

Pressmeddelande

Kista, 10 maj 2021

## Chordate Medical erhåller CE-märkning för K.O.S-metoden mot kronisk migrän – ett år före plan

**Chordate Medical Holding AB (publ) är ett svenskt medicintekniskt bolag som utvecklat och patenterat en innovativ behandlingsmetod, K.O.S, som nu beviljats tillägg av indikationen: *förebyggande behandling av kronisk migrän hos vuxna över 18 år*, till bolagets befintliga certifikat. CE-märkningen innebär att K.O.S uppfyller kraven på klinisk effekt och säkerhet för kronisk migrän i det europeiska direktivet för medicintekniska produkter. Medgivandet tillåter Chordate att kommersialisera migränbehandlingen fritt inom EU. CE-märkningen erhålls därmed ett år före bolagets preliminära plan.**

CE-märkningen har beviljats efter granskning av medicinsk effekt och säkerhet som visats i interimanalysens resultat från den pågående kliniska patientstudien i Tyskland och Finland – vilket var grunden i den ansökan som inlämnades i maj 2019. CE-märkningen gäller enligt det nuvarande regelverket för medicintekniska produkter MDD 93/42/EEC. Chordate har även beviljats förlängning av bolagets CE-märken till maj 2024, inklusive rinit.

– CE-märkningen av migränbehandlingen har varit vårt främsta mål, och något vi i flera år arbetat för i två alternativa processer. Det scenario vi har utgått från som det mest troliga var dock att det kompletta studieresultatet från patientstudierna skulle behövas för en CE-märkning under den nya EU-förordningen MDR, som ersätter MDD per 2021-05-26. I stället ges CE-märket inom MDD på det alternativ vi ansett vara mindre troligt, det vill säga på interimresultaten från 2019. Beskedet är utan jämförelse den viktigaste händelsen i bolagets historia, säger Anders Weilandt, vd Chordate Medical.

Att Chordate nu erhållit CE-märkningen innebär att Chordate i princip uppnått den planerade marknadspositionen ett år tidigare än planerat.

– Givetvis fortsätter den pågående migränstudien tills den är klar, men betydelsen av resultatet från studien har nu förflyttats från att innebära ett kritiskt godkännande för att utveckla marknaden, till att bli ett bra säljstöd och ett akademiskt publicerat bevis för behandlingens kliniska effekt. Strategiskt tar vi omedelbart ett stort kliv framåt för att kunna etablera försäljningen på våra utvalda marknader i Europa, säger Anders Weilandt, vd Chordate Medical.

Sedan tidigare har K.O.S-behandlingen erhållit CE-märkning för behandling av kronisk nästäppa, rinit, vilken också introducerats på utvalda EU-marknader samt Saudiarabien.

### Om behandlingsmetoden K.O.S

K.O.S, Kinetic Oscillation Stimulation, är en förebyggande neuromodulerande behandlingsmetod mot kronisk migrän, som har få eller inga oväntade bieffekter. K.O.S använder vibrationer för att

#### Om Chordate

*Chordate Medical Holding AB (publ) är ett medicintekniskt bolag som under drygt tio år har utvecklat, patenterat och CE-märkt en ny behandlingsmetod genom nervstimulering för kronisk nästäppa och kronisk migrän. Bolaget säljer sitt produktsystem inklusive behandlingar via distributörer till kliniker och sjukhus, som i sin tur behandlar patienterna. Chordate Medical är noterat på Nordic Growth Market – SME. Läs mer på [www.chordate.com](http://www.chordate.com).*

# CHORDATE

## MEDICAL

stimulera nerverna i näsans slemhinnor vilket antas balansera det autonoma nervsystemets respons och därmed positivt påverka till exempel migrän.

K.O.S är ett effektivt sätt att behandla kronisk migrän och rinit. Behandlingen bör upprepas med individuell anpassning för bästa effekt, eftersom den fulla effekten uppnås efter ett antal behandlingar. Behandlingsprogrammet för migrän medför flera behandlingstillfällen per år än för rinit. Behandlingen sker på klinik och kan enkelt utföras av en legitimerad sjuksköterska.

### Om marknaden för behandling av migrän

Andelen av befolkningen som har migrän globalt rapporteras vara 15-18 procent av kvinnor och 6-8 procent av män. Kronisk migrän, som drabbar cirka 2 procent av befolkningen, innebär att ha huvudvärk mer än 15 dagar per månad med minst åtta dagar med migränepisoder. Försäljningen av migränläkemedel uppskattas uppgå till cirka 84 miljarder SEK år 2026, med en årlig tillväxt om drygt 10 procent på de sju största marknaderna.

Vanligen behandlas kronisk migrän med olika typer av medicinering. Många patienter upplever över tid avklingande effekt och behöver byta preparat, eller att oönskade bieffekter inte kan tolereras. En annan typ av behandling är botoxinjektioner i ansiktet och runt huvudet. Behandlingen genomförs på klinik cirka fyra gånger per år och varje behandling innebär cirka 30-40 injektioner. Marknaden för botoxinjektioner mot migrän väntas uppgå till cirka 7 miljarder kronor 2023.

För Chordates behandling K.O.S är de patienter som behandlas med botox mot migrän en prioriterad målgrupp. Migränpatienter som väljer botox betalar ofta privat för behandlingen på många marknader. Chordate räknar med att snabbare kunna ta marknadsandelar i det segmentet i synnerhet eftersom K.O.S har få eller inga oväntade bieffekter jämfört med botox.

### Om Chordate Medical

Chordate är ett medicintekniskt bolag som under tio år har utvecklat och patenterat en ny behandlingsmetod mot kronisk nästäppa och kronisk migrän. Sedan tidigare har bolagets rinit-behandling erhållit CE-märkning och introducerats på utvalda europeiska marknader samt Saudiarabien. Chordate Medical är noterat på Nordic Growth Market SME, med kortnamnet CMH.

#### 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 10 maj 2021 kl. 17:55 CET.

#### För mer information, vänligen kontakta:

Anders Weilandt, vd  
anders.weilandt@chordate.com  
Telefon: +46 (0) 733 87 42 77

#### Om Chordate

*Chordate Medical Holding AB (publ) är ett medicintekniskt bolag som under drygt tio år har utvecklat, patenterat och CE-märkt en ny behandlingsmetod genom nervstimulering för kronisk nästäppa och kronisk migrän. Bolaget säljer sitt produktsystem inklusive behandlingar via distributörer till kliniker och sjukhus, som i sin tur behandlar patienterna. Chordate Medical är noterat på Nordic Growth Market – SME. Läs mer på [www.chordate.com](http://www.chordate.com).*