



Elekta Unity har en pågående 510(k)-ansökan hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för godkännande av klinisk användning och försäljning i USA

STOCKHOLM, augusti 7, 2018 – Elekta (EKTA-B.ST) meddelade idag att en 510(k)-ansökan för strålterapisystemet Elekta Unity (MR/RT) har lämnats in till amerikanska FDA där ansökan nu utvärderas. Genom att erhålla FDA 510(k)-godkännande för lansering av produkten kommer amerikanska vårdgivare kunna erbjuda Unitys tydliga bildtagning i realtid, planering och behandlingsteknik till sina patienter.

MR-linjäracceleratorn Elekta Unity, där högfälts-MRI (1,5 Tesla) strålterapi med hög precision och intelligent mjukvara kombineras, erhöll CE-märkning i juni 2018 och inkluderades i *Australian Instrument of Therapeutic Goods* (ARTG) för lagstadgat godkännande i Australien i juli 2018.

För mer information, besök www.elekta.com/Unity.

Elekta Unity avvaktar FDA 510(k)-godkännande och finns inte tillgänglig för kommersiell distribution eller försäljning i USA.

Detta är sådan information som Elekta AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades för offentliggörande den 7 augusti 2018 kl. 15.15 CET. (REGMAR)

###

För mer information, kontakta:

Oskar Bosson, Global EVP Corporate Communications and Investor Relations
Tel: +46 70 410 7180, e-post: Oskar.Bosson@elekta.com
Tidszon: CET: Central European Time

Raven Canzeri, Global Public Relations Manager
Tel: +1 770 670 2524, e-post: raven.canzeri@elekta.com
Tidszon: EST: Eastern Standard Time

Om Elekta

Elekta är stolt över att vara den ledande innovatören av utrustning och mjukvara som används för att förbättra, förlänga och rädda liv på människor som har cancer eller sjukdomar i hjärnan. Våra avancerade och effektiva lösningar utvecklas i samarbete med våra kunder och över 6 000 sjukhus världen över förlitar sig på Elektas teknologi. Våra behandlingslösningar och onkologiinformationssystem är utformade för att skapa kostnadseffektiva arbetsflöden och för att driva en ständig förbättring inom strålbehandling, strålkirurgi och brachyterapi. Elekta har 3 600 medarbetare och huvudkontor i Stockholm. Elekta är noterat på Nasdaq Stockholm. www.elekta.com

Om Elekta Unity

Unity utgår från ett förstklassigt högfälts-MRI av högsta diagnostiska klass (1,5 Tesla) som ger tydligare bilder än någonsin tidigare, vilket medger större flexibilitet för läkarna i deras val av strålterapi och säkerställer att varje enskild patient får optimal vård utifrån tumörens karaktär. Unity integrerar MRI, linjäracceleratorer och avancerad behandlingsplanering i en och samma plattform, vilket gör det möjligt för läkarna att se och följa upp anatomiska



områden med mjukvävnad samtidigt som stråldosen ges. Denna nya teknik uppfyller ett hittills icke-tillgodosett behov inom cancerbehandlingar och gör det möjligt för läkarna att med hög säkerhet se och följa tumören under behandlingen och agera utifrån det och därmed skräddarsy behandlingen för varje enskild patient vid varje behandlingstillfälle.