

SEDANA MEDICAL

Pioneering volatile anaesthetic delivery

DELÅRSRAPPORT

JANUARI-MARS 2021

SEDANA MEDICAL AB (PUBL)

*"Ett kvartal med lanseringsförberedelser och
fortsatt försäljningsökning, lyft av pandemin"*

Christer Ahlberg, vd

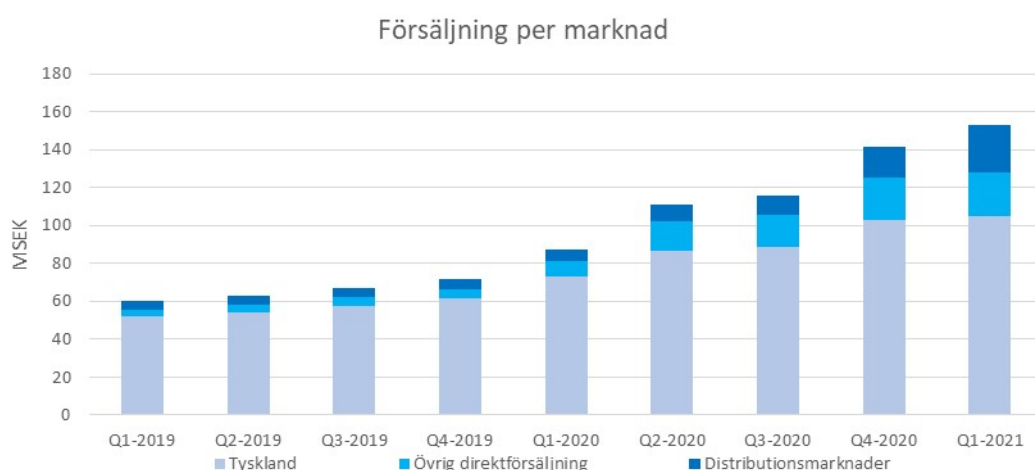
Q1 Q2 Q3 Q4

Finansiell sammanfattning

Denna delårsrapport är upprättad enligt IFRS med en funktionsindeldad resultaträkning, jämfört med tidigare kostnadsslagsindeldad. För omräknade jämförelseperioder 2020, se sid 16-18.

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.



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. Sedana Medical grundades 2005 och är listad på Nasdaq First North. Bolaget har sitt huvudkontor i Danderyd, Stockholm.

VD har ordet

Ett kvartal av lanseringsförberedelser och fortsatt försäljningsökning, lyft av pandemin

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 kliniker för 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

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.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång.

Finansiella mål

Bolagets mål fram till registrering av Sedaconda (isofluran) erhållits är att öka omsättningen med i genomsnitt mer än 20 procent per år parallellt med att en större medicinsk samt försäljnings- och marknadsorganisation byggs upp. Tre år efter registrering av Sedaconda i Europa är målet att nå en omsättning som överstiger 500 miljoner kronor i Europa och en EBITDA-marginal om 40 procent. Registrering av Sedaconda beräknas ske under andra halvåret 2021.

Covid-19 påverkan

Sedana Medical har under kvartalet sett en stark positiv försäljningsutveckling bland annat till följd av covid-19 pandemin eftersom vår behandling leder till potentiellt färre biverkningar och bättre syreupptag i lungorna. Det är fortsatt stora osäkerheter kring framtida utveckling av covid-19 pandemin generellt i världen. Dess påverkan utgörs av allt ifrån klinikers benägenhet och möjlighet att använda nya sederingsmetoder under en kristid till eventuell brist eller minskad tillgång på intravenösa sederingsläkemedel samt muterade virus och framtida tillgänglighet av vaccin.

Verksamhetens utveckling

Registreringsutveckling

Registreringen av läkemedlet Sedaconda® (isofluran) i Europa

Arbetet med att registrera läkemedelskandidaten Sedaconda i Europa pågår. Den, tillsammans med AnaConDa, kommer att ge oss tillgång till hela potentialen i marknaden för inhalationssedering. För att lyckas med detta har bolaget genomfört en pivotal fas III-klinisk registreringsstudie i Tyskland och Slovenien. I juli 2020 meddelade bolaget att man uppnått det primära målet med studien; att visa att Sedaconda administrerat med AnaConDa är en effektiv sederingsmetod för ventilatorvårdade intensivvårds-patienter som inte är sämre än dagens intravenösa standardsedering med propofol.

Resultaten från studien ligger till grund för den ansökan om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten Sedaconda för inhalationssedering inom intensivvård som skickades till den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM och ett antal andra europeiska läkemedelsmyndigheter genom en så kallad DCP-procedur i november 2020.

