

SciBase erhåller marknadsgodkännande i USA för Nevisense

SciBase meddelar idag att US Food and Drug Administration (FDA) har godkänt SciBase Pre-Market Approval (PMA) för bolagets produkt Nevisense. Nevisense är SciBase instrument för tidig upptäckt av malignt melanom. Med marknadsgodkännandet kan SciBase nu börja marknadsföra och sälja Nevisense på den amerikanska marknaden.

SciBase har nu fått bekräftelse från FDA att Nevisense PMA-ansökan har blivit godkänd. Enligt brevet från FDA är Nevisense:

”avsedd för användning på hudlesioner med en eller flera kliniska eller historiska kännetecken för melanom, då en hudläkare väljer att erhålla ytterligare information när man överväger en biopsi”.

Godkännandet innebär att SciBase nu kan påbörja försäljning och marknadsföring av Nevisense på den amerikanska marknaden.

FDA:s beslut innebär att Nevisense är det enda tillgängliga instrumentet av sitt slag på den amerikanska marknaden som är godkänt för upptäckt av malignt melanom.

- Marknadsgodkännandet är en stor milstolpe och resultatet av åtta års mycket hårt arbete. Den amerikanska Pre-Market Approval-processen är den mest krävande regulatoriska godkännandeprocessen i världen. Som en del av godkännandeprocessen för Nevisense ombads SciBase att genomföra den största kliniska studien av sitt slag inom melanom detektion. FDA tillbringade dessutom nästan ett år med att gå igenom SciBases verksamhet och processer. Beviljandet är därmed en validering såväl för oss som bolag som för vår produkt Nevisense. De flesta i Bolaget har antingen direkt eller indirekt arbetat med godkännandet i flera år och det är en enastående och nästan unik prestation med tanke på bolagets storlek, säger Simon Grant, vd på SciBase.

För SciBase innebär godkännandet att Bolaget nu accelererar arbetet inför den kommande introduktionen på den amerikanska marknaden. Bolaget har sedan en tid arbetat med förberedelser och kommer efter sommaren att presentera sin strategi för USA-lanseringen.

- Det är ingen hemlighet att USA är världens största och lönsammaste marknad för medicintekniska instrument och långsiktigt innebär det en enorm tillväxtpotential för oss, säger Simon Grant.

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 och under 2017 beräknas drygt 87 000 amerikaner diagnosticeras med malignt melanom. Malignt melanom är den mest dödliga formen av hudcancer och står för 75 procent av dödsfallen orsakat av hudcancer.

Kort om PMA-processen

Pre-Market Approval (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, vilket innebär att en rad studier på området måste genomföras vilket tar lång tid. Utveckling, genomförande av studier, förberedande av själva ansökan samt FDAs handlägningsprocess har tagit över åtta år för SciBase, vilket är normalt. På grund av den komplexa och resurskrävande processen är det enbart ett 30-tal bolag per år som får ett PMA-godkännande. SciBase är ett av endast en handfull svenska bolag som framgångsrikt drivit en PMA-process.

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 genomfört en s.k. "Reader study".

För mer information, vänligen kontakta:

Simon Grant, vd SciBase

Tel: +46 72 887 43 99

Email: simon.grant@scibase.com

Denna information är sådan information som SciBase Holding AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktperson(er)s försorg, för offentliggörande den 29 juni 2017 kl. 09.30 CEST.

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), TGA-godkännande i Australien samt nu även i USA (PMA). Nevisense baserar på en metod som kallas Elektrisk Impedansspektroskopi (EIS) som upptäcker maligna vävnader genom att mäta motståndet av elektriskt ström i cellerna. SciBase är noterat på Nasdaq First North ("SCIB"). Avanza är Certified Adviser. Mer information finns på www.scibase.com.