

Pressmeddelande 8 december, 2020, 08:00 CET

## Sedana Medicals Sedaconda-studie presenteras på ESICM

Sedana Medical AB (publ) (SEDANA: FN Stockholm) meddelade idag att resultaten av några av de sekundära målen i bolagets registreringsgrundande studie, Sedaconda (SED-001, tidigare kallad IsoConDa-studien), presenterades på den pågående kongressen ESICM LIVES 2020, 6–9 december, 2020.

Sekundära mål i studien visar att Sedaconda (isofluran), administrerat via AnaConDa, jämfört med propofol, möjliggör

- ett snabbare och kontrollerat uppvaknande
- minskat behov av opiater
- högre andel spontanandning (vilket ökar förutsättningarna för bibehållen lungfunktion under och efter ventilatorbehandling)

"Att inhalationssedering har en snabbare och förutsägbar uppvakningstid har vi sett i tidigare studier, men att här få det bekräftat i en stor randomiserad studie är positivt. Att man kan minska användandet av opiater för dessa patienter samt möjliggöra spontanandning med hjälp av behandlingen har stor klinisk betydelse", säger Peter Sackey, medicinsk chef för Sedana Medical.

Topline-resultaten från Sedaconda-studien, som visar att Sedaconda, administrerat via AnaConDa, är en effektiv sederingsmetod jämförbar med propofol, meddelades i juli 2020. Resultaten från studien kommer att presenteras i sin helhet i en vetenskaplig tidskrift under 2021.

"Med dessa starka resultat som grund har vi tagit ett stort steg närmare vår vision - att inhalationssedering blir en standardmetod på intensivvårdskliniker runt om i världen. Vi är stolta över att de straka resultaten presenteras på den ledande kongressen ESICM LIVES som arrangeras av European Society of Intensive Care Medicine", säger Christer Ahlberg, vd för Sedana Medical.

Studien har genomförts på 23 intensivvårdskliniker i Tyskland och Slovenien och omfattade 301 svårt sjuka patienter i behov av sedering. Hälften av patienterna behandlades med Sedaconda administrerat via AnaConDa och den andra hälften behandlades intravenöst med propofol. Säkerhetsprofilen för Sedaconda överensstämde med tidigare kända fynd för isofluran. Resultaten från studien ligger till grund för den ansökan om marknadsgodkännande som Sedana Medical skickade in den 26 november till den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM och ett antal andra europeiska läkemedelsmyndigheter. Sedana Medical räknar med ett godkännande under andra halvåret 2021.

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christer Ahlberg, vd, Sedana Medical

Mobil: +46 70 675 33 30

E-post: [christer.ahlberg@sedanamedical.com](mailto:christer.ahlberg@sedanamedical.com)

Peter Sackey, medicinsk chef, Sedana Medical

Mobil: +46 70 771 03 64

E-post: [peter.sackey@sedanamedical.com](mailto:peter.sackey@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](mailto:certifiedadviser@penser.se).

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 8 december 2020 kl. 08.00 (CET).*

## Om Sedana Medical

Sedana Medical AB (publ) utvecklar och säljer den medicintekniska produkten AnaConDa för administrering av volatila anestetika. Genom en kombinationsbehandling av AnaConDa och läkemedelskandidaten Sedaconda (isofluran) tillhandahåller Sedana Medical inhalationssedering för mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Bolaget har lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande i Europa för Sedaconda och räknar med ett godkännande under andra halvåret 2021.

Det finns flera utmaningar, för både patienter och sjukvård med dagens intravenösa standardbehandling, som inhalationssedering löser. Idag beräknas det globalt finnas mellan sju och åtta miljoner patienter som sederas på grund av mekanisk ventilering i intensivvården, jämnt fördelade mellan USA, Europa och Asien. Dessa patienter är i genomsnitt sederade 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-marginal på cirka 40 procent. Bolaget har inlett aktiviteter för att nå marknadsgodkännande i USA år 2024 och även på marknader utanför EU.

Sedana Medical har egen försäljning i Benelux, Frankrike, Norden, Spanien, Storbritannien och Tyskland 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.