

FDA's expertpanels rekommendation i linje med SciBase – behåll högsta kraven för godkännande av alla nya instrument för att analysera hudlesioner

STOCKHOLM, SVERIGE, – 9 augusti 2022 – SciBase Holding AB ("SciBase") [STO: SCIB], en ledande utvecklare av AI-baserade lösningar för hudsjukdomar, meddelade idag att FDA (US Food and Drug Administration) den 28:e och 29:e juli höll ett möte med "Medical Devices Advisory Committee" för att erhålla råd från experter avseende reglering av AI-baserade instrument för analys av hudlesioner (SLA – Skin Lesion Analyzers) och appar för hudcancerdetektering.

Medlemmar i panelen uppmanade till försiktighet avseende SLA och appar för detektion av hudcancer och man betonade behovet av mer högkvalitativ forskning för att validera dessa teknologier. "Kriterierna skulle behöva sättas mycket högt för nya produkter, särskilt de som är avsedda för konsumenter", säger FDA-panelmedlem Murad Alam, MD, en hudläkare från Northwestern University, Chicago, Illinois.

Panelen övervägde också FDA:s förslag om att ändra klassificeringsnivån för Nevisense och alla nya produkter som hjälper hudläkare att detektera malignt melanom från den högsta regulatoriska kategorin, klass III, till den mindre restriktiva klass II. Panelen underströk de potentiella riskerna med att omklassificera dessa tekniker och rekommenderade starkt att de förblir i klass III-kategorin. SciBase yttrade samma åsikt som panelexperterna genom skriftliga inlägg och muntliga presentationer. SciBase anser att den nuvarande processen är den lämpligaste, där FDA sätter mycket höga krav och är nära involverad i design av kliniska valideringsstudier.

"Vi instämmer helt i panelens rekommendation. Nevisense är för närvarande den enda SLA som finns på marknaden och vi har gått igenom den mycket rigorösa Class III PMA (Pre Market Approval)-processen med dess extremt höga säkerhetskrav. Omklassificering av denna typ av produkt till klass II skulle minska nivån på tillsyn från FDA för nya produkter som kommer in i detta område; något vi tror skulle kunna äventyra patientsäkerheten.

Även om FDA inte är juridiskt bundna att följa panelens rekommendation, tror vi att panelens tydliga rekommendation kommer bli svår för FDA att ignorera. Ett slutgiltigt beslut från FDA kan ta månader eller år, men vår åsikt är även att ett beslut inte ens på medellång sikt i praktiken skulle påverka Nevisense eller själva marknaden eftersom stränga krav på kliniska studiedata fortfarande skulle gälla.", säger Simon Grant VD SciBase.

För mer information vänligen kontakta:

Simon Grant, VD SciBase

Tel: +46 72 887 43 99

Email: simon.grant@scibase.com

Certified Advisor (CA):

Vator Securities

Tel: +46 8 580 065 99

Email: ca@vatorsec.se

Om SciBase och Nevisense

SciBase är ett globalt medicinteknikbolag med huvudkontor i Stockholm, som utvecklat ett unikt "point-of-care" instrument för icke-invasiv detektion av hudcancer och andra hudsjukdomar. SciBase är en pionjär inom AI-baserade lösningar som kombinerar artificiell intelligens med elektrisk impedansspektroskopi (EIS) för att ge objektiv information som hjälper hudläkare och andra vid kliniskt beslutsfattande. SciBase produkter inkluderar Nevisense och Nevisense Go och för närvarande adresserar plattformen detektion av malignt melanom, icke-melanom hudcancer och bedömning av hudens barriärfunktion. Nevisense är den enda produkt som är godkänd av FDA för detektion av malignt melanom och det enda instrumentet i Europa med ett MDR-godkännande för detektion av hudcancer. SciBase teknologi är baserad på mer än 20 år av akademisk forskning vid Karolinska Institutet i Stockholm. För mer information besök www.scibase.com.