

Pressmeddelande 27 november, 2020, 12.45 CET.

Sedana Medical lämnar in ansökan om marknadsgodkännande för läkemedlet Sedaconda

Sedana Medical AB (publ) (SEDANA: FN Stockholm) meddelade idag att bolaget lämnat in ansökan om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten Sedaconda (isofluran), tidigare kallad IsoConDa, för inhalationssedering inom intensivvård. Ansökan har lämnats in till den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM och ett antal andra europeiska läkemedelsmyndigheter genom en så kallad DCP-procedur.

Ansökan utgör startpunkten för granskningsprocessen av Sedaconda i 15 av EU:s medlemsländer inklusive Norge. Om allt går väl räknar Sedana Medical med ett godkännande under andra halvåret 2021. Efter det kan en ansökan för en andra grupp av EU-länder lämnas in. Normalt sett tar det cirka sex månader för att erhålla godkännande för en andra grupp av länder.

"När vi får marknadsgodkännande för Sedaconda kan vi exklusivt lansera behandlingen inhalationssedering i Europa. Behandlingen består av vårt läkemedel Sedaconda som då är godkänt för att administreras endast via vår medicintekniska produkt AnaConDa. Vi har valt Sedaconda som namn för att stärka kopplingen till Sedana Medical och läkemedlets unika användningsområde sedering. Samtidigt vill vi kommunicera att läkemedlets ska ges via AnaConDa genom att behålla CONDA i namnet", säger Christer Ahlberg, vd för Sedana Medical.

I Storbritannien, som på grund av Brexit har en egen nationell ansökningsprocess, kommer ansökan att skickas in separat under första kvartalet 2021. Även Schweiz har en egen nationell process och ansökan kommer att skickas in under 2021.

"Eftersom detta är vår första ansökan om marknadsgodkännande för ett läkemedel är det en avgörande milstolpe för oss som bolag, men också för att göra behandlingen inhalationssedering tillgänglig för intensivvården i hela världen. Ett europeiskt godkännande kommer att vara ett mycket bra stöd i kommande registreringsprocesser i andra marknader när vi arbetar för att göra inhalationssedering till en standardmetod inom intensivvården.", säger Christer Ahlberg.

Ansökan om marknadsgodkännande baseras på de starka resultaten i Sedana Medicals registreringsgrundande fas III-studie, SED-001. Topline-resultaten, som meddelades i juli 2020, visade att studien nådde sitt primära mål; att visa att Sedaconda administrerat med Anaconda är en effektiv sederingsmetod, för ventilatorvårdade intensivvårdspatienter, som inte är sämre än propofol. Resultaten visar att Sedaconda är en effektiv och säker sederingsmetod.

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 AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 27 november 2020 kl. 12.45 (CET).

Om Sedana Medical

Sedana Medical AB (publ) har utvecklat och säljer den medicintekniska produktfamiljen AnaConDa för administrering av volatila anestetika. Genom en kombinationsbehandling av AnaConDa och läkemedelskandidaten IsoConDa (isofluran) tillhandahåller Sedana Medical inhalationssedering för mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Bolaget arbetar för att få marknadsgodkännande i Europa för inhalationssedering på intensivvården med läkemedlet IsoConDa® (isofluran) under andra halvåret 2021.

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. Tre år efter marknadsgodkännande i Europa räknar Sedana Medical med en försäljning om 500 miljoner kronor i Europa och en EBITDA-

SEDANA MEDICAL

marginal på cirka 40 procent. 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 Benelux, Norden, Tyskland, Frankrike, Storbritannien och Spanien, samt externa distributörer i övriga delar av Europa, Australien, Indien, Israel, Japan, Kanada, Kina, Mexico och Sydkorea. Bolaget grundades 2005, har sitt huvudkontor i Stockholm och bedriver medicinteknisk utveckling på Irland.