

Pressmeddelande 30 mars, 2020, 8.00 CET.

Sedana Medical ser ökad efterfrågan och håller tidplanen

Sedana Medical AB (publ) (SEDANA: FN Stockholm) meddelade idag att bolaget ser ökad efterfrågan av AnaConDa som följd av Covid-19-pandemin och har hittills inte haft några signifikanta störningar i leveranskedjan. Sedana Medical prognostiserar en försäljningsökning om cirka 50 procent för första kvartalet 2020 och cirka 100 procent för mars månad, jämfört med samma perioder föregående år. Sedana Medical ser viss risk för att sammanställningen av IsoConDa-studien försenas på grund av Covid-19-pandemin till början av tredje kvartalet 2020. Det skulle dock inte med nödvändighet innebära att Sedana Medicals ansökan om europeiskt marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten IsoConDa försenas, utan Sedana Medical räknar fortsatt med att hålla tidplanen och lämna in ansökan i tredje kvartalet, eller tidigt i fjärde kvartalet 2020 och ett godkännande under andra halvåret 2021.

Det nya coronaviruset påverkar huvudsakligen lungorna och för de svårast drabbade är konsekvensen lungsvikt (ARDS). Detta tillstånd är mycket svårbehandlat men studier indikerar att inhalationssedering med AnaConDa kan vara fördelaktigt för dessa patienter där tesen är att det kan minska inflammationen och öka syresättningen i lungorna. Denna fördel, tillsammans med att inhalationssedering ger snabb uppvakning trots djup sedering under lång tid, vilket ofta är fallet för svårt sjuka Covid-19-patienter, gör att patienter snabbt kan lämna intensivvården och på så sätt lämna plats för nya patienter. Detta är viktigt då bristen på intensivvårdsplatser är stor. Dessa är troliga orsaker till att efterfrågan nu ökar, tillsammans med att antalet patienter generellt ökar inom intensivvården just nu.

"Våra tankar går naturligtvis till de som drabbas och deras anhöriga. Vi ser ett signifikant antal Covid-19-patienter som behandlas med inhalationssedering med AnaConDa, primärt i Tyskland men också i andra länder som Italien, Frankrike, UK och Spanien. I och med att fördelarna med inhalationssedering blir mer och mer tydliga vid användning på dessa patienter och att intensivvårdsplatserna på sjukhusen fylls upp ökar efterfrågan och vi försöker möta den på ett ansvarfullt sätt. Vi delar upp våra leveranser för att inte riskera att vissa sjukhus står utan produkter samtidigt som det byggs upp lager på andra ställen.", sa Christer Ahlberg, vd för Sedana Medical.

Sedana Medicals tillverkning sker i Malaysia och hittills har bolaget inte haft några allvarliga störningar i leveranskedjan även om det löpande uppstår nya utmaningar att lösa.

Som tidigare meddelats inkluderades den sista patienten i Sedana Medicals registreringsgrundande IsoConDa-studie i januari 2020. För närvarande slutförs den administrativa delen av studien och bolaget räknar med att kunna lämna in en ansökan om europeiskt marknadsgodkännande under tredje kvartalet eller tidigt i fjärde kvartalet 2020.

"Det känns skönt att kunna säga att den kliniska delen av vår registreringsgrundande studie av IsoConDa inte påverkas av Covid-19. Det finns dock en viss risk att sammanställningen av studien försenas något eftersom de intensivvårdsavdelningar som deltagit i studien för tillfället har fullt upp med Covid-19. Det kan hända att vi inte meddelar topline resultat i andra kvartalet, utan tidigt i tredje kvartalet, men innebär inte med nödvändighet att vår ansökan försenas, utan vi räknar med att hålla tidplanen i stort och lämna in vår ansökan om europeiskt marknadsgodkännande under tredje kvartalet, eller tidigt i fjärde kvartalet 2020 och få ett läkemedelsgodkännande av IsoConDa under andra halvåret 2021.", sa Christer Ahlberg.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christer Ahlberg, vd, Sedana Medical AB

Mobil: +46 70 675 33 30

E-post: christer.ahlberg@sedanamedical.com

Sedana Medical är noterat på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm.

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank, +46 8 463 83 00, certifiedadviser@penser.se.

Denna information är sådan som Sedana Medical är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 30 mars 2020 kl. 08.00 (CET).

Om Sedana Medical

Sedana Medical AB (publ) har utvecklat och säljer den medicintekniska produktfamiljen AnaConDa för inhalationssedering av mekaniskt ventilerade patienter. En större klinisk registreringsstudie pågår för närvarande för att få marknadsgodkännande i Europa för inhalationssedering på intensivvården med läkemedlet IsoConDa® (isofluran). Bolaget räknar med att registreringen av IsoConDa i Europa kommer att äga rum under andra halvåret 2021. Tre år därefter räknar Sedana Medical med en försäljning om 500 miljoner kronor i Europa och en EBITDA-marginal på cirka 40 procent.

Sedana Medicals marknad för kombinationsbehandlingen av AnaConDa och IsoConDa består främst av sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Det finns flera utmaningar för både patienter och sjukvård med dagens intravenösa standardbehandling som inhalationssedering löser. Idag beräknas det finnas mellan sju till åtta miljoner patienter som sederas på grund av mekanisk ventilering i intensivvården globalt, jämnt fördelade mellan regionerna USA, Europa och Asien. Dessa patienter är sederade i genomsnitt tre till fyra dagar. Sedana Medical uppskattar den totala marknadspotentialen till 20-30 miljarder kronor. Bolaget har inlett aktiviteter för att nå marknadsgodkännande på andra marknader utanför EU och en process för att få marknadsgodkännande i USA 2024.

Sedana Medical har egen försäljning i Norden, Tyskland, Frankrike, Storbritannien och Spanien samt externa distributörer i övriga delar av Europa, Australien, Kanada, Kina, Indien, Japan och Sydkorea. Bolaget grundades 2005, har sitt huvudkontor i Stockholm och bedriver medicinteknisk utveckling på Irland.