

Delårsrapport

januari-september 2026

sedana medical ab (publ)

*"FDA-granskning pågår och
försäljningstillväxten är tillbaka"*

Johannes Doll, vd och koncernchef

Q1 Q2 **Q3** Q4

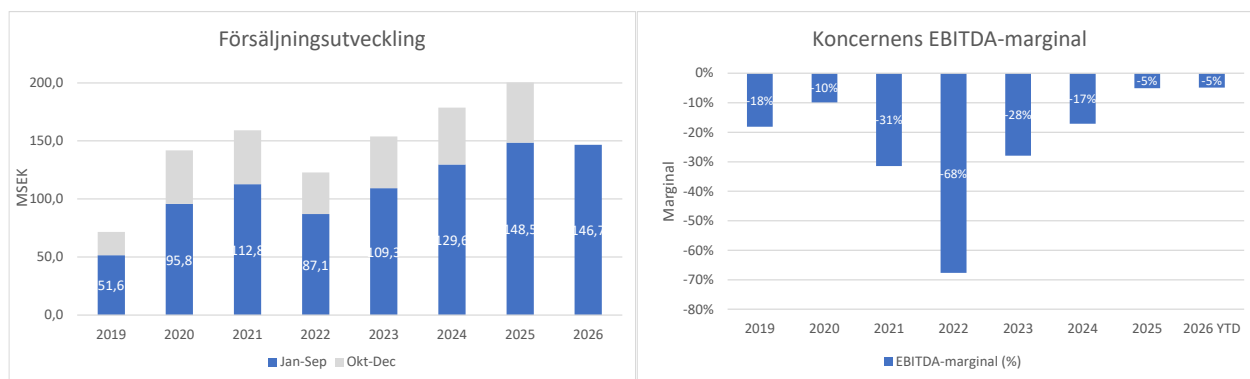
Finansiell sammanfattning

Tredje kvartalet 2026

- Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 44,2 (41,2) MSEK, vilket motsvarar en ökning med 7% jämfört med motsvarande kvartal 2025. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 7%.
- Nettoomsättningen exklusive kontraktstillverkning var 40,6 (38,8) MSEK vilket motsvarar en ökning med 5%. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 5%.
- Bruttovinsten uppgick till 30,8 (29,5) MSEK, motsvarande en bruttomarginal om 70% (72%), drivet av en högre andel försäljning från kontraktstillverkning samt en positiv engångseffekt på bruttomarginalen under tredje kvartalet 2025.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -7,0 (-5,6) MSEK, motsvarande en EBITDA-marginal om -16% (-14%). Försämringen är hänförlig till ovanligt låga försäljningskostnader under tredje kvartalet 2025 till följd av en engångsjustering samt riktade investeringar i säljorganisationen under tredje kvartalet 2026.
- EBITDA exklusive USA uppgick till -3,2 (-1,7) MSEK för kvartalet vilket motsvarar en marginal om -7% (-4%).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -14,5 (-10,7) MSEK, motsvarande en EBIT-marginal om -33% (-26%).
- Periodens resultat uppgick till -11,1 (-12,4) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,11 (-0,12) SEK.
- Totalt kassaflöde för kvartalet uppgick till -13,6 (-17,2) MSEK. Omräkningsdifferenser uppgick till 1,6 (-1,6) MSEK. Likvida medel uppgick vid kvartalets utgång till 39,7 MSEK jämfört med 51,8 MSEK vid kvartalets ingång. Därtill finns en kreditfacilitet på 50 MSEK, vilket ger att de tillgängliga likvida medlen är 89,7 MSEK vid periodens utgång.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -3,0 (-1,1) MSEK varav nettoeffekten från rörelsekapitalet utgjorde 4,1 (3,6) MSEK.
- Kassaflödet från investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till -9,3 (-14,9) MSEK och avser främst registreringsförberedande arbete i USA.

Januari-september 2026

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 146,7 (148,5) MSEK, vilket motsvarar en minskning med 1% jämfört med 2025. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 1%.
- Nettoomsättningen exklusive kontraktstillverkning var 138,5 (141,6) MSEK, vilket motsvarar en minskning med 2% jämfört med motsvarande period 2025. I fasta växelkurser var omsättningen i nivå med 2025.
- Bruttovinsten uppgick till 104,4 (105,1) MSEK, motsvarande en marginal på 71% (71%).
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -7,1 (-10,2) MSEK, motsvarande en marginal om -5% (-7%).
- EBITDA exklusive USA uppgick till 2,6 (1,9) MSEK för perioden vilket motsvarar en marginal om 2% (1%).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -29,5 (-26,1) MSEK, motsvarande en EBIT-marginal om -20% (-18%).
- Periodens resultat uppgick till -24,4 (-49,1) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,25 (-0,49) SEK. Det förbättrade resultatet förklaras av lägre administrationskostnader om -35,6 (-39,9) MSEK och ett högre finansnetto om 7,4 (-21,2) MSEK.
- Totalt kassaflöde för delårsperioden uppgick till -55,4 (-60,8) MSEK. Omräkningsdifferenser uppgick till 4,1 (-21,2) MSEK. Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 39,7 MSEK jämfört med 91,0 MSEK vid årets ingång. I tillägg finns en kreditfacilitet på 50,0 MSEK, vilket innebär att de tillgängliga likvida medlen uppgick till 89,7 MSEK vid periodens utgång.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -8,0 (-7,5) MSEK varav nettoeffekten från rörelsekapitalet utgjorde 2,1 (0,1) MSEK.
- Kassaflödet från investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till -42,8 (-49,0) MSEK och avser främst registreringsförberedande arbete i USA.



Sedana Medical AB (publ) är en pionjär inom medicinteknik och läkemedel med fokus på inhalationssedering för att förbättra patienters 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 grundades 2005 och är listat på Nasdaq Stockholm. Bolaget har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige.

VD har ordet

FDA-granskning pågår och försäljningstillväxten är tillbaka

FDA:s godkännande av vår ansökan om marknadsgodkännande (NDA) för granskning, med ett måldatum för beslut (PDUFA) den 16 april 2027, tar oss ett avgörande steg närmare den amerikanska marknaden. Samtidigt ökade nettoomsättningen med 7% i fasta växelkurser, med en avsevärd förbättring i Tyskland och fortsatt tillväxt på våra övriga marknader. Efter vårt säsongsmässigt svagaste kvartal är EBITDA exklusive USA fortsatt positivt hittills i år, och vi förväntar oss att uppnå vår finansiella prognos för helåret.

NDA accepterad för granskning

FDA:s godkännande av vår NDA för granskning var en viktig milstolpe under kvartalet. Det bekräftar att vår ansökan är tillräckligt komplett för en fullständig granskning, och FDA har fastställt ett PDUFA-datum till den 16 april 2027. Varje FDA-granskning medför osäkerheter och ett godkännande är aldrig givet. Hittills har vi dock haft en konstruktiv dialog med myndigheten och vi besvarar deras frågor allteftersom granskningen fortskrider.

Om ett godkännande erhålls är möjligheten i USA betydande. Den adresserbara marknaden på minst 1 miljard USD skulle kunna föra Sedana Medical in på en ny tillväxtbana, grundad i en stark produkt-marknadsanpassning: I ett land med en av världens högsta nivåer av opioidrelaterade dödsfall har minskad opioidexponering blivit en prioritering i hela hälso- och sjukvårdssystemet. Våra randomiserade kontrollerade studier har konsekvent visat minskad opioidanvändning med inhalationsседering, och vi tror att detta kommer att få starkt gehör bland amerikanska kliniker. Dessutom är en kortare vårdtid inom intensivvården en viktig faktor för införandet av behandlingen. Sammantaget finns det all anledning att se fram emot en spännande lansering på vår marknad med störst potential.

Försäljningstillväxten är tillbaka

Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 44,2 MSEK (41,2), en ökning med 7% i fasta växelkurser. Våra övriga direktmarknader växte med 11% under kvartalet och 19 % hittills i år, och affären med våra distributörer ökade med 27%, medan försäljningen i Tyskland minskade med 2%.