Ansökan utgör startpunkten för granskningsprocessen av Sedaconda i 15 av EU:s medlemsländer inklusive Norge. Om allt går väl räknar bolaget 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. Under första kvartalet 2021 har också ansökan skickats in till Schweiz och Storbritannien med förväntat godkännande och lansering under 2022.

Registreringsstudien SED-001

Bolagets pivotala fas III-studie är nödvändig för en komplett dossier och för att registrera läkemedlet tillika hela terapin. Studien avslutades under 2020 och ligger nu till grund för en europeisk ansökan.

SED-001-studien är designad som en non-inferiority-studie vilket innebär att dess primära syfte och mål är att visa att inhalationssedering med isofluran inte är sämre än propofol på att upprätthålla en adekvat sederingsnivå. SED-001 är en öppen randomiserad studie som inkluderar 300 patienter behandlade antingen med inhalations-sedering med isofluran administrerat med AnaConDa eller med intravenös propofol. Top line-resultaten från studien som publicerades i början av juli visade att de primära målen uppfyllts. Dessa mål är i sig tillräckliga som grund för en ansökan om marknadsgodkännande för Sedaconda i Europa.

Resultaten av några av de sekundära målen i den kliniska registreringsgrundande fas III-studien Sedaconda (SED-001) presenterades på kongressen ESICM i december 2020. De sekundära målen visar att Sedaconda (isofluran) möjliggör ett signifikant snabbare och mer kontrollerat uppvaknande, ett signifikant minskat behov av opiater och en signifikant högre andel spontanandning jämfört med propofol. En hög andel spontanandning är viktigt eftersom den ökar förutsättningarna för bibehållen lungfunktion under och efter ventilatorbehandling. Resultaten från studien kommer att presenteras i sin helhet i en vetenskaplig tidskrift under 2021.

Pediatriska studien SED-002

2019 fick Sedana Medical godkänt för studieplanen på barn (PIP, Paediatric Investigation Plan) av den europeiska läkemedelsmyndighetens pediatriska kommitté, PDCO. Godkännandet är viktigt då genomförandet av studier på barn är en av förutsättningarna för att erhålla 10 års marknadsexklusivitet i Europa för Sedaconda administrerat med AnaConDa. Studien har under första kvartalet 2021 rekryterat de första patienterna och kommer att genomföras i fyra europeiska länder: Sverige, Tyskland, Frankrike och Spanien. Studien behöver inte vara avslutad för att erhålla marknadsexklusivitet. Godkännandet innebär också att AnaConDa kan användas på patienter med gravt nedsatt lungfunktion.

Registreringsarbete av Sedaconda och AnaConDa i USA

Marknadspotentialen för inhalationssedering inom intensivvård i USA uppgår till cirka 10 miljarder kronor årligen. Arbetet med registreringen av inhalationssedering inklusive både Sedaconda och AnaConDa pågår för fullt. Under 2019 kunde bolaget meddela resultatet av det så kallade pre-IND-mötet som genomfördes hos FDA i mars samma år. Sammantaget förhöll sig FDA positiva till registreringen av Sedaconda och AnaConDa som kombinationsprodukt i USA. Mötet bekräftade bolagets uppskattning om tiden och kostnaden för en registrering som väntas kunna ske år 2024.

Tack vare att läkemedelssubstansen isofluran funnits i årtionden har FDA accepterat att Sedana Medical tar en väg till registrering, 505 (b) (2), som något förenklat tillåter användandet av tidigare insamlade data. Eftersom registreringskraven skärpts under åren som gått sedan isofluran först registrerades behöver Sedana Medical komplettera nuvarande dokumentation och lägga till fler data som ska godkännas av FDA; bland annat toxikologiska studier och en human factors¹ - validering. Sedana Medical kommer också att behöva göra två kliniska, randomiserade och dubbelblinda studier som ska bekräfta och säkerställa effekt och säkerhet. Patientantalet som behövs för båda studierna tillsammans är samma som Sedana Medical initialt hade som krav i den europeiska studien, det vill säga 300–550 patienter. Dessa patienter kommer också att ingå i en säkerhetsdatabas om 500 isofluran-patienter som FDA efterfrågar. Arbetet med human factor-validering

¹ Human factors-validering innebär att Sedana Medical testar, utvecklar och validerar användarnas inlärning och praktiska tillämpning av Sedana Medicals terapi inhalationssedering.

pågår tillsammans med Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC) vid Harvard Medical School i USA. Det toxikologiska arbetet pågår för fullt tillsammans med ett specialiserat CRO och löper på enligt plan. Bolaget arbetar för att få ett IND-godkännande under hösten 2021 och att inkludera de första patienterna i studierna i kvartalsskiftet Q1/Q2 2022. Urvalsprocessen för val av CRO är avklarad och just nu arbetar verksamheten för fullt med framtagande av studieprotokoll och inkludering av kliniker som ska delta i studierna. Bolaget siktar på att inkludera cirka 30-40 amerikanska rikstäckande centra i de två kommande kliniska studierna.

