

Pressmeddelande 2022-03-01

NeoDynamics har lämnat in registreringsansökan för NeoNavia® i USA

Medicinteknikföretaget NeoDynamics har lämnat in en registreringsansökan för sitt innovativa biopsisystem NeoNavia® till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Produkten har sedan tidigare CE-godkännande i Europa och finns där i kliniskt bruk.

”Genom att lämna in registreringsansökan för NeoNavia i USA når NeoDynamics ett viktigt delmål. USA är en potentiellt väldigt stor marknad för NeoNavia och en USA-registrering är också en viktig kvalitetsstämpel för framtida samarbeten”, säger VD Anna Eriksrud. ”Vi räknar med att det tar ett antal månader att få registreringsansökan godkänd.”

Ansökan som sker efter dialog med FDA sker i form av en 510(k), vilket är en enklare procedur än ansökningar för ett nytt läkemedel. När produkten godkänns för marknadsföring avser NeoDynamics fortsätta att arbeta med kliniker för att dokumentera produkten i klinisk praxis för att stödja marknadsföring och försäljning. Liknande studier i Europa har framgångsrikt visat på produktens fördelar och därmed bidragit till att bygga intresse, etablera relationer och underlätta försäljning.

NeoNavia är ett innovativt biopsisystem som använder en patenterad pulsteknik för kontrollerad och exakt nålinsförel, som baseras på forskning vid Karolinska Institutet. NeoDynamics mål är att pulstekniken ska bli den nya standarden för ultraljudsledd bröstcancerbiopsi.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anna Eriksrud, VD NeoDynamics AB (publ), telefon 0708 444 966 eller e-post anna.eriksrud@neodynamics.com,

Om NeoDynamics

NeoDynamics AB (publ) är ett svenskt medicintekniskt företag som arbetar med att förbättra diagnostik och behandling av cancer. Företagets första produkt NeoNavia® som är ett nytt pulsbiopsisystem för ultraljudsledd vävnadsprovtagning introduceras nu till marknaden. Biopsisystemet bygger på en patenterad pulsteknik som baseras på forskning vid Karolinska Institutet i Sverige. NeoNavia® utvärderas för diagnostik av bröstcancer på ledande kliniker i Storbritannien, Tyskland och Sverige. Pulsbiopsisystemet har använts för vävnadsprovtagning i bröst och lymfkörtlar på över 500 patienter.

Om NeoNavia

NeoNavia är ett modernt biopsisystem med en helt ny patenterad pulsteknik som är avsett att användas för ultraljudsledd vävnadsprovtagning. Det består av en basenhet, en handenhet och tre typer av biopsinålar. Respektive nåltyp drivs av den nya pulstekniken som ger en mer kontrollerad nålinsförel och exakt placering av nålen i tumören samtidigt som den möjliggör vävnadsprover av hög kvalitet från både bröst och lymfkörtlar. Pulsbiopsisystemet NeoNavia är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning som möjliggör en korrekt diagnos och individualiserad behandling.