



Pressmeddelande

Dignitana AB (publ) | 2014-09-11

Dignitanas medicinteknik ett steg närmare USA-marknaden

Dignitana AB, tillverkare av det patenterade DigniCap®-systemet, meddelar att samtliga patienter i den pågående USA-studien är färdigbehandlade.

Dignitana genomför en Premarket Approval (PMA), en regulatorisk process för godkännande på den amerikanska marknaden. Dignitana har fått godkännande från den amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA) för att genomföra en modulbaserad registrering.

De två första modulerna med kvalitetsprocesser gällande produktutveckling och produktion skickades in till FDA innan sommaren. Den tredje och sista modulen kommer att innehålla klinisk data från den pågående studien och skickas in när alla resultat är tillgängliga, vilket beräknas ske i december. FDA kommer sedan att granska och bedöma dokumentationen för beslut om produkt- och marknadsgodkännande.

Skalpkylningspatienterna genomgår sin cytostatikabehandling för att sedan återkomma en månad efter sista behandlingen för ett uppföljningsbesök. Vid detta besök bedöms hur mycket hår patienten har tappat jämfört med hårstatus vid baseline, dvs. innan cytostatikabehandling påbörjades.

VD Jan Richardsson kommenterar:

- Detta steg ligger helt i fas med den långsiktiga planeringen för vår etablering på den amerikanska marknaden. Signalerna som når oss i USA präglas dessutom av ett genuint intresse för vårt skalpkylningssystem, vilket naturligtvis stärker oss än mer.

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.