

Pressmeddelande 17 maj, 2019, 08.00 CET.

Framsteg i Japan

Sedana Medical AB (publ) (SEDANA: FN Stockholm) meddelar idag att första patienten i Japan behandlats med AnaConDa och att registreringsarbetet för IsoConDa i Japan har inletts. Den japanska marknadspotentialen uppskattas till 300 miljoner euro årligen.

Vid universitetssjukhuset i Shiga, Shiga University of Medical Science Hospital, SUMS, har den första patienten nu behandlats kliniskt med AnaConDa.

"Första patient i Japan är naturligtvis en milstolpe, men dessutom utvärderas AnaConDa-behandlingen just nu av de etiska kommittéerna på fem universitetssjukhus och signalerna är positiva", säger Christer Ahlberg, vd för Sedana Medical.

Sedan november 2018 är AnaConDa marknadsgodkänd i Japan, men eftersom läkemedelskandidaten IsoConDa (isofluran) ännu inte är godkänd för sedering är behandlingen – precis som i Europa – klassad som en "off-label" behandling. Därför måste behandlingen initialt godkännas av etiska kommittéer på respektive sjukhus.

Sedana Medical och dess japanska distributörs strategi för den japanska marknaden är densamma som för den europeiska; bolaget bygger upp användningen av AnaConDa parallellt med registreringsarbetet för att få IsoConDa godkänd för inhalationssedering inom intensivvården. Sedana Medical inleder nu förberedelserna inför ett pre-IND-möte med japanska myndigheter som beräknas kunna hållas under nästa år.

"Vi står nu i startgroparna för att nu på allvar komma igång med registreringsarbetet av IsoConDa. Med det sagt är det först efter pre-IND-mötet som vi vet mer om vad som kommer att krävas. Om myndigheterna kräver en studie i Japan skulle den eventuellt kunna kombineras med den amerikanska. Jag räknar dessutom med att vi kommer att ha stor nytta av vår europeiska dossier – på den japanska marknaden, men även på många andra marknader", fortsätter Ahlberg.

I samband med det inledande registreringsarbetet har Sedana Medical uppdaterat uppskattningen av den japanska marknaden och beräknar nu att de mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienterna på de japanska intensivvårdsklinikerna summerar till tre miljoner ventilerade behandlingsdygn årligen (tidigare prognos drygt en miljon), vilket ger en årlig marknadspotential om 300 miljoner euro.

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.

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.