



PRESSMEDDELANDE

17 december 2025 08:45:00 CET

Senzimes Next-generation TetraGraph-system erhåller regulatoriskt godkännande i Japan

Uppsala, Sverige – 17 december 2025 – Senszime AB (publ.) meddelar idag att bolagets Next-generation TetraGraph®-system har erhållit regulatoriskt godkännande från japanska Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Godkännandet möjliggör kommersialisering på en av världens största sjukvårdsmarknader. I samband med godkännandet har Senszime erhållit en första order om 80 TetraGraph-system för leverans till Japan under fjärde kvartalet 2025.

Senzime inledde kommersialisering på den japanska marknaden 2019 i samarbete med Fukuda Denshi, en global ledare inom patientövervakningssystem. Idag använder hundratals japanska sjukhus Senszimes TetraGraph-teknologi för att övervaka patienters neuromuskulära funktion i samband med narkos.

Det nya PMDA-godkännandet för Next-generation TetraGraph utgör ett viktigt steg i Senszimes tillväxtstrategi och skapar förutsättningar för ökad marknadspenetration, uppgraderingar och förväntad högre nyttjandegrad.

"Godkännandet är en viktig milstolpe för oss i Japan. Vår partner Fukuda Denshi har en stark lokal marknadsnärvaro och kommer nu att accelerera sina kommersiella satsningar för att driva fortsatt tillväxt. Tillsammans med nyligen uppdaterade lokala kliniska riktlinjer, med skärpta krav på kvantitativ neuromuskulär monitorering, ser vi fram emot att ytterligare stärka våra marknadsandelar på den stora japanska marknaden", säger Philip Siberg, vd för Senszime.

Senzime har sedan 2016 ett etablerat partnerskap med Fukuda Denshi i Japan, som ansvarar för kommersialiseringen av TetraGraph-systemet och Fukuda HN-100 som är en integrerad NMT modul baserad på TetraGraph-teknologi. Den japanska marknaden omfattar cirka 15 000 operationssalar och det genomförs årligen närmare 3 miljoner större kirurgiska ingrepp, vilket belyser intäktspotentialen för Senszimes växande produktportfölj.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Philip Siberg, verkställande direktör

Tel: +46 (0) 707 90 67 34, e-post: philip.siberg@senzime.com

Om Sensime

Sensime är ett ledande medicintekniskt företag i framkant på en marknad i snabb förändring, drivet av nya kliniska riktlinjer och ny teknik. Sensime utvecklar samt marknadsför precisionsbaserade övervakningssystem som förbättrar vården, minskar kostnader och ökar patientsäkerheten under operation. Huvudprodukten TetraGraph bygger på mångårig forskning och möjliggör noggrann övervakning av neuromuskulär transmission under operation. Systemet används i tusentals operationssalar världen över och hjälper till att säkerställa rätt dosering av muskelrelaxerande läkemedel samt ger förbättrade insikter för att trygga varje patients resa från anestesi till återhämtning.

Sensime har sitt huvudkontor i Uppsala, Sverige, är noterat på Nasdaq Stockholm Main Market (SEZI) och kan även handlas på den amerikanska OTCQX-marknaden (SNZZF), och stöds av långsiktiga investerare. Mer information finns på sensime.com.

Bifogade filer

Senzimes Next-generation TetraGraph-system erhåller regulatoriskt godkännande i Japan