Registreringsarbete av Sedaconda och AnaConDa i Japan

I november 2018 erhöll Sedana Medical godkännande av AnaConDa i Japan. Godkännandet innebär att AnaConDa får marknadsföras, säljas och användas för administrering av flyktiga anestesiläkemedel för mekaniskt ventilerade patienter i Japan. För att få tillgång till hela den japanska marknadens fulla potential på drygt 1 miljon ventilerade behandlingsdygn årligen inom intensivvården måste också subventionering av pris för terapin samt registrering av läkemedelskandidaten Sedaconda säkerställas. Vi undersöker nu de olika registreringsalternativ för Sedaconda som finns för oss i Japan. Beroende på utvecklingen av covid-19 pandemin räknar vi med att träffa den japanska läkemedelsmyndigheten i ett officiellt möte under Q3 2021, för att tydliggöra de japanska kraven för ett godkännande av Sedaconda.

Marknadsuppbyggnad

Den av Bolaget uppskattade totala marknadspotentialen för inhalationssedering inom intensivvård uppgår till 20–30 miljarder kronor årligen. Europa och USA är de två viktigaste marknaderna för Sedana Medical. De patienter som sederas på grund av mekanisk ventilerad på intensivvården är dock globalt jämnt fördelade mellan USA, Europa och Asien.

Arbetet med att öka kännedom och användning av AnaConDa-teknologin samt att etablera oss i flera länder i Europa fortlöper. Planen är att vara representerade på flera europeiska marknader med upparbetade nätverk och referenskliniker när godkännandet av Sedaconda kommer för att snabbt kunna penetrera marknaden. Tack vare tydliggörande i registreringsprocessen i USA och tidsplaneringen för Europa samt framgångarna i Asien kan vi nu i snabb takt arbeta vidare enligt fastlagd plan för Europa, USA och Asien.

Vi avser att sätta upp ett bolag i USA för att i egen regi kunna genomföra arbetet med studier, registrering och market-access. Runt år 2022 tar vi beslut om vi avser att lansera själva eller tillsammans med en lokal partner.

Vi har startat en forskningsstiftelse, Sedana Medical Research Grant, som utgör en unik möjlighet för det vetenskapliga samfundet att öka kunskapen om sedering av kritiskt sjuka patienter.

Vi arbetar kontinuerligt nära akademien för att hitta intressanta projekt för att på så sätt lyfta fram terapins fördelar jämfört med intravenös behandling. Ett exempel är att bolaget sponsrar världens största multicenterstudie med AnaConDa i Frankrike. Studiens primära syfte är att visa att inhalationssedering med AnaConDa har lungprotektiva egenskaper, ger förkortad ventilatortid samt högre överlevnad hos svårt lungsjuka intensivvårdspatienter jämfört med intravenös behandling. Vi arbetar också aktivt med att knyta banden tätare till viktiga opinionsledare (Key Opinion Leaders) och till akademien för att bättre förstå regionala skillnader och få en djupare förståelse kring de kliniska processerna i respektive land.

Marknadsmässigt deltar vi regelbundet i nationella och internationella vetenskapliga intensivvårdskonferenser och kongresser där vi ofta arrangerar välbesökta vetenskapliga symposier inom området inhalationssedering.

