

SEDANA MEDICAL INFORMERAR OM POSITIVT PRE-NDA-MÖTE MED FDA

Sedana Medical AB (publ) meddelar att bolaget har genomfört sitt pre-NDA-möte med FDA och uppnått bred samsyn med myndigheten kring innehållet i NDA:n (New Drug Application). FDA bekräftade att säkerhets- och effektdata från de kliniska studierna förefaller vara tillräckliga för att möjliggöra inlämning och granskning av NDA:n. Till följd av några ytterligare efterfrågade analyser av patienterna i den inledande träningsfasen från studierna beräknas inlämning av USA-ansökan ske omkring mitten av 2026.

Syftet med ett pre-NDA-möte är att få FDA:s bekräftelse kring olika strategiska frågor inför inlämning av NDA-ansökan. Huvudmålet var att bekräfta att tillgängliga säkerhets- och effektdata är tillräckliga för inlämning och granskning. FDA höll med om att säkerhets- och effektdata från våra kliniska studier SED003 och SED004, med stöd av den europeiska studien SED001 och publicerad litteratur, förefaller vara tillräckliga för inlämning och granskning av NDA:n för den föreslagna indikationen: sedering av vuxna patienter som behöver mekanisk ventilation. Myndigheten höll även med om de flesta av bolagets förslag avseende ansökans struktur och innehåll.

FDA efterfrågade en ytterligare beskrivning och analys av patienterna i den inledande träningsfasen från båda amerikanska studierna. Eftersom dessa patienter var avsedda för träning av personal på de deltagande sjukhusen och därmed inte randomiserades, ingick dessa analyser inte i den ursprungliga planen och kommer därför att kräva visst extraarbete med jämförelser av populationerna i den kliniska delen av ansökan. Inlämning av NDA-ansökan beräknas nu ske omkring mitten av 2026.

“Vi är väldigt nöjda med det mycket produktiva och samarbetsinriktade pre-NDA-mötet med FDA. Baserat på myndighetens feedback känner vi gott självförtroende inför vår kommande NDA-ansökan. Det ytterligare arbetet är hanterbart, och vårt team är fullt fokuserat på att slutföra det så snabbt som möjligt. Med två framgångsrika amerikanska kliniska studier, FDA Fast Track, vårt Early Access Program, och nu ett positivt pre-NDA-möte, är vi på god väg mot att ta inhalationssedering till marknaden med högst potential”, säger Johannes Doll, vd på Sedana Medical.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Johannes Doll, VD, 076-303 66 66
Johan Spetz, CFO, 0730-36 37 89
ir@sedanamedical.com

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 2025-11-24 08:00 CET.

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 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 Stockholm (SEDANA) och har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige.

Bifogade filer

Sedana Medical informerar om positivt pre-NDA-möte med FDA