



Pressrelease
Lund 2021-03-30

CLS erhåller nytt 510(k)-godkännande, från amerikanska myndigheten FDA, för nästa generation TRANBERG laserapplikatorer

Clinical Laserthermia Systems AB (publ) (CLS) meddelar att bolaget har erhållit godkännande enligt 510(k) från amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för den vidareutvecklade versionen av TRANBERG[®] Laser Applicator (laserfiber och nålinstrument för införsel av fiber i vävnad), som ingår i bolagets andra generation produkter för bildledd ablationsbehandling. TRANBERG[®] Laser Applicator har anpassats enligt önskemål från CLS nyckelkunder och ett bredare sortiment av olika versioner av fiber och nålinstrument finns nu tillgängligt. CLS laserapplikatorer har erhållit ett brett marknadsgodkännande för ablationsbehandling i mjukvävnad, inklusive behandling i prostata och hjärna, som idag är CLS prioriterade indikationsområden.

- FDA har sedan en tid tillbaka skärpt sina krav på produkter som används för bildledda ingrepp och i den gruppen ingår bland annat våra laserapplikatorer. USA är en viktig marknad för oss och det är självklart av stor vikt att vi nu har ett första marknadsgodkännande på plats för vår andra generation av TRANBERG produkter. Vi arbetar också vidare enligt plan med vår efterföljande 510(k) ansökan för nästa generation av TRANBERG Thermal Therapy System, som inkluderar ThermoGuide arbetsstation. Vi ser fram emot att, i samarbete med Clearpoint Neuro, kunna erbjuda USA-marknaden ett komplett system för MR-bildledd stereotaktisk laserablation inom våra prioriterade indikationsområden, säger Dan Mogren, t f VD i CLS.

Om [TRANBERG[®] | Thermal Therapy System](#)

CLS utvecklar och säljer TRANBERG Thermal Therapy System, inklusive ThermoGuide Workstation, och tillhörande sterila engångsprodukter, för bildledd laserablation och imILT behandling med hög precision, med initialt fokus på behandling av prostatacancer, tumörer i hjärnan, epilepsi samt behandling av levermetastaser, som kan uppstå vid till exempel bukspottkörtelcancer eller coloncancer. Bildledd behandling innebär att läkaren under behandlingen använder magnetresonans (MR) eller ultraljud (US) för att identifiera behandlingsområdet, bestämma placering av instrument samt för att övervaka ablationsproceduren.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 30 mars 2021, kl 13:50 CET.

Kontaktinformation:

Dan J. Mogren, t f VD, Clinical Laserthermia Systems AB (publ)

Tel: +46 – (0)705 – 90 11 40 E-mail: dan.mogren@clinicallaser.com

Clinical Laserthermia Systems AB (publ), utvecklar och säljer TRANBERG®/Thermal Therapy System, inklusive Thermoguide Workstation och sterilt engångsmaterial, för minimalinvasiv behandling av cancer tumörer och läkemedelsresistent epilepsi, enligt regulatoriska godkännanden inom EU respektive USA. Produkterna marknadsförs för bildstyrd laserablation samt för behandling med imILT®, bolagets interstitiella lasertermoterapi med potentiell immunstimulerande effekt. CLS har sitt huvudkontor i Lund samt dotterbolag i Tyskland, USA och Singapore. CLS är noterat på Nasdaq First North Growth Market under symbolen CLS B. Certified adviser (CA) är FNCA Sweden AB, Tel: +46 8 528 00 399. E-mail: info@fnca.se.

Mer information om CLS på företagets webbplats: www.clinicallaser.se