

Extroducer® 2.0 får 510(k)-godkännande från amerikanska FDA

SmartCella Holding AB ("SmartCella") meddelar idag att den uppdaterade version 2.0 av Extroducer® har fått 510(k)-godkännande av amerikanska Food and Drug Administration (FDA). Godkännandet avser användning inom samma indikationer som tidigare version, nämligen för användning i det perifera kärlsystemet för tillförsel av diagnostiska och terapeutiska lösningar i det extravaskulära området, inklusive i abdominal vävnad kopplad till det perifera kärlsystemet.

SmartCella är ett globalt drug delivery-bolag som ligger i framkant inom innovativa leveranslösningar för riktade terapier. Huvudteknologin, Extroducer®, är en modalitetsoberoende endovaskulär leveransenhet designad för lokaliserad leverans till svåråtkomliga organ, tumörer och vävnader. Extroducer® fick sitt första FDA 510(k)-godkännande redan 2022, för användning i perifera (inklusive abdominala) vävnader för injektion av diagnostiska och terapeutiska lösningar. Att nu erhålla 510(k)-godkännande för den uppdaterade versionen är en stark bekräftelse på både säkerhet och prestanda från FDA, världens mest betydelsefulla tillsynsmyndighet. Extroducer® genomgår för närvarande kliniska prövningar för ytterligare indikationer.

Niklas Prager, vd, kommenterar: "Att erhålla 510(k)-godkännande för den uppdaterade versionen av Extroducer® är ett viktigt steg framåt för SmartCella. Det gör att vi nu kan satsa ytterligare på den amerikanska marknaden, världens största och mest inflytelserika life science-marknad. 510(k)-godkännandet fungerar också som en kvalitetsstämpel som stärker vår position på marknader världen över, vilket gör detta till ett stort framsteg – både ur ett kommersiellt perspektiv och för patienter med sjukdomar eller diagnoser där riktad leverans är en utmaning."

Kontakt

Niklas Prager, vd +46 76 811 77 44

Nina Nornholm, Head of Communication & Investor Relations +46 708 550 356

Om SmartCella

SmartCella är ett globalt drug delivery-bolag som ligger i framkant inom innovativa leveranslösningar för riktade terapier. Huvudteknologin, Extroducer®, är en modalitetsoberoende endovaskulär leveransenhet designad för lokaliserad leverans till svåråtkomliga organ, tumörer och vävnader. Extroducer® har FDA 510(k)-clearance för användning i perifera (inklusive abdominala) vävnader för injektion av diagnostiska och terapeutiska lösningar i det extravaskulära området. Enheten är för närvarande under kliniska prövningar för ytterligare indikationer. SmartCella kommersialiserar Extroducer® genom icke-exklusiva licensavtal med globala bioteknik- och läkemedelsbolag, vilket möjliggör bred tillämpning i alla utvecklingsfaser. Bolaget har även en egen stamcellsplattform för leverans av mRNA-terapi, med ett proof-of-concept-program inriktat på artros.

Bolaget grundades 2014 och bygger på globalt erkänd forskning från Karolinska Institutet i Sverige.

Läs mer på www.smartcella.com och följ SmartCella på [LinkedIn](#)