

Pressmeddelande 6 maj, 2021, 07.00 CET.

Sedana Medical ABs delårsrapport januari-mars 2021

Ett kvartal av lanseringsförberedelser och fortsatt försäljningsökning, lyft av pandemin

Finansiell sammanfattning

Denna delårsrapport är upprättad enligt IFRS med en funktionsindeldad resultaträkning, jämfört med tidigare kostnadsslagsindeldad.

Januari-mars 2021

- Nettoomsättningen för första kvartalet uppgick till 45 (34) MSEK, motsvarande en ökning med 33% jämfört med första kvartalet 2020. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 40%.
- Bruttovinsten uppgick till 29 (23) MSEK motsvarande en marginal på 64% (67%). Den lägre marginalen är främst en effekt av de fortsatt höga fraktkostnaderna till följd av covid-19 pandemin. Justerat för de ökade fraktkostnaderna är dock bruttomarginalen något högre än för första kvartalet föregående år.
- I samband med övergången till en funktionsindeldad resultaträkning har kostnader omfördelats till kostnad för sålda varor vilket sänkt bruttomarginalen med ca 3 procentenheter. Dessa kostnader består av avskrivningar och kostnader relaterade till logistik. I takt med ökad försäljning samt skalfördelar kommer dessa kostnaders effekt på bruttomarginalen att avta.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -8 (2) MSEK, motsvarande en EBITDA marginal om -18% (5%).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -10 (0) MSEK, motsvarande en EBIT marginal om -23% (0%).
- Kvartalets nettoresultat var -9 (2) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,39 (0,07) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till -9 (1) MSEK.
- Kassaflödet från investeringar uppgick till -21 (-14) MSEK.
- Totala kassaflödet uppgick till -33 (-23) MSEK.
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 344 MSEK jämfört med 376 MSEK vid årets ingång.

Väsentliga händelser under perioden

- Ansökan om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten Sedaconda (isofluran), tidigare kallad IsoConDa, för inhalationssedering inom intensivvård lämnades in i Schweiz och Storbritannien.
- Den första patienten inkluderades i bolagets pediatrika studie IsoCOMFORT (SED002) som görs för att undersöka om inhalationssedering med Sedaconda (isofluran) via AnaConDa är en säker och mer effektiv sederingsmetod än intravenöst administrerat midazolam, för barn under 18 år.
- Sedana Medicals vd, Christer Ahlberg, meddelade att han avgår som vd för att bli vd i Cinclus Pharma AB.
- Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång.

VD har ordet

Sedana Medical arbetar enligt en tydlig strategi för att utveckla inhalationssedering till en global standard-behandling inom intensivvård. Årets första kvartal präglades av förberedelser inför vår europeiska lansering av Sedaconda (isofluran) under andra halvåret i år och inför vår kommande USA-expansion. Den dagliga verksamheten och vår försäljning fortsatte att präglas av covid-19-pandemin.

IVA-sedering är just den behandling som svårt sjuka covid-19-patienter många gånger behöver och efterfrågan på AnaConDa och tillbehör har varit stark under den så kallade tredje våg av pandemin som drabbat många länder under första kvartalet. Försäljningen i kvartalet var 45 miljoner kronor, en ökning med 40 procent i fasta växelkurser jämfört med föregående år. Försäljningsutvecklingen är fortsatt mycket positiv som ett resultat av

covid-19. Vi ser dock, som en följd av pandemin, ytterligare ökning av transportkostnaderna jämfört med tidigare, vilket slår negativt på vår bruttovinst. Justerat för de ökade fraktkostnaderna så ligger dock vår underliggande bruttomarginal nu något högre än tidigare kvartal. Försäljningsmässigt redovisar vi nu Tyskland, våra distributörsmarknader och övriga direktförsäljningsmarknader som bland annat visar att efterfrågan steg kraftigt i våra distributörsländer, med fokus på Latinamerika. Tyskland drabbades under kvartalet av en tredje våg som bidrog till en ökning främst i slutet av kvartalet. Efter kvartalets utgång har vi också framgångsrikt lyckats med att få vårt kvalitetssystem godkänt för MDR 2017/745 vilket är en avgörande milstolpe för framtiden.

Vår strategiska plan för hur vi ska nå vår vision att göra inhalationssedering till en ny global standardmetod inom intensivvården bygger på fyra steg: 1) Etablera AnaConDa på så många marknader som möjligt. 2) Söka marknadstillstånd för Sedaconda, i första hand i EU och senare på fler marknader. 3) Säkerställa stark medicinsk evidens. 4) Etablera terapin i guidelines som ett förstahandsalternativ. Under kvartalet gjorde vi framsteg inom alla dessa steg.

När det gäller att etablera AnaConDa på så många marknader som möjligt stärkte vi under kvartalet vår närvaro bland annat i Mellanöstern och Latinamerika där vi arbetar tätt med våra distributörer. I Latinamerika ökade efterfrågan dessutom markant på grund av pandemin och via vår distributör startade vi i gång många nya kliniker. Genom att etablera AnaConDa på så många marknader som möjligt bygger vi erfarenhet hos klinikerna inför läkemedelsgodkännande av Sedaconda. Vi bygger på så sätt en solid grund för fortsatt expansion.

