

Pressmeddelande 19 februari, 2021, 13.30 CET.

Sedana Medical lämnar in ansökan om marknadsgodkännande i Storbritannien

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

"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 Storbritannien räknar vi med att kunna lansera under första halvåret 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) tillhandahåller inhalationssedering för mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter genom den medicintekniska produkten AnaConDa och läkemedelskandidaten Sedaconda (isofluran). Sedana Medical 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, Mexiko och Sydkorea. Bolaget grundades 2005, har sitt huvudkontor i Stockholm och bedriver medicinteknisk utveckling på Irland.