

SciBases PMA-ansökan går in i utvärderingsfasen

I början av december 2015 lämnade SciBase in sin ansökan till FDA för marknadsgodkännande av sitt instrument Nevisense i USA. SciBase har nu fått besked om att ansökan är fullständig och innehåller all nödvändig information, vilket innebär att FDA nu går in i utvärderingsfasen och börjar granska ansökan.

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.

- Jag har varit med om en PMA-ansökningsprocess tidigare och vet vad det innebär. Varje steg, såsom det besked vi nu fått om att vår ansökan är komplett, gör att vi avancerar ytterligare närmare vårt slutmål om ett godkännande. FDA kommer nu att påbörja själva utvärderingen av vår ansökan, som består av fler tusen sidor, säger Simon Grant, vd på Scibase.

En PMA-ansökan innehåller detaljerad information om instrumentet och ska visa på att det säkert och effektivt att använda. Ansökan består av följande delar:

- Beskrivning av instrumentet och metodiken
- Detaljerad utvecklingshistorik, samt beskrivning av tillverkningsprocesser
- Utförliga resultat från alla genomförda kliniska studier, innefattande bl.a. SciBases pivotala studie - största kliniska studien av sitt slag - samt den under 2015 genomförda Reader-studien
- All dokumentation om produkt och metod som görs tillgänglig för kunder
- Summering av all evidens som påvisar att produkten uppfyller FDAs regelverk

Sedan SciBase i december fick besked om att ansökan mottagits har ett par mindre kompletteringar gjorts. FDA börjar nu genomgången av SciBases PMA-ansökan och företaget bedömer att ett svar från FDA kan komma i slutet av 2016. En exakt tidpunkt för detta är dock svår att förutse.

SciBases instrument Nevisense är ett hjälpmedel för att upptäcka maligna melanom direkt på huden. 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.