

Pressmeddelande 24 november, 2021, 08.30 CET.

Sedana Medical lämnar in IND för kliniska studier i USA

Sedana Medical AB (publ) (SEDANA: FN Stockholm) meddelar idag att bolaget har lämnat in en Investigational New Drug (IND) ansökan till det amerikanska läkemedelverket (FDA) med mål att påbörja registreringsgrundande kliniska fas III-studier med Sedaconda-produkterna i USA.

Sedana Medical siktar på en kombinationsregistrering av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD och läkemedlet Sedaconda (isofluran) för inhalationssedering av mekaniskt ventilerade patienter på intensivvårdsenheter. Förutsatt en godkänd IND planerar bolaget att påbörja patientrekrytering vid kvartalsskiftet Q1/Q2 2022, med målet att erhålla USA-godkännande 2024.

"Vi är glada att kunna meddela att vi nu har lämnat in vår IND till FDA och att förberedelserna för vårt kliniska program i USA fortskrider enligt plan. Den amerikanska marknaden representerar vår största kommersiella potential och vi ser fram emot att erbjuda våra Sedaconda-produkter till intensivvårdspatienter i USA. För våra kliniska studier har vi rekryterat många av de mest välrenommerade centra i USA och vi ser fram emot att påbörja patientrekryteringen", säger Johannes Doll, vd för Sedana Medical.

Sedana Medical siktar på att genomföra två randomiserade kontrollerade, observatörsblindade, multicenterstudier för att bekräfta effekt och säkerhet. Antalet patienter för båda studier kommer sammanlagt att vara cirka 500. Studiedesignen liknar SED001-studien som framgångsrikt genomfördes i Europa och låg till grund för det europeiska godkännandet tidigare i år. Det primära målet i vardera studien kommer att vara att visa att Sedaconda (isofluran) administrerat via Sedaconda ACD, är effektivt och inte sämre än propofol för sedering av mekaniskt ventilerade patienter på intensivvårdsenheter. De sekundära målen avser opioidbehov, spontanandning, tid till uppvaknande och kognitiv återhämtning.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Johannes Doll, vd, +46 76 303 66 66

Susanne Andersson, CFO, +46 73 066 89 04

ir@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) är en pionjär inom medicinteknik och läkemedel med fokus på inhalationssedering för att förbättra patientens liv under och efter sedering. Genom kombinationen av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD och läkemedlet Sedaconda (isofluran), tillhandahåller Sedana Medical inhalationssedering för mekaniskt ventilerade patienter i intensivvård.

Sedana Medical har direktförsäljning i Benelux, Frankrike, Tyskland, Storbritannien, Norden och Spanien. I andra delar av Europa liksom i Asien, Australien, Kanada och Syd- och Centralamerika arbetar företaget med externa distributörer.

Sedana Medical grundades 2005, är noterat på Nasdaq First North Growth Market (SEDANA) och har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige.