

Sollentuna den 9:e september 2016

PRESSMEDDELANDE

Läkemedelsbolaget Sensidose AB tillkännager att bolaget passerat viktiga milstolpar i sin utveckling.

- Flexilev[®] för behandling av Parkinsons sjukdom subventioneras i Sverige
- Godkänd registrering av Flexilev[®] i ytterligare 13 europeiska länder
- En genomförd nyemission övertecknades

Sensidose som grundades i Uppsala 1998 har utvecklat ett unikt och patenterat system för individanpassad och optimerad läkemedelsbehandling

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beslutat att företagets produkt Flexilev[®] för behandling av Parkinsons sjukdom skall ingå i läkemedelsförmånerna från och med 21 maj 2016.

Sensidose AB ansökte om subvention för en begränsad grupp av patienter i sen fas av sjukdomen, där man med tillgänglig medicinering inte kan nå en tillfredsställande effekt och där behandling som inbegriper kirurgiska ingrepp övervägs. TLV-godkännandet är därför förenat med följande villkor och begränsningar: *"Subventioneras endast till patienter med långt framskriden Parkinsons sjukdom för vilka konventionell tablettbehandling med levodopa inte längre är tillräckligt för kontroll av motoriska fluktuationer, och för vilka endast pumptillförsel av levodopa-karbidopa-gel eller apomorfin är tänkbara behandlingsalternativ eller när dessa är olämpliga".*

"Vi är naturligtvis oerhört glada över att vi fått subventionen av Flexilev[®] godkänd av TLV. Tillsammans med patientföreningen och läkarna har vi noterat att det har funnits ett stort behov av ytterligare behandlingsalternativ för den grupp av patienter vi erhållit subvention för. Det är mycket glädjande att vi nu kan erbjuda vården detta alternativ", säger Jack Spira, VD i Sensidose.

"Terapi av Parkinsons sjukdom i sen fas är komplicerad och ofta förknippad med inte bara svårinställd behandling utan även biverkningar som ibland är oacceptabla och leder till avbrott av behandlingen. Individualiserad behandling med Flexilev är ett mycket bra och unikt alternativ för dessa patienter eftersom dosen kan titreras och balanseras så att effekten blir god och biverkningarna minimala. Det är därför glädjande att Flexilev[®] nu kan komma patienterna till gagn" säger Sten-Magnus Aquilonius, professor emeritus vid Institutionen för Neurovetenskap, Neurologi, vid Uppsala Universitet.

Sensidose erhöll godkänd registrering den 30 juni av Flexilev i 13 EU-länder.

Parallellt med ansökan om subvention i Sverige har bolaget drivit en registreringsprocess via en s.k. Mutual Recognition Procedure (MRP) och nu erhållit godkännande i ytterligare 13 EU

länder. Godkännandet är förenat med ett åtagande att inkomma med ytterligare data under det kommande året.

"Det är mycket glädjande att konstatera att vi nu också har godkännande för försäljning av Flexilev i ytterligare 13 EU länder (DK, NO, FI, IS, NL, LU, DE, PL, LV, EE, UK, BE och AT) där vi nu kan starta processen för prissättning och så snart som möjligt inleda försäljning! Vad gäller det åtagande vi ålagts så har bolaget redan nu genomfört delar och resten genomförs under hösten/våren." fortsätter Jack Spira.

Nyemission övertecknad

Bolaget genomförde under augusti en lyckad företrädesemission på drygt 10 miljoner kronor, för att skala upp produktion och täcka behovet av rörelsekapital för introduktionen i Sverige.

"Vi skalar nu upp produktionen av Flexilev®-tabletterna och doseringsautomaten MyFID. Samtidigt tittar vi på olika möjligheter att så snabbt som möjligt komma igång med försäljningen i och utanför Sverige" avslutar Jack Spira, VD i Sensidose.

Om Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom är en neurologisk folksjukdom med cirka 20 000 personer drabbade enbart i Sverige. Symptomen präglas av stelhet, rörelsefattigdom och skakningar. Symptomen utvecklas successivt under många år och en framgångsrik behandling kräver individanpassad dosering. Patienterna behandlas idag med ett flertal läkemedel, där levodopa som föreslås av professor Arvid Carlsson som terapi redan på 50- och 60-talet, fortfarande utgör basbehandling. Världsledande forskning rörande nya strategier att förfinas och individanpassa behandling med levodopa har sedan flera decennier bedrivits vid Uppsala Universitet och neurologkliniken vid Akademiska sjukhuset i Uppsala.

Om Sensidose AB

Sensidose AB utvecklar nya läkemedel och system för individuell dosering.. Bolaget har tagit fram ett doseringssystem som bygger på egenutvecklade mikrotabletter i kombination med en elektronisk dosautomat för framräkning av individuella doser. Bolagets första mikrotablett Flexilev® är ett läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom. Andra indikationsområden som är lämpliga för systemet är bl.a. smärtbehandling, diabetes och epilepsi. Bolagets hemsida: www.sensidose.se

För ytterligare information: Jack Spira, VD i Sensidose AB Tel: 0722 – 50 62 72
jack.spira@sensidose.se