

## SciBase lämnar in FDA 510(k) ansökan för att bredda hudcancermarknaden för Nevisense i USA

STOCKHOLM, Sverige – 1 juli 2026 – SciBase Holding AB ("SciBase") [STO: SCIB] en ledande utvecklare av AI-baserade system för detektion och prevention inom dermatologi, tillkännagav idag inlämnandet av en 510(k) ansökan till den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA (FDA) som syftar till att utöka den amerikanska indikationen för Nevisense till att även omfatta bedömning av icke-melanom hudcancer (keratinocyt hudcancer).

Nevisense är för närvarande den enda FDA-godkända AI-drivna teknologin för bedömning och tidig upptäckt av malignt melanom. Om den utökade indikationen godkänns skulle den kliniska nyttan av den befintliga Nevisense-plattformen omfatta icke-melanom hudcancer, vilket innebär en betydande expansion av den adresserbara amerikanska marknaden.

Mer än 5,4<sup>1,2)</sup> miljoner fall av basalcellscancer och skivepitelcancer diagnostiseras årligen i USA, vilket gör keratinocyt hudcancer till den vanligaste cancerformen. Fördröjd diagnos kan leda till, i fallet skivepitelcancer, metastaserande sjukdom, vilket belyser behovet av objektiva teknologier som stödjer tidigare klinisk bedömning och mer informerade biopsibeslut.

Den inskickade 510(k)-ansökan syftar till att utöka Nevisenses indikation till att även omfatta lesioner med kännetecknen keratinocyt hudcancer. I Europa är Nevisense redan CE-märkt för användning vid både melanom och keratinocyt hudcancer, vilket gör den amerikanska ansökan till en viktig milstolpe i SciBases strategi att bredda den kliniska tillämpningen av Nevisense.

*"FDA-ansökan utgör en viktig milstolpe för SciBase och vår strategi att utöka de kliniska tillämpningarna av Nevisense i USA," säger Pia Renaudin, Verkställande direktör för SciBase. "Keratinocyt hudcancer bedöms vara den vanligaste formen av cancer, och vi anser att Nevisense har potential att ge dermatologer ett objektiva beslutsstöd även till dessa hudlesioner. Att bredda Nevisense indikationer är ett viktigt steg mot att stödja kliniker som möter patienter med olika hudcancerformer."*

*Denna information är sådan information som SciBase Holding AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 1 juli 2026 kl. 08.30 CET.*

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

Pia Renaudin, CEO,  
Tel. +46732069802  
E-mail: [pia.renaudin@scibase.com](mailto:pia.renaudin@scibase.com)

### Certified Advisor (CA):

DNB Carnegie Investment Bank AB (publ)  
Tel: +46 8 588 68 570  
E-mail: [certifiedadviser@carnegie.se](mailto:certifiedadviser@carnegie.se)

### References

1. American Cancer Society. *Cancer Facts & Figures 2025*. (Melanoma incidence and ranking in the United States.)
2. American Academy of Dermatology. Approximately 5.4 million cases of basal cell carcinoma and squamous cell carcinoma are diagnosed annually in the United States.



### *Om SciBase och Nevisense*

SciBase är ett globalt medicintekniskt bolag specialiserat på tidig upptäckt och prevention inom dermatologi. SciBase utvecklar och säljer Nevisense, en unik patientnära plattform som kombinerar AI (artificiell intelligens) och avancerad EIS-teknik för att förbättra den diagnostiska noggrannheten och därmed säkerställa förebyggandet av hudsjukdomar.

Vårt åtagande är att minimera patienters lidande, göra det möjligt för läkare att förbättra och rädda liv genom snabb upptäckt och minska sjukvårdskostnaderna.

Baserat på mer än 20 års forskning vid Karolinska Institutet i Stockholm, är SciBase ledande inom dermatologisk utveckling.

Bolaget är noterat på Nasdaq First North Growth Market sedan 2 juni 2015. För mer information besök [www.scibase.com](http://www.scibase.com). Alla pressmeddelanden och finansiella rapporter kan hittas här: <http://investors.scibase.se/sv/pressmeddelanden>

---