

Pressmeddelande 25 februari, 2021, 07.00 CET.

Sedana Medical AB (publ), Bokslutskommuniké 2020

Registreringsansökan inlämnad i EU – stark försäljningsökning till följd av covid-19

Finansiell sammanfattning

Denna bokslutskommuniké är upprättad enligt IFRS och jämförelseperioder är omräknade.

Oktober-december 2020

- Nettoomsättningen för fjärde kvartalet uppgick till 46 (20) MSEK vilket motsvarade en ökning med 129% jämfört med motsvarande period 2019.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -5 (-4) MSEK. Detta motsvarade en EBITDA marginal om -10% (-20%).
- Resultat efter av- och nedskrivningar (EBIT) uppgick till -7 (-5) MSEK vilket motsvarade en EBIT marginal om -15% (-25%).
- Kvartalets resultat var -11 (-7) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,48 (-0,30) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till -2 (-3) MSEK.
- Kassaflödet från investeringar uppgick till -31 (-17) MSEK.
- Totala kassaflödet uppgick till -29 (343) MSEK.
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 376 (465) MSEK.

Januari-december 2020

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 142 (72) MSEK vilket motsvarade en ökning med 98% jämfört med motsvarande period 2019.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -14 (-13) MSEK. Detta motsvarade en EBITDA marginal om -10% (-18%).
- Resultat efter av- och nedskrivningar (EBIT) uppgick till -21 (-17) MSEK vilket motsvarade en EBIT marginal om -15% (-24%).
- Periodens resultat var -27 (-16) MSEK och periodens resultat per aktie före och efter utspädning var -1,19 (-0,78) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till -8 (-10) MSEK.
- Kassaflödet från investeringar uppgick till -85 (-54) MSEK.
- Totala kassaflödet uppgick till -87 (305) MSEK.

Väsentliga händelser under perioden

- Susanne Andersson utsågs till ny CFO med tillträde under första kvartalet 2021. Susanne Andersson efterträder Maria Engström som på eget initiativ valt att lämna posten som CFO.
- Storbritanniens National Institute for Health and Care Excellence (NICE) utfärdade en Medtech innovation briefing (MIB) om användningen av AnaConDa som ett alternativ till intravenös sedering vid intensivvård.
- Styrelsens ordförande kontaktade bolagets tre största ägare eller ägargrupper som var och en erbjöds att utse en representant att, tillsammans med styrelsens ordförande, utgöra valberedning.
- Sedana Medical beviljades ytterligare ett patent avseende den medicintekniska produkten AnaConDa. Tekniken som patentet skyddar möjliggör en minskning av så kallad dead space med hjälp av iläggsmaterial.
- Ansökan lämnades in om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten Sedaconda (isofluran), tidigare kallad IsoConDa, för inhalationsmedel inom intensivvård. Ansökan lämnades in till den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM och ett antal andra europeiska läkemedelsmyndigheter genom en så kallad DCP-procedur.
- Resultaten av några av de sekundära målen i bolagets registreringsgrundande studie, Sedaconda (SED-001, tidigare kallad IsoConDa-studien), presenterades på kongressen ESICM LIVES 2020, 6–9 december, 2020.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I januari lämnades en ansökan in om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten Sedaconda (isofluran), tidigare kallad IsoConDa, för inhalationssedering inom intensivvård i Schweiz.
- Till följd av årsstämman beslut den 19 maj 2020 att genomföra ett nytt teckningsoptionsprogram 2020/2024 om max 360 000 teckningsoptioner för nya medarbetare, har 37 113 överlåtit till medarbetare. Överskjutande teckningsoptioner kommer att makuleras. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas, kommer utspädning om cirka 0,2 procent ske baserat på antalet aktier i bolaget per 31 december 2020.
- I februari lämnades en ansökan in om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten Sedaconda (isofluran) för inhalationssedering inom intensivvård i Storbritannien.
- I februari meddelades att den första patienten inkluderats i bolagets pediatrika studie IsoCOMFORT (SED002). Studien beräknas vara slutförd under andra halvåret 2022 och syftar till att leda till en godkänd barnindikation för inhalationssedering.
- Styrelsen har beslutat föreslå årsstämman att bolaget ska genomföra en uppdelning av aktier (s.k. split) om 4:1, vilket innebär att antalet aktier ökar fyra gånger till 92 186 960 antal aktier.
- Den 24 februari meddelades att Christer Ahlberg har informerat styrelsen för Sedana Medical att han avgår som vd för att bli vd i Cinclus Pharma AB. Christer Ahlberg kvarstår som vd fram till sommaren 2021 och styrelsen har inlett en process för att hitta en ersättare.

