

Pressrelease
Stockholm, 04.10.2019

IDL Biotech AB har haft uppföljningsmöte med FDA

I juli lämnade IDL Biotech in underlag, så kallad Pre-submission request, till amerikanska FDA (Food and Drug Administration) för att kunna få ett framtida godkännande för försäljning i USA av UBC® *Rapid*, bolagets snabbtest för blåscancer. Idag genomfördes det första uppföljningsmötet med FDA.

IDL Biotech, vars produkt UBC® *Rapid* som på kort tid blivit mycket framgångsrik vid upptäckt och uppföljning av blåscancer, har idag genomfört sitt första uppföljningsmöte med FDA. Mötets syfte var att bland annat klargöra vilken typ av ansökan bolaget ska genomföra, en så kallad "510(k)" eller "de novo". FDA har meddelat att bolaget ska ansöka i enlighet med 510(k).

"Vi ser det som mycket positivt att vi nu har fått besked från FDA att vi kan ansöka i enlighet med 510(k). Vår förhoppning är att processen därmed ska kunna genomföras på ett tidseffektivt sätt", säger Charlotte Berg, VD för IDL Biotech.

Inför FDA-godkännande för amerikanska marknaden av snabbtestet UBC® *Rapid* krävs en lokal anpassning av produkten, vilket bolaget tidigare kommunicerat. Detta arbete räknar bolaget med att färdigställa under 2020.

Cancer i urinblåsan är en av de mest resurskrävande cancersjukdomarna och drabbar ca 550 000 personer årligen globalt. Den uppskattade incidensen i USA är 80 000 nya fall årligen och cirka 17 000 dödsfall varje år. Dessutom beräknas cirka 700 000 människor leva med sjukdomen i USA och cirka 5 miljoner amerikaner årligen söka sjukvård pga. hematuri, dvs blod i urinen. Cirka 75 procent av patienterna med urinblåsecancer överlever sjukdomen i minst 5 år efter diagnos. Efter primär diagnos och kirurgi kontrolleras patienterna med cystoskopi i allmänhet 4-6 gånger per år de första två åren och därefter 1-2 gånger per år. Snabbtester är därför av stor betydelse, både för patienter och vårdgivare.

IDL Biotech AB har utvecklat ett kompletterande test till cystoskopi, UBC® *Rapid*, avsett för upptäckt av blåscancer i framför allt högriskpatienter och för att följa sjukdomsutvecklingen efter fastställd diagnos. Detta test är redan kliniskt dokumenterat och används i rutin bland annat i Tyskland. Kombinationen av UBC® *Rapid* och en objektiv testmätare (läsare) kan möjliggöra en riskbedömning av upptäckta förändringar i blåsan.

För ytterligare information kontakta:

IDL Biotech AB (publ)
Charlotte Berg, CEO
+46 8 799 67 50

IDL Biotech AB (publ) är ett publikt svenskt bioteknikbolag, specialiserat på in vitro diagnostik inom onkologi och bakteriologi. Bolaget utvecklar, producerar och marknadsför unika och kostnadseffektiva produkter för medicinskt angelägna indikationer. Inom onkologi har IDL Biotech ett flertal tumörmarkörer för några av de vanligaste förekommande cancerformerna, såsom lung-, bröst-, tarm-, äggstocks-, prostata- och blåscancer.

IDL Biotech AB (publ)

P.O. Box 11151
SE-161 11 Bromma
Sweden

Visiting address:
Karlsbodavägen 39
Bromma

Phone: +46 8 799 67 50
Fax: +46 8 799 93 20
idlbitech@idl.se
Corp Id No: 556339-4203

UBC[®] Rapid är ett snabbtest som används vid blåscancer. Inom området bakteriologi har IDL Biotech TUBEX[®] TF, ett bakteriologiskt snabbtest för enkel och säker diagnos av tyfoidfieber, den allvarligaste formen av salmonella. IDL Biotech AB (publ) har ett etablerat internationellt distributörsnätverk. Bolagets aktier (IDL) är noterade på Spotlight Stock Market.

Denna information är sådan information som IDL Biotech AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 4 oktober 2019.