Vår utveckling i Tyskland har förbättrats avsevärt, från en nedgång på 18 % i fasta växelkurser under årets första hälft till en nedgång på 2% under det tredje kvartalet. De externa förutsättningarna har varit ogynnsamma hittills i år. Data från Robert Koch-institutet visar betydligt färre inläggningar på intensivvårdsavdelning med svåra akuta luftvägsinfektioner (SARI) under årets första hälft jämfört med förra året, och först under det tredje kvartalet närmade sig nivåerna fjolårets.

Vi väntar dock inte enbart på att externa faktorer ska utvecklas till vår fördel. I stället har vi ytterligare vässat vårt kommersiella genomförande med ett tydligt fokus på att öka penetrationen hos kundkonton med hög potential. Varje key account manager har identifierat vilka kundkonton som har högst prioritet, och aktiviteterna har förändrats markant, där den stora majoriteten nu riktas mot prioriterade nyckelkonton. Försäljningen till dessa kundkonton med hög potential har redan uppvisat en stabil tillväxt under kvartalet – ett tidigt tecken på att arbetssättet fungerar.

Spanien är fortsatt en stark marknad, med tillväxt i linje med plan. Tillväxten var svagare under det tredje kvartalet, en säsongsmässigt lugn period då många intensivvårdsavdelningar arbetar med reducerad kapacitet, med färre patienter och intensivvårdsplatser i bruk samt mer personal som är mindre förtrogen med vår behandling.

Frankrike fortsatte att utvecklas starkt, med stöd av öppnandet av AP-HP-nätverket, där Sedaconda (isofluran) inkluderades för första gången tidigare i år. Inkluderingen ger oss tillgång till 38 universitetssjukhus i och omkring Paris där vi tidigare inte kunde sälja Sedaconda (isofluran), och vi fortsätter att omvandla dessa till aktiva kunder parallellt med ett riktat arbete mot andra högprioriterade kundkonton, exempelvis i Lyon-området. Vi nådde också ett framgångsrikt resultat i upphandlingen med UniHA, Frankrikes största inköpsorganisation för offentliga sjukhus, genom att godkännandet av vårt läkemedel förnyades.

I Storbritannien ökade försäljningen måttligt under kvartalet. Vi ser en betydande tillväxtpotential på denna marknad och omstrukturerar vår kommersiella närvaro för att ta vara på den, med en starkare närvaro i London och sydöstra England, där många sjukhus med hög potential är koncentrerade.

Distributörsmarknaderna levererade återigen god tillväxt under kvartalet, denna gång med Sydamerika starkt bidragande.

Förbättrad lönsamhet hittills i år och väsentligt minskad kassaförbrukning

Det tredje kvartalet är vanligtvis det svagaste kvartalet ur ett försäljningsperspektiv, och EBITDA är därför lägre innan vi går in i det normalt starkare fjärde kvartalet. Trots detta är EBITDA exklusive USA fortsatt positivt hittills i år, och vi bekräftar på nytt vår förväntan om att uppnå vår finansiella prognos för helåret. Koncernens EBITDA förbättrades till -7,1



MSEK hittills i år, jämfört med -10,2 MSEK förra året, motsvarande en marginal på -5% (-7%). Bruttomarginalen var något lägre under kvartalet, eftersom en försenad leverans ökade andelen kontraktstillverkningsförsäljning med lägre marginal.

Vid kvartalets slut hade vi likvida medel om 40 MSEK och därutöver tillgång till den kreditfacilitet om 50 MSEK som etablerats med en lokal bank. Kassaförbrukningen har minskat avsevärt jämfört med föregående kvartal, till cirka 14 MSEK från 30 MSEK under det andra kvartalet. Det andra kvartalet var den sista intensiva perioden i arbetet med NDA-ansökan. Vi har nu gått in i en ny fas där vi besvarar frågor från FDA, vilket hittills har krävt betydligt mindre investeringar.

Utsikter framåt

Vi går in i ett intensivt sista kvartal av året. Vårt fokus ligger på kommersiellt genomförande på våra kärnmarknader, där vi bygger vidare på den återvunna tillväxten och accelererar den framöver, samtidigt som vi driver FDA-granskningen framåt mot PDUFA-datumet i april. Vi går in i denna period med en mer fokuserad kommersiell organisation och en möjlighet i USA inom räckhåll.

Jag vill tacka våra medarbetare för deras fortsatta engagemang och våra aktieägare för deras förtroende och stöd, och jag ser fram emot att uppdatera er om våra framsteg.

Johannes Doll, vd och koncernchef

Väsentliga händelser under perioden

Första kvartalet

- I januari utsågs Mikael Haag till ny CFO för Sedana Medical.
- I mars meddelade Sedana Medical att den första patienten behandlats i bolagets Early Access Program i USA.

Andra kvartalet

- I juni meddelade bolaget att Mikael Haag tillträdde som Chief Financial Officer (CFO) och medlem av ledningsgruppen, med startdatum den 17 juni 2026.
- I juni meddelade bolaget att bolaget hade lämnat in en ansökan (NDA – New Drug Application) till amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för kombinationsprodukten isofluran levererad via Sedana Medicals ACD Delivery System för sedering av mekaniskt ventilerade vuxna patienter på intensivvårdsavdelningar (IVA).

Tredje kvartalet

- I juli erhöll bolaget en kreditfacilitet från en lokal bank som ger bolaget möjlighet att vid behov utnyttja 50 MSEK.
- I augusti meddelade FDA i USA att myndigheten hade accepterat att behandla NDA-ansökan (New Drug Application).
- I augusti meddelade FDA i USA att måldatum för Sedanas NDA-ansökan enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) för granskningen är 16:e april 2027.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång.

Marknadspotential

Med en innovativ produktportfölj för inhalationssedering riktar Sedana Medical in sig på mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Geografiskt har Sedana Medical ett tydligt fokus på bolagets nuvarande direktmarknader i Europa (Tyskland, Spanien, Frankrike, Storbritannien och Benelux) samt vår största potentiella marknad USA.

Företagets huvudprodukt Sedaconda ACD är godkänd och säljs i mer än 40 länder. I 13 av dessa länder har Sedana Medical erhållit godkännande för både huvudprodukten Sedaconda ACD och det egenutvecklade läkemedlet Sedaconda (isofluran).

På våra direktmarknader i Europa behöver strax under 1 miljon intensivvårdspatienter varje år mekanisk ventilering och sedering. Baserat på denna patientpopulation uppgår enligt Sedana Medical marknadspotentialen för bolagets nuvarande produktportfölj till ca 3–4 miljarder SEK.

I USA behöver strax över 2 miljoner intensivvårdspatienter mekanisk ventilering och sedering varje år. Vid antagande om liknande indikation som i Europa uppskattar Sedana Medical marknadspotentialen i USA till 10–12 miljarder SEK. Den uppskattade marknadspotentialen i USA utgår från ett antagande om ingen prisskillnad jämfört med Europa. Om Sedana Medical kan uppnå en prisdifferential i linje med andra sederingsbehandlingar kan potentialen öka i motsvarande omfattning.

Utöver vårt primära fokus på Europa och USA har Sedana Medical distributörer i fler än 30 länder globalt.

Strategiska prioriteringar

Sedana Medical har tre strategiska prioriteringar:

1. Uppnå varaktig och lönsam försäljningstillväxt i Europa

Våra marknadsgodkännanden i 13 europeiska länder innebär att Sedana Medical är det enda bolaget som erbjuder en godkänd behandling för inhalationssedering i intensivvård. Med ett starkt fokus på kommersiella framsteg och en återhållsam investeringsfilosofi som prioriterar lönsam tillväxt siktar vi mot att göra inhalationssedering till standardbehandling.

2. Maximera möjligheterna i USA

Med fler än 100 000 intensivvårdsplatser och generellt högre prisnivå för sederingsbehandlingar representerar USA vår största potentiella marknad. Vi siktar på att lansera våra produkter genom en egen kommersiell organisation.

3. Bygga ett långsiktigt lönsamt bolag

Sedana Medicals affärsmodell med höga bruttomarginaler och en koncentrerad kundbas (sjukhus med intensivvård) är fördelaktig för att uppnå en attraktiv lönsamhet när försäljningen ökar. En viktig prioritet är att nå lönsamhet för verksamheten utanför USA, vilket uppnåddes för helåret 2025, så att USA-lanseringen kan ske utifrån en stabil finansiell plattform. Vårt långsiktiga mål är att nå en EBITDA-marginal på omkring 40% när vi skalat upp verksamheten och ökat försäljningsandelen i USA.

