

Pressmeddelande 20 januari, 2021, 16.45 CET.

Sedana Medical lämnar in ansökan om marknadsgodkännande i Schweiz

Sedana Medical AB (publ) (SEDANA: FN Stockholm) meddelade idag att bolaget lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten Sedaconda (isofluran), tidigare kallad IsoConDa, för inhalationssedering inom intensivvård i Schweiz.

"Genom denna ansökan täcker vi ytterligare en viktig europeisk marknad inför vår stundande lansering. Om allt går väl räknar vi med att kunna lansera under andra halvåret 2021 i de första 15 europeiska länder som vi redan skickat in ansökan för. I Schweiz räknar vi med att kunna lansera under 2022", säger Christer Ahlberg, vd för Sedana Medical.

Ansökan om marknadsgodkännande baseras på de starka resultaten i Sedana Medicals registreringsgrundande fas III-studie, Sedaconda (SED001). I december 2020 lämnade Sedana Medical in en marknadsansökan för Sedaconda i 15 av EU:s medlemsländer inklusive Norge. Om allt går väl räknar Sedana Medical med ett godkännande i EU under andra halvåret 2021. Efter det kan en ansökan för en andra grupp av EU-länder lämnas in.

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.

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-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.