

Pressmeddelande
Lund, Sverige, 7 juli 2021

GPX Medical lämnar pre-submission till FDA för NEOLA®

GPX Medical AB (publ) meddelar att bolaget har lämnat in en så kallad pre-submission till det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) för NEOLA®.

GPX Medical förväntar sig ett första möte med FDA under höstens början för att få återkoppling på bolagets regulatoriska plan. Därefter kommer bolaget att ha en bra förståelse för processen för ett FDA-tillstånd för NEOLA®, Neonatal Lung Analyzer, som ger kontinuerlig övervakning av för tidigt födda barns lungor för att omedelbart upptäcka andningsrelaterade komplikationer.

”Den amerikanska marknaden är den viktigaste för vår del och därför är inlämningen av pre-submission till FDA ett viktigt steg i vår resa mot tillstånd för NEOLA® på den marknaden. Vi samarbetar med en amerikansk FDA-konsult som har erfarenhet av just medicinteknik för barn som är födda för tidigt, vilket vi ser är en fördel. Återkopplingen från FDA kommer att ge oss en bra bild av den kommande regulatoriska processen framåt samt de studier vi behöver genomföra. För varje steg vi tar, kommer vi närmre vår vision om att NEOLA® ska hjälpa för tidigt födda barn att få en bättre start i livet”, säger Hanna Sjöström, vd för GPX Medical.

NEOLA®

NEOLA® är ett medicintekniskt system för kontinuerlig och icke-invasiv lungövervakning av för tidigt födda barn. Systemet mäter förändringar i lungvolym och syrgaskoncentrationen i lungorna hos för tidigt födda spädbarn med möjlighet att omedelbart upptäcka komplikationer såsom respirationssvikt, en blockerad luftväg eller en felplacerad luftrörstub. Detta innebär att vårdpersonal varnas om ett problem i realtid och kan behandla patienter direkt.

För ytterligare information, kontakta:

Hanna Sjöström, vd GPX Medical, tel: 0760-10 71 16, e-post: hs@gpxmedical.se

GPX Medical AB (publ) utvecklar medicinteknisk utrustning för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn. Omedelbar detektion av komplikationer ger möjlighet till tidig behandling och förbättrad vård. Den patenterade teknologin är baserad på en spektroskopisk metod utvecklad vid Lunds universitet i Sverige. Metoden har även potential för diagnostik av bihålor. Bolaget grundades år 2016 som ett helägt dotterbolag till Gasporox AB (publ) och är noterat på NASDAQ First North Growth Market (ticker: GPXMED). Se mer på www.gpxmedical.se. Bolagets Certified Adviser är FNCA Sweden AB, tel: +46 (0)8-528 00 399, e-post: info@fnca.se