

FDA:s diskussionspanel rekommenderar ett godkännande av RESTYLANE

Den amerikanska kontrollmyndigheten Food and Drug Administration, FDA, har under fredagen hållit diskussionspanel med några av världens ledande experter inom plastikkirurgi. Med röstsiffrorna 6 mot 3 har panelen rekommenderat FDA att godkänna RESTYLANE i USA förutsatt att vissa kriterier uppfylls.

"Både vi och Medicis är mycket nöjda med utslaget av panelen." säger Bengt Ågerup, VD för Q-Med. "Panelens utlåtande är ännu ett stöd för att visa på produktens överlägsenhet när det gäller effekt och duration. Vi hoppas nu att FDA behandlar ansökan snabbt eftersom vi vet att efterfrågan på RESTYLANE i USA är stor." avslutar Ågerup.

Den 10 februari offentliggjorde Q-Med avyttringen av den nordamerikanska verksamheten avseende RESTYLANE, RESTYLANE Fine Lines och RESTYLANE Perlane till det amerikanska bolaget Medicis.

Q-Med erhöll i början av mars en första betalning på MUSD 58,2. Den andra betalningen på MUSD 53,3 tillfaller Q-Med när ett försäljningsgodkännande har erhållits för RESTYLANE av FDA. MUSD 29,1 utfaller efter ett försäljningsgodkännande av RESTYLANE Perlane. När vissa försäljningskriterier har uppnåtts utfaller ytterligare MUSD 19,4 till Q-Med. Totalt genererar affären MUSD 160 till Q-Med.

För frågor hänvisas till:

VD Bengt Ågerup, telefon 070-974 90 25

IR- och informationschef Fredrik Hallstan telefon 070-974 90 15.

Q-Med är ett snabbväxande och lönsamt bioteknologiskt/medicintekniskt företag som utvecklar, producerar och marknadsför medicinska implantat. Samtliga produkter är baserade på företagets patenterade teknologi avseende framställning av NASHA – Non-Animal Stabilized Hyaluronic Acid. Produkterna RESTYLANE, RESTYLANE Fine Lines och RESTYLANE Perlane används för utfyllnad av läppar och ansiktsrynkor och står idag för huvuddelen av försäljningen. DUROLANE, Q-Meds produkt för behandling av knäledsartros, är godkänd i Europa sedan maj 2001. DEFLUX är en produkt godkänd i Europa och i USA för behandling av vesikoureteral reflux (missbildning i urinblåsan) hos barn. ZUIDEX för behandling av ansträngnings-inkontinens hos kvinnor säljs i Europa sedan juli 2002. Q-Med har idag 440 medarbetare, varav cirka 290 vid företagets produktionsanläggning och huvudkontor i Uppsala. Q-Med aktien noterades i december 1999 på Stockholmsbörsens O-lista.