

Q-Med och Smith&Nephew arbetar vidare med PMA ansökan för DurolaneTM i USA.

Q-Med har tillsammans med sin globala partner Smith & Nephew beslutat sig för att ta nästa steg i processen med att uppnå USA godkännande för DurolaneTM. Durolane är en endosprodukt baserad på stabiliserad hyaluronsyra avsedd för behandling av smärtlindring i samband med knäledsartros.

Representanter för Q-Med AB samt Smith & Nephew träffade den 19 augusti FDAs rådgivande panel (Orthopaedic and Rehabilitation Devices Advisory Committee) i USA för att diskutera de kliniska resultaten för DurolaneTM vid behandling av knäledsartros.

FDA panelen rekommenderade att inte omedelbart godkänna DurolaneTM utan efterfrågade ytterligare information som en del i processen för att erhålla försäljningstillstånd (Premarket Approval, PMA). Q-Med kommer nu tillsammans med sin partner Smith & Nephew arbeta vidare med FDA för att tillhandahålla den information som krävs.

Q-Med AB och Smith & Nephew har ett exklusivt partnerskap för den globala utvecklingen och kommersialiseringen av Durolane. Produkten finns redan i 20 länder, inklusive Canada och har använts för att behandla smärtor i samband med artros hos mer än 350 000 patienter världen över.

Q-Med's grundare och Vd Bengt Ågerup säger; "Vi kommer att fortsätta det kliniska utvecklingsarbetet i samarbete med Smith & Nephew för att tillhandahålla tillfredsställande kliniska data som bevisar Durolanes effekt. Vi står fast vid vårt mål att erbjuda amerikanska läkare och patienter tillgång till en icke animalisk endosprodukt".

Mark Augusti, Vd för Smith & Nephew Biologics & Spine, säger: Vi kommer att fortsätta att bredda vårt produktutbud av HA produkter i USA. Vår multidos produkt SUPARTZ® Joint Fluid Therapy blir allt mer populär för behandling av knäledsartros och vi undersöker produktens potential för andra indikationer.

Ken Reali, SVP och General Manager of Biologics & Spine tillägger; "Vårt möte med den rådgivande FDA panelen om endosprodukten Durolane gav oss mycket användbar och värdefull återkoppling på vår PMA ansökan. Vi kommer nu att arbeta vidare med vår partner Q-Med och FDA för att ta nästa steg mot att göra detta till en framgångsrik global produkt tillgänglig för amerikanska patienter.

Editors Notes:

1. Durolane™ is produced using the unique NASHA™ technology, a patented process for the production of stabilized hyaluronic acid. Durolane™ is a transparent gel which contains high levels of HA (Hyaluronic Acid). HA is a naturally occurring molecule that provides lubrication and cushioning in a normal joint. Durolane is injected into knee joints affected by osteoarthritis to relieve pain, restore lubrication and cushioning.
2. Durolane™ is currently marketed in some 32 countries, including Canada, Europe, Scandinavia, the Middle East, the Far East and South America. Outside the United States, it is approved for the treatment of osteoarthritis of the hip and knee.
3. SUPARTZ® is a registered trademark of Seikagaku Corp.

About Smith & Nephew - Smith & Nephew is a global medical technology business, specializing in Orthopaedics, including Reconstruction, Trauma and Clinical Therapies; Endoscopy and Advanced Wound Management. Smith & Nephew is a global leader in arthroscopy and advanced wound management and is one of the leading global orthopaedics companies. Smith & Nephew is dedicated to helping improve people's lives. The Company prides itself on the strength of its relationships with its surgeons and professional healthcare customers, with whom its name is synonymous with high standards of performance, innovation and trust. The Company operates in 32 countries around the world. Annual sales in 2008 were \$3.8 billion.

För ytterligare information kontakta:

Bengt Ågerup, VD
Telefon: 070 974 9025

Per Langö, Senior Director Corporate Development
Telefon: 0733 87 15 21

Q-Med AB är ett medicintekniskt företag. Bolaget utvecklar, tillverkar, marknadsför och säljer främst medicinska implantat. Huvuddelen av produkterna är baserade på företagets patenterade teknologi, **NASHA™** för framställning av stabiliserad icke-animalisk hyaluronsyra. I produktportföljen finns i dag: **Restylane®**, för att fylla ut linjer och rynkor, skapa volym samt konturera ansiktet; **Macrolane™**, för kroppskonturering; **Durolane™**, för behandling av höft- och knäledsartros; **Deflux™** för behandling av vesikoureteral reflux, VUR, (en missbildning i urinblåsan) hos barn samt **Solesta™** mot fekal inkontinens. Försäljningen sker via egna dotterbolag eller distributörer i över 70 länder. Q-Med har idag ca 650 medarbetare, varav ca 400 vid företagets huvudkontor och produktionsanläggning i Uppsala. Q-Med AB är noterat i segmentet Mid Cap på NASDAQ OMX Nordic.