

## DigniCap® närmare USA marknaden

Dignitana har haft flera möten med den amerikanska registreringsmyndigheten FDA för att säkerställa att ansökan om marknadsföringstillstånd, Premarket approval application (PMA), för företagets produkt DigniCap® blir optimalt utformad.

- Dignitana AB har efter kommunikation med FDA beslutat lämna in en delad, modulbaserad PMA vilket innebär att ansökan, i delar, löpande kommer att lämnas in för godkännande.
- FDA har också bekräftat att den kliniska dokumentationen i PMA kan baseras på resultaten från endast en månads uppföljning av patienterna efter avslutad behandling. Tidigare ansågs det nödvändigt att ha resultat från uppföljning i sex månader efter avslutad behandling.
- Dignitana kommer lämna in ansökan i 3 moduler, där merparten av materialet kommer inlämnas redan under april och maj. Ett möte med FDA planeras i maj där även interimdata av färdigbehandlade patienter kommer presenteras för att få feedback om hur den sista modulen skall lämnas in.
- Bolagets målsättning är att moduler för utveckling, produktion och kvalitet skall vara godkända när den sista modulen med en final rapportering från den avgörande kliniska prövningen lämnas in för ett slutligt marknadsgodkännande.
- Arbetet med rekrytering av patienter till den pågående kliniska studien och utvärdering av resultaten bedrivs av Target Health Inc., en organisation för klinisk forskning i USA, på uppdrag av Dignitana i nära samarbete med onkologer från fem ledande kliniker i USA.

De deltagande onkologerna är följande:

*Hope S. Rugo, MD from the UCSF Helen Diller Family Comprehensive Cancer Center, San Francisco, California, United States*

*Tessa Cigler, MD from Weill Cornell Breast Center, New York, New York, United States*

*Paula Klein, MD from Beth Israel Medical Center, Comprehensive Cancer Center, New York, New York, United States*

*Susan A. Melin, MD from Wake Forest University School of Medicine, Winston-Salem, North Carolina, United States*

*Sara Hurvitz, MD from UCLA from UCLA Hematology/Oncology Santa Monica, Santa Monica, California, United States*

### **VD Martin Waleij Dignitana AB kommenterar:**

DigniCap kommer att bli den första produkten för skalpkylning som erhåller marknadsgodkännande av FDA. Introduktionen av DigniCap i USA kommer att gynnas av flera faktorer:

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



## Pressmeddelande

Dignitana AB (publ) 2014-03-26

- Den avgörande kliniska studien bedrivs med erkända onkologer på välrenommerade kliniker.
- Dignitana och DigniCap har haft stort genomslag i media för såväl studie och produkt.
- En produkt för skalpkylning, Penguin Cap, säljs i USA utan regulatoriskt godkännande, "off label", direkt till patienter. En komplett skalpkylningsbehandling med denna produkt kostar patienterna mellan USD 2200-3200. DigniCap kan med godkänd PMA förväntas få ett högre riktvärde än så vid ersättning från sjukförsäkringar av kostnad för skalpkylning.

”Det är fortfarande bolagets bedömning att ett PMA-godkännande av DigniCap kommer att ge systemet ett regulatoriskt exklusivitetsskydd. Andra system för skalpkylning kommer att behöva genomgå samma PMA-process som Dignitana nu genomför. FDA kommer sannolikt att avkräva eventuella nya aktörer klinisk dokumentation som visar att deras system har lika god klinisk effektivitet som DigniCap.”

### 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.*