

PRESSMEDDELANDE
14 juni 2019

SyntheticMR erhåller FDA godkännande för användning av SyMRI® på MR-kameror från Siemens Healthineers

Det nya regulatoriska godkännandet från amerikanska läkemedelsverket FDA avser bolagets produktpaket SyMRI IMAGE och SyMRI NEURO. Godkännandet innebär att SyMRI nu även stöds för klinisk användning tillsammans med MR system från Siemens.

SyMRI IMAGE är till för att optimera arbetsflödet och förkorta undersökningstiden med användning av syntetisk MR, där man genom en undersökning på ca 6 minuter erhåller upp till 8 olika kontrastbilder.

SyMRI NEURO är nästa nivå av kvantitativ MR. Den unika tekniken mäter absoluta vävnadsegenskaper i hjärnan och förser användaren med kvantitativa data, automatisk segmentering och justerbara kontrastbilder. Detta kan bidra med mer information till klinikern och ge ett objektivet beslutsstöd vid diagnos och uppföljning av patienten.

”SyMRI är nu regulatoriskt godkänd på den amerikanska marknaden tillsammans med alla våra partners. Det betyder att vår adresserbara marknad ökar ytterligare då SyMRI kan erbjudas till kunder med MR system från världens tre största tillverkare, GE Healthcare, Philips och Siemens. SyntheticMR har investerat mycket i affärsutveckling av våra partnersamarbeten de senaste åren och nya godkännanden, likt detta från FDA, visar på resultat av detta arbete,” säger Fredrik Jeppsson tf VD SyntheticMR AB.

SyMRI är nu godkänt av FDA för klinisk användning tillsammans med MR kameror från GE Healthcare, Philips och Siemens.

För ytterligare information kontakta Fredrik Jeppsson, tf VD SyntheticMR AB, +46 72 303 13 39

SyntheticMR AB utvecklar och marknadsför innovativ programvara för magnetisk resonanstomografi (MR, eller MRI på engelska). SyntheticMRs produkt SyMRI genererar flera MR-bilder och kvantitativ information från en enda 6-minuters undersökning, för att skapa ökad patientgenomströmning och bättre beslutsunderlag till kliniker. SyMRI är CE-märkt och FDA 510(k) godkänd. SyMRI är ett registrerat varumärke i Europa och USA. SyntheticMR är listat på Spotlight Stock Market. För ytterligare information, se www.syntheticmr.com.

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som SyntheticMR AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU) nr 596/2014. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 juni 2019.