



Pressmeddelande

Dignitana AB (publ) 2015-01-08

Dignitana skickar in den tredje och finala modulen till FDA

Dignitana AB, tillverkare av det patenterade skalpkylningssystemet DigniCap®, meddelar att bolaget har skickat in den tredje och finala modulen med klinisk data från den nyligen avslutade studien till den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA).

Dignitana genomför en Premarket Approval (PMA), en regulatorisk process för godkännande på den amerikanska marknaden. Bolaget har fått godkännande från FDA att genomföra en modulbaserad registrering. De två första modulerna med kvalitetsprocesser gällande produktutveckling och produktion har sedan tidigare skickats in till FDA. Den tredje och sista modulen utgörs av den kliniska studierapporten från den avslutade studien i USA. I denna rapport beskrivs främst hur effektiv produkten har varit.

Erika Bågeman, Clinical Affairs Director, kommenterar:

”Det är glädjande att vi nu avslutat vår kliniska studie i USA. Vi har inkluderat över 100 kvinnor diagnosticerade med bröstcancer som har genomgått sin kemoterapibehandling med DigniCap® systemet. Att bedöma håravfall är en utmaning, men vi har i denna studie låtit fotografera patienterna från 5 olika vinklar; framifrån, sida, sida, bakifrån och ovanifrån. Foton har tagits innan behandlingen startats, vid varje behandlingstillfälle, samt en månad efter avslutad behandling. Patienternas hårstatus en månad efter avslutad behandling har sedan bedömts av kvinnan själv samt av en oberoende panel utifrån en 5 gradig skala. Resultaten är lovande då kvinnorna som behandlats med DigniCap® i stor utsträckning fått behålla sitt hår till skillnad från kontrollpatienterna (som inte erbjöds skalpkylning) som alla upplevde ett signifikant håravfall. Dignitana får i nuläget inte uttala sig om detaljerna kring studieresultaten, men lovar att återkomma då denna information får offentliggöras.”

FDA kommer nu att granska och bedöma dokumentationen för beslut om produkt- och marknadsgodkännande.

För ytterligare information:

Jan Richardsson

VD, Dignitana AB (publ)

Telefon: +46 46 16 30 92

E-post: jan.richardsson@dignitana.se

Om Dignitana AB (publ): Dignitanas, med säte i Lund, affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra medicintekniska system inom medicinsk kylning. Vår huvudprodukt - DigniCap®-systemet - är ett patenterat skalpkylningssystem med syfte att eliminera eller kraftigt reducera håravfall för patienter som genomgår cytostatikabehandling. Dignitana bedriver en kontinuerlig forskning och utveckling av nya produkter och användningsområden för DigniCap®-systemet. Dignitanas aktier handlas på NASDAQ OMX First North med Erik Penser Bankaktiebolag som Certified Advisor. För mer information gå in på: www.dignitana.se

Om DigniCap® Systemet: DigniCap®-systemet skyddar cellerna, och därmed också håret, genom att reducera mängden cytostatika lokalt kring skalpen. DigniCap®-systemet är utvecklat för att på ett säkert sätt erbjuda skalpkylning med jämn kyla, hög effektivitet och acceptabel komfort.