Finansiell översikt

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2021	2020	2020
Nettoomsättning	45 000	33 832	141 770
Bruttoresultat	28 605	22 639	88 903
Bruttomarginal %	64%	67%	63%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-8 308	1 708	-14 294
EBITDA marginal %	-18%	5%	-10%
Rörelseresultat (EBIT)	-10 362	96	-21 359
Rörelsemarginal (EBIT) %	-23%	0%	-15%
Resultat efter finansiella poster	-8 858	2 232	-24 103
Periodens resultat	-8 963	1 700	-27 138
Vinstmarginal	-20%	5%	-19%
Balansomslutning	587 799	596 703	600 097
Eget kapital	543 596	570 087	551 094
Soliditet %	92%	96%	92%
Kassalikviditet %	952%	1801%	929%
Skuldsättningsgrad %	8%	5%	9%
Medeltal heltidsanställda under perioden	68	46	55
Antal anställda vid periodens utgång	72	51	69
Antal anställda och konsulter vid periodens utgång	85	57	83
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	23 046 740	22 736 591	22 891 666
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	23 165 002	23 135 825	23 141 135
Antal aktier i slutet av perioden före utspädning	23 046 740	22 736 591	23 046 740
Antal aktier i slutet av perioden efter utspädning	23 183 558	23 135 825	23 146 445
Resultat per aktie före utspädning, sek ¹⁾	-0,39	0,07	-1,19
Resultat per aktie efter utspädning, sek ¹⁾	-0,39	0,07	-1,19

1) Baserat på genomsnittligt antal aktier för perioden

Resultatanalys

Denna delårsrapport är upprättad enligt IFRS med en funktionsindeldad resultaträkning, jämfört med tidigare kostnadsslagsindeldad. För omräknade jämförelseperioder 2020, se sid 16-18.

Försäljning

Nettoomsättningen under första kvartalet uppgick till 45 000 (33 832) KSEK vilket motsvarar en ökning med 33 procent. Rensat för valutaeffekter uppgick ökningen till 40 procent. Koncernen har majoriteten av försäljningen i Europa, främst i Tyskland. Inom övriga länder med direktförsäljning så har främst Spanien ökat jämfört med föregående år och gällande distributionsmarknader så har vi sett en kraftig ökning i Latinamerika. Ökningen är till stor del hänförlig till den tredje vågen i covid-19 pandemin.

(KSEK)	jan-mar		jan-dec	
	2021	2020	%	2020
Tyskland	28 601	26 802	7%	103 063
Övrig direktförsäljning	4 968	4 370	14%	22 209
Distributionsmarknader	11 431	2 660	330%	16 498
Summa nettoomsättning	45 000	33 832	33%	141 770

Bruttoresultat och kostnad sålda varor

Kostnaderna för sålda varor uppgick under första kvartalet till 16 395 (11 193) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 46 procent. Ökningen beror främst på den ökade försäljningen. Bruttomarginalen för kvartalet uppgick till 64 (67) procent och minskningen är främst en effekt av de fortsatt höga fraktkostnaderna till följd av covid-19 pandemin men också en mixeffekt med ökad försäljning på en del distributionsmarknader med något lägre marginaler. Justerat för de ökade fraktkostnaderna är marginalen något högre än tidigare kvartal.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för det första kvartalet uppgick till -10 362 (96) KSEK. Minskningen beror främst på ökade kostnader jämfört med samma period föregående år främst till följd av större organisation inom samtliga funktioner, totalt en ökning om 27 personer i medelantal anställda och konsulter. Detta har även medfört överlappning av resurser som ett resultat av personalbyten inom vissa ledningspositioner samt byte från konsult till anställd inom ett flertal positioner samt högre kontorshyra efter att bolaget flyttade till större lokaler i augusti 2020. Detta kvartal tillkom dessutom ett antal engångskostnader i samband med att vi framgångsrikt bytt logistikpartner i kvartalet för att vara redo för läkemedelsdistribution och MDR. I övrigt ökade kostnaderna under kvartalet till följd av intensifierat arbete med lanseringsförberedelser inom försäljningsenheten och en något lägre aktiveringsgrad inom forskning och utveckling.

Finansnetto och resultat per aktie

Finansnettot för kvartalet uppgick till 1 504 (2 135) KSEK och består främst av realiserade valutaeffekter. Koncernens skattekostnad uppgick för kvartalet till -105 (-532) KSEK och utgörs främst av aktuell skatt i Tyskland. Resultatet per aktie uppgick därmed till -0,39 (0,07) SEK för kvartalet.

Eget kapital och skuldsättning

Det egna kapitalet uppgick per den 31 mars till 543 596 KSEK jämfört med 551 094 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar 23,59 (23,91) SEK per aktie. Soliditeten var 92 procent jämfört med 92 procent vid årets ingång. Skuldsättningsgraden uppgick per den 31 mars till 8 procent jämfört med 9 procent vid årets ingång. Per den 31 mars har koncernen inga långfristiga skulder.

