



**Pressmeddelande**

Dignitana AB (publ) | 2014-01-27

## Dignitana närmar sig godkännande i Kina

DigniCap® systemet är nu testat och granskat av CMDE (Center for Medical Device Evaluation) en underenhet inom SFDA och har blivit godkänt. Detta är första steget mot ett formellt regulatoriskt godkännande av SFDA och som när det är klart innebär att DigniCap® systemet kan säljas på den Kinesiska marknaden.

Det är en mindre administrativ process, men i dagsläget vet bolaget inte hur lång tid det kommer att ta.

### **VD Martin Waleij kommenterar:**

”Ovan nämnda besked är mycket viktigt för Dignitana, det ger oss möjligheten att förbereda en lanseringsplan med vår samarbetspartner så att lansering kan starta så snart vi har fått det slutgiltiga godkännandet av SFDA. Beskedet att DigniCap® systemet har passerat och blivit godkänt av CMDE är mycket viktigt då flera regelförändringar genomförts av de kinesiska regulatoriska myndigheterna från och med den 1 januari 2014.

Kina kommer vara en mycket viktig marknad för bolaget. Vid lansering kommer produkten vara den enda på marknaden och vi har även under drygt 1 års tid haft en klinisk produktstudie i Hong Kong (som fortfarande accepterar CE märke från Europa) som har mycket goda resultat. Denna studie kommer hjälpa Dignitana vid lanseringen då det är en internationellt välrenommerad onkolog som står bakom studien.

Vi analyserar för närvarande var och hur studien skall presenteras och publiceras för att stärka vår produktlansering i Kina där vi förväntar oss att få ett väsentligt försprång jämfört med eventuella konkurrenter. ”

### **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 cytotostatikarelaterat (cellgift) håravfall; DigniCap®. Tusentals patienter är redan framgångsrikt behandlade med DigniCap®, som nu är redo för en internationell lansering.*