Pressmeddelande 16 februari, 2023, 07.00 CET.

Sedana Medical AB:s Bokslutskommuniké 2022

Fast track designation i USA och vårt starkaste kvartal 2022

Fjärde kvartalet 2022

- Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 35,8 (46,4) MSEK, motsvarande en minskning med 23% jämfört med 2021. I fasta växelkurser minskade omsättningen med 28%.
- Bruttovinsten uppgick till 25,7 (32,8) MSEK motsvarande en marginal på 72% (71%).
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -17,6 (-13,5) MSEK, motsvarande en EBITDA marginal om -49% (-29%).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -23,2 (-18,7) MSEK, motsvarande en EBIT marginal om -65% (-40%).
- Kvartalets nettoresultat var -35,9 (-16,8) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,36 (-0,18) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -22,6 (-1,6) MSEK.
- Kassaflödet från investeringar uppgick till -27,3 (-33,4) MSEK.
- Totalt kassaflöde uppgick till -51,1 (570,9) MSEK.
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 608 MSEK jämfört med 676 MSEK vid kvartalets ingång.

Januari-december 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 122,9 (159,2) MSEK, motsvarande en minskning med 23% jämfört med föregående år. I fasta växelkurser minskade omsättningen med 27%.
- Bruttovinsten uppgick till 86,1 (106,7) MSEK motsvarande en marginal på 70% (67%).
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -83,1 (-50,1) MSEK, motsvarande en EBITDA marginal om -68% (-31%).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -105,9 (-61,5) MSEK, motsvarande en EBIT marginal om -86% (-39%).
- Periodens nettoresultat var -73,5 (-58,0) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,74 (-0,62) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -115,4 (-41,2) MSEK.
- Kassaflödet från investeringar uppgick till -137,8 (-110,3) MSEK.
- Totalt kassaflöde uppgick till -254,7 (453,6) MSEK.
- Likvida medel vid årets utgång uppgick till 608 MSEK jämfört med 836 MSEK vid årets ingång.
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2022.

VD har ordet

Fast track designation i USA och vårt starkaste kvartal 2022

Under fjärde kvartalet 2022 gjorde vi stora framsteg inom båda våra prioriterade områden: Vi ser framsteg när det gäller att leverera kommersiellt i Europa och har beviljats Fast track designation av FDA i USA, vilket är den marknad där vi ser störst potential.

2022 – ett år karaktäriserat av en tillfällig minskning av vår marknad

Efter två exceptionella år, 2020 och 2021, med den globala covid-19-pandemin, då Sedana Medicals försäljning nådde nya höjder, har vi nu avslutat 2022, vilket var ett år som påverkades av ett antal externa marknadsfaktorer. Utöver den förväntade minskningen av covid-19-patienter på intensivvårdsavdelningar (IVA) världen över, led sjukhusen på alla våra största marknader av allvarlig personalbrist, och fortsatta hygienåtgärder vilket resulterade i lägre nivåer av samhällsförvärvade infektioner.

Som en följd av detta såg vi en markant minskning av antalet ventilerade patienter på intensivvårdsavdelningarna under året. Denna trend fortsatte under fjärde kvartalet. I genomsnitt rapporterade endast 30% av tyska IVA normal verksamhet under kvartalet. Antalet ventilerade Covid-19-patienter per dag på tyska IVA minskade med 75% jämfört med 2021 och totala antalet tyska IVA-patienter per dag minskade med 18%.

Mot bakgrund av dessa marknadsförhållanden rapporterar vi en nettoomsättning på 35,8 MSEK för kvartalet. Det är en minskning med 23% mot förra året (28% i fasta växelkurser), men är ändå det starkaste kvartalet under 2022. För helåret uppnådde vi en nettoomsättning på 122,9 MSEK, en minskning med 23% (27% i fasta

växelkurser). Vår försäljning var dock 71% högre än för samma period 2019, dvs. det sista året som inte påverkades av covid-19.

USA: Fast track designation och framsteg inom våra kliniska studier

Jag kan med glädje meddela att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat vårt utvecklingsprogram Fast track designation i USA. Syftet med FDA:s Fast track-program är att patienter i USA snabbt ska få tillgång till viktiga behandlingar. Fast track designation medför många potentiella fördelar, till exempel snabbare och mer frekvent kommunikation med FDA, samt möjlighet till löpande granskning, prioriterad granskning eller accelererat godkännande.

Våra kliniska studier INSPiRE-ICU 1 och 2 framskrider. Vi har nästan 20 kliniker som aktivt rekryterar till studien, och vi är mycket glada över det engagemang och intresse som några av USA:s viktigaste opinionsledare inom vårt område visar för studien. Med antagande om positiva studieresultat och FDA-godkännande enligt tidsplan, så siktar vi på lansering i USA i början av 2025.