När det gäller det andra steget i vår strategi; att få läkemedlet Sedaconda och tillika behandlingen inhalationssedering godkänd var det mycket glädjande att vi under kvartalet lämnade in marknadsansökan för Sedaconda i Storbritannien och Schweiz. Behandlingen kommer i och med detta gå från off-label till fullt godkänd och vi kan sälja hela behandlingen, det vill säga både den medicintekniska produkten AnaConDa med tillbehör och läkemedlet Sedaconda. Vi lämnade in ansökan för EU i slutet av förra året och om allt går väl räknar vi med ett godkännande i 15 EU länder under andra halvåret 2021. I Storbritannien räknar vi med att kunna lansera under första halvåret 2022 och i Schweiz under 2022.

När vi nu närmar oss kommersialisering i Europa har vårt arbete koncentrerats till lanseringsaktiviteter. En nyckelfaktor för en lyckad kommersialisering är acceptans från betalare i sjukvårdssystemen och vi har under kvartalet arbetat intensivt för att etablera goda kontakter och har lagt mycket tid på att förbereda pris-, upphandlings- och subventionsprocesser i olika länder.

Förberedelserna inför vår amerikanska registrering har under kvartalet varit intensiva. Vi arbetar med flera parallella processer inför den IND-ansökan (Investigational New Drug) som krävs för att kunna inleda två registreringsgrundande fas III-studier. Vi har bland annat inlett rekryteringsprocesser av egen personal i USA som ska vara delaktiga i studiearbetet där och under kvartalet har vi framför allt arbetat vidare med att slutföra tox-studierna och de human factors-valideringar som krävs för att kunna lämna in IND-ansökan.

Vissa processer har dock fördröjts av pandemin och det gäller framför allt interaktionen med FDA som har signifikant fördröjda svarstider. Det gör att vi inte längre räknar med att kunna erhålla ett IND-godkännande efter sommaren utan snarare under hösten, vilket gör att vi räknar med att inkludera första patient i respektive studie i kvartalsskiftet Q1/Q2 2022. Vi gör vad vi kan för att snabba på processerna med bibehållen kvalitet och att förbereda de kliniker som ska ingå i studierna på bästa sätt för en effektiv patientrekrytering när den kommer i gång.

När det gäller det tredje steget i vår strategi; att med hjälp av fler studier säkerställa medicinsk evidens som visar att inhalationssedering är en bättre och mer kostnadseffektiv behandling jämfört med dagens standardbehandling var det mycket glädjande att vi under kvartalet kunde meddela att den första patienten inkluderats i vår pediatrika studie IsoCOMFORT (SED002). Studien görs för att undersöka om inhalationssedering med Sedaconda via AnaConDa är en säker och mer effektiv sederingsmetod än intravenöst administrerat midazolam för barn under 18 år. Studien beräknas vara slutförd under andra halvåret 2022 och syftar till att leda till en godkänd barnindikation för inhalationssedering.

IsoCOMFORT (SED002) är vår första egna "superiority"-studie. Det vill säga en studie som genomförs för att visa att inhalationssedering med AnaConDa har överlägsna egenskaper jämfört med intravenös standardsedering. De prövarinitierade studier vi stöttar - INASED, SESAR och ISCA - är alla superiority-studier som genomförs för att påvisa signifikanta fördelar gällande exempelvis uppvakningstider, kortare tid till extubering, färre biverkningar som t.ex. delirium, större andel spontandning hos patienterna, bättre syreupptag, kortare IVA-behandlingstider etc. På så sätt kommer behandlingen att vinna mark och inkluderas i nationella och internationella rekommendationer och succesivt ta platsen som en ny standardbehandling i hela världen.

Sammantaget lägger vi ytterligare ett intensivt kvartal till handlingarna. Det är mitt tjugonde kvartal som vd för Sedana Medical och detta är troligtvis mitt sista vd-ord för bolaget. Det har varit mycket roliga och spännande år och det har varit en förmån att tillsammans med alla otroligt professionella medarbetare bygga upp Sedana

Medical. Med tanke på hur väl Sedana Medical har utvecklats känns tidpunkten rätt för att lämna över stafettpippen till en ny vd.

Utvecklingen har varit fantastiskt under dessa år: en flerdubblad försäljning, ett läkemedelsgodkännande inom räckhåll senare i år och en USA-etablering under kommande år. Sedana Medical har idag en mycket solid bas för att lyckas utveckla inhalationssedering till en global standard.

Christer Ahlberg, VD och koncernchef

Läs hela delårsrapporten på: www.sedanamedical.com under investerare/finansiella rapporter. 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 6 maj 2021.

För att delta, ring: +46 8 566 426 93

För fler telefonnummer samt inloggningsuppgifter:

<https://financialhearings.com/event/13793>

<https://tv.streamfabriken.com/sedana-medical-q1-2021>

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 6 maj 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.