

2015-08-31

SciBases amerikanska Reader-studie visar på en signifikant förbättring för detektion av malignt melanom genom användning av Nevisense

SciBase meddelar idag resultaten från sin s.k. "Reader study" i USA. Studien visar att genom att addera Nevisense förbättrades de amerikanska dermatologernas förmåga att korrekt detektera maligna melanom. SciBases Reader study är en förutsättning och en vital komponent för ansökningsprocessen till amerikanska läkemedelsverket, Food and Drug Administration (FDA). Med resultatet från studien kan SciBase nu slutföra ansökan.

- Vi är väldigt nöjda med resultaten. Studien var FDA:s sista krav för vår pre-market-approval (PMA) ansökan om godkännande av Nevisense för den amerikanska marknaden. Nu när vi framgångsrikt har genomfört studien kan vi färdigställa och lämna in vår ansökan, säger Simon Grant, vd på SciBase.

41 dermatologer i USA har utvärderat 141 slumpmässigt utvalda potentiella farliga hudförändringar via nätet; först med ett fotografi av varje fläck samt bakgrundsinformation om varje patient och sedan med information från Nevisense.

Resultaten visar att Nevisense signifikant förbättrar läkarnas förmåga att detektera maligna melanom, samtidigt som kraven på noggrannhet möttes. Det betyder att studien lever upp till FDA:s två uppsatta kriterier.

- Studien är ett komplement till SciBases pivotala studie som publicerades förra året, men med ett annat tillvägagångssätt och med en bred grupp av amerikanska dermatologer. Den visar att Nevisense har potential att ge läkare värdefull information i den svåra uppgiften att korrekt detektera maligna melanom, säger Simon Grant, vd på SciBase.

Godkännandet från FDA är en förutsättning för att SciBase ska kunna marknadsföra och sälja Nevisense i USA, världens största marknad för medicinteknik. I och med att studien uppnådde FDA:s krav kan SciBase nu färdigställa sin ansökan om pre-market approval (PMA), vilken bolaget räknar med att lämna in innan slutet av 2015.

Nevisense är ett point-of-care instrument som baseras på en metod som kallas Elektrisk Impedansspektroskopi (EIS). Den använder sig av de varierande elektriska egenskaperna i mänsklig vävnad för att kategorisera cellstrukturer och på så sätt upptäcka elakartade tumörer.

För mer information, vänligen kontakta:

Simon Grant, vd SciBase

Tel: +46 72 887 43 99

Email: simon.grant@scibase.com

Om SciBase och Nevisense

SciBase är ett medicinteknikbolag med huvudkontor i Stockholm, som utvecklar och säljer cancerdiagnostikinstrument. Produkten Nevisense är ett hjälpmedel för detektion av malignt melanom, den farligaste formen av hudcancer. Bolaget grundades av Stig Ollmar, forskare på Karolinska Institutet. Produkten baserar på omfattande forskning, och i den största kliniska studien som hittills genomförts för detektion av malignt melanom har Nevisense fått resultat som visar på värdet av metoden för sjukvården. Nevisense är godkänd för försäljning inom EU (CE-märkning) och TGA-godkännande i Australien. Verktöget befinner sig i processen för ett godkännande av FDA i USA. Nevisense baserar på en metod som kallas Elektrisk Impedansspektroskopi (EIS) som upptäcker maligna vävnader genom att mäta motståndet av elektrisk ström i cellerna. SciBase är noterat på Nasdaq First North ("SCIB"). Avanza är Certified Adviser. Mer information finns på www.scibase.com.