



PRESSMEDDELANDE 2017-12-06

ProstaLund erhåller godkännande från CFDA i Kina

ProstaLund har meddelats att den kinesiska myndigheten CFDA, China Food and Drug Administration har godkänt CoreTherm på den kinesiska marknaden. Nu återstår en begränsad formell administrativ process för att erhålla registreringsnummer.

De regulatoriska kraven för medicintekniska produkter har ökat i väsentlig grad runt om i världen och det är mot den bakgrunden mycket glädjande med detta godkännande. CFDA har etablerat en mycket strikt process samt en ytterst noggrann utvärdering av medicintekniska produkter. Patientsäkerhet och klinisk effektivitet har bl.a. bedömts av medicinska expertråd och ProstaLund har i olika faser delat med oss av de senaste medicinska resultaten samt klinisk erfarenhet från behandlingar.

Detta godkännande innebär att vi kan gå in i nästa fas av utvecklingen av den kinesiska marknaden tillsammans med vår distributör, Shaanxi Yuandaolong Medical Technologies.

Den kinesiska marknaden för medicintekniska produkter är bland de största i världen och den starkast växande. Kina har en stabil ekonomisk tillväxt med 6-7% BNP-tillväxt och i den 13:de 5-årsplanen som påbörjades 2016 har i synnerhet "aging care" fått en stor betydelse vilket gynnar CoreTherm som riktar sig mot en av de stora folksjukdomar som drabbar äldre män. Den åldrande befolkningen i Kina skapar ett stort tryck på sjukvården. 8,5% av befolkningen var över 65 år 2000, och år 2020 kommer den siffran ha stigit till över 18% enligt China Statistic Yearbook. Patientunderlaget för BPH i Kina har beskrivits i litteraturen där över 8 miljoner män sökte vård för BPH som primär eller sekundär diagnos redan 2000. Man skrev i en vetenskaplig artikel 2012 att den stora patientpopulationen samt sjukvårdskostnader förknippad med denna vård kräver en större uppmärksamhet.

Marknadsutveckling i Kina kräver ett långsiktigt arbete och metodisk bearbetning.

I första fasen är det viktigt att etablera universitetssjukhus som kan validera de goda resultaten genom kliniska studier, samt delta i framtida viktiga kundutbildningar innan en bredare etablering kan genomföras. Det är en tidskrävande process men vi ser med stor tillförsikt fram emot utvecklingen av denna marknad, säger VD Hans Östlund i en kommentar.

För ytterligare frågor, vänligen kontakta:

Hans Östlund, VD

Tel. +46 (0) 70 624 07 40

E-post: hans.ostlund@prostalund.com

ProstaLund AB (publ) i korthet:

ProstaLund AB (publ) är ett svenskt medicintekniskt bolag med huvudkontor i Lund som utvecklar och marknadsför innovativa produkter för behandling av godartad prostataförstoring. Bolaget har patenterat behandlingsmetoden CoreTherm, en individanpassad värmebehandling för BPH (godartad prostataförstoring). ProstaLund är noterat på AktieTorget och har cirka 1 500 aktieägare. Fokus för 2017 ligger på ökade försäljningsinsatser och fortsatta studier avseende CoreThermns påverkan på prostatacancer. Se även - www.coretherm.se.

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som bolaget måste offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 6 december 2017. ProstaLunds VD Hans Östlund nås genom ovanstående kontaktuppgifter.