

---

## Elekta Unity har fått godkännande av amerikanska FDA

**Elekta Unity, världens första sk högfälts-strålskanon har fått ett sk 510(k) godkännande i USA. Det nya strålterapisystemet kommer nu att kunna introduceras i behandlingar i USA vilket är ett stort steg framåt när det gäller precisionsbaserad strålterapi för individanpassad cancerbehandling.**

Elekta (EKTA-B.ST) tillkännagav idag att dess MR-strålterapi (MR / RT) system har fått 510 (k) förhandsmarknadsgodkännande från det amerikanska *Food and Drug Administration*, vilket betyder att Elekta Unity nu är godkänd för försäljning och behandling i USA.

"Sedan Elekta Unity fick CE-märkning i juni 2018 har ett stort steg tagits i Europa för behandling av cancerpatienter. Vi är glada att nu kunna erbjuda också amerikanska patienter denna banbrytande nya teknik", säger Richard Hausmann, VD och koncernchef Elekta. "Med Elekta Unity är det nu möjligt att utveckla individanpassad, precisionsstrålningsterapi som är säkrare och mer effektiv vilket gör att strålterapi blir ett möjligt behandlingsalternativ för fler patienter. Vi tackar vår MR-teknikpartner, Philips, och våra engagerade medarbetare som har möjliggjort för oss att uppnå denna milstolpe, som är ett viktigt steg för Elekta och för patienter och sjukhus världen över som nu kan använda denna nya banbrytande teknik. "

Elekta Unity-systemet gör att cancerkliniker kan behandla cancer samtidigt som man visualiserar tumören och omgivande frisk vävnad med högkvalitativ magnetröntgen. Unity integrerar också avancerade system som gör det möjligt att anpassa patientens behandling till den aktuella anatomiska informationen.

"Unity är ett enormt steg framåt i vår förmåga att skraddarsy strålterapi till varje patients tumör och anatomi och att anpassa behandlingen i realtid då tumören ändrar form och position i förhållande till närliggande organ som man vill rädda," säger *Christopher Schultz*, MD, FASTRO FACR, Medical College of Wisconsin, Bernard och *Miriam Peck* Family Professor och ordförande i Department of Radiation Oncology vid Froedtert & MCW Cancer Network samt ordförande för Elektas konsortium för utvecklingen av denna ska MR-linac. "Jag tror att den här nya tekniken kommer att fundamentalt förändra hur strålterapibehandling utvecklas, utförs och anpassas för att uppnå bästa resultat för våra patienter. Vi är glada att kunna erbjuda Unity till våra patienter och är stolta över våra bidrag till att göra denna teknik till en klinisk verklighet," säger *Christopher Schultz*.

###

**För ytterligare information, var vänlig kontakta:**  
Gunilla Öhman, Anvarig Investor Relations (interim)  
Tel 0707638125 [gunilla.oehman@elekta.com](mailto:gunilla.oehman@elekta.com)

Tidszon: CET: Centraleuropeisk tid

Raven Canzeri, Global Public Relations Manager, Elekta  
Tel: +1 770-670-2524, e-post: [raven.canzeri@elekta.com](mailto:raven.canzeri@elekta.com)  
Tidszon: ET: Eastern Time

Detta är sådan information som Elekta AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades för offentliggörande den 5 december 2018 klockan 08.45 CET. (REGMAR)

### **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 3 700 medarbetare och huvudkontor i Stockholm. Elekta är noterat på Nasdaq Stockholm. [www.elekta.com](http://www.elekta.com).