Finansiella mål

Vårt finansiella mål för helåret 2026 är att uppnå en ex-US EBITDA-marginal på medel-till-höga ental, samt närma oss positivt EBITDA på koncernnivå.

Verksamhetens utveckling

Försäljning och kommersiellt genomförande

Sedana Medical har som mål att göra inhalationssedering till standardbehandling på intensivvårdsavdelningar. Vår behandling kombinerar den medicintekniska produkten Sedaconda® ACD, Sedaconda® (isofluran) och tillbehör, som kommersialiseras genom våra europeiska försäljningsteam och globala distributörer. Vi fokuserar investeringarna på marknader med potential för lönsam tillväxt och förbättrar säljkårens effektivitet genom tydligare prioritering, mer kundtid och prestationsbaserade incitament.

Under Q3 2026 ökade nettoomsättningen med 7% exklusive valutaeffekter (7% i rapporterad valuta) jämfört med Q3 2025. Exklusive kontraktstillverkning var tillväxten 5% exklusive valutaeffekter (5% i rapporterad valuta). Q3 är säsongsmässigt det svagaste kvartalet omsättningsmässigt, till följd av influensasäsongens mönster, som normalt påverkar vintermånaderna, samt semesterperioder på marknaderna.

Tyskland

Försäljningen i Tyskland minskade med 2% exklusive valutaeffekter under Q3 jämfört med samma period föregående år (3% i rapporterad valuta). Nedgången i försäljningen jämfört med förra året minskade avsevärt från en nedgång om 18% under årets första halvår. Lägre patientvolymen inom intensivvården fortsatte att utgöra en motvind: data från Robert Koch-Institutet om intensivvårdsinläggningar med svåra akuta luftvägsinfektioner låg endast något under föregående års nivå under det tredje kvartalet, jämfört med ett betydligt större skillnad under de två första kvartalen.

Mer än hälften av de tyska sjukhusen med intensivvårdsavdelningar är återkommande kunder, vilket motsvarar mer än två tredjedelar av den adresserbara marknaden. Den främsta möjligheten är därför en djupare användning hos befintliga konton med hög potential, särskilt stora universitetssjukhus där användningen varierar kraftigt.

Förbättringsplanen genomförs med ett skarpare fokus på kunder med hög potential. Varje Key Account Manager har nu valt vilka kunder som ska prioriteras inom det egna distriktet, och en stor del av aktiviteterna riktas mot prioriterade toppkunder. Försäljningen till dessa kunder med hög potential ökade under kvartalet, vilket ger belägg för att arbetssättet fungerar. Vi omstrukturerar även distrikten, ökar kundkontakterna och utbildar Key Account Managers i Challenger Sales för att öka penetrationen.

Övriga direktmarknader

På våra övriga direktmarknader (Spanien, Frankrike, Storbritannien och Benelux) ökade försäljningen med 11% under Q3 exklusive valutaeffekter (12% i rapporterad valuta). Detta signalerar fortsatt stark affärsmässig utveckling och stödjer en positiv tillväxtutsikt.

Spanien

Spanien fortsatte att växa, om än i lägre takt än under årets första halvår. Det tredje kvartalet är säsongsmässigt svagare, då många intensivvårdsavdelningar arbetar med reducerad kapacitet, har färre patienter och använder färre intensivvårdsplatser. Dessutom är en högre andel av vårdpersonalen mindre van vid vår behandling. Tillfällig personalbrist i vårt team begränsade också kundkontakterna. Läkarstrejkerna som påverkade oss tidigare under året pausades under sommaren. Tvisten mellan sjukvårdspersonal och hälsomyndigheten är fortfarande olöst, men den strejk på obestämd tid som planerades att inledas den 28 oktober sköts upp efter utlysningen av ett tidigare lagd parlamentsval den 29 november.

Frankrike

Frankrike fortsatte att utvecklas starkt efter att Sedaconda tidigare under året togs upp på läkemedelslistan inom AP-HP-nätverket med 38 sjukhus. Utvecklingen under Q3 visade den starkaste tillväxten jämfört med föregående år av samtliga kvartal 2026. Vi fortsätter att omvandla AP-HP-sjukhus till aktiva kunder samtidigt som vi bearbetar andra högprioriterade konton, bland annat i Lyon-området. Godkännandet av vårt läkemedel förnyades även i upphandlingen med UniHA, Frankrikes största inköpsorganisation för offentliga sjukhus. Dessutom har en ny landschef utsetts och tillträder under Q4.

Storbritannien

Försäljningen i Storbritannien ökade måttligt under kvartalet, och den nuvarande låga penetrationen indikerar en betydande tillväxtpotential. Vi omstrukturerar den kommersiella organisationen för att fokusera resurserna på sjukhus med starkare långsiktig potential, med en större närvaro i London och sydöstra England, där många sjukhus med hög potential är koncentrerade.

Distributörsmarknader

På våra distributörsmarknader ökade försäljningen med 27% under Q3 exklusive valutaeffekter (26% i rapporterad valuta), med stöd av stark utveckling i Sydamerika.

Kontraktstillverkning

Intäkterna från kontraktstillverkning uppgick under Q3 till 3,6 MSEK, motsvarande en tillväxt om 47% exklusive valutaeffekter (48% i rapporterad valuta). Intäkterna stärktes av en leverans som försenades från juni till juli. Den starka intäktsutvecklingen påverkade den totala bruttomarginalen negativt.

Kliniskt program och lanseringsförberedelser i USA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har fastställt den 16 april 2027 som måldatum för beslut enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) i sin granskning av bolagets New Drug Application (NDA) för isofluran administrerat via Sedana Medical ACD Delivery System för sedering av mekaniskt ventilerade vuxna patienter på intensivvårdsavdelningar.

Sedana Medical befinner sig nu i den materiella granskningsfasen och besvarar frågor från FDA i en löpande och konstruktiv dialog. Parallellt driver vi riktade lanseringsförberedelser, inklusive prisundersökningar och utveckling av vår go-to-market-modell.

USA är Sedana Medicals största kommersiella möjlighet. Ett godkännande skulle ge tillgång till ytterligare en patientpopulation om cirka 2 miljoner mekaniskt ventilerade och sederade patienter. Vi bedömer att den adresserbara marknaden för inhalationssedering uppgår till minst 1 miljard USD (10–12 miljarder SEK), vilket är ungefär tre gånger så stort som våra nuvarande direktmarknader, före en eventuell prispremie i USA.

INSPIRE-ICU slutförde rekryteringen 2024 och randomiserade 470 patienter vid 30 kliniker. Båda pivotala studierna uppnådde det primära effektmåttet non-inferiority jämfört med propofol, med en förväntad säkerhetsprofil och utan nya säkerhetssignaler. Resultaten visade också en minskad opioidanvändning, och mer än 75 % av patienterna som behandlades med isofluran vaknade inom en timme efter att sederingen avslutats.

Nya resultat från klinisk studie

I oktober 2026 publicerade JAMA SAVE-ICU, en huvudsakligen kanadensisk prövarinitierad studie och den hittills största randomiserade studien av inhalationssedering. Studien jämförde isofluranbaserad sedering, som gavs i genomsnitt under sex dagar, med standardmässig intravenös sedering hos 780 respiratorbehandlade intensivvårdspatienter med akut hypoxemisk andningssvikt. Studien visade ingen skillnad i mortalitet mellan grupperna och ingen indikation på njursäkerhetsproblem.

SAVE-ICU är en viktig motvikt till SESAR, eftersom isofluran inte uppvisade några av de mortalitets- eller njurproblem som observerades med sevofluran. Tillsammans med våra två studier INSPIRE-ICU 1 och 2 stärker SAVE-ICU evidensen för att isofluran och sevofluran skiljer sig åt i sin säkerhetsprofil. Sevofluranspecifika fynd, såsom de i SESAR, kan därför inte likställas med inhalationssedering med isofluran, det enda godkända läkemedlet för inhalationssedering inom intensivvården och läkemedelskandidaten i vår NDA.

