

1 maj, 2020

Nevisense 3.0 erhåller godkännande i USA av FDA

SciBase meddelar idag att Nevisense 3.0, det tredje generationens system för tidig detektion av melanom, har erhållit godkännande från US Food and Drug Administration (FDA). Nevisense, ett AI-baserat point-of-care system för icke-invasiv bedömning av lesioner med misstanke om melanom, är fortfarande det enda systemet godkänt av FDA för detektion av melanom på den amerikanska marknaden.

Nevisense 3.0 är en mer effektiv och standardiserad version av det tidigare FDA-godkända systemet. Produkten lanserades i Europa i slutet av 2018 och har visat sig signifikant öka användningen och marknadsacceptansen med hittills över 30 000 patienter testade.

"Lanseringen av Nevisense 3.0 i slutet av 2018 i Tyskland och EU har varit en katalysator för en tillväxt fem kvartal i rad och vi ser detta som ett steg i vår strategiska plan", säger Simon Grant, VD för SciBase. "Att få USA-godkännande innebär att vi kan fokusera på steg två i vår strategi som är att öka marknadsförings- och försäljningsaktiviteter i USA baserat på vår stora erfarenhet av Nevisense 3.0 från den tyska marknaden samt den positionering vi har utvecklat för Nevisense i USA".

För mer information, vänligen kontakta:

Simon Grant, vd SciBase

Tel: +46 72 887 43 99

Email: simon.grant@scibase.com

Certified Advisor:

Avanza

Tel: +46 409 421 20

Email: corp@avanza.se

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 1 maj 2020 kl. 12.45 CET.

Om SciBase och Nevisense

SciBase är ett medicinteknikbolag med huvudkontor i Sundbyberg, som utvecklat och säljer ett unikt "point-of-care" instrument för utvärdering av olika hudsjukdomar såsom hudcancer och atopisk dermatit. Den första produkten Nevisense är ett hjälpmedel för detektion av malignt melanom, den farligaste formen av hudcancer. Vidareutveckling har lett till att Nevisense också kan användas som ett verktyg för att utvärdera hudens barriärfunktion och inflammation. 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 godkänt av FDA i USA (PMA). Nevisense är baserad 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 First North Growth Market ("SCIB"). Mer information finns på www.scibase.com.