut med behandlingsmetoden på olika kliniker för att förhoppningsvis få det svar angående immunprocessen som ni forskat på under många år och som ni sett finns i studier. Ser ni någon möjlighet att utveckla denna metod vidare för att kunna hjälpa fler personer med cancer. (2013-10-18 09:32:20)

**Lars-Erik:** Ja, detta är vårt mål - vi har idag fokuserat på bröst, pancreas, lever o hud. Vi kommer också att ha möjlighet att behandla - lunga, prostata etc. Detta blir upp till enskilda läkare med denna specialitet. (2013-10-18 10:27)

**Andreas:** Sker isättningen av fibern med hjälp av ultraljud eller mr? (2013-10-18 10:20:36)

**Lars-Erik:** Ultraljud (2013-10-18 10:29)

**Håkan H:** Kanske en underlig fråga, men vad händer nu, vad ligger i "röret"? (2013-10-18 10:23:32)

**Lars-Erik:** Vi skall börja behandla patienter på tre studiekliniker och baserat på vår erfarenhet av dessa kommer vi att kontraktera fem referenskliniker. (2013-10-18 10:31)

**Hess:** Kan läkare resa runt och göra "enkla" behandlingar? (2013-10-18 10:24:27)

**Lars-Erik:** Vår bedömning är att vi i framtiden kommer att kunna erbjuda sk outpatient - behandling när det gäller bröst o hud cancer. Detta innebär att en patient kommer och går samma dag. (2013-10-18 10:32)

**Borge:** När beräknar du att ni får svar på ansökan om 501K i USA? (2013-10-18 10:28:16)

**Lars-Erik:** Tiden för behandling hos FDA är 90 dagar. (2013-10-18 10:33)

**nästanrik:** När förväntar du dig att första behandlingen är utförd hos den avtalade kliniken? (2013-10-18 10:18:17)

**Lars-Erik:** Vi kommer att göra en hälsoekonomisk studie så snart vi kommit igång med behandlingarna o det är min uppfattning att detta är ett mycket starkt argument för metoden. (2013-10-18 10:35)

**Borge:** Och när lämnade ni in ansökan om 501K? (2013-10-18 10:33:59)

**Lars-Erik:** 510(k) ansökan är under framtagning o ännu inte inlämnad. (2013-10-18 10:37)

**Ia:** Har ni data på att en immunstimulering sker även vid annan cancer än bröstcancer? (2013-10-18 10:34:54)

**Lars-Erik:** Ja, detta finns i de artiklar som är angivna på vår hemsida (2013-10-18 10:37)

**Börje:** Är behandlingen en engångsbehandling eller räknar ni med att göra flera behandlingar per patient? (2013-10-18 10:35:08)

**Lars-Erik:** I de flesta fall är detta en engångsbehandling. Skulle vi ha en mycket stor tumörbörda så kan det vara nödvändigt att upprepa behandlingen - men normalt en gång. (2013-10-18 10:38)

**Rolle:** Menar du att kommunikationen med marknaden/patienter uteslutande sker via era KOL och studiekliniker? (2013-10-18 10:35:38)

**Lars-Erik:** "Man skall tala till bönder på bönders vis" - det är viktigt att de som utför behandlingarna är de som får vara våra referenser. (2013-10-18 10:40)

**Borge:** Kommer behandling på studiekliniken att påbörjas i år? (2013-10-18 10:39:04)

**Lars-Erik:** Ja (2013-10-18 10:40)

**nästanrik:** Ansökan om 501K i USA känns som en väldigt intressant väg att gå. Det jag undrar är framförallt när ansökan in till FDA lämnades in? Samt om konkret intresse finns i USA för att påbörja behandlingar? (2013-10-18 10:35:39)

**Lars-Erik:** Vi har ett stort intresse från en läkare i USA att starta med vår metod. Därför tidigarelade vi inträdet i USA. (2013-10-18 10:42)

**Daniel:** Får vi se CLS i TV eller de stora dagstidningarna snart tror du? (2013-10-18 10:37:11)

**Lars-Erik:** Ja, när det är tid för detta. (2013-10-18 10:42)

**PEA:** Hej, den immunstimulering som sker vid de olika cancerformerna, är den bestående över tid som ett vaccin eller har den effekt endast i närtid från behandlingen? (2013-10-18 10:40:18)

**Lars-Erik:** Vi har i våra studier sett att vår metod har en vaccinerande effekt på den typ av cancer som behandlats. (2013-10-18 10:43)

**Magnus:** Hur invasiv är metoden? Lungor är till exempel stora organ och det är kanske inte möjligt att komma åt att operera alla tumörer om det till exempel finns många mindre utspridda i lungorna? Är imILT lämplig/olämplig i ett sådant fall? (2013-10-18 10:42:35)

**Lars-Erik:** I vår metod ligger den unika immunologiska effekten - detta gör att när vi behandlat en huvudtumör så angriper immunförsvaret kvarvarande metastaser. (2013-10-18 10:45)

**Lars-Erik:** Hearingen avslutas nu. Tack för ert stora intresse. Tyvärr har jag inte hunnit svara på alla frågor men ni är välkomna att maila era frågor till mig på [lee@clinicallaser.se](mailto:lee@clinicallaser.se)