

Uppdatering om CE-certifieringsprocessen för Actiste.

Med anledning av omfattande intresse för bolagets pågående certifieringsprocess följer nedan en statusuppdatering med förtydligande:

Brighter har arbetat med att dels certifiera bolagets kvalitetsledningssystem under ISO 13485, ramverket för medicintekniska produkter, och dels att CE-märka Actiste. Båda processerna sker i samarbete med ett anmält organ ("Notified Body"), som utfärdar certifieringarna.

ISO 13485 är en standard som försäkrar att Brighter upprätthåller kraven för konstruktion, utveckling, tillverkning och marknadsföring av medicintekniska produkter och tjänster. Certifieringen innebär också att organisationen i högre grad kan självcertifiera produkter.

CE-märkningen av Actiste-enheten öppnar upp för klinisk användning av produkten och innebär att bolaget kan gå vidare med att kommersialisera Actiste® Diabetes Management as a Service, Brighters unika tjänst för vårdgivare och diabetiker. Den digitala infrastrukturen och mobilapplikationerna som ingår i tjänsten CE-märktes under H2 2018.

I ISO 13485-certifieringsprocessen genomfördes en "pre-audit" under 2017, vilken senare följts upp med en "off-site audit" samt en "on-site audit". "On-site audit" genomfördes som en del av CE-märkningen av den fysiska produkten och innebar för Brighter att representanter för det anmälda organet gjorde ett fysiskt tvådagarsbesök på bolagets huvudkontor i Kista under Q1 2019 med mycket goda resultat. Samma anmälda organ utfärdar både ISO 13485-certifikatet och EC-certifikatet för Actiste-enheten (CE-märkning).

Bolaget har en god relation till och frekvent kontakt med det anmälda organet. Brighters medarbetare har även besökt det anmälda organet för att stötta dess arbete på plats. Då certifieringen är en iterativ process är tidsplaner prelimära och osäkra vilket lett till att Brighter enbart kunnat kommunicera relativa tidsangivelser, dock har processen avancerat kontinuerligt och är i sin slutfas.

Kommentar från Brighters vd Henrik Norström:

Brighters Actiste är en komplex produkt, som genom sin flerfunktionalitet lyder under inte bara ett direktiv, utan två; Medical Device Directive ("MDD") och In-Vitro Diagnostics Directive ("IVDD"). Detta innebär att processen blir större jämfört med om det bara varit ett direktiv. Komplexiteten beror bland annat på att vi skapat en helt unik banbrytande lösning där jämförbara produkter för certifieringsarbetet saknas. Även om det är frustrerande att processen dragit ut på tiden så har vi full förståelse och respekt för att detta varit en utmaning i det anmälda organets arbete.

Dualiteten kräver därutöver extra resurser från det anmälda organet, som likt övriga anmälda organ i Europa parallellt kämpar med implementeringen av nya regelverk och överbelastas av bolag och produkter som står i kö för att certifieras. Komplexiteten i vårt ärende har gjort att tidsaspekten varit väldigt svårbedömd. De tidsbedömningar som gjorts och som vi har behövt förhålla oss till har tyvärr inte kunnat upprätthållas. För att underlätta har vi från vår sida sett till att vara ytterst effektiva genom att proaktivt stötta och återkoppla direkt vid frågor som uppstått i certifieringsarbetet. Jag känner mig väldigt trygg i, och ser positivt på, att Actiste-enheten kommer att certifieras och ser fram emot att kunna gå vidare med kommersialiseringen av vår tjänst. Hela organisationen går på högvarv och det är även glädjande att se ett sånt stort engagemang bland våra aktieägare.

Om Actiste.

Brighters lösning Actiste® hanterar de flesta moment i självmonitorering och behandling av insulinbehandlad diabetes genom ett enda lättanvänt verktyg. Mätning av glukosnivåer, injicering av



Brighter

insulin samt automatisk loggning och tidsstämpling av all aktivitet görs i en enda enhet. Då Actiste har en autonom uppkoppling kan informationen automatiskt delas med valda mottagare genom The Benefit Loop®, Brighters öppna molnbaserade tjänst där data samlas in, bearbetas och analyseras.

Validerad användargenererad data, såsom blodsockervärde eller insulindos, kan automatiskt överföras elektroniskt till en mängd olika aktörer. Patienten väljer själv när och hur data ska delas och vem som ska ha tillgång till informationen. Genom The Benefit Loop kan olika tjänster stimulera patienter med kroniska sjukdomar att förändra sitt beteende, vilket räddar liv, minskar anhörigas oro och frigör enorma vårdresurser. <https://actiste.com/>

Om Brighter AB (publ).

Brighter är ett svenskgrundat företag som från en unik IP-portfölj skapar lösningar för världens största problem: att förändra beteendet hos patienter. Kroniska sjukdomar som diabetes ökar snabbt och står för allt större del av vårdkostnaderna globalt. Brighters affärsmodell bygger på att många särintressen skapar värde för varandra, så kallad Multi-Sided Market Platform. Genom ökad tillgänglighet till valid hälsodata skapar Brighter värde för alla intressenter inom vårdsektorn: patienter och närstående, vårdgivare, forskning, läkemedelsindustri och samhälle. <https://brighter.se/>

Bolagets aktie är listad på [NASDAQ OMX First North/BRIG](#)

Besök vår hemsida och prenumerera på pressmeddelanden: www.brighter.se

Följ oss på:



www.introduce.se

Certified Adviser

Brighters Certified Adviser är Eminova Fondkommission AB +46 (0)8 – 684 211 00, info@eminova.se, www.eminova.se

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Henrik Norström, CEO

Telefon: +46 733 40 30 45

E-post: henrik.norstrom@brighter.se



Brighter AB (publ)

Norgegatan 2
SE-164 32 Kista
Sweden

+46 (0)8 550 088 20
info@brighter.se
www.brighter.se