



Bactiguards teknologi får regulatoriskt klartecken i Kina

Den 4 juni 2014 meddelade en expertpanel vid kinesiska Center for Medical Device Evaluation (CMDE) att den kommer att godkänna Bactiguards urinvägskatetrar (BIP Foleys). Detta är ett stort steg mot slutligt regulatoriskt godkännande och försäljningsstart i Kina.

Det viktigaste steget mot att nå regulatoriskt godkännande för BIP Foleys på den kinesiska marknaden är avklarat i och med att CMDE igår meddelade att man kommer att ge sitt godkännande. CMDE är den avdelning inom China Food and Drug Administration (CFDA) som ansvarar för teknisk och klinisk utvärdering, vilket innefattar produkttestning och expertgranskning. Nästa steg är att CFDA ska utföra en administrativ granskning av tillverkningsdokumentationen och därefter fatta beslut om slutligt regulatoriskt produktgodkännande.

"Klartecknet från CMDE är en viktig milstolpe för Bactiguard och har potential att öppna upp en av de största och snabbast växande marknaderna i världen. Den kinesiska marknaden för Foleykatetrar uppskattas till mellan 50 och 70 miljoner enheter per år. Dagens beslut betyder att Bactiguards teknologi har fått regulatoriskt klartecken vilket även banar väg för våra kommande ansökningar om produktgodkännande för endotrakealtuber (BIP ETT) och centrala venkatetrar (BIP CVC). Värdepåtagande har dessa produkter ännu större potential än Foleykatetrar", säger Bactiguards VD Johan Rugfelt.

2011 ingick Bactiguard ett distributionsavtal med Jian An Pharmaceutical som har över 2 000 försäljare och har 5 000 sjukhus som kunder i Kina.

"Bactiguard har en unik och kliniskt beprövad lösning för att förhindra vårdrelaterade infektioner, som har mycket stor potential på den kinesiska marknaden," säger Jian Ans VD Zhangyi Zhan.

"Jian An har ambitionen att ta en avsevärd marknadsandel för Foleykatetrar i Kina inom de närmsta åren. Vi ser nu fram emot det slutgiltiga regulatoriska godkännandet och har påbörjat planeringen för att inleda försäljningen till de kinesiska sjukhusen. I och med CMDEs klartecken har Bactiguard, på mindre än ett års tid, fått grönt ljus i de stora BRIC-länderna Indien, Brasilien och Kina. Vi är därmed mycket väl positionerade för att genomföra våra expansionsplaner", fortsätter Johan Rugfelt.

Sjukvårdsrelaterade infektioner är ett globalt problem och den tredje största dödsorsaken i västvärlden. I Kina är motsvarande siffror också betydande. Urinvägsinfektioner utgör nästan en tredjedel av sjukvårdsrelaterade infektioner i västvärlden. Bactiguards teknologi har genomgått 37 kliniska studier i åtta länder och prövats på över 100,000 patienter. I genomsnitt har en reduktion på 39 procent av kateterrelaterade urinvägsinfektioner bevisats, och upp till 60 procent i flera större studier. Dessutom har över 130 miljoner patienter vårdats med Bactiguard-behandlade produkter utan några rapporterade negativa biverkningar.

Informationen är sådan som Bactiguard Holding AB (publ) ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande 2014-06-05, kl 08.35.

För mer information, vänligen kontakta:

Johan Rugfelt - VD
johan.rugfelt@bactiguard.se
+46 708 724 739

Cecilia Edström - Kommunikationsdirektör
cecilia.edstrom@bactiguard.se
+46 722 262 328

Om Bactiguard

Bactiguard är ett svenskt medicinteknikföretag vars affärsidé är att förhindra vårdrelaterade infektioner, minska antibiotika-användningen och rädda liv genom att utveckla och tillhandahålla infektionshämmande lösningar för sjukvården. Företagets patenterade ytskikt förhindrar vårdrelaterade infektioner genom att motverka bakterietillväxt på sjukvårdsprodukter. Bactiguard®-behandlade urinvägskatetrar är marknadsledande i USA och Japan, och de senaste åren har bolaget tagit fram en egen produktportfölj med behandlade katetrar för urin-, luft- och blodvägar. Bactiguard är inne i en stark expansionsfas med fokus på nya marknader i EU, Mellanöstern, Asien och Sydamerika. Företaget omsatte 2013 ca 130 MSEK och har ca 60 anställda med huvudkontor i Stockholm och produktionsanläggningar i Markaryd och Malaysia.