Kostnadskontroll och lönsamhet

Koncernens EBITDA för kvartalet uppgick till -7,0 MSEK (-5,6 MSEK under Q3 2025), och EBITDA exklusive USA för kvartalet uppgick till -3,2 MSEK (-1,7 MSEK under Q3 2025). Det tredje kvartalet är normalt det svagaste ur ett försäljnings- och EBITDA-perspektiv. EBITDA exklusive USA var fortsatt positivt hittills under året, och vi räknar fortsatt med att uppfylla vår finansiella prognos för helåret.

Flera engångshändelser påverkade jämförbarheten mellan Q3 2025 och Q3 2026.

Bruttomarginalen var 69,8% under Q3 2026 jämfört med 71,6% under motsvarande period föregående år. Bruttomarginalen under Q3 2026 påverkades negativt av en högre andel kontraktstillverkning. Q3 2025 inkluderade en omklassificering av allmänna lagerhållningskostnader från kostnad för sålda varor till försäljningskostnader, vilket medförde en positiv engångseffekt på bruttomarginalen om 0,7 MSEK.

Jämfört med föregående år ökade rörelsekostnaderna med 4,2 MSEK exklusive valutaeffekter. Ökningen av försäljningskostnaderna under Q3 2026 jämfört med Q3 2025 är ett resultat av ovanligt låga försäljningskostnader under Q3 2025 till följd av en engångsjustering som gjordes under Q3 2025 (2,0 MSEK). Därutöver slutfördes under Q3 2026 en prisstudie för den amerikanska marknaden (0,7 MSEK). Under 2026 har dessutom riktade rekryteringar till säljorganisationen genomförts för att ytterligare driva tillväxt. Administrationskostnaderna under Q3 2026 var lägre än under Q3 2025 (1,3 MSEK) till följd av en engångseffekt på personalkostnaderna. Avskrivningarna under Q3 2026 var högre än under Q3 2025 (2,0 MSEK). Vi fortsätter att fokusera på lönsam tillväxt och ansvarsfull resurshantering för att stödja en lansering i USA från en stabil europeisk finansiell plattform.

Kassaflödet förbättrades till -14 MSEK under Q3 2026, jämfört med -17 MSEK under motsvarande period föregående år och -30 MSEK under Q2 2026. Den betydande förbättringen jämfört med föregående kvartal återspeglar främst lägre externa kostnader efter den intensiva fasen med NDA-inlämningen. Arbetet med att besvara FDA:s frågor har hittills krävt lägre kontanta utgifter. Utöver kassaflödet hade en positiv omräkningseffekt en gynnsam inverkan på kassapositionen (1,6 MSEK).

Kassapositionen uppgick till 40 MSEK under Q3 2026, jämfört med 112 MSEK under motsvarande period föregående år och 52 MSEK under Q2 2026.

För att öka flexibiliteten under den osäkerhet som är förknippad med FDA:s granskning kompletterade vi finansieringen med en kreditfacilitet på 50 MSEK i mitten av juli, vilket ökade den tillgängliga likviditeten till 90 MSEK. Med de likvida medlen vid kvartalets slut och tillgången till denna facilitet har vi finansiering fram till ett godkännande i USA.

Effekter av den senaste utvecklingen i Mellanöstern

Utvecklingen i Mellanöstern begränsade kapaciteten för sjötransporter mellan Asien och Europa, vilket medförde att en leverans som planerats till juni försenades till juli. Situationen kan fortsätta att leda till högre fraktkostnader och längre transporttider.

Vår lagerstrategi och de åtgärder vi har vidtagit för att minska riskerna förväntas säkerställa fortsatt tillförlitliga leveranser, och vi ser för närvarande ingen risk för lagerbrist. Högre oljepriser och fraktkostnader kan dock successivt leda till ökade kostnader för sålda varor.

ESG och hållbarhet

Sedana Medical strävar efter att agera ansvarsfullt gentemot kunder, leverantörer, medarbetare, aktieägare och andra intressenter. Vår uppförandekod stödjer hållbara affärsmetoder; ytterligare information finns i årsredovisningen för 2025.

Finansiell översikt

(KSEK)	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2026	2025	2026	2025	2025
Nettoomsättning	44 181	41 205	146 666	148 452	200 226
Bruttoresultat	30 836	29 493	104 413	105 091	142 709
Bruttomarginal %	70%	72%	71%	71%	71%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-6 983	-5 569	-7 082	-10 187	-10 116
EBITDA marginal %	-16%	-14%	-5%	-7%	-5%
EBITDA ex-US	-3 248	-1 741	2 620	1 897	5 944
Rörelseresultat (EBIT)	-14 459	-10 727	-29 517	-26 088	-32 156
Rörelsemarginal (EBIT) %	-33%	-26%	-20%	-18%	-16%
Resultat efter finansiella poster	-10 378	-11 924	-22 067	-47 301	-57 264
Periodens resultat	-11 121	-12 417	-24 438	-49 145	-59 244
Vinstmarginal	-25%	-30%	-17%	-33%	-30%
Balansomslutning	929 689	965 786	929 689	965 786	954 463
Eget kapital	877 401	908 406	877 401	908 406	900 781
Soliditet %	94%	94%	94%	94%	94%
Kassalikviditet %	156%	328%	156%	328%	266%
Skuldsättningsgrad %	6%	6%	6%	6%	6%
Medeltal heltidsanställda under perioden	110	111	110	108	108
Antal anställda vid periodens utgång	116	117	116	117	122
Antal anställda och konsulter vid periodens utgång	129	129	129	129	127
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Antal aktier i slutet av perioden före utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Antal aktier i slutet av perioden efter utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,11	-0,12	-0,25	-0,49	-0,60
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,11	-0,12	-0,25	-0,49	-0,60

Resultatanalys

Försäljning

Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 44 181 (41 205) KSEK, motsvarande en ökning med 7% jämfört med samma kvartal föregående år. Rensat för valutaeffekter uppvisade kvartalet en tillväxt med 7%. Under kvartalet minskade försäljningen i Tyskland med 3% (2% i fasta växelkurser).

Försäljningen inom våra övriga direktmarknader Spanien, Frankrike och Storbritannien har ökat med 12% (11% i fasta växelkurser) jämfört med samma kvartal föregående år. Försäljningen från våra distributörsmarknader har ökat med 26% (27% i fasta växelkurser). Försäljning från kontraktstillverkningen ökade med 48% (47% i fasta växelkurser). Ökningen inom kontraktstillverkning för kvartalet beror på att en leverans som planerades ske i juni skedde i juli.

För delårsperioden uppgick nettoförsäljningen till 146 666 (148 452) KSEK, vilket innebär en minskning med 1% jämfört med 2025. Justerat för valutaeffekter har nettoförsäljningen ökat med 1%.

(KSEK)	jul-sep				jan-sep				jan-dec
	2026	2025	%	%*	2026	2025	%	%*	2025
Tyskland	22 042	22 633	-3%	-2%	70 182	83 363	-16%	-14%	110 054
Övrig direktförsäljning	15 113	13 438	12%	11%	55 588	47 824	16%	19%	66 961
Distributörsmarknader	3 423	2 706	26%	27%	12 696	10 433	22%	23%	15 073
Kontraktstillverkning	3 604	2 428	48%	47%	8 200	6 833	20%	26%	8 138
Summa nettoomsättning	44 181	41 205	7%	7%	146 666	148 452	-1%	1%	200 226
Nettoomsättning exklusive kontraktstillverkning	40 577	38 777	5%	5%	138 466	141 620	-2%	0%	192 088

*) exklusive valutaeffekter

Bruttoresultat och marginal

Bruttoresultatet för kvartalet uppgick till 30 836 (29 493) KSEK, motsvarande en bruttomarginal om 70% (72%). Minskningen i bruttomarginalen påverkades negativt av en högre andel försäljning från kontraktstillverkning. Tredje kvartalet 2025 inkluderar en omklassificering av allmänna lagerhållningskostnader från kostnad sålda varor till försäljningskostnader, vilket resulterade i en positiv engångseffekt om 669 KSEK på bruttomarginalen.

För delårsperioden uppgick bruttoresultatet till 104 413 (105 091) KSEK, motsvarande en bruttomarginal om 71% (71%).

