

Mölnadal 15 april 2019

Integrum ansöker om premarket approval (PMA) från FDA

PMA är den högsta formen av godkännande av medicin-tekniska produkter i klass III, den med de mest omfattande produktsäkerhetskraven. Det är bara en handfull svenska bolag som genom åren fått en PMA godkänd i USA. Med denna typ av godkännande underlättas möjligheterna att få ersättning från sjukförsäkringar, samtidigt som den skapar högre barriärer för konkurrenter.

"Efter ett långvarigt arbete som initierades redan kort efter att Integrum startades 1998, med systematiska vetenskapliga studier och noggrann kvalitetskontroll, har vi nu lämnat in den 3000 sidor långa ansökan - ett fantastiskt teamarbete lett av vår QA/RA-chef Niklas Hofverberg", säger Maria Lopez, VD, och tillägger, detta är en milstolpe som nu bär för en ökad expansion på den amerikanska marknaden.

Det är vanligt att kostnaden för att ta fram det kliniska underlaget för en PMA-ansökan ligger i storleksordningen 50-100 MSEK och ibland mer. Integrum har, till en väsentligt lägre kostnad, lyckats använda de kliniska data som insamlats sedan bolaget startades. Att en PMA-ansökan är en omfattande process tydliggörs också av att ansökningsavgiften till FDA normalt är ca 3 MSEK. Mindre bolag kan ansöka om reducerad avgift eller - som Integrum lyckats med - till och med helt slippa avgift.

En godkänd PMA innebär att de begränsningar som finns i bolagets nuvarande HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption) försvinner, tex taket på 8000 implantat per år. Det blir också på sikt (3-5 år) förbättrade möjligheter till en bredare ersättning (*reimbursement*) från olika amerikanska sjukvårdsersättningssystem såsom Medicare. Genom vår PMA ansökan tvingar vi också framtida konkurrenter att gå den krävande PMA-vägen, eftersom en HDE inte kan samexistera om det finns en godkänd PMA för liknande produkt. "Vi anser att det är mycket goda förutsättningar att Integrums PMA blir godkänd och bolaget har haft flera avstämningar och möten med FDA, men det finns förstås ingen garanti ", säger VD Maria Lopez.

Inom 180 dagar kommer Integrum att få ett första svar från FDA efter att all dokumentation genomgått en inledande granskning. Normalt tar en fullständig godkännandeprocess 12-18 månader.

Integrum utvecklar och marknadsför innovativa system för skelettförankrade proteser. Integrums OPRA Implant System förbättrar livskvaliteten för amputerade genom förbättrad funktion, komfort och mobilitet. Med 20 års erfarenhet från 500 operationer i fjorton länder är bolaget idag världsledande inom skelettförankrade proteser för behandling av amputerade. Bolagets aktie handlas på Nasdaq First North.

För mer information kontakta

Maria Lopez, VD. Mobil: 070 846 10 69, Email: maria.lopez@integrum.se

Certified Adviser

Erik Penser Bank AB är Bolagets Certified Adviser som nås på 08-463 8000 eller certifiedadviser@penser.se

Integrum utvecklar och marknadsför innovativa system för skelettförankrade proteser. Integrums OPRA Implant System förbättrar livskvaliteten för amputerade genom förbättrad funktion, komfort och mobilitet. Med 20 års erfarenhet från 500 operationer i fjorton länder är bolaget idag världsledande inom skelettförankrade proteser för behandling av amputerade. Bolagets aktie handlas på Nasdaq First North.