

Pressmeddelande  
Kista, 13 oktober 2021

## Chordate Medical Holding AB (Publ.) inleder förstudie för marknadstillstånd hos FDA i USA

**Chordate Medical har fattat strategiskt beslut att inleda en förstudie om att ansöka om marknadstillstånd för K.O.S-behandlingen för kronisk migrän hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration, FDA. Arbetet genomförs i samarbete med ett välrenommerat amerikanskt konsultföretag. Förstudien inleds omgående och kan förväntas vara genomförd inom första kvartalet 2022, då beslut om val av strategi kan tas.**

Chordates initiala analys indikerar att det handlar om en så kallad DeNovo-ansökan, och bolaget har inriktat projektet mot att preliminärt komma vidare till ingivande av fullständig ansökan under andra halvåret 2022.

– Som ett naturligt steg efter att CE-märket kom på plats i maj tidigare i år vill vi nu gå vidare med marknadstillstånd även i USA. Detta är ett längre projekt, men ett viktigt steg att ta i strategin att bygga bolagsvärde. Det nu uppsatta målet att säkerställa ett amerikanskt marknadstillstånd innebär inte att vi ändrat tillvägagångssättet för hur vi bygger våra marknadsbevis. Däremot är vår bedömning att en godkänd DeNovo-ansökan på sikt ger oss ökade valmöjligheter och gör Chordate mer intressant för medtech-industrin i stort, säger Anders Weilandt, vd Chordate.

– Processen är att först genomföra en förstudie för att välja lämplig strategi, därefter genomförs ett föransökningssteg med sondering hos FDA och slutligen den formella ansökan. En viktig frågeställning är att ta reda på vilken nivå av vetenskapliga bevis som FDA vill se i en ansökan för att accepteras. Detta kommer att ta tid och behöva ett tydligt fokus från vår sida.

### Information:

Denna information är sådan information som Chordate Medical Holding AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 13 oktober 2021 kl. 10:00 CET.

### För mer information, vänligen kontakta:

Anders Weilandt, VD  
[anders.weilandt@chordate.com](mailto: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 Nordic Growth Market - SME (kortnamn: CMH). Läs mer på [www.chordate.com](http://www.chordate.com)*