



Pressmeddelande

Dignitana AB (publ) | 2013-03-25

USA-uppdatering Dignitana AB (publ)

- **Dignitana har slutit avtal med en contract research organization (CRO) för att slutföra den kliniska utvärderingen och lämna in en ansökan till FDA om pre market approval (PMA)**
- **Inlämnar ansökan om Investigational Device Exemption (IDE) till FDA**
- **Kliniskt protokoll inlämnat till Institutional Review Board (IRB), för etikansökan på fem olika kliniker i USA**

Dignitana AB har efter kommunikation med FDA uppdaterat protokollet för den avslutande kliniska studien med DigniCap i USA. Resultaten från denna studie förväntas leda fram till godkännande i USA för marknadsintroduktion av DigniCap i USA.

Dignitana har slutit avtal med en CRO Target Health för att monitorera studien och genomföra en PMA-ansökan till FDA. Resultaten från den inledande mindre feasibility-studien har presenterats för FDA. Bolagets uppfattning är att resultaten har mottagits mycket väl. I samarbete med FDA har det kliniska protokollet uppdaterats. Protokollet har nu lämnats in till FDA tillsammans med en uppdaterad IDE-ansökan.

Parallellt med IDE-ansökan kommer det kliniska protokollet att lämnas in för etiskt godkännande av de lokala IRB på fem cancerkliniker i USA. Godkännande från IRBs förväntas inom kort. Därefter startar rekryteringen av patienter till denna kliniska studie. Resultaten från studien förväntas leda fram till ett godkännande för marknadsintroduktion av DigniCap i USA.

VD Martin Walej Dignitana AB kommenterar:

”Vår dialog med FDA har varit mycket positiv. Vi går nu vidare med en uppdaterad ansökan om IDE. Parallellt lämnar vi in ansökan till de lokala etikkommittéerna för att kunna starta studien. Studien kommer att genomföras på fem kliniker, vars namn kommer att offentliggöras vid ett senare tillfälle, för att snabbt kunna rekrytera de 110 patienter som innefattas av studien.”

”Det är fortfarande bolagets bedömning att ett PMA-godkännande av DigniCap kommer att ge detta system ett marknadsmässigt skydd. Andra system för skalpkylning kommer att behöva genomgå samma PMA-process som Dignitana nu genomför. FDA kommer sannolikt att kräva klinisk dokumentation som visar att andra skalpkylningssystem har lika god klinisk effektivitet som DigniCap. ”

Dignitana CEO Martin Walej kommentar vidare om situationen i USA: “Detta är ett stort steg framåt för Dignitana. Den kliniska utvecklingen avancerar. Vårt skalpkylningssystem har rönt stort intresse inom FDA. De kliniker som testat DigniCap i feasibility-studien är entusiastiska. En betydande del av studien kommer att finansieras genom välgörenhetsfinansiering. De kontakter och det intresse som DigniCap har erhållit kommer skapa en god grund för att under studietiden etablera en struktur för en inledande välgörenhetsfinansiering för en snabb marknadsintroduktion efter erhållit godkännande .

Dignitana bedriver verksamhet inom området medicinteknik. Bolaget har utvecklat ett patenterat medicinskt kylningssystem som reducerar cytostatikarelaterat (cellgift) håravfall; DigniCap™. Tusentals patienter är redan framgångsrikt behandlade med DigniCap™, som nu är redo för en internationell lansering.



Pressmeddelande

Dignitana AB (publ) | 2013-03-25

Det stora medieintresse som DigniCap har erhållit under feabilitystudien märks också i kliniska sammanhang och det är min fasta övertygelse att USA, med mer än 50 % av världsmarknaden för medicinteknik, kommer att bli den största marknaden för skalpkylning.

Jag bedömer även att Dignitana kommer vara först att lanseras på marknaden med en inträdesbarriär med starka fundament i ryggen i form av kliniska resultat och en välgörenhets struktur som säkerställer en snabb och effektiv introduktion vilket kommer skapa en stark plattform för lanseringar av nya produkter. ”

För ytterligare information:

Martin Waleij
VD, Dignitana AB (publ)

Telefon: 0733- 93 70 76

E-post: martin.waleij@dignitana.se

Dignitana bedriver verksamhet inom området medicinteknik. Bolaget har utvecklat ett patenterat medicinskt kylningssystem som reducerar cytostatikarelaterat (cellgift) håravfall; DigniCap™. Tusentals patienter är redan framgångsrikt behandlade med DigniCap™, som nu är redo för en internationell lansering.