

Pressmeddelande den 26 juli 2018, kl. 16.45 CET.

## Sedana Medical AB (publ) återupptar sin fas 3-studie IsoConDa med full patientrekryteringstakt.

**Sedana Medical AB (publ) (Sedana Medical eller Bolaget) meddelar idag att Bolaget har fått godkännande av den centrala etiska kommittén för sin registreringsgrundande fas 3-studie IsoConDa i Tyskland att återgå till ursprungligt studieprotokoll efter vissa förtydliganden. Det innebär att studien nu kan återupptas till fullo efter att den begränsades i början av april i år.**

Den för registreringsstudien IsoConDa ledande etiska kommittén i Saarbrücken i Tyskland har i idag slutligen godkänt ett ändringsförslag av studieprotokollet som Sedana Medical ansökt om efter de frågeställningar som ställdes i samband med en inspektion och som kommunicerades av Bolaget via ett pressmeddelande den 10 april i år. Dessa ändringar består huvudsakligen av förtydliganden i protokollet kring patienterna och samtyckesproceduren. Det nya protokollet har också godkänts av de inspektörer som tidigare var kritiska, samt av den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM. Bolaget kan därmed återuppta studien med full patientrekryteringstakt, så snart de inkluderade studiecentren utbildats på det uppdaterade studieprotokollet.

Sedana Medical räknar med att kunna kommunicera resultatet från den kommande interimanalysen för studien före utgången av 2018. Interimanalysen ska avgöra hur många patienter som slutligen behövs för att visa det resultat som efterfrågas för att ansöka om ett marknadsföringsgodkännande av IsoConDa i Europa.

"Det är en framgång att vi nu kan återgå till att rekrytera alla typer av mekaniskt ventilerade patienter i enlighet med studieprotokollet och att avbrottet blev så pass begränsat. Vi nu kan fokusera på registreringsarbetet av inhalationsседering med hjälp av AnaConDa och IsoConDa i både Europa och USA", säger Christer Ahlberg, VD i Sedana Medical.

### Kort om marknaden

Sedana Medicals marknad utgörs främst av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Marknaden för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter utgörs idag av etablerade läkemedel som ges intravenöst. Den målgrupp som Bolaget fokuserar på är de patienter som ventileras under mer än 24 timmar, en målgrupp som globalt uppgår till mellan två och fyra miljoner patienter per år. Totalt bedömer Bolaget detta till en adresserbar marknad om 10–20 miljarder SEK per år, varav Europa svarar för omkring sex miljarder SEK.

### För ytterligare information, 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.  
Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank, +46 8 463 83 00.*

*Denna information är sådan information som Sedana Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 26 juli 2018 kl. 16.45 (CET).*

---

**Sedana Medical AB (publ)** utvecklar och säljer den medicintekniska produktfamiljen AnaConDa för inhalationsседering av mekaniskt ventilerade patienter på intensivvårdsavdelningar. En större klinisk registreringsstudie pågår för att få läkemedlet IsoConDa® (isofluran) godkänt för inhalationsседering inom intensivvården i Europa.

Sedana Medical har egen försäljning i Norden, Tyskland, Frankrike och Spanien samt externa distributörer i delar av övriga Europa, Kanada, Australien och Sydkorea. Bolaget bedriver forskning och utveckling på Irland, huvudkontoret är baserat i Stockholm, Sverige.