

## PolarCool tar viktiga steg mot lansering i USA

**Medicinteknikbolaget PolarCool AB (publ.) meddelar idag att Bolaget lämnat in en formell De Novo-ansökan till amerikanska Läkemedelsverket "Food and Drug Administration" (FDA) och förbereder nu för en lansering i USA.**

Bolaget kan idag meddela att en De Novo-ansökan för produkten PolarCap® System lämnats in till FDA. Detta är ett viktigt steg inför den kommande lanseringen i USA där målsättningen är att under 2025–2026 initiera en fullskalig satsning på den amerikanska marknaden. Bolaget har redan en anställd stationerad i USA med uppdraget att förbereda lanseringen. Ett marknadsgodkännande från FDA är ett krav för att kunna sälja medicintekniska produkter på den amerikanska marknaden.

I USA sker det årligen cirka 3,8 miljoner hjärnskakningar och den nordamerikanska marknaden för behandlingar av hjärnskakningar värderas till ca 3,4 miljarder SEK årligen. Den amerikanska marknaden framstår också som särskilt intressant med den omfattande närvaron av universitet och högskolor, där många sporter bedrivs i samband med akademiska studier. Med över 3 500 skolor finns det en betydande potential för implementering av PolarCap® System vid dessa institutioner.

PolarCools VD Erik Andersson kommenterar;

- *Ett av våra viktigaste mål är att lansera PolarCap® System i USA. Därför känns det fantastiskt att vi idag lämnat in en formell ansökan till FDA och därmed tagit ett viktigt steg framåt för att uppnå detta. Den amerikanska marknaden har en mycket stor potential och är en nyckelmarknad för vår expansion. Vi tittar framför allt på de största sporterna såsom amerikansk fotboll och ishockey, där förekomsten av hjärnskakningar tyvärr är hög och behovet av lösningar stort. Redan idag märker vi av ett stort intresse för PolarCap® System både från universitet och medicinska företrädare. Därför har jag väldigt stora förhoppningar inför vår kommande lansering.*

PolarCool beslöt i oktober 2022 att fokusera mot en De Novo-ansökan som en följd av det starka kliniska resultatet från den 5-åriga studien med PolarCap® System i samråd med FDA. Det starka studieresultatet möjliggjorde för PolarCap® System att godkännas som behandling för en renodlad indikation, "concussion", som en ny unik produkt på marknaden, en s.k. first-mover. I slutet av 2023 erhöll Bolaget ett MDR-certifikat både för Bolagets kvalitetsledningssystem (QMS) samt för produkten PolarCap® System, vilket tillsammans med den nyligen säkrade finansieringen för Bolaget möjliggjort för PolarCool att slutföra arbetet med ansökan. Bolaget kommer nu att samarbeta med FDA för att erhålla detta godkännande och parallellt förbereda den kommande lanseringen.

*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 26 september 2024.*

### För mer information

Erik Andersson – VD PolarCool AB (publ.)

+46 - 738 60 57 00

E-mail: [erik.andersson@polarcool.se](mailto: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.*