

Pressmeddelande 22 februari, 2021, 11.00 CET.

## Första patienten inkluderad i pediatrik IsoCOMFORT-studie

**Sedana Medical AB (publ) (SEDANA: FN Stockholm) meddelade idag att den första patienten inkluderats i bolagets pediatrika studie IsoCOMFORT (SED002) som görs för att undersöka om inhalationssedering med Sedaconda (isofluran) via AnaConDa är en säker och mer effektiv sederingsmetod än intravenöst administrerat midazolam, för barn under 18 år. Studien beräknas vara slutförd under andra halvåret 2022 och syftar till att leda till en godkänd barnindikation för inhalationssedering.**

"AnaConDa blev godkänt för användning på barn 2019. Denna studie är ytterligare ett viktigt steg eftersom den säkerställer en fullständig marknadsansökan för Sedaconda och därmed tio års marknadsexklusivitet i EU. Eftersom propofol är kontraindicerat för IVA sedering på barn på grund av risk för allvarliga biverkningar, är midazolam idag det enda sederingsalternativet för barn på IVA och det föreligger därför ett stort medicinskt behov. Ett positivt utfall i studien kommer att lägga grunden för en godkänd barnindikation för inhalationssedering.", säger Christer Ahlberg, vd för Sedana Medical.

Studien jämför effekt och säkerhet för Sedaconda administrerat via AnaConDa med intravenöst midazolam vid sedering av mekaniskt ventilerade patienter som är yngre än 18 år (3–17 år). Det primära målet för studien är andel tid med adekvat sederingsdjup (enligt COMFORT-B-skalan). Studien som omfattar 160 barn kommer att genomföras på 23 barnintensivvårdsavdelningar i Spanien, Tyskland, Frankrike och Sverige. Sederingen kommer att pågå i 12–48 timmar. Patientrekryteringen uppskattas pågå under 18 månader och studien beräknas vara slutförd under andra halvåret 2022.

"Rekryteringen av den första patienten i studien är en viktig milstolpe för oss och för våra prövare, och vi gläds över att studien nu har inletts. Studien har väckt stort intresse och entusiasm inom barnintensivvården, speciellt eftersom sedering av barn kan vara mycket utmanande. Tidigare fallrapporter av inhalationssedering hos barn indikerar att isofluran fungerar väl och vi hyser stora förhoppningar att denna prospektiva studie kan belägga dessa effekter.", säger Peter Sackey, medicinsk chef på Sedana Medical.

Genom att Sedana Medicals marknadsansökan för Sedaconda, som lämnades in i november 2020, innehöll en pediatrik plan (studieplanen för IsoCOMFORT-studien) kommer ett godkännande innebära att Sedana Medical erhåller tio års marknadsexklusivitet i Europa för användning av isofluran vid sedering inom intensivvården. Resultatet från IsoCOMFORT-studien är inte ett krav för att få godkännande för användning på vuxna, varför tidsplanen för godkännandet av Sedaconda inte påverkas av IsoCOMFORT-studien. Ytterligare information om studien finns på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT04684238).

### 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).

### 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-

# SEDANA MEDICAL

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.