

Pressmeddelande den 12 februari 2019, kl. 13.30 CET.

Sedana Medical får klartecken för pediatrik studie - Milstolpe på vägen mot marknadsexklusivitet

Sedana Medical AB (publ) (SEDANA: FN Stockholm) meddelar idag att bolaget fått godkänt för sin planerade pediatrika studie från Pediatric Committee of EMA, European Medicines Agency, (PDCO).

En fullständig ansökan om marknadsföringstillstånd (Marketing Authorization Application, MAA) i EU för läkemedel måste inkludera en överenskommen och av PDCO godkänd studieplan på barn, en så kallad PIP (Paediatric Investigation Plan).

"Det är otroligt glädjande att PDCO nu godkänt vår planerade pediatrika studie, vår PIP. En studieplan på barn är en av förutsättningarna för ett europeiskt marknadsgodkännande för vår terapi, så det här är verkligen en milstolpe", säger Christer Ahlberg, vd för Sedana Medical.

Studien omfattar 160 barn i åldrarna 3 till 17 år. Sederin kommer att pågå i 12-48 timmar med antingen midazolam eller isofluran med hjälp av AnaConDa. Den första patienten planeras att rekryteras i april 2020 och preliminär varaktighet för klinisk prövning är 18 månader. Det är endast planen som måste vara godkänd i samband med ansökan om MAA. Resultatet från studien är inte ett krav för att få godkännande för användning på vuxna så tidsplanen för godkännande av IsoConDa påverkas inte av detta beslut.

Andra viktiga pusselbitar i ansökan om ett europeiskt marknadsföringstillstånd är en preklinisk utvärdering samt en farmaceutisk/ teknisk sammanställning. Denna typ av dokumentation sammanställs just nu parallellt med den pågående registreringsgrundande kliniska fas III-studien som syftar till att få IsoConDa (isofluran) godkänd för inhalationssederin inom intensivvården i Europa.

"I och med att den inlämnade registreringsdokumentationen nu kommer att vara komplett, det vill säga även omfattar barn, kommer ett godkännande innebära att Sedana Medical erhåller tio års marknadsexklusivitet i Europa för användning av isofluran vid sederin inom intensivvården", säger Peter Sackey, medicinsk chef för Sedana Medical.

Ingen konkurrent kommer under denna period ha möjlighet att sälja eller marknadsföra isofluran för detta ändamål utan att själva ha genomgått samma procedur som Sedana Medical.

Kort om Sedana Medicals marknad

Sedana Medicals marknad utgörs främst av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Marknaden för sederin 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 Sedana Medical detta till en adresserbar marknad om 10–20 miljarder kronor per år, varav Europa svarar för omkring sex miljarder kronor.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christer Ahlberg, VD, Sedana Medical AB
Mobil: +46 70 675 33 30
E-post: christer.ahlberg@sedanamedical.com

Peter Sackey, CMO, Sedana Medical AB
Mobil: +46 70 771 03 64
e-post: peter.sackey@sedanamedical.com

Sedana Medical är noterat på Nasdaq First North.

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank, +46 8 463 83 00, certifiedadviser@penser.se.

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 12 februari 2019 kl. 13.30 (CET).

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

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