Likvida medel och kassaflöde

Likvida medel minskade under kvartalet med 32 552 KSEK och uppgick per den 31 mars till 343 619 KSEK jämfört med 376 171 KSEK vid årets ingång. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för kvartalet till -8 851 (648) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till -4 459 (-8 558) KSEK. Den lägre rörelsekapitalbindningen beror främst på inbetalningar av kundfordringar. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till -13 310 (-7 910) KSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -21 078 (-14 243) KSEK. Investeringarna består till övervägande del av immateriella tillgångar, främst utvecklingskostnader för den kliniska studien SED-001, registreringsarbetet av AnaConDa och Sedaconda i USA samt kostnader avseende AnaConDa barnstudien i EU.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 946 (-546) KSEK och avser inbetalda premier för teckningsoptioner i ett nytt program 2020/2024 samt amortering av leasingskulder.

Kassaflöde per aktie för kvartalet uppgick till -1,45 (1,00) SEK.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning uppgick till 44 967 (3 123) KSEK för kvartalet varav koncernintern omsättning uppgick till 1 308 (0) KSEK. Ökningen jämfört med samma period föregående år beror på att moderbolaget i och med tredje kvartalet 2020 tog över större delen av försäljningen i koncernen. Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till -9 782 (-5 535) KSEK.

Finansnettot var 1 861 (2 579) KSEK och avser främst realiserade valutakursvinster på interna lån.

Eget kapital i moderbolaget uppgick per den 31 mars 2021 till 555 339 KSEK i jämförelse med 561 600 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar en minskning om 6 261 KSEK. Aktiekapitalet uppgick till 2 305 KSEK vilket är oförändrat jämfört med årets ingång.

Likvida medel uppgick till 329 969 KSEK jämfört med 365 113 KSEK vid årets ingång motsvarande en minskning med 35 144 KSEK.

Sedana Medicals aktie

Sedana Medicals aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market Stockholm. Börsvärdet vid första kvartalets utgång uppgick till 7 571 MSEK.

Betalkursen för Sedana Medicals aktie var vid årets början 343,00 SEK och vid första kvartalets utgång 328,50 SEK. Lägsta stängningskurs för perioden noterades den 19 mars och var 308,00 SEK. Den högsta stängningskursen noterades den 16 februari och uppgick till 393,50 SEK.

Aktiedata

	jan-mar		jan-dec
	2021	2020	2020
Periodens resultat efter skatt, KSEK	-8 963	1 700	-27 138
Periodens kassaflöde, KSEK	-33 442	-22 699	-86 678
Antal aktier vid periodens slut	23 046 740	22 736 591	23 046 740
Genomsnittligt antal utestående aktier	23 046 740	22 736 591	22 891 666
Antal teckningsoptioner vid periodens slut	136 818	399 234	99 705
Genomsnittligt antal teckningsoptioner	118 262	399 234	249 470
Aktiekapital vid periodens slut, KSEK	2 305	2 274	2 305
Eget kapital vid periodens slut, KSEK	543 596	570 087	543 596
Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,39	0,07	-1,19
Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,39	0,07	-1,19
Eget kapital per aktie, SEK	23,59	25,07	23,91
Periodens kassaflöde per aktie, SEK	-1,45	-1,00	-3,79

Största aktieägarna vid periodens utgång

	Antal aktier	Andel
Handelsbanken Fonder	2 198 763	9,5%
Swedbank Robur Fonder	2 110 895	9,2%
Linc AB	1 899 701	8,2%
Anders Walldov direkt och indirekt (Brohuvudet AB)	1 740 000	7,5%
Sten Gibeck	1 219 944	5,3%
Ola Magnusson direkt och indirekt (Magiola AB)	1 153 432	5,0%
Öhman Fonder	772 659	3,4%
Berenberg Funds	609 440	2,6%
Avanza Pension	529 629	2,3%
Tredje AP-fonden	475 000	2,1%
Tedsalus AB (Thomas Eklund)	416 616	1,8%
Nordnet Pensionsförsäkring	409 756	1,8%
Highclere International Investors LLP	364 376	1,6%
Philip Earle	260 500	1,1%
Christer Ahlberg	259 000	1,1%
Femton största aktieägarna	14 419 711	62,6%
Övriga	8 627 029	37,4%
Totalt	23 046 740	100,0%

Fakta om aktien

Handelsplats	Nasdaq First North Growth Market Sweden
Antal aktier*	23 046 740
Börsvärde	7 571 MSEK
Ticker	SEDANA
ISIN	SE0009947534
LEI-kod	549300FQ3NJRI56LCX32
* Per 2021-03-31	

Finansiell kalender

Årsstämma 2021	10 maj 2021
Delårsrapport kvartal 2, 2021	12 augusti 2021
Delårsrapport kvartal 3, 2021	4 november 2021

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Danderyd 6 maj 2021

Thomas Eklund
Styrelsens ordförande

Sten Gibeck
Styrelseledamot

Bengt Julander
Styrelseledamot

Ola Magnusson
Styrelseledamot

Eva Walde
Styrelseledamot

Christoffer Rosenblad
Styrelseledamot

Christer Ahlberg
Verkställande direktör
och koncernchef

Denna rapport har inte varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisorer. Detta dokument har upprättats i en svensk och engelsk version. Vid eventuella avvikelser mellan den svenska och engelska versionen ska den svenska versionen äga företräde.

