

SciBase lämnar in ansökan till FDA för marknadsgodkännande i USA

SciBase har fått bekräftat att bolagets ansökan för pre-market approval (PMA) för ett marknadsgodkännande av sin produkt Nevisense i USA, har mottagits av det amerikanska Läkemedelsverket, U.S. Food and Drug Administration (FDA).

- Vi har under ett flertal år genomfört en rad kliniska studier och tagit fram de övriga underlagen som FDA kräver för att kunna acceptera vår ansökan. Detta långsiktiga arbete har kulminerat under fjärde kvartalet. USA är världens största marknad och även en begränsad penetration för vår metod och Nevisense kan få stor effekt på vår verksamhet, säger Simon Grant, vd på SciBase.

PMA är den striktaste processen för ett godkännande för nya medicinska instrument på den amerikanska marknaden och krävs för de flesta så kallade klass III-instrument. Klass III-instrument bygger ofta på ny metodik som inte tidigare varit godkänd av FDA. På grund av den komplexa och resurskrävande processen är det enbart ett 30-tal bolag per år som lämnar in en ansökan om PMA. Om SciBase erhåller ett godkännande blir man ett av enbart en handfull svenska bolag som åstadkommit detta.

En PMA-ansökan innehåller detaljerad information om hur instrumentet är utvecklat, hur det tillverkas samt alla kliniska studier som påvisar att instrumentet är säkert och effektivt att använda. SciBase har, i dialog med FDA utvecklat, och sedan genomfört världens största kliniska studie för detektion av malignt melanom, samt under det tredje kvartalet avslutat sin s.k. "Reader study" som var den sista pusselbiten som saknades för att färdigställa ansökan.

FDA kommer nu att inleda genomgången av SciBases PMA-ansökan. Företaget bedömer att ett svar från FDA kan komma i slutet av 2016, men tidpunkten för detta är svår att förutse.

Hudcancer är den vanligaste cancerformen globalt och utgör nästan hälften av alla cancerfall. Det finns uppskattningar som visar att hälften av alla amerikaner som lever till 65 år kommer att få hudcancer minst en gång under sitt liv. Malignt melanom är den mest dödliga formen av hudcancer och står för 75 procent av dödsfallen orsakat av hudcancer. Globalt diagnosticeras cirka 230 000 nya fall av malignt melanom per år. Nyckeln till framgångsrik behandling är tidig detektion vilket kan vara en utmaning då det har saknats en objektiv metodik för detektion, ett problem som Nevisense adresserar.

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. Verktuget 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.