

Pressmeddelande 3 september, 2019

Actiste – världens första kompletta IoT-enhet för monitorering och behandling av diabetes – har erhållit marknadsgodkännande (CE-märke).

Actiste®, världens första heltäckande diabeteshjälpmiddel med eSIM-teknik för monitorering och behandling av insulinberoende diabetes, har erhållit inte ett utan två, EC-certifikat (CE-märken) från TÜV Rheinland (Notified Body).

– *Detta är en helt unik situation utifrån ett europeiskt regulatoriskt perspektiv, säger Brighters VD Henrik Norström.*

EC-certifieringarna gör det möjligt att gå vidare med pågående marknadsinträde och försäljningsaktiviteter i bolagets primära målmarknader i Mellanöstern och Sydostasien, och öppnar upp för framtida försäljning i över 30 europeiska länder, där Sverige är närmast förestående. Utvecklingsarbetet har pågått sedan 2015. I juni 2019 [certifierades](#) Brighter under ISO 13485.

– *Vi är väldigt nöjda med hur snabbt produktutvecklingen har gått, givet produktens komplexitet. Certifieringen av Actiste-enheten var den sista pusselbiten i vårt flaggskeppserbjudande Actiste® Diabetes Management as a Service, vilket innebär att vi nu kan intensifiera marknadsförings- och försäljningsaktiviteterna. Detta är ett historiskt genombrott för Brighter och vi ser med stor tillförsikt på framtiden, säger Henrik Norström, Brighters vd.*

Actiste® är världens första kompletta IoT-vårdlösning för monitorering och behandling av insulinberoende diabetes. Hjälpmidlet samlar alla nödvändiga funktioner i en enda uppkopplad enhet; blodprovstagnning, blodglukosmätning och injektion av läkemedel. Insamling av och återkoppling på valid hälso- och behandlingsdata möjliggör optimerad och individualiserad diabetesvård och bidrar till förbättrad metabol kontroll i vardagen, samt underlättar långsiktig beteendeförändring.

Utifrån ett regulatoriskt perspektiv är det en kombinationsenhet som innefattar både MDD och IVDD, vilket gjort certifieringsprocessen mycket komplex.

– *Man kan säga att det är en dubbel uppsättning reglerande krav som behövs tolkas och samtidigt tillämpas på en och samma produkt, samt tre gånger så många olika tekniska krav än man kan förvänta sig av en enhet i normalfallet.*

Dessa krav täcker i sin tur in flera olika tekniska områden: mekanik, elektronik/hårdvara, mjukvara, radioanslutning. När det gäller MDD inkluderar Actiste både aktiva (relaterade till energikällor) och icke-aktiva (rent mekaniska) aspekter. Därför har det anmälda organet behövt involvera experter inom fyra olika områden: IVDD, MDD aktiva enheter, MDD icke-aktiva enheter, Medical Device Software. Efter experternas granskning behövde resultaten dessutom godkännas av tre olika certifierare.

I vanliga fall regleras kombinationsenheter som ligger mellan flera EU-direktiv under ett primärt direktiv, medan de andra direktiven erkänns som sekundära till det primära, vilket i slutändan leder till ett EC-certifikat. Actiste, där funktionerna under MDD och IVDD är så djupt integrerade, har emellertid inte bara erhållit ett, utan två EC-certifikat, ett vardera för MDD och IVDD. Detta är extraordinärt och något utöver det vanliga, säger Henrik Norström, Brighters vd.



Brighter

Genom toppmodern eSIM-teknologi har Actiste global out-of-the-box-uppkoppling, vilket innebär att den är helt oberoende av andra enheter för att dela hälso- och behandlingsdata. Actiste minskar antalet steg för vardaglig monitorering och administrering med upp till 67% – från 28 steg till 9 – jämfört med andra lösningar på marknaden. Vidare möjliggör Brighters patenterade teknologi unik loggning av faktiskt injicerad dos samt identifiering av missade doser.

Actiste-enheten levereras som en del i en abonnemangstjänst; Actiste® Diabetes Management as a Service. Tjänsten inkluderar global uppkoppling, olika nivåer för delning av data, löpande påfyllning av förbrukningsartiklar direkt till hemmet och kontinuerlig coaching för att optimera och förbättra behandlingen.

– Actiste-tjänsten kan ge vården helt nya insikter när det kommer till patienters vardag och följsamhet i behandlingar. I behandling av kroniska sjukdomar är det tiden mellan vårdbesöken som är viktig, men idag saknas den typen av information vilket leder till ineffektiva vårdprocesser. Det saknas tillförlitlig data som kan ligga till grund för bättre och mer effektiv behandling, säger Henrik Norström, Brighters vd.

Marknad och försäljningspotential

Actiste® Diabetes Management as a Service är en heltäckande tjänst för insulinberoende diabetiker. Initialt fokuserar Brighter främst på att etablera tjänsten i Mellanöstern, Sverige och Sydostasien. Totalt lever idag omkring 425 miljoner människor med diabetes i världen, och antalet förväntas öka till närmare 630 miljoner under de kommande 20 åren enligt Internationella Diabetesfederationen (IDF). Cirka 150 - 200 miljoner av dagens diabetiker har ett behov av att behandlas med insulin.

I januari 2019 lanserades Actiste® i Förenade Arabemiraten tillsammans med MOHAP (UAE Ministry of Health and Prevention), som publicerade ett [pressmeddelande](#) om initiativet.

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 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.

Brighter är ett svenskgrundat företag som från en unik IP-portfölj skapar lösningar för vårdens 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. Brighter är certifierat under ISO 13485. 2019 utnämndes bolaget till vinnare i Swecare Rising Stars Award. <https://brighter.se/>

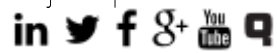
Bolagets aktie är listad på Nasdaq First North Growth Market/BRIG.

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



Brighter

Följ oss på:



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

Rasmus Karlgren, Media & Communications Manager

Telefon: +4672 999 38 64

E-post: rasmus.karlgren@brighter.se

Denna information är sådan information som Brighter AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 3 september 2019 kl. 10:48 CET.



Brighter AB (publ)

Norgegatan 2
SE-164 32 Kista
Sweden

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