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna för kvartalet uppgick till -28 530 (-23 024) KSEK. För delårsperioden uppgick försäljningskostnaderna till -82 162 (-75 355) KSEK. Ökningen under kvartalet om 5 506 KSEK beror i huvudsak på högre personalkostnader (3 088 KSEK), högre avskrivningar (1 943 KSEK), samt högre konsultkostnader relaterade till prisstudien för USA (715 KSEK). Ökningen under delårsperioden om 6 807 KSEK beror i huvudsak på högre personalkostnader (635 KSEK), högre avskrivningar (5 916 KSEK), samt högre konsultkostnader (439 KSEK).

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för kvartalet uppgick till -10 734 (-12 040) KSEK. För delårsperioden uppgick administrationskostnaderna till -35 553 (-39 948) KSEK. Minskningen under kvartalet drevs främst av lägre personalkostnader, delvis motverkat av högre avskrivningar. Minskningen under delårsperioden jämfört med föregående år beror främst på att konsulter ersatts av anställda samt av organisationsförändringar motverkat av högre avskrivningar.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna för kvartalet uppgick till -4 824 (-4 898) KSEK. För delårsperioden uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till -15 288 (-15 126) KSEK.

Övriga rörelseintäkter/kostnader

Övriga rörelseintäkter/kostnader består främst av realiserade valutakursdifferenser på rörelseposter. För kvartalet uppgick dessa till -1 206 (-257) KSEK. För delårsperioden uppgick dessa till -927 (-751) KSEK.

Finansnetto och resultat per aktie

Finansnettot för kvartalet uppgick till 4 081 (-1 198) KSEK. För delårsperioden uppgick finansnettot till 7 449 (-21 213) KSEK. Det negativa finansnettot föregående år består till största delen av valutaeffekter på likvida medel huvudsakligen placerade i USD.

Koncernens skattekostnad uppgick för kvartalet till -742 (-492) KSEK. För delårsperioden uppgick skattekostnaden till -2 371 (-1 844) KSEK och utgörs främst av skatt i Malaysia, Spanien och Tyskland.

Resultatet per aktie uppgick därmed till -0,11 (-0,12) SEK för kvartalet och -0,25 (-0,49) SEK för delårsperioden.

Balanserade utvecklingskostnader

Balanserade utvecklingskostnader uppgick per den 30 september 2026 till 768 435 KSEK jämfört med 741 735 KSEK vid årets ingång. Beloppet består främst av utgifter relaterade till kliniska studier och registreringsförberedande arbete i samband med det europeiska marknadsgodkännandet av Sedaconda (isofluran) samt inför ett framtida marknadsgodkännande i USA.

Ökningen jämfört med årsskiftet uppgår till 26 700 KSEK och avser främst registreringsförberedande arbete för Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) i USA. Delårsperiodens investeringar uppgår till 42 849 KSEK, avskrivningar uppgår till 17 996 KSEK och valutakursförändringar uppgår till 1 847 KSEK. Bolaget ser ingen indikation på nedskrivningsrisk relaterad till balanserade utvecklingskostnader.

Varulager

Varulagret uppgick per den 30 september till 42 457 KSEK jämfört med 37 868 KSEK vid årets ingång. Lagret består främst av färdiga varor och handelsvaror. Lagerökningen beror på att bolaget bytt leverantör för scavenging-systemet FlurAbsorb samt på den lägre försäljningen i Tyskland.

Eget kapital och skuldsättning

Eget kapital uppgick per den 30 september till 877 401 KSEK jämfört med 900 781 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar 8,83 (9,07) SEK per aktie. Soliditeten var 94% jämfört med 94% vid årets ingång. Skuldsättningsgraden uppgick per den 30 september till 6% jämfört med 6% vid årets ingång.

Likvida medel, kortfristiga placeringar och kassaflöde

Likvida medel minskade under kvartalet med 12 069 KSEK och uppgick till 39 724 KSEK vid kvartalets slut jämfört med 51 793 KSEK vid kvartalets ingång. Därtill finns en kreditfacilitet på 50 MSEK, vilket ger att de tillgängliga likvida medlen är 89 724 KSEK vid periodens utgång.

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för kvartalet till -7 065 (-4 727) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till 4 090 (3 626) KSEK, vilket under kvartalet har påverkats av förändringar av varulager 533 (-1 287), kortfristiga skulder 3 715 (-412) KSEK samt förändringar i kortfristiga fordringar -157 (5 325) KSEK.

Kassaflödet från investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till -9 298 (-14 850) KSEK och består främst av utvecklingskostnader för registreringsförberedande arbete för Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) i USA.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten för kvartalet uppgick till -1 227 (-833) KSEK och avser amortering av leasingskulder.

Kursdifferensen i likvida medel uppgick för kvartalet till 1 558 (-1 572) KSEK. Den negativa kursdifferensen under föregående kvartal härrör främst från likvida medel placerade i USD. Kassaflöde per aktie för kvartalet uppgick till -0,14 (-0,17) SEK.

Under delårsperioden minskade likvida medel samt kortfristiga placeringar med 51 256 KSEK och uppgick till 39 724 KSEK vid periodens slut jämfört med 90 980 KSEK vid årets ingång.

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för delårsperioden till -10 074 (-7 623) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till 2 117 (91) KSEK, vilket under perioden har påverkats av förändringar av varulager -4 140 (1 335), kortfristiga skulder -3 813 (-3 426) KSEK samt förändringar i kortfristiga fordringar 10 070 (2 182) KSEK.

Kassaflödet från investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till -42 849 (-48 970) KSEK och består främst av registreringsförberedande arbete för Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) i USA.

Investeringar i dotterbolag uppgick till 0 (-650) KSEK. Totalt kassaflöde från investeringsverksamheten för delårsperioden uppgick därmed till -43 845 (-50 295) KSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten för perioden uppgick till -3 574 (-2 968) KSEK och avser amortering av leasingskulder.

Kursdifferensen i likvida medel uppgick till 4 121 (-21 202) KSEK och härrör till största delen från valutaeffekter på likvida medel. Den negativa kursdifferensen under föregående delårsperiod bestod till största delen av valutaeffekter på likvida medel huvudsakligen placerade i USD.

Kassaflöde per aktie uppgick till -0,56 (-0,61) SEK.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för delårsperioden uppgick till 138 327 (141 520) KSEK, varav koncernintern omsättning uppgick till 6 273 (5 396) KSEK.

Rörelseresultatet för delårsperioden uppgick till -31 435 (-25 087) KSEK. Finansnettot var 7 660 (-9 294) KSEK. Förändringen av finansnettot består huvudsakligen under 2026 av realiserade valutakursförändringar på koncerninterna fordringar och skulder. Under motsvarande period föregående år bestod förändringen av realiserade valutakursförändringar på likvida medel i utländsk valuta, främst USD, samt realiserade valutakursförändringar på koncerninterna fordringar och skulder.

Eget kapital i moderbolaget uppgick per den 30 september 2026 till 934 629 KSEK i jämförelse med 957 211 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar en minskning om 22 582 KSEK. Aktiekapitalet uppgick till 2 483 KSEK jämfört med 2 483 KSEK vid årets ingång.

Likvida medel uppgick till 19 326 KSEK jämfört med 67 706 KSEK vid årets ingång.

Sedana Medicals aktie

Sedana Medicals aktie noterades 2017 på Nasdaq First North Growth Market Stockholm och är sedan 25 januari 2023 noterad på Nasdaq Stockholm. Börsvärdet vid tredje kvartalets utgång uppgick till 971 MSEK.

Betalkursen för Sedana Medicals aktie var vid årets början 10,06 SEK och vid kvartalets utgång 9,77 SEK. Lägsta stängningskurs för delårsperioden noterades den 24 juni och var 7,93 SEK. Den högsta stängningskursen noterades den 27 augusti och uppgick till 13,62 SEK.