Kontaktuppgifter och inbjudan till presentation

Christer Ahlberg, VD och koncernchef, +46 70 675 33 30
Susanne Andersson, CFO, +46 73 066 89 04
ir@sedanamedical.com

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

Presentation av delårsrapporten för första kvartalet 2021

Sedana Medical presenterar kvartalsrapporten för investerare, kapitalförvaltare, analytiker och media den 6 maj 2021 kl 13.30. Presentationen är på engelska och sker via telefonkonferens och audiosändning. Mer information finns på: <https://financialhearings.com/event/13793>

Efter presentationen kommer en inspelad version av sändningen finnas tillgänglig på: [Investors - Sedana Medical](#)

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2021	2020	2020
Nettoomsättning	45 000	33 832	141 770
Kostnad för sålda varor	-16 395	-11 193	-52 867
Bruttoresultat	28 605	22 639	88 903
Försäljningskostnader	-18 942	-13 908	-65 123
Administrationskostnader	-13 611	-8 527	-37 296
Forsknings- och utvecklingskostnader	-6 084	-1 071	-7 859
Övriga rörelseintäkter	2 272	1 193	3 654
Övriga rörelsekostnader	-2 602	-229	-3 637
Rörelseresultat	-10 362	96	-21 359
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	1 651	2 260	2 845
Finansiella kostnader	-147	-125	-5 590
Finansnetto	1 504	2 135	-2 745
Resultat före skatt	-8 858	2 232	-24 103
Skatt	-105	-532	-3 035
Periodens resultat	-8 963	1 700	-27 138
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare:			
Före utspädning	-0,39	0,07	-1,19
Efter utspädning	-0,39	0,07	-1,19
EBITDA	-8 308	1 708	-14 294
Avskrivningar på immateriella tillgångar	-425	-446	-1 756
Avskrivningar på materiella tillgångar	-1 629	-1 165	-5 309
Rörelseresultat (EBIT)	-10 362	96	-21 359

Koncernens rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2021	2020	2020
Periodens resultat	-8 963	1 700	-27 138
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	-295	-971	624
Övrigt totalresultat, netto efter skatt	-295	-971	624
Summa totalresultat	-9 258	729	-26 514
Summa totalresultat i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare	-9 258	729	-26 514

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utveckling	184 591	109 214	166 378
Koncessioner, patent, licenser, mm	2 718	4 054	2 998
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	7 151	4 527	5 711
Inventarier, verktyg och installationer	1 149	483	1 213
Nyttjanderättstillgångar	9 067	2 628	8 792
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Övriga långfristiga fordringar	42	45	41
<i>Uppskjutna skattefordringar</i>	83	1 742	45
Summa anläggningstillgångar	204 801	122 693	185 178
Varulager	11 739	6 035	9 087
Skattefordringar	464	6	453
Kundfordringar	17 525	18 418	19 484
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6 364	4 511	5 609
Övriga fordringar	3 287	2 487	4 115
Likvida medel	343 619	442 553	376 171
Summa omsättningstillgångar	382 998	474 010	414 919
SUMMA TILLGÅNGAR	587 799	596 703	600 097

(KSEK)	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 305	2 274	2 305
Övrigt tillskjutet kapital	615 683	605 702	613 923
Omräkningsreserv	211	-1 088	506
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-74 603	-36 801	-65 640
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	543 596	570 087	551 094
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga leasingskulder	5 224	629	5 324
Summa långfristiga skulder	5 224	629	5 324
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Kortfristiga leasingskulder	3 355	1 646	2 967
Leverantörsskulder	10 288	5 862	16 371
Skatteskulder	2 705	1 296	2 718
Övriga skulder	9 432	5 897	7 668
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	13 199	11 286	13 955
Summa kortfristiga skulder	38 979	25 987	43 679
Summa skulder	44 203	26 616	49 003
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	587 799	596 703	600 097

