

Pressmeddelande

Kista, 4 april 2022

Chordate Medical slutför första fasen i USA: väljer De Novo-ansökan

Chordate Medical Holding (publ) har tillsammans med det regulatoriska kvalitetskonsultföretaget RQM+ färdigställt förstudien om att ansöka om marknadsstillstånd för K.O.S-behandlingen för kronisk migrän hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration, FDA. Utifrån resultatet väljer Chordate att påbörja en så kallad De Novo-ansökan. Nästa fas är inledd och innefattar ett pre-submission möte med FDA för att få myndighetens preliminära syn på hur den slutliga ansökan bör utformas.

– Förstudien visar att den mest fördelaktiga strategin för Chordate och vår behandling är en De Novo-ansökan, vilket innebär en ansökningsprocess som är anpassad till medicintekniska produkter med låg- eller medelhög risk utan redan lanserade motsvarigheter på den amerikanska marknaden, säger Anders Weilandt, vd på Chordate Medical.

Chordate meddelade i oktober 2021 att bolaget fattat ett strategiskt beslut att inleda en förstudie om att ansöka om marknadsstillstånd för K.O.S-behandlingen för kronisk migrän hos FDA. Efter att förstudien färdigställts kommer Chordate nu att genomföra ett föranmälningssteg med sondering hos FDA varefter den fullständiga De Novo-ansökan skickas in.

– Det är glädjande att vi är klara med den första fasen och att vi håller tidsplanen. Ett marknadsstillstånd i USA är ett viktigt steg i vår strategi att bygga bolagsvärde och ger bolaget större valmöjligheter för framtida strategiska beslut, säger Anders Weilandt, vd på Chordate Medical.

För mer information, vänligen kontakta:

Anders Weilandt, VD

anders.weilandt@chordate.com

Telefon: +46 (0) 733 87 42 77

Om Chordate

Chordate är ett medicintekniskt bolag som under tio år har utvecklat och patenterat och CE-märkt en ny nervmodulerande behandlingsteknik för kronisk nästäppa (rinit) och kronisk migrän. Bolaget säljer sina produkter på utvalda europeiska marknader, Israel samt Saudiarabien. Chordate Medical är noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (kortnamn: **CMH**). Läs mer på www.chordate.com

Bolagets Certified Adviser på Nasdaq First North Growth Market Stockholm är Västra Hamnen Corporate Finance AB, +46 40 200 250, ca@vhcorp.se.