



CLS frisläpper åter TRANBERG® sterila engångsprodukter på USA-marknaden

Clinical Laserthermia Systems AB (publ) (CLS), som utvecklar avancerade innovativa produkter för bildledd laserablation med hög precision, meddelar idag att bolaget via sitt dotterbolag CLS Americas Inc åter frisläpper hela sitt sortiment av TRANBERG® sterila engångsprodukter på USA marknaden.

Som ett resultat av de senaste månadernas intensiva arbete med att ta fram en ny lösning för sterilisering av bolagets engångsprodukter, frisläpper CLS idag via sitt dotterbolag CLS Americas Inc åter hela sitt sortiment av TRANBERG® sterila engångsprodukter på marknaden i USA. Detta görs efter att bolaget i april i år återkallade alla sina sterila engångsprodukter som en följd av att bolagets tidigare leverantör av dessa tjänster frångått sitt certifikat på grund av bristande kvalitet i sina processer.

- Det är med stor tillfredsställelse jag nu kan konstatera att vi åter har sterila engångsprodukter på marknaden efter ett intensivt arbete med att ta fram en ny leverantörlösning för vår sterilisering som innefattar det tyska steriliseringsföretaget Rose GmbH. I ett nästa steg kommer vi frisläppa samtliga sterila engångsprodukter även för Europamarknaden, detta beräknar vi kunna genomföra inom de kommande veckorna, säger Dan Mogren, t f VD i CLS

Frisläppande och återupptagande av leveranser av sterila engångsprodukter i Europa kommer att ske efter ett finalt godkännande från CLS anmälda organ, TÜV Süd.

En ny lösning för sterilisering av bolagets engångsprodukter innefattar även en uppbyggnad av redundans där syftet är att säkerställa tillgång till en validerad steriliseringsprocess och kapacitet hos fler än en leverantör. En sådan lösning ger nödvändig flexibilitet och förhindrar framtida avbrott i bolagets produktleveransen till marknaden.

CLS utvecklar och säljer TRANBERG® produkter för bildledd minimalinvasiv laserablation med hög precision. I EU är produkterna godkända för behandling av mjukvävnad och malign tumörsjukdom. CLS fokuserar här initialt på behandling av malign tumörsjukdom i prostata i tidig fas, behandling av bukspottkörtelcancer samt behandling i hjärnan vid malign tumörsjukdom och läkemedelsresistent epilepsi. I USA har CLS produktportfölj ett marknadsgodkännande för ablation av mjukvävnad och säljs där främst för bildledd minimalinvasiv behandling i prostatan av malign tumörsjukdom i tidig fas. TRANBERG® produkterna är utvecklade även för behandling med CLS immunstimulerande behandlingsprotokoll imILT, med potential att uppnå abскоп (systemisk) behandling av spridd cancersjukdom i sent stadie. 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 med hög precision och noggrannhet.

Kontaktinformation:

Dan J. Mogren, tf CEO Clinical Laserthermia Systems AB (publ)⁽¹⁾_{SEP}

Tel: +46 – (0)705 – 90 11 40⁽¹⁾_{SEP}

E-mail: dan.mogren@clinicallaser.com

Clinical Laserthermia Systems AB (publ), utvecklar och säljer TRANBERG® Thermal Therapy System, inklusive specialdesignat sterilt engångsmaterial, för minimalinvasiv behandling av cancertumörer, 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 och USA. 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

Informationen är sådan som CLS är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014) samt lag (2007:528) om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2021-11-17 15:00 CET.