VD har ordet

År 2020 var ett minst sagt speciellt år på grund av covid-19 pandemin som ledde till stora utmaningar. För Sedana Medicals del är jag är stolt över att vi under 2020 lyckades hjälpa vården på många ställen i världen. Dessutom fick vår behandling verkligen chansen att visa hur mycket den kan ge, både till enskilda patienter och till vården som helhet.

Det fjärde kvartalet präglades av ett intensivt arbete, dels med lanseringsaktiviteter inför lanseringen av Sedaconda i Europa under andra halvåret 2021, dels med förberedelser inför våra kommande fas III-studier i USA.

Covid-19 pandemin sätter stark prägel på hela vår verksamhet eftersom IVA-sedering är just den behandling som svårt sjuka covid-19 patienter många gånger behöver. Eftersom vår behandling leder till potentiellt färre biverkningar och bättre syreupptag i lungorna, har efterfrågan på AnaConDa och dess tillbehör varit stark under året. En ytterligare bidragande orsak till den starka efterfrågan är att behandlingen bidrar till ökad patientkapacitet på IVA vilket varit viktigt under pandemin.

I kvartalet ökade försäljningen starkt med hela 129 procent (137% rensat för valutaeffekter), till 46 miljoner kronor och helårsförsäljningen dubblerades till 142 miljoner kronor. Vi tolkar detta som att det initiala försäljningstrycket på grund av pandemin återigen har ökat på grund av en andra våg med ökat antal covid-19 patienter på intensivvårdsklinikerna, men också att klinikerna, inklusive de nya, fortsätter att använda vår behandling för andra patienter än just covid-19 patienter. Vi ser också en ökning av efterfrågan i nya regioner som till exempel Central- och Sydamerika som följd av deras svåra covid-19 situation.

Resultaten av några av de sekundära målen i den kliniska registreringsgrundande fas III-studien Sedaconda (SED-001) presenterades på kongressen ESICM i december. De sekundära målen visar att Sedaconda (isofluran) möjliggör ett snabbare och kontrollerat uppvaknande, minskat behov av opiater och högre andel spontanandning jämfört med propofol. En hög andel spontanandning är viktigt eftersom den ökar förutsättningarna för bibehållen lungfunktion under och efter ventilatorbehandling.

Sedaconda-studien designades som en non-inferiority-studie vilket innebär att dess primära syfte är att visa att vår behandling inte är sämre än propofol på att upprätthålla en adekvat sederingsnivå. Just på grund av studiedesignen var de goda studieresultaten för studiens sekundära mål ingenting som vi räknade med. Att inhalationssedering har en snabbare och förutsägbar uppvakningstid har vi sett i tidigare studier, men att här få det bekräftat i en stor randomiserad studie är mycket positivt. Att man kan minska användandet av opiater för dessa patienter samt möjliggöra spontanandning med hjälp av behandlingen har stor klinisk betydelse. Resultaten från studien kommer att presenteras i sin helhet i en vetenskaplig tidskrift under 2021.

Topline-resultaten som meddelades i juli 2020 visar att Sedaconda, administrerat via AnaConDa, är en effektiv och säker sederingsmetod för ventilatorvårdade intensivvårdspatienter jämförbar med propofol. Resultaten ligger till grund för den ansökan om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten Sedaconda för inhalationssedering inom intensivvård som vi i november skickade till den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM och ett antal andra europeiska läkemedelsmyndigheter genom en så kallad DCP-procedur.

Ansökan utgör startpunkten för granskningsprocessen av Sedaconda i 15 av EU:s medlemsländer inklusive Norge. Om allt går väl räknar vi med ett godkännande under andra halvåret 2021. Efter det kan en ansökan för en andra grupp av EU-länder lämnas in. Normalt sett tar det cirka sex månader för att erhålla godkännande för en andra grupp av länder.

När vi får marknadsgodkännande för Sedaconda kan vi exklusivt lansera behandlingen inhalationssedering i Europa. Behandlingen består av vårt läkemedel Sedaconda som då är godkänt för att administreras endast via vår medicintekniska produkt AnaConDa. Vi valde Sedaconda som namn för att stärka kopplingen till Sedana Medical och läkemedlets unika användningsområde sedering. Samtidigt vill vi kommunicera att läkemedlets ska ges via AnaConDa genom att behålla CONDA i namnet.