Aktiedata

	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2026	2025	2026	2025	2025
Periodens resultat efter skatt, KSEK	-11 121	-12 417	-24 438	-49 145	-59 244
Periodens kassaflöde, KSEK	-13 626	-17 171	-55 376	-60 795	-79 844
Antal aktier vid periodens slut	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Genomsnittligt antal utestående aktier	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Antal teckningsoptioner vid periodens slut	0	0	0	0	0
Genomsnittligt antal teckningsoptioner	0	824 947	0	824 947	618 710
Aktiekapital vid periodens slut, KSEK	2 483	2 483	2 483	2 483	2 483
Eget kapital vid periodens slut, KSEK	877 401	908 406	877 401	908 406	900 781
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,11	-0,12	-0,25	-0,49	-0,60
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,11	-0,12	-0,25	-0,49	-0,60
Eget kapital per aktie, SEK	8,83	9,14	8,83	9,14	9,07
Periodens kassaflöde per aktie, SEK	-0,14	-0,17	-0,56	-0,61	-0,80

Största aktieägarna vid periodens utgång

	Antal aktier	Andel
Linc AB	16 523 697	16,6%
Anders Walldov direkt och indirekt (Brohuvudet AB)	10 000 000	10,1%
Lannebo Kapitalförvaltning	8 781 664	8,8%
Premier Miton Investors	4 840 916	4,9%
Ola Magnusson direkt och indirekt (Magiola AB)	4 312 288	4,3%
Sten Gibeck	4 276 597	4,3%
Nordea Liv & Pension	3 374 999	3,4%
Avanza Pension	3 349 513	3,4%
Livförsäkringsbolaget Skandia	2 042 382	2,1%
Handelsbanken Fonder	1 982 138	2,0%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 895 635	1,9%
Skandia Fonder	1 494 205	1,5%
Erik Adisak Tregaard	1 342 500	1,4%
Hans Sköld	1 126 471	1,1%
Philip Earle	1 057 480	1,1%
Femton största aktieägarna	66 400 485	66,8%
Övriga	32 936 475	33,2%
Totalt	99 336 960	100,0%

Fakta om aktien

Handelsplats
Nasdaq Stockholm

Antal aktier per 2026-09-30
99 336 960

Börsvärde per 2026-09-30
971 MSEK

Ticker
SEDANA

ISIN
SE0015988373

LEI-kod
549300FQ3NJRI56LCX32

Kontaktuppgifter och inbjudan till presentation

Johannes Doll, VD och koncernchef, +46 76 303 66 66

Mikael Haag, CFO, +46 079 583 42 59

ir@sedanamedical.com

Presentation av delårsrapporten

Sedana Medical presenterar delårsrapporten för investerare, kapitalförvaltare, analytiker och media den 22 oktober kl 13.30. Presentationen är på engelska och sker via telefonkonferens och audiosändning. Mer information finns på:

<https://www.finwire.tv/webcast/sedana-medical/q3-2026/>

Efter presentationen kommer en inspelad version av sändningen att finnas tillgänglig på:

<https://sedanamedical.com/sv/investerare>

Valberedning inför årsstämman 2027

Sedana Medicals valberedning inför årsstämman 2027 har utsetts och består av Karl Tobieson, utsedd av Linc AB, Patrik Walldov, utsedd av Anders Walldov (inklusive indirekt innehav genom Brohuvudet AB), Viktoria Ljung, utsedd av Lannebo Kapitalförvaltning AB och Claus Bjerre, styrelseordförande. Valberedningen representerar tillsammans 35,54 procent av röstetalet för samtliga röstberättigade aktier i bolaget per 30 september 2026. Valberedningen ska framlägga förslag till beslut av årsstämman 2027 avseende val av ordförande för stämman, arvode och styrelsens sammansättning, val och arvodering av revisorer samt vid behov förslag till ändringar i instruktionen för valberedningen. Aktieägare som önskar lämna förslag till Sedana Medicals valberedning kan göra det via e-post till info@sedanamedical.com (ämne: Valberedning) eller per post till Sedana Medical AB (publ), Att. Sedana Medicals valberedning, Svärdvägen 3A, 182 33 Danderyd. Förslag ska vara valberedningen tillhanda senast den 9 april 2027 för att ingå i kallelse och dagordning för årsstämman.

Årsstämma 2027

Årsstämma kommer att hållas onsdagen den 26 maj 2027 i Danderyd. Mer information kommer i kallelsen till årsstämman.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2026	11 februari 2027
Årsredovisning 2026	23 april 2027
Delårsrapport Q1 2027	28 april 2027
Årsstämma 2027	26 maj 2027
Delårsrapport Q2 2027	21 juli 2027
Delårsrapport Q3 2027	20 oktober 2027

Delårsrapporten för Sedana Medical AB (publ) har avgivits av bolagets verkställande direktör efter bemyndigande av styrelsen.

Danderyd 22 oktober 2026

Johannes Doll

Verkställande direktör och koncernchef

Denna rapport har varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisorer.

Rapporten har upprättats i en svensk och engelsk version. Vid eventuella avvikelser mellan den svenska och engelska versionen ska den svenska versionen äga företräde.

Revisorns granskningsrapport

Till styrelsen i Sedana Medical AB (publ) org nr 556670-2519

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Sedana Medical AB (publ) per 30 september 2026 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 22 oktober 2026
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2026	2025	2026	2025	2025
Nettoomsättning	44 181	41 205	146 666	148 452	200 226
Kostnad för sålda varor	-13 345	-11 712	-42 253	-43 361	-57 518
Bruttoresultat	30 836	29 493	104 413	105 091	142 709
Försäljningskostnader	-28 530	-23 024	-82 162	-75 355	-100 826
Administrationskostnader	-10 734	-12 040	-35 553	-39 948	-53 830
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4 824	-4 898	-15 288	-15 126	-20 616
Övriga rörelseintäkter	-350	373	4 126	2 661	5 297
Övriga rörelsekostnader	-856	-630	-5 053	-3 411	-4 891
Rörelseresultat	-14 459	-10 727	-29 517	-26 088	-32 156
Finansnetto	4 081	-1 198	7 449	-21 213	-25 108
Resultat före skatt	-10 378	-11 924	-22 067	-47 301	-57 264
Inkomstskatt	-742	-492	-2 371	-1 844	-1 980
Periodens resultat	-11 121	-12 417	-24 438	-49 145	-59 244
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare:					
Före utspädning	-0,11	-0,12	-0,25	-0,49	-0,60
Efter utspädning	-0,11	-0,12	-0,25	-0,49	-0,60
Rörelseresultat (EBIT)	-14 459	-10 727	-29 517	-26 088	-32 156
Varav avskrivningar på immateriella tillgångar	-6 003	-4 015	-17 996	-12 044	-16 723
Varav avskrivningar på materiella tillgångar	-1 473	-1 142	-4 439	-3 857	-5 317
EBITDA	-6 983	-5 569	-7 082	-10 187	-10 116

Koncernens rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2026	2025	2026	2025	2025
Periodens resultat	-11 121	-12 417	-24 438	-49 145	-59 244
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet					
Övrigt totalresultat, netto efter skatt	-457	163	-532	-1 993	60
Summa totalresultat	-11 578	-12 253	-24 970	-51 139	-59 184
Summa totalresultat i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare					

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2026-09-30	2025-09-30	2025-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	768 435	736 098	741 735
Koncessioner, patent, licenser, mm	3 268	3 320	3 191
Goodwill	27 212	24 883	25 284
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	1 039	407	1 247
Inventarier, verktyg och installationer	3 088	2 945	3 295
Nyttjanderättstillgångar	6 818	4 523	5 222
Finansiella anläggningstillgångar			
Övriga långfristiga fordringar	46	45	44
Uppskjutna skattefordringar	685	22	695
Summa anläggningstillgångar	810 591	772 243	780 713
Varulager	42 457	40 690	37 868
Aktuella skattefordringar	4 723	4 095	2 284
Kundfordringar	24 248	23 005	29 207
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 816	9 289	4 014
Övriga fordringar	2 129	4 502	9 397
Likvida medel	39 724	111 962	90 980
Summa omsättningstillgångar	119 097	193 543	173 750
SUMMA TILLGÅNGAR	929 689	965 786	954 463

(KSEK)	2026-09-30	2025-09-30	2025-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	2 483	2 483	2 483
Övrigt tillskjutet kapital	1 230 262	1 228 214	1 228 673
Omräkningsreserv	-4 264	-5 785	-3 732
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-351 081	-316 507	-326 643
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	877 401	908 406	900 781
Avsättningar och långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	-	510	64
Övriga avsättningar	1 202	559	703
Långfristiga leasingskulder	1 987	1 811	1 885
Övriga långfristiga skulder	-	7 956	-
Summa avsättningar och långfristiga skulder	3 189	10 836	2 652
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga leasingskulder	4 281	2 245	2 812
Leverantörsskulder	3 683	5 192	5 270
Skatteskulder	3 912	3 650	2 533
Övriga skulder	16 190	7 031	15 890
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21 033	28 426	24 524
Summa kortfristiga skulder	49 099	46 544	51 029
Summa skulder	52 288	57 380	53 681
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	929 689	965 786	954 463