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 2020-01-01	2 274	605 702	-117	-38 501	569 358
Periodens resultat	-	-	-	1 700	1 700
Periodens övriga totalresultat	-	-	-971	-	-971
Periodens totalresultat	-	-	-971	1 700	729
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	-	-	-	-	-
Emissionskostnader	-	-	-	-	-
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	-	-	-	-
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-	-	-	-
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	-	-	-	-
Utgående eget kapital 2020-03-31	2 274	605 702	-1 088	-36 801	570 087

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa
Ingående eget kapital 2021-01-01	2 305	613 923	506	-65 640	551 094
Periodens resultat	-	-	-	-8 963	-8 963
Periodens övriga totalresultat	-	-	-295	-	-295
Periodens totalresultat	-	-	-295	-8 963	-9 258
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	-	-	-	-	-
Emissionskostnader	-	-	-	-	-
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	1 760	-	-	1 760
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-	-	-	-
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	1 760	-	-	1 760
Utgående eget kapital 2021-03-31	2 305	615 683	211	-74 603	543 596

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2021	2020	2020
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-10 362	96	-21 359
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar och nedskrivningar	2 054	1 611	7 065
Valutakursdifferenser	-1 435	-1 197	-363
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	1 131	295	7 411
Erhållen ränta	-	1	25
Erlagd ränta	-50	-96	-189
Betald inkomstskatt	-189	-63	-869
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-8 851	648	-8 279
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	-2 942	1 223	-1 158
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	4 053	-10 641	-15 292
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-5 570	860	16 883
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 310	-7 910	-7 846
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-18 096	-13 362	-72 175
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-2 982	-881	-12 444
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-21 078	-14 243	-84 619
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	-	-	7 862
Emissionskostnader	-	-	-68
Amortering leasingskulder	-814	-546	-2 464
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	1 760	-	515
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-	-58
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	946	-546	5 787
Periodens kassaflöde	-33 442	-22 699	-86 678
Likvida medel vid periodens början	376 171	464 560	464 560
Omräkningsdifferens i likvida medel	890	692	-1 711
Likvida medel vid periodens slut	343 619	442 553	376 171

Koncernens kvartalsöversikt, resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2020				2021
	Kvartal 1	Kvartal 2	Kvartal 3	Kvartal 4	Kvartal 1
Nettoomsättning	33 832	40 509	21 432	45 997	45 000
Kostnad för sålda varor	-11 193	-14 524	-8 210	-16 464	-16 395
Bruttoresultat	22 639	25 985	13 222	29 533	28 605
<i>Bruttomarginal</i>	67%	64%	62%	64%	64%
Försäljningskostnader	-13 908	-13 976	-12 962	-24 277	-18 942
Administrationskostnader	-8 527	-10 210	-9 636	-11 399	-13 611
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 071	-2 683	-1 848	-2 257	-6 084
Övriga rörelseintäkter	1 193	341	311	1 809	2 272
Övriga rörelsekostnader	-229	-1 359	-769	-1 280	-2 602
Rörelseresultat	96	-1 902	-11 682	-7 871	-10 362
<i>Rörelsemarginal</i>	0%	-5%	-55%	-17%	-23%
Finansiella intäkter	2 260	86	469	30	1 651
Finansiella kostnader	-125	-2 394	-206	-2 865	-147
Finansnetto	2 135	-2 308	263	-2 835	1 504
Resultat före skatt	2 232	-4 210	-11 419	-10 706	-8 858
Inkomstskatt	-532	616	-2 007	-1 113	-105
Periodens resultat	1 700	-3 594	-13 426	-11 819	-8 963
Rörelseresultat (EBIT)	96	-1 902	-11 682	-7 871	-10 362
Varav avskrivningar på immateriella tillgångar	-446	-446	-433	-431	-425
Varav avskrivningar på materiella tillgångar	-1 165	-1 188	-1 270	-1 686	-1 629
EBITDA	1 708	-268	-9 979	-5 754	-8 308
<i>EBITDA marginal</i>	5%	-1%	-47%	-13%	-18%

Ovan kvartalssiffror avseende 2020 har omräknats enligt IFRS samt justerats från tidigare kostnadsslagsindeland till funktionsindeland resultaträkning för att skapa jämförbarhet. I samband med övergången till en funktionsindeland resultaträkning har kostnader omfördelats till kostnad för sålda varor vilket minskat bruttomarginalen med ca 3 procentenheter (givet ovan försäljningsvolymen).

För Q4 2020 har en mindre justering gjorts vilket ökat kostnad för sålda varor om ca 1 MSEK jämfört med tidigare publicerade siffror.

