

Pressmeddelande 2020-09-14

IDL Biotech förbereder kliniska studier i USA för sitt snabbtest för blåscancer, UBC® *Rapid*

Under 2019 lämnade IDL Biotech in underlag, en så kallad "pre-submission request", till amerikanska FDA (Food and Drug Administration) för att kunna få ett framtida godkännande av UBC® *Rapid*, bolagets snabbtest för blåscancer. Nu går bolaget vidare och förbereder kliniska studier i USA.

IDL Biotech startar idag ett samarbete med konsultföretaget QAdvis AB, som kommer att planera och genomföra kliniska studier för IVD testet UBC® *Rapid*. Baserat på resultaten kommer QAdvis ge support till IDL för den så kallade 510(k) ansökan till FDA. Som en del i samarbetet deltar också QAdvis amerikanska partner New World Regulatory Solutions, Inc.

*"USA har det största antalet fall av blåscancer i världen och det är givetvis en väldigt viktig marknad för oss. Inför ett FDA-godkännande har det krävts en anpassning och utveckling av vårt snabbtest UBC® *Rapid*. Det känns fantastiskt roligt att vi nu kan starta arbetet med att planera de kliniska studierna för UBC® *Rapid* i USA."* säger Gunnar Wahlberg, TF VD på IDL Biotech.

UBC® *Rapid* är 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 idag framförallt i Tyskland där produkten tagit 30 procent av marknaden på ett fåtal år. För produkten, som nu vidareutvecklas, är introduktion planerad till ett antal länder i Europa och även delar av övriga världen.

QAdvis AB är ett svenskt konsultföretag med kontor i Lund och Kista, specialiserat på Quality and Regulatory Affairs Management för medicinteknik och in vitro diagnostik. Företaget har betydande kompetens och erfarenhet inom området och deltar aktivt i internationella kommittéer för regulatoriska frågor och har världsomspännande allianser med andra företag inom detta område.

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.

För ytterligare information kontakta:

IDL Biotech AB (publ)
Gunnar Wahlberg, TF VD
+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

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

produkter för medicinskt angelägna indikationer. 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 är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 september 2020.