Koncernens förändring i eget kapital i sammandrag

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa
Ingående eget kapital 2025-01-01	2 483	1 226 934	-3 792	-267 398	958 227
Periodens resultat	-	-	-	-49 145	-49 145
Periodens övriga totalresultat	-	-	-1 993	36	-1 957
Periodens totalresultat	-	-	-1 993	-49 109	-51 102
Transaktioner med koncernens ägare					
Aktierelaterade ersättningar	-	1 281	-	-	1 281
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	1 281	-	-	1 281
Utgående eget kapital 2025-09-30	2 483	1 228 214	-5 785	-316 507	908 406

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa
Ingående eget kapital 2026-01-01	2 483	1 228 673	-3 732	-326 643	900 781
Periodens resultat	-	-	-	-24 438	-24 438
Periodens övriga totalresultat	-	-	-532		-532
Periodens totalresultat	-	-	-532	-24 438	-24 970
Transaktioner med koncernens ägare	-	-	-	-	-
Aktierelaterade ersättningar	-	1 590	-	-	1 590
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	1 590	-	-	1 590
Utgående eget kapital 2026-09-30	2 483	1 230 262	-4 264	-351 081	877 401

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2026	2025	2026	2025	2025
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-14 459	-10 727	-29 517	-26 088	-32 156
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	7 476	5 157	22 435	15 901	22 040
Valutakursdifferenser	146	353	-3 054	-305	49
Aktierelaterade ersättningar	696	711	2 089	1 683	2 285
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-146	263	467	2 931	-232
Erhållen ränta	13	11	33	75	3 379
Erlagd ränta	-47	-18	-145	-92	-161
Betald inkomstskatt	-745	-478	-2 383	-1 729	-2 655
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-7 065	-4 727	-10 074	-7 623	-7 451
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	533	-1 287	-4 140	1 335	7 197
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-157	5 325	10 070	2 182	-4 786
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	3 715	-412	-3 813	-3 426	-7 740
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 975	-1 101	-7 957	-7 533	-12 780
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-9 298	-14 850	-42 849	-48 970	-60 007
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-358	-386	-996	-674	-2 404
Investeringar i dotterbolag	232	-	-	-650	-618
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-9 424	-15 236	-43 845	-50 295	-63 029
Finansieringsverksamheten					
Amortering leasingsskulder	-1 227	-833	-3 574	-2 968	-4 035
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 227	-833	-3 574	-2 968	-4 035
Periodens kassaflöde	-13 626	-17 171	-55 376	-60 795	-79 844
Likvida medel vid periodens början	51 793	130 705	90 980	193 960	193 960
Valutakursdifferens i likvida medel	1 558	-1 572	4 121	-21 202	-23 136
Likvida medel vid periodens slut	39 724	111 962	39 724	111 962	90 980

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2026	2025	2026	2025	2025
Nettoomsättning	40 527	38 733	138 327	141 520	191 948
Kostnad för sålda varor	-11 673	-10 474	-40 047	-39 029	-53 211
Bruttoresultat	28 854	28 260	98 281	102 491	138 737
Försäljningskostnader	-14 959	-11 477	-42 266	-36 412	-48 370
Administrationskostnader	-25 570	-25 840	-81 165	-86 598	-116 587
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4 650	-4 645	-13 241	-13 742	-18 672
Övriga rörelseintäkter	4 181	3 998	11 275	12 197	15 495
Övriga rörelsekostnader	-861	-474	-4 319	-3 023	-3 929
Rörelseresultat	-13 005	-10 179	-31 435	-25 087	-33 326
Finansnetto	2 750	78	7 660	-9 294	-5 108
Resultat efter finansiella poster	-10 256	-10 101	-23 775	-34 380	-38 434
Koncernbidrag	-	-	-	-	-1
Resultat före skatt	-10 256	-10 101	-23 775	-34 380	-38 435
Inkomstskatt	-114	-	-367	-	-413
Periodens resultat	-10 370	-10 101	-24 142	-34 380	-38 848

Moderbolagets rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2026	2025	2026	2025	2025
Periodens resultat	-10 370	-10 101	-24 142	-34 380	-38 848
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	-11	15	-30	110	149
Övrigt totalresultat under perioden, netto efter skatt	-11	15	-30	110	149
Periodens totalresultat	-10 381	-10 086	-24 172	-34 270	-38 699

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2026-09-30	2025-09-30	2025-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	728 926	699 379	705 868
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	1 039	407	1 247
Inventarier, verktyg och installationer	2 479	2 408	2 768
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	40 698	40 730	40 698
Fordringar hos koncernföretag	126 789	118 525	121 073
Summa anläggningstillgångar	899 930	861 449	871 654
Varulager	38 557	39 210	36 661
Skattefordringar	4 086	4 095	42
Kundfordringar	21 155	17 833	24 931
Fordringar hos koncernföretag	834	-	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 518	8 786	3 469
Övriga fordringar	1 005	3 011	7 599
Kassa och bank	19 326	89 742	67 706
Summa omsättningstillgångar	90 482	162 676	140 407
SUMMA TILLGÅNGAR	990 412	1 024 125	1 012 061

(KSEK)	2026-09-30	2025-09-30	2025-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 483	2 483	2 483
Fond för utvecklingsutgifter	728 103	696 307	703 359
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	1 230 262	1 228 214	1 228 672
Balanserat resultat	-1 002 079	-931 442	-938 456
Periodens resultat	-24 142	-34 380	-38 848
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	934 629	961 182	957 211
Avsättningar			
Övriga avsättningar	1 202	559	703
Summa avsättningar	1 202	559	703
Långfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	10 122	16 080	12 704
Övriga långfristiga skulder	-	7 956	-
Summa långfristiga skulder	10 122	24 036	12 704
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 759	4 630	3 606
Skulder till koncernföretag	7 788	412	3 082
Skatteskulder	3 386	3 119	-183
Övriga skulder	14 070	5 543	14 528
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16 457	24 644	20 410
Summa kortfristiga skulder	44 460	38 348	41 444
Summa avsättningar och skulder	55 784	62 943	54 851
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	990 412	1 024 125	1 012 061

Övrig information

Allmän information

Sedana Medical AB (publ) med organisationsnummer 556670-2519 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Danderyd. Adressen till huvudkontoret är Svärdvägen 3A, 182 33 Danderyd, Sverige. Bolaget har till föremål för sin verksamhet att utveckla, tillverka och sälja medicintekniska produkter och läkemedel. Sedana Medical AB (publ) är moderbolag i Sedana Medical koncernen. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusentals kronor (KSEK). Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental. Uppgifter inom parentes avser jämförelseåret. För koncernens finansiella tillgångar och skulder bedöms deras redovisade värdevara en rimlig uppskattning av det verkliga värdet då de i allt väsentligt avser kortfristiga fordringar och skulder varmed diskonteringseffekten är oväsentlig.

Redovisningsprinciper

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Moderbolagets rapport har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2. Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med de som beskrivits i Sedana Medicals årsredovisning för 2025. Inga nya eller ändrade standarder som trätt i kraft efter den 1 januari 2026 bedöms ha någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapportering.

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden. För ytterligare information, se koncernens årsredovisning 2025.

Alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal avser finansiella mått som används av företagets ledning och investerare för att utvärdera koncernens resultat och ställning, vilka inte direkt kan utläsas eller härledas ur de finansiella rapporterna. Dessa finansiella mått är avsedda att underlätta analys av koncernens utveckling. De alternativa nyckeltalen bör således betraktas som komplement till den finansiella rapportering som upprättats i enlighet med IFRS. De finansiella mått som redovisas i denna rapport kan skilja sig från liknande mått som används av andra bolag. Dessa nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS presenteras också i rapporten eftersom de anses utgöra viktiga kompletterande nyckeltal för bolagets resultat. För information om dessa nyckeltal och hur de har räknats ut, vänligen se definitioner på sid 22 samt besök

<https://sedanamedical.com/sv/rapporter-presentationer/rapporter/>

Risk

Sedana Medicals verksamhet, resultat och ställning påverkas av ett antal riskfaktorer. Dessa är främst relaterade till efterfrågan på medicinska produkter, fluktuerande valutakurser och tillgång till finansiering. Mer information om Sedana Medicals risker och hantering av dessa finns i årsredovisningen för 2025 på sidorna 29-31.

