



PRESSMEDDELANDE

Uppsala den 10 juni 2008

Doxa har lämnat in FDA-ansökan för Xeraspine®

Doxa har lämnat in ansökan för 510(k)-registrering av Xeraspine® till den amerikanska registreringsmyndigheten FDA. FDA beräknas komma tillbaka med eventuella synpunkter på ansökan inom tre månader. Ett registreringsgodkännande av FDA innebär att produkten får marknadsföras och säljas i USA.

"Detta är ett viktigt steg för att få ut Xeraspine på världsmarknaden och jag är stolt över att vi nu nått så här långt", säger Christer Wallin, Doxas VD.

Xeraspine är den första injicerbara biokeramen med hög mekanisk styrka för behandling av ryggkotsfrakturer. Xeraspine erbjuder läkarna en sofistikerad, benlik biokeram som är mycket säker, ger effektiv smärtlindring och har utmärkta hanteringsegenskaper.

Produkten är framtagen tillsammans med läkare för att erbjuda de egenskaper och den säkerhet som dessa efterfrågar.

Xeraspine:

- är benlikt, biokompatibelt och integrerar med omgivande ben,
- har hög mekanisk styrka,
- är långtidsstabil och icke resorberbart,
- har lägre härdningstemperatur än PMMA,
- har överlägsen röntgenkontrast,
- ger inte koagulering och hemolys av blod som till exempel kalciumfosfat,
- reducerar risken för läckage tack vare hög viskositet, hydrofilicitet och kohesivitet,
- släpper inte ifrån sig farliga monomerer vid blandning av materialet,
- krymper inte,
- har kort blandningstid, lång arbetstid och kort sättningsstid,
- kan kontrolleras noggrant under injektionen (viskositet).

Doxa bedömer att Xeraspine erbjuder väsentliga fördelar för behandling av ryggkotsfrakturer och andra rygggradsindikationer jämfört med de konkurrerande materialen PMMA och kalciumfosfater.

Drygt 100 patienter har hittills behandlats med Xeraspine inom både perkutan vertebroplastik och kyfoplastik. Totalt har två kliniska studier genomförts och en tredje pågår. Studierna visar på mycket bra smärtlindring, hög säkerhet och snabb, smidig hantering av produkten.

Produkten blev CE-godkänd i april 2006.

Doxa AB

Christer Wallin, VD

Frågor besvaras av Christer Wallin, tel: 018-478 20 75, mobil 070-667 31 04 eller av Fredrik Alpsten, tel: 018-478 20 60, mobil 070-667 31 06

Om Doxa AB

Doxa är ett i Uppsala baserat företag inom medicinteknik. Företaget utvecklar och kommersialiserar nya egenutvecklade biomaterial. Biomaterialen kan användas inom en rad områden. För närvarande fokuserar Doxa på två områden; spinal (ryggkotsfrakturer) och dental. Bolaget har cirka 20 anställda, de flesta är verksamma inom forskning och utveckling. Investor Growth Capital, SLS Venture, Omega Fonder och grundaren Leif Hermansson är största aktieägare vid sidan av cirka 1 300 andra ägare. Hemsida: www.doxa.se

Doxa AB (publ)
Tel: +46 (0)18 478 20 00

Axel Johanssonsgata 4-6
Fax: +46 (0) 18 478 20 01

SE-754 51 UPPSALA
e-mail: info@doxa.se

Sweden
www.doxa.se Reg. No. 556301-7481