Positiva nyheter inom det regulatoriska området och när det gäller pris/subventioner i flera länder

Under fjärde kvartalet 2022 godkändes Sedaconda (isofluran) i Polen, och vi har nu erhållit nationellt godkännande i alla 15 länder som var inkluderade i vår första europeiska ansökan. I februari 2023 fick vi marknadsgodkännande i Italien, där vår befintliga distributör kommer att sälja även läkemedlet. Tillsammans med Schweiz, där vi fick godkännande under tredje kvartalet, har vi nu godkännande i totalt 17 länder i Europa.

Vi har slutfört vår prisförhandling och tecknat avtal med GKV-SV (tyska sjukförsäkringsorganisationen). Vi har därmed slutfört prissättnings- och subventionsprocessen i Tyskland och säkrat ett tillfredsställande listpris för Sedaconda (isofluran), vilket gör att vi kan behålla våra nuvarande nettopriser på marknaden.

I Spanien har godkännandet av vår prissättnings- och subventionsansökan gått långsammare än förväntat, på grund av att de spanska myndigheterna inte godkände vår prissättnings- och subventionsansökan i december. Vi för en aktiv dialog med de spanska myndigheterna och hoppas på snabba framsteg mot ett godkännande. Vi är mycket glada att den spanska intensivmedicinska organisationen SEMICYUC har utfärdat nya behandlingsrekommendationer för sedering och delirium. I den nya behandlingsalgoritmen rekommenderas isofluran som förstahandsalternativ, på samma nivå som propofol, för måttlig och djup sedering.

Vi ser fortsatt mycket fram emot ett MHRA-godkännande i Storbritannien, och vi tror att vi är väl positionerade för att öka vår försäljningstillväxt där när vi väl fått godkännandet. Vi kan efter det dra ännu större nytta av de positiva riktlinjerna från NICE (National Institute for Health and Care Excellence), som rekommenderar våra produkter för inhalationssedering och även bekräftar de betydande hälsoekonomiska fördelarna jämfört med intravenös sedering. I vår senaste dialog har MHRA informerat oss om att vi kan förvänta oss en uppdatering från dem i slutet av februari/början av mars.

Listbyte till Nasdaq Stockholms huvudlista

Den 25 januari fick vi möjlighet att ringa i klockan hos Nasdaq Stockholm, vilket innebär att Sedana Medical nu flyttat från First North Growth Market till Nasdaq Stockholms huvudmarknad. Med vår växande globala närvaro och möjligheterna att ta oss in på den attraktiva USA-marknaden har Sedana Medicals aktie blivit alltmer intressant för internationella investerare. Vi tror att huvudmarknaden erbjuder oss större möjligheter att bredda vår aktieägarbas internationellt.

Fokus för 2023: Försäljningstillväxt, fortsatt kostnadseffektivitet och att avsluta våra USA-studier

Nu när vi har avslutat övergångsåret 2022 och förväntar oss en gradvis övergång till det ”nya normala” efter covid-19 ligger vårt fokus på att verkställa våra huvudprioriteringar. Vi är fast beslutna att leda Sedana Medical tillbaka till tillväxt och närmare lönsamhet, och kommer att arbeta hårt för att slutföra patientrekryteringen till våra studier i USA i år.

Jag vill ta tillfället i akt att tacka alla aktieägare för ert fortsatta stöd under ett turbulent år på börsen. Vi har ett spännande år framför oss och jag ser fram emot att fortsätta uppdatera er om våra framsteg.

Johannes Doll, VD och koncernchef

Läs hela bokslutskommunikén på: Delårsrapporter | Sedana Medical

Detta dokument har upprättats i en svensk och engelsk version. Vid eventuella avvikelser ska den svenska versionen äga företräde.

Sedana Medical kommer att hålla en telefonkonferens kl. 13:30 (CET) torsdagen 16 februari 2023.

Om du önskar delta via webcast, gå in på länken nedan. Via webcasten finns möjlighet att ställa skriftliga frågor. Länk till webcast: Sedana Medical Q4 Report 2022 (financialhearings.com)

Om du önskar delta via telefonkonferens registrerar du dig via länken nedan. Efter registreringen får du telefonnummer och ett konferens-ID för att logga in till konferensen. Via telefonkonferensen finns möjlighet att ställa muntliga frågor. Länk till telefonkonferens: Call Access (financialhearings.com)

För ytterligare information, vänligen kontakta:
Johannes Doll, VD, 076-303 66 66
Johan Spetz, CFO, 0730-36 37 89
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 16 februari 2023 kl.07:00 (CET).

Om Sedana Medical
Sedana Medical AB (publ) är en pionjär inom medicinteknik och läkemedel med fokus på inhalationssedering för att förbättra patientens 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 har direktförsäljning i Benelux, Frankrike, Tyskland, Storbritannien, Norden och Spanien. I andra delar av Europa liksom i Asien, Australien, Kanada och Syd- och Centralamerika arbetar företaget med externa distributörer.

Sedana Medical grundades 2005, är noterat på Nasdaq Stockholm (SEDANA) och har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige.