



SLEEP CYCLE PÅSKYNDAR DEN EUROPEISKA LANSERINGEN AV DETEKTION AV SÖMNAPNÉRISK OCH BEHÅLLER VÄGEN MOT REGULATORISKT GODKÄNNANDE I USA

CE-märkning i klass I ger en snabbare väg till marknaden i Europa och gör det möjligt för Sleep Cycle att etablera verklig användning och partnervärde, samtidigt som ambitionen om FDA-godkännande i USA och klass IIa-certifiering i Europa bibehålls.

Sleep Cycle, det ledande AI-drivna sömntechnikbolaget, tillkännagav idag en justerad regulatorisk och kommersiell plan för sin satsning på detektion av risk för sömnapné. Bolaget kommer att slutföra sin kliniska valideringsstudie och avser att CE-märka lösningen som en medicinteknisk produkt i klass I enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter (MDR), vilket möjliggör en tidigare lansering i EU och Storbritannien.

Sleep Cycles ambition att nå en högre regulatorisk klassificering kvarstår, på två separata spår: FDA-godkännande i USA och klass IIa-certifiering enligt MDR i Europa. Lanseringen av klass I i Europa ger en möjlighet att kommersialisera tekniken tidigare och samla in evidens under verkliga förhållanden kring användning, patientengagemang, prissättning, vårdkedjor och partnertillämpningar. Dessa insikter kommer att hjälpa Sleep Cycle att avgöra var, när och med vilka partner ytterligare investeringar mot klass IIa och andra regulatoriska godkännanden genererar störst värde.

Beslutet representerar ett viktigt steg i Sleep Cycles utveckling från en konsumentapp för sömn till en bredare sömntechnikplattform, med potentiella tillämpningar inom digital hälsa, reglerad hälso- och sjukvård samt life science.

Sömnapné är en av världens vanligaste och mest underdiagnostiserade sjukdomar. Uppskattningsvis en miljard människor är drabbade, varav cirka 80 procent utan att veta om det.

Tidigare kommersialisering, fortsatt regulatorisk ambition

I delårsrapporten för april–juni 2026 rapporterade Sleep Cycle att den amerikanska valideringsstudien hade slutfört de planerade studienätterna med hög rekryteringstakt, samtidigt som interna tester fortsatte att visa stark specificitet och sensitivitet. Andelen deltagare med måttlig till svår sömnapné var dock lägre än väntat, vilket innebär att ytterligare datainsamling krävs för att ge det statistiska underlaget för en FDA-ansökan.

Sleep Cycle har därför beslutat att ta detta i två steg. Det första steget slutför det pågående kliniska valideringsarbetet och tar lösningen till marknaden som en medicinteknisk produkt i klass I i Europa. Det möjliggör en tidigare kommersialisering till en väsentligt lägre investering och ger möjlighet att validera användning, engagemang, prissättning och partnertillämpningar i en verklig miljö. Lösningen kan initialt erbjudas direkt till konsumenter och via utvalda partner inom digital hälsa, försäkring, sömnvård och andra hälso- och sjukvårdstjänster.



Det andra steget är USA. Sleep Cycle avser att återgå till FDA-spåret när den kommersiella evidensen från Europa finns på plats, och kommer att besluta om omfattning, tidpunkt och investering för den ytterligare datainsamlingen utifrån det. Parallellt kommer bolaget att fortsätta utveckla möjligheter med partner inom life science, hälso- och sjukvård samt medicinteknik på båda marknaderna, där ett FDA-godkännande eller klass IIa-certifiering kan möjliggöra bredare kliniska tillämpningar och skapa ytterligare värde.

Klass I-lanseringen kommer därför att fungera som en kommersiell och strategisk utvärderingspunkt för nästa regulatoriska fas. Ytterligare investeringar kommer att fokuseras på de användningsfall, marknader och partnerskap där en högre regulatorisk klassificering visar störst potentiell avkastning.

Den underliggande algoritmen och dess prestanda är oförändrade. Den reviderade planen ändrar ordningsföljden mellan kommersialisering och regulatoriska investeringar — inte Sleep Cycles ambition att nå den amerikanska marknaden eller att utveckla tekniken mot bredare tillämpningar inom reglerad hälso- och sjukvård.

”Vi har byggt en produkt som fungerar, och klass I ger oss möjlighet att nå marknaden snabbare. Viktigt är att detta inte ersätter vår bredare regulatoriska ambition. Det gör att vi kan lära oss av verklig användning, patientengagemang och partnertillämpningar innan vi avgör var ytterligare regulatoriska investeringar skapar störst värde. USA förblir vår största möjlighet — de flesta som redan väntar på den här produkten är amerikaner — och vi har full avsikt att återvända till FDA med ett starkare kommersiellt case i ryggen. I Europa är klass IIa det naturliga nästa steget där det möjliggör djupare integration i hälso- och sjukvården och inom life science”, säger Mikael Kågeback, tillförordnad VD och CTO för Sleep Cycle.

Nästa steg

Arbetet med teknisk dokumentation och kvalitetsledningssystemet för klass I påbörjas omedelbart, med målet att certifiering och lansering i EU och Storbritannien ska ske i början av 2027.

Parallellt kommer Sleep Cycle att fortsätta diskussionerna med partners inom life science, hälso- och sjukvård samt medicinteknik för att identifiera tillämpningar där en högre regulatorisk klassificering kan frigöra ytterligare kliniskt och kommersiellt värde.

Kommersiellt genomslag, partnermöjligheter, regulatoriska krav och förväntad avkastning på investeringen kommer tillsammans att ligga till grund för omfattningen och tidpunkten för nästa regulatoriska fas. Bolaget kommer att rapportera om omfattning, tidpunkt och förväntad investering för den amerikanska fasen i takt med att den kommersiella bilden utvecklas.

För mer information, kontakta:



PRESSMEDDELANDE
11 september 2026 13:30:00 CEST

Mikael Kågebäck | tf VD och CTO
mikael.kageback@sleepcycle.com

Elisabeth Hedman | CFO & Head of IR
elisabeth.hedman@sleepcycle.com | +46 76 282 8958

Om Sleep Cycle

Sleep Cycle strävar efter att göra hälsosam sömn tillgänglig för alla. Vår app hjälper användare att utveckla goda sömnvanor, identifiera potentiella sömnproblem och få värdefulla insikter om sina sönmönster. Med hjälp av patenterad ljudteknologi och över 4 miljarder sömnsessioner erbjuder Sleep Cycle noggrannhet och personliga rekommendationer. Som en del av sitt bredare partnerskapsprogram erbjuder Sleep Cycle företagspartners, inklusive appkampanjer, skräddarsydda SDK-lösningar och ett omfattande databasbibliotek, vilket gör det möjligt för företag att utöka erbjudanden med sömnlösningar och insikter. Sleep Cycle är noterat på Nasdaq Stockholm under tickern SLEEP, med huvudkontor i Göteborg, Sverige.