Ett europeiskt godkännande kommer att vara ett mycket bra stöd i kommande registreringsprocesser i andra marknader när vi arbetar för att göra inhalationssedering till en standardmetod inom intensivvården. Bland annat har vi efter kvartalets utgång skickat in ansökan till Schweiz och Storbritannien, som efter Brexit arbetar enbart med nationella ansökningar. Vårt arbete med den europeiska studien har lärt oss mycket som vi har nytta av vid utformningen och utförandet till exempel av de amerikanska studierna.

När vi nu närmar oss kommersialisering i Europa har vårt arbete koncentrerats till lanseringsaktiviteter i Europa medan vårt arbete i USA också har intensifierats, fast kring förberedelser inför fas III-studier. Vi arbetar för att kunna lämna in en IND-ansökan (Investigational New Drug) under sommaren 2021 för att få tillstånd att starta studierna. Ett IND-godkännande förutsätter att de påbörjade toxikologiska studierna är klara. Det är därför glädjande att kunna konstatera att dessa studier har gått framåt i god takt och enligt plan. Beroende på hur pandemin utvecklas räknar vi med att kunna erhålla ett IND-godkännande under sommaren för att kunna inkludera första patient i vardera studie under andra halvåret 2021.

I kvartalet beviljades vi ytterligare ett patent avseende AnaConDa. Tekniken som patentet skyddar möjliggör en minskning av så kallad dead space med hjälp av iläggsmaterial och är centralt för den fortsatta utvecklingen av inhalationssedering. En minskning av dead space för ventilerade patienter är alltid eftersträvärt för intensivvården då det möjliggör en lungskyddande ventilering jämfört med ett högre dead space. Förutom att vi ser stora kliniska fördelar förstärker vi kraftigt vårt patentskydd i och med detta patent. Eventuella konkurrenter eller vanliga, passiva HME-filer kommer inte att kunna minska sitt dead space med hjälp av iläggsmaterial utan att inkräkta på vårt nya patent. Patentet har beviljats i Europa och vi har även lämnat in en patentansökan i USA samt ytterligare länder.

Jag vill passa på att tacka alla medarbetare för ett gediget arbete under ett intensivt och utmanande 2020. Det fjärde kvartalet har verkligen lagt grunden för ett mycket spännande 2021 med lansering i Europa och första patienter inkluderade i våra kliniska studier i USA.

Jag ser fram emot att återkomma till er under året.

Christer Ahlberg, VD och koncernchef

Läs hela delårsrapporten på: www.sedanamedical.com under investerare/finansiella rapporter.

Sedana Medical kommer att hålla en telefonkonferens kl. 13:30 (CET) torsdagen 25 februari 2021.

För att delta, ring: +46 8 505 583 66

För fler telefonnummer samt inloggningsuppgifter:

<https://financialhearings.com/event/13490>

<https://tv.streamfabriken.com/sedana-medical-q4-2020>

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christer Ahlberg, VD och koncernchef, +46 70 675 33 30

Susanne Andersson, CFO, +46 73 066 89 04

ir@sedanamedical.com

Denna information är sådan information som Sedana Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 25 februari 2021 kl.07:00 (CET).

Sedana Medical är noterat på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm.

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank, +46 8 463 83 00, certifiedadviser@penser.se.

Om Sedana Medical

Sedana Medical AB (publ) utvecklar och säljer den medicintekniska produkten AnaConDa för administrering av volatila anestetika. Genom en kombinationsbehandling av AnaConDa och läkemedelskandidaten Sedaconda (isofluran) tillhandahåller Sedana Medical inhalationssedering för mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Bolaget har lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande i Europa för Sedaconda och räknar med ett godkännande under andra halvåret 2021.

Det finns flera utmaningar, för både patienter och sjukvård med dagens intravenösa standardbehandling, som inhalationssedering löser. Idag beräknas det globalt finnas mellan sju och åtta miljoner patienter som sederas på grund av mekanisk ventilering i intensivvården, jämnt fördelade mellan USA, Europa och Asien. Dessa patienter är i genomsnitt sederade tre till fyra dagar. Sedana Medical uppskattar den totala marknadspotentialen till 20–30 miljarder kronor. Tre år efter marknadsgodkännande i Europa räknar Sedana Medical med en försäljning om 500 miljoner kronor i Europa och en EBITDA-marginal på cirka 40 procent. Bolaget har inlett aktiviteter för att nå marknadsgodkännande i USA år 2024 och även på marknader utanför EU.

Sedana Medical har egen försäljning i Benelux, Frankrike, Norden, Spanien, Storbritannien och Tyskland samt externa distributörer i övriga delar av Europa, Australien, Indien, Israel, Japan, Kanada, Kina, Mexiko och Sydkorea. Bolaget grundades 2005, har sitt huvudkontor i Stockholm och bedriver medicinteknisk utveckling på Irland.