

## Senzime erhåller FDA godkännande

**Pressmeddelande: Uppsala, 18 oktober, 2019. Senzime AB (publ) meddelar idag att bolagets medicintekniska system för övervakning av neuromuskulär blockad, TetraGraph, erhållit 510(k) godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Godkännandet ger tillstånd att marknadsföra och sälja TetraGraph på den amerikanska marknaden.**

*"FDA-godkännandet är ett stort genombrott för Senzime och ger oss möjlighet att påbörja försäljning på världens största marknad. Behovet av neuromuskulär monitorering är mycket stort i USA och vi ser nu fram emot att vara drivande i att minska narkosrelaterade komplikationer för miljontals patienter", säger Pia Renaudin, VD för Senzime AB.*

Bolaget har under hösten påbörjat rekrytering av chef för USA-kontoret samt etablering av ett dotterbolag. Försäljningen kommer att ske såväl i egen regi som via lokala distributörer och säljstart beräknas redan i början av 2020.

Över 70 miljoner patienter genomgår årligen kirurgi där man använder både narkos och muskelrelaxerande läkemedel och forskning har visat att över 30 procent drabbas av postoperativa komplikationer om objektiv patientövervakning saknas. TetraGraph är ett unikt digitalt system som stimulerar en perifer nerv och mäter, analyserar och visar muskelfunktionen i realtid hos kirurgiska patienter som får neuromuskulära blockerande läkemedel NMBA som en del av deras generella narkos. Systemet har utvecklats för att bidra till färre postoperativa komplikationer.

### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Pia Renaudin, verkställande direktör  
Tel: +46 70-813 34 17, e-post: [pia.renaudin@senzime.com](mailto:pia.renaudin@senzime.com)

### **TILL REDAKTÖRERNA**

#### **Om Senzime**

Senzime utvecklar och marknadsför system, drivna av unika algoritmer och sensorer, för att följa patienters nervsystem och elektriska impulser – inför, under och efter operation. Bolagets lösning heter TetraGraph, ett medicintekniskt system som digitalt och kontinuerligt mäter graden av neuromuskulär blockad i patienten. Målet är förbättrad klinisk precision och förenklad hantering i vården. Genom att förebygga komplikationer och möjliggöra för vårdpersonal att följa vårdens riktlinjer och läkemedelsrekommendationer bidrar TetraGraph till kortare sjukhusvistelser och lägre vårdkostnader – i en värld där alla vaknar upp säkert efter operation. Visionen är en värld utan narkosrelaterade komplikationer. Senzime verkar på växande marknader som idag enbart i Europa och USA värderas till över 10 miljarder SEK. Bolagets aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market (ticker SEZI). FNCA, +46 (0)8-528 00 399, [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se), är Certified Adviser för Senzime. [www.senzime.com](http://www.senzime.com)

*Denna information är sådan information som Senzime AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 18 oktober 2019, 22:00.*