

**Företagskontakt**

Johan Ericsson  
Verkställande direktör  
+46 46 16 30 92  
[johan.ericsson@dignitana.se](mailto:johan.ericsson@dignitana.se)

**Presskontakt**

Anja Trägårdh  
Trägårdh Kommunikation  
+46 709 346664  
[anja@tragardhkommunikation.se](mailto:anja@tragardhkommunikation.se)

## FDA-BESLUT ÖPPNAR FÖR KRAFTIGT ÖKAD MARKNAD FÖR DIGNITANA I USA

**FDA:s utökade marknadsgodkännande innebär att Dignitanas skalpkylningsteknik DigniCap® nu kan användas i USA i samband med cellgiftsbehandling av solida concertumörer. Därmed ges möjlighet att nå ut till 800 000 patienter per år på den amerikanska marknaden.**

**Lund, Sverige – 3 juli, 2017** - Dignitana AB, expert inom medicinsk kylningsteknik och tillverkare av skalpkylningssystemet DigniCap®, kan i dag meddela att bolaget fått ett [utökat marknadsgodkännande](#) från det amerikanska läkemedelsverket US Food and Drug Administration (FDA). Beslutet innebär att Dignitana får använda dess medicinska teknik DigniCap® för att minska håravfallet på patienter som behandlas i USA för solida concertumörer i till exempel bröst, prostata, äggstockar, livmoder, lungor och andra vävnader.

Godkännandet från FDA är ett tillägg till det beslut som myndigheten fattade 2015. Då fick Dignitana, som första skalpkylningsföretag, tillstånd att använda den egenutvecklade tekniken för behandling av kvinnor med bröstcancer i USA. Dagens beslut innebär att Dignitana ännu en gång blir först ut, nu med att kunna nå cirka 800 000 cancerpatienter som årligen diagnostiseras med olika typer av solida concertumörer ([cancer.org](http://cancer.org)).

Dignitana uppskattar att marknaden för skalpkylning av bröstcancerpatienter i USA är värd cirka 50 miljoner US dollar per år, vilket baseras på ett genomsnittligt antal cellgiftsbehandlingar. Med det utökade godkännandet beräknar Dignitana att få tillgång till en marknad värd ytterligare minst 140 miljoner US dollar årligen.

"Det nya beslutet från FDA innebär att vår möjliga marknad i USA växer till mer än tre gånger så stor", säger Johan Ericsson, VD för Dignitana AB. "Det innebär också en förstärkt marknadsposition för vårt varumärke och affär. Det utökade godkännandet visar även hur väl utvecklad och noggrant testad vår skalpkylningsteknik är. Det är med ett ännu större självförtroende som vi nu formar oss för att nå ut till betydligt fler cancerkliniker och patienter på vår huvudmarknad."

I USA finns DigniCap® [tillgängligt](#) på mer än 80 cancerkliniker i 21 stater, vilket hjälper tusentals patienter varje år att minimera håravfall orsakat av cellgifter.

Läs mer på FDA:s hemsida: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm565599.htm>

#### **Om Dignitana AB (publ)**

Dignitanas affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra den medicintekniska skalpkylningsprodukten DigniCap® vilken reducerar håravfall vid cellgiftsbehandling för olika sorters solida cancertumörer. Bolagets säte ligger i Lund. Dignitanas aktier handlas på Nasdaq First North Stockholm med Erik Penser Bank som Certified Adviser. [www.dignitana.se](http://www.dignitana.se)

#### **Om skalpkylningssystemet DigniCap®**

Dignitanas huvudprodukt - DigniCap® - är ett patenterat skalpkylningssystem med syfte att eliminera eller kraftigt reducera håravfall för patienter som genomgår cytostatikabehandling. DigniCap® erbjuder skalpkylning med jämn kyla, hög effektivitet, säkerhet och acceptabel komfort. [www.dignicap.com](http://www.dignicap.com)

*Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Dignitana AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 3 juli 2017 kl 21.15 CET.*

###