Personal

Vi växer verksamheten genom att omfördela resurser till kundnära funktioner samtidigt som vi effektiviserar inom administration och andra stödfunktioner. Antalet anställda i koncernen exklusive Innovatif Ceval vid slutet av kvartalet var 79 och antalet konsulter var 2, jämfört med 79 respektive 4 vid motsvarande period 2025.

Förvärvet av Innovatif Ceval i slutet av 2024 har inneburit att vi ökat personalstyrkan inom produktion. Det totala antalet anställda i hela koncernen var 116, antalet temporära arbetare inom produktion 11 och antalet konsulter var 2 vid periodens utgång jämfört med 117, 8 respektive 4 vid utgången av motsvarande period 2025.

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Under 2024 tecknades ett konsultavtal mellan Sedana Medical och The Eriah Group Inc. Styrelseledamot Donna Haire är VD för The Eriah Group Inc och bolaget har fakturerat tjänster för 490 (580) KSEK under delårsperioden.

Sedana Medical redovisar ersättningar och förmåner till ledande befattningshavare i enlighet med IAS 19 Ersättning till anställda. Ytterligare information återfinns i Sedana Medicals årsredovisning för 2025 sid 49-50 samt sid 59.

Prestationsbaserat incitamentsprogram LTI 2024

Årsstämman 2024 beslutade om ett prestationsbaserat incitamentsprogram LTI 2024, till anställda i Sedana Medical om 1 133 810 prestationsrätter i form av teckningsoptioner. För att säkerställa leverans av teckningsoptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Sedana Medicals dotterbolag Sedana Medial Incentive AB tecknat 1 490 053 teckningsoptioner, varav 921 077 teckningsoptioner var tilldelade till anställda den 30 september 2026. Prestationsrätterna har getts ut till deltagare i programmet vederlagsfritt. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att förvärva en ny aktie i bolaget till ett lösenpris på 26,33 SEK. Utfallet i LTI 2024 är villkorat av att bolaget uppnår ett prestationsmål avseende genomsnittlig årlig tillväxttakt avseende nettoomsättning för räkenskapsåren 2024, 2025 och 2026 ("Prestationsmålet"), exklusive valutaeffekter. Prestationsmålet har fastställts av bolagets styrelse med beaktande av bolagets affärsplan och bedöms vara marknadsmässigt och ändamålsenligt. Detaljerad information om Prestationsmålet och utfallet i LTI 2025 kommer att lämnas under första halvåret 2028. Om Prestationsmålet inte fullt uppnås kommer en deltagares rätt att utnyttja Prestationsrätter gradvis att reduceras till noll, beroende på i vilken utsträckning prestationsmålet uppnåts. Vid periodens utgång skulle fullt utnyttjande av det prestationsbaserade incitamentsprogrammet öka aktiekapitalet med 37 KSEK genom utgivande av 1 490 053 aktier, vilket skulle motsvara en utspädning om 1,5 procent.

Prestationsbaserat incitamentsprogram LTI 2025

Årsstämman 2025 beslutade om ett prestationsbaserat incitamentsprogram LTI 2025, till anställda i Sedana Medical om 1 133 810 prestationsrätter i form av teckningsoptioner. För att säkerställa leverans av teckningsoptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Sedana Medicals dotterbolag Sedana Medial Incentive AB tecknat 1 490 053 teckningsoptioner, varav 1 063 643 teckningsoptioner var tilldelade till anställda den 30 september 2026. Prestationsrätterna har getts ut till deltagare i programmet vederlagsfritt. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att förvärva en ny aktie i bolaget till ett lösenpris på 16,59 SEK. Utfallet i LTI 2025 är villkorat av att bolaget uppnår ett prestationsmål avseende genomsnittlig årlig tillväxttakt avseende nettoomsättning för räkenskapsåren 2025, 2026 och 2027 ("Prestationsmålet"), exklusive valutaeffekter. Prestationsmålet har fastställts av bolagets styrelse med beaktande av bolagets affärsplan och bedöms vara marknadsmässigt och ändamålsenligt. Detaljerad information om Prestationsmålet och utfallet i LTI 2025 kommer att lämnas under första halvåret 2029. Om Prestationsmålet inte fullt uppnås kommer en deltagares rätt att utnyttja Prestationsrätter gradvis att reduceras till noll, beroende på i vilken utsträckning prestationsmålet uppnåts. Vid periodens utgång skulle fullt utnyttjande av det prestationsbaserade incitamentsprogrammet öka aktiekapitalet med 37 KSEK genom utgivande av 1 490 053 aktier, vilket skulle motsvara en utspädning om 1,5 procent.

Prestationsbaserat incitamentsprogram LTI 2026

Årsstämman 2026 beslutade om ett prestationsbaserat incitamentsprogram LTI 2026, till anställda i Sedana Medical om 1 133 810 prestationsrätter i form av teckningsoptioner. För att säkerställa leverans av teckningsoptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Sedana Medicals dotterbolag Sedana Medial Incentive AB tecknat 1 490 053 teckningsoptioner, varav inga teckningsoptioner var tilldelade till anställda den 30 september 2026. Prestationsrätterna har getts ut till deltagare i programmet vederlagsfritt. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att förvärva en ny aktie i bolaget till ett lösenpris på 13,06 SEK. Utfallet i LTI 2026 är villkorat av att bolaget uppnår ett prestationsmål avseende genomsnittlig årlig tillväxttakt avseende nettoomsättning för räkenskapsåren 2026, 2027 och 2028 ("Prestationsmålet"), exklusive valutaeffekter. Prestationsmålet har fastställts av bolagets styrelse med beaktande av bolagets affärsplan och bedöms vara marknadsmässigt och ändamålsenligt. Detaljerad information om Prestationsmålet och utfallet i LTI 2026 kommer att lämnas under första halvåret 2029. Om Prestationsmålet inte fullt uppnås kommer en deltagares rätt att utnyttja Prestationsrätter gradvis att reduceras till noll, beroende på i vilken utsträckning prestationsmålet uppnåts. Vid periodens utgång skulle fullt utnyttjande av det prestationsbaserade incitamentsprogrammet öka aktiekapitalet med 37 KSEK genom utgivande av 1 490 053 aktier, vilket skulle motsvara en utspädning om 1,5 procent.

Teckningsoptionsprogram

Sedana Medical hade vid periodens utgång inga utestående teckningsoptioner utöver de som beskrivs under LTI 2024, LTI 2025 och LTI 2026 ovan.

Definitioner

Antal anställda vid periodens utgång

Antal anställda exklusive konsulter oavsett sysselsättningsgrad per balansdagen. Sjukskrivna och föräldralediga är inkluderade. Semester är ej borträknat.

Antal anställda och konsulter vid periodens utgång

Antal anställda inklusive konsulter oavsett sysselsättningsgrad per balansdagen. Sjukskrivna och föräldralediga är inkluderade. Semester är ej borträknat.

Balansomslutning

Totala tillgångar

Bruttomarginal

Bruttoresultat dividerat med nettoomsättning

EBIT

Rörelseresultat

EBITDA

Rörelseresultat (EBIT) med återläggning för av- och nedskrivningar

EBITDA marginal

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar dividerat med nettoomsättningen

EBITDA ex-US

Rörelseresultat (EBIT) med återläggning för av- och nedskrivningar samt rörelsekostnader hänförliga till bolagets amerikanska verksamhet

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med utgående antal aktier före utspädning

Kassaflöde per aktie

Kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning

Kassalikviditet

Omsättningstillgångar exklusive varulager dividerat med kortfristiga skulder

Medelantal heltidsanställda under perioden

Antal heltidsanställda med hänsyn taget till sysselsättningsgrad vid utgången av varje period dividerat med antal perioder

Rörelsemarginal (EBIT-marginal)

Rörelseresultat dividerat med nettoomsättningen

Skuldsättningsgrad

Totala skulder dividerat med totalt eget kapital

Soliditet

Totalt eget kapital dividerat med totala tillgångar

Vinstmarginal

Periodens resultat dividerat med nettoomsättningen