

Pressmeddelande 23 december, 2021, 17.45 CET.

Sedana Medical erhåller IND-godkännande för kliniska studier i USA

Sedana Medical AB (publ) (SEDANA: FN Stockholm) meddelar idag att bolaget har erhållit ett Investigational New Drug (IND) godkännande av det amerikanska läkemedelverket (FDA) för att kunna 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 sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Som tidigare meddelats planerar bolaget att påbörja patientrekrytering vid kvartalsskiftet Q1/Q2 2022, med målet att erhålla USA-godkännande 2024.

"Vi avslutar året med ytterligare en viktig milstolpe på vägen mot registrering av våra Sedaconda-produkter i USA. Med IND-godkännandet kan vi hålla våra ambitiösa tidslinjer och inleda våra viktiga kliniska studier. Den amerikanska marknaden representerar vår största kommersiella potential och vi ser fram emot att erbjuda våra Sedaconda-produkter till intensivvårdspatienter i USA", säger Johannes Doll, vd för Sedana Medical.

Om studierna

Sedana Medical siktar på att genomföra två randomiserade, blindade, kontrollerade multicenterstudier för att bekräfta effekt och säkerhet. Antalet patienter för båda studier kommer sammanlagt att vara cirka 500. Studiedesignen liknar den framgångsrika Sedaconda-studien (SED001) som 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 intensivvårdspatienter. De sekundära målen avser opioidbehov, spontan andning, 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.