

ObsteCare har fått ett första svar på STeP ansökan som indikerar att vi inte kommer att få delta i STeP programmet.

ObsteCare lämnade i juni in ansökan till USA:s läkemedelsverk FDA om att få komma med i det nya programmet STeP för snabbare godkännande av innovativa medicintekniska produkter.

- Det här betyder att vi förmodligen inte uppfyller kriterier för det nya programmet utan istället får göra ansökan enligt ursprungliga strategin med en DeNovo ansökan och få en FDA godkänd produkt. Vi har begärt ett möte med FDA för att klargöra vilka möjligheter vi har och vad vi eventuellt måste komplettera med. Vid diskussion med vår expertgrupp har vi fått indikationer på hur värdefull metoden skulle kunna vara som beslutstöd vid oxytocin-användning på amerikanska kliniker, dvs potential för AFL-metoden som screeningmetod vid alla förlossningar, inte bara värksvaga sådana, men det kräver förmodligen att vi kompletterar vårt underlag, säger Helena Liljedahl, VD för ObsteCare.

ObsteCare avser att föra dialog med FDA om hur ansökan ska utformas och vilken form av kompletterande material som behövs för att uppdatera eller förnya densamma.

- Vi kommer att samla våra experter och vårt medicinska råd för att hitta en väg framåt och vi är glada för att fortsätta dialogen med FDA, avslutar Helena Liljedahl.

För mer information, vänligen kontakta:

Helena Liljedahl, VD ObsteCare AB

Mobile: +46 70 467 30 24

E-post: helena.liljedahl@obstecare.com

Denna information är sådan information som ObsteCare AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 augusti 2021 kl 08.00.

Om ObsteCare AB (publ)

ObsteCare är ett life science-bolag som erbjuder innovativa lösningar för förlossningsvården. Lösningarna innefattar en patenterad datorbaserad metod för övervakning av förlossningar, mät- och analysutrustning, samt diverse tillhörande utbildningspaket. Genom att mäta laktatnivån (mjölksyrahalten) i fostervatten, får förlossningspersonalen en nyckelinformation man inte tidigare haft om kvinnans och livmoderns status och förmåga. Det är ett viktigt verktyg för att individanpassa användningen av värkstimulerande dropp och skraddarsy varje förlossning. På så vis kan rätt vård sättas in i rätt tid vid värksvaga förlossningar, som drabbar 40% av alla kvinnor som föder barn för första gången. AFL®-systemet är CE-märkt i enlighet med det medicintekniska regelverket inom EU. Produkterna säljs genom ett distributörsnätverk. Bolaget är noterat på Spotlight Stock Market (kortnamn: OBST).