

PolarCool väljer ny möjlighet till starkare godkännande i USA

PolarCool AB (publ), har efter samråd med det amerikanska Läkemedelsverket "Food and Drug Administration" (FDA) idag beslutat att lämna in en De Novo ansökan för produkten PolarCap System. Anledningen är de starka kliniska data för PolarCap som nyligen publicerats samt beslut om CPT® 3 kod från American Medical Association.

Att PolarCool nu väljer att inrikta sig mot ett De Novo godkännande beror på att den nyligen publicerade 5 åriga kliniska studien möjliggör ett godkännande av PolarCap System för behandling mot med en renodlad medicinsk indikation, "concussion". Att American Medical Association (AMA) dessutom i juli utfärdade en första CPT kod för behandling av hjärnskakning, en tydligt indikation om stödet för att etablera kylbehandling som behandlingsmetod inom området, gör också beslutet logiskt. Förutom att vara en betydande milstolpe för kylbehandling är en CPT kod ett viktigt steg mot möjligheten till försäkringsersättning, reimbursement, för denna typ av behandling.

En De Novo ansökan, ett tillvägagångsätt där det inte finns ett etablerat produktalternativ, innebär också att PolarCap System ses som en s.k. first-mover och innebär även ett bättre skydd för produkten. Valet att övergå till ett De Novo förfarande är taget i nära samråd med FDA där den tekniska filen för PolarCap System redan är granskad i stor omfattning under en 510 k process.

PolarCools VD Erik Andersson kommenterar:

-Vi har naturligtvis noga följt upp AMA:s beslut att införa en första CPT-kod för behandlingar av hjärnskakningar vilket kan komma att innebära stora fördelar för hjärnskakningspatienter över hela USA. De starka kliniska data för PolarCap System som nyligen publicerades i Journal of Neurotrauma skapar en möjlighet att få ett unikt godkännande av FDA vilket även kommer gynna processen för att etablera försäkringsersättning för behandling med PolarCap System.

Denna information är sådan information som PolarCool AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 oktober 2022.

För mer information

Erik Andersson – VD PolarCool AB (publ)

+46 - 738 60 57 00

E-mail: erik.andersson@polarcool.se

Om PolarCool AB (publ)

PolarCool AB (publ) är ett medicinteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer produkter inom idrottsmedicin. Bolaget fokuserar på behandling av hjärnskakning och upprepade huvudkollisioner. PolarCool AB (publ) har sitt säte i Lund. Aktien är noterad på Spotlight Stock Market.