

Pressmeddelande 10 april, 2019, 07.30 CET.

Vägen till registrering i USA klarlagd

Sedana Medical AB (publ) (SEDANA: FN Stockholm) meddelar idag att amerikanska Food and Drug Administration (FDA) under ett så kallat pre-IND-möte visat sig positiva till registreringen av IsoConDa och AnaConDa som en kombinationsprodukt i USA. Sedana Medical har därmed en klar bild av vad som behöver göras för att uppnå ett marknadsföringsgodkännande i USA. Mötet bekräftade också Sedana Medicals uppskattning om tiden och kostnaden för ett USA-godkännande som väntas kunna ske år 2024.

"FDA ställer tydliga krav som ligger i linje med de förväntningar vi hade och det är dessutom krav som är möjliga för oss att leva upp till. Vår bild av vad som behöver göras är därmed mycket god", säger Christer Ahlberg, vd för Sedana Medical.

Eftersom läkemedelssubstansen isofluran funnits i årtionden har FDA accepterat att Sedana Medical tar en väg¹ till registrering som något förenklat tillåter användandet av tidigare insamlade data. Eftersom registreringskraven skärpts under åren som gått sedan isofluran först registrerades behöver Sedana Medical fylla vissa luckor i nuvarande dokumentation och lägga till fler data som ska godkännas av FDA; bland annat toxikologiska djurstudier och en human factors-validering. Sedana Medical kommer också att behöva göra två kliniska, randomiserade och dubbelblinda studier² som ska bekräfta och säkerställa effekt och säkerhet. Patientantalet som behövs för båda studierna tillsammans är samma som Sedana Medical initialt hade som krav i den europeiska studien, det vill säga 300-550 patienter. Dessa patienter kommer också att ingå i en säkerhetsdatabas om 500 isofluran-patienter som är ett krav från FDA.

"Kraven ligger i linje med vad vi trodde. Sätter man kraven i relation till marknadspotentialen på 6 – 15 miljarder kronor så känns det riktigt bra. Även om vi trodde oss ha en bra bild av vad FDA skulle kräva är det oerhört tillfredsställande att ha fått den bilden bekräftad. Vi kan nu i snabb takt arbeta vidare enligt fastlagd plan både för Europa och USA. Vi avser att sätta upp ett bolag i USA för att själva kunna genomföra arbetet med studier, registrering och market access. Runt år 2022 beslutar vi om vi avser att lansera själva eller tillsammans med lokal partner", fortsätter Ahlberg.

Kort om Sedana Medicals marknad

Sedana Medicals marknad utgörs främst av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Marknaden för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter utgörs idag av etablerade läkemedel som ges intravenöst. Den målgrupp som bolaget fokuserar på är de patienter som ventileras under mer än 24 timmar, en målgrupp som globalt uppgår till mellan två och fyra miljoner patienter per år. Totalt bedömer Sedana Medical detta till en adresserbar marknad om 10–20 miljarder kronor per år, varav Europa svarar för omkring sex miljarder kronor och USA 6-15 miljarder kronor.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christer Ahlberg, VD, Sedana Medical AB
Mobil: +46 70 675 33 30
E-post: christer.ahlberg@sedanamedical.com

Peter Sackey, CMO, Sedana Medical AB
Mobil: +46 70 771 03 64
e-post: peter.sackey@sedanamedical.com

Sedana Medical är noterat på Nasdaq First North i Stockholm.
Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank, +46 8 463 83 00, certifiedadviser@penser.se.

Denna information är sådan information som Sedana Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 10 april 2019 kl. 07.30 (CET).

¹ Väg 505 (b) (2), vilket oftast är mindre krävande än 505 (b) (1) som helt nya läkemedelssubstanser måste ta.

² Eftersom den pågående europeiska registreringsstudien inte är blindad kommer den inte att vara en av de två kliniska studier som krävs av FDA, men den kan fortfarande vara stödjande i NDA-ansökan och nyttjas i säkerhetsdatabasen.

Sedana Medical AB (publ) utvecklar och säljer den medicintekniska produktfamiljen AnaConDa för inhalationssedering av mekaniskt ventilerade patienter på intensivvårdsavdelningar. En större klinisk registreringsstudie pågår för att få läkemedlet IsoConDa® (isofluran) godkänt för inhalationssedering inom intensivvården i Europa.

Sedana Medical har egen försäljning i Norden, Tyskland, Frankrike, Storbritannien och Spanien samt externa distributörer i delar av övriga Europa, Kanada, Australien, Japan och Sydkorea. Bolaget bedriver forskning och utveckling på Irland, huvudkontoret är baserat i Stockholm, Sverige.