

## PAXMAN erhåller marknadsgodkännande i Japan, kommer att inleda omfattande marknadsaktiviteter under 2019

**PAXMAN meddelar att bolaget har erhållit marknadsgodkännande (Shonin) i Japan för sitt marknadsledande skalpkylningssystem som motverkar cellgiftsinducerat håravfall. Godkännandet omfattar samtliga solida tumörer, och bolaget kommer att inleda omfattande marknadsaktiviteter i Japan under 2019 tillsammans med distributören Century Medical.**

En storskaligt framgångsrik etablering i Japan är ett viktigt delmål för PAXMAN då landet utgör en av Asiens största och mest tongivande marknader för såväl cancerbehandling som medicintekniska produkter i allmänhet. Antalet nya cancerfall i Japan uppgår till omkring en miljon per år.

Beslutet om marknadsgodkännande har erhållits från japanska myndigheter, motsvarande FDA i USA, och det baseras på en framgångsrik klinisk utvärdering vid fem ledande japanska cancerkliniker. Det är således en viktig uppgradering inom flera nyckelområden, inklusive att det omfattar en mycket större patientgrupp, jämfört med PAXMANs tidigare marknads-certifiering (Ninsho).

– Det här godkännandet utgör en viktig milstolpe för PAXMAN då vi nu kan expandera vår närvaro på världens näst största enskilda marknad för medicintekniska produkter. Vi ser verkligen fram emot att komma igång då det finns en stor efterfrågan hos japanska cancercenter och patienter, säger PAXMANs VD Richard Paxman.

I Japan använder sig PAXMAN av en affärsmodell där beställda skalpkylningssystem säljs till distributören Century Medical. Distributören tecknar sedan hyres- eller leasingavtal med cancercentren, eller säljer systemen till cancercentren. PAXMAN får även betalt från distributören för varje semi-personlig kylhatta som säljs eller hyrs ut till en användare. Det innebär att PAXMAN kan minimera bolagets kapitalinvestering samtidigt som ett starkt löpande kassaflöde byggs upp i takt med att användningen av de installerade systemen ökar.

### **Om PAXMANs marknadsgodkännande i Japan**

PAXMANs marknadsgodkännande (Shonin) i Japan omfattar den tydliga beskrivningen "indication for use" för att motverka cellgiftsinducerat håravfall i samband med behandling av samtliga solida tumörer. Shonin-ansökningar behandlas av de japanska hälsovårdsmyndigheterna MHLW och PMDA, vilket gör att processen motsvarar ett FDA-godkännande i USA. Som jämförelse motsvarar en marknads-certifiering (Ninsho) CE-märkningsprocessen inom EU då den genomförs av en tredje part.

### **Kontakter**

---

Richard Paxman, VD  
Tel: +44 7968 020641  
E-post: richard@paxmanscalpcooling.com  
[www.paxman.se](http://www.paxman.se)

## Om oss

---

PAXMAN's Scalp Cooling System har utvecklats av familjen Paxman i syfte att minimera risken för håravfall hos patienter som genomgår cellgiftsbehandling. Idén till systemet föddes när fyra barnsmamman Sue Paxman själv drabbades av håravfall i samband med cellgiftsbehandling. PAXMAN är idag branschledande inom skalpkylningsteknologi och har hittills levererat närmare 3 500 skalpkylningssystem till sjukhus, cancerkliniker och vårdgivare över hela världen. Själva kylhättan tillverkas av återvinningsbar lättvikts-silikon som är mjuk, flexibel och bekväm att bära. PAXMAN AB (publ) har sitt huvudkontor i Karlshamn, Sverige, med dotterbolag i Huddersfield, Storbritannien, samt i Houston, Texas i USA.

PAXMANs aktie är noterad på Nasdaq First North. FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser och nås via [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se) samt 08-528 003 99.

*Denna information är sådan information som PAXMAN är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2019-03-28 11:15 CET.*

## Bifogade filer

---

[PAXMAN erhåller marknadsgodkännande i Japan, kommer att inleda omfattande marknadsaktiviteter under 2019](#)