Koncernens kvartalsöversikt , balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2020				2021
	Kvartal 1	Kvartal 2	Kvartal 3	Kvartal 4	Kvartal 1
TILLGÅNGAR					
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>					
Balanserade utgifter för utveckling	109 214	124 019	141 148	166 378	184 591
Koncessioner, patent, licenser, mm	4 054	3 487	4 247	2 998	2 718
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>					
Maskiner och andra tekniska anläggningar	4 527	5 099	5 627	5 711	7 151
Inventarier, verktyg och installationer	483	696	877	1 213	1 149
Nyttjanderättstillgångar	2 628	2 094	8 665	8 792	9 067
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>					
Övriga långfristiga fordringar	45	43	43	41	42
<i>Uppskjutna skattefordringar</i>	<i>1 742</i>	<i>2 371</i>	<i>1 093</i>	<i>45</i>	<i>83</i>
Summa anläggningstillgångar	122 693	137 809	161 700	185 178	204 801
Varulager	6 035	8 730	12 186	9 087	11 739
Skattefordringar	6	6	6	453	464
Kundfordringar	18 418	11 909	9 469	19 484	17 525
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 511	6 207	6 119	5 609	6 364
Övriga fordringar	2 487	3 503	5 456	4 115	3 287
Likvida medel	442 553	433 537	406 346	376 171	343 619
Summa omsättningstillgångar	474 010	463 892	439 582	414 919	382 998
SUMMA TILLGÅNGAR	596 703	601 701	601 282	600 097	587 799
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
<i>Eget kapital</i>					
Aktiekapital	2 274	2 305	2 305	2 305	2 305
Övrigt tillskjutet kapital	605 702	613 927	613 923	613 923	615 683
Omräkningsreserv	-1 088	-630	-40	506	211
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-36 801	-40 396	-53 821	-65 640	-74 603
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	570 087	575 206	562 367	551 094	543 596
<i>Långfristiga skulder</i>					
Långfristiga leasingskulder	629	540	5 336	5 324	5 224
Summa långfristiga skulder	629	540	5 336	5 324	5 224
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Kortfristiga leasingskulder	1 646	1 237	2 890	2 967	3 355
Leverantörsskulder	5 862	6 444	7 954	16 371	10 288
Skatteskulder	1 296	853	1 985	2 718	2 705
Övriga skulder	5 897	4 821	7 750	7 668	9 432
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11 286	12 600	13 000	13 955	13 199
Summa kortfristiga skulder	25 987	25 955	33 579	43 679	38 979
Summa skulder	26 616	26 495	38 915	49 003	44 203
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	596 703	601 701	601 282	600 097	587 799

Ovan kvartalssiffror avseende 2020 är omräknade enligt IFRS i syfte att skapa jämförbarhet.

Koncernens kvartalsöversikt , kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2020				2021
	Kvartal 1	Kvartal 2	Kvartal 3	Kvartal 4	Kvartal 1
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	96	-1 902	-11 682	-7 871	-10 362
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar och nedskrivningar	1 611	1 633	1 703	2 117	2 054
Valutakursdifferenser	-1 197	889	479	-534	-1 435
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	295	582	2 350	4 184	1 131
Erhållen ränta	1	49	-23	-1	-
Erlagd ränta	-96	-14	-21	-59	-50
Betald inkomstskatt	-63	-13	-860	67	-189
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	648	1 224	-8 054	-2 098	-8 851
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	1 223	-2 556	-3 296	3 471	-2 942
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-10 641	3 217	823	-8 690	4 053
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	860	46	5 901	10 076	-5 570
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 910	1 932	-4 626	2 759	-13 310
<i>Investeringsverksamheten</i>					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-13 362	-15 321	-18 268	-25 223	-18 096
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-881	-2 389	-3 763	-5 411	-2 982
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-14 243	-17 710	-22 031	-30 635	-21 078
<i>Finansieringsverksamheten</i>					
Nyemission	-	7 862	-	-	-
Emissionskostnader	-	-65	-3	-	-
Amortering leasingsskulder	-546	-465	-716	-737	-814
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	-	515	-	-	1 760
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-56	-2	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-546	7 791	-721	-737	946
Periodens kassaflöde	-22 699	-7 988	-27 378	-28 612	-33 442
Likvida medel vid periodens början	464 560	442 553	433 537	406 346	376 171
Omräkningsdifferens i likvida medel	692	-1 028	187	-1 563	890
Likvida medel vid periodens slut	442 553	433 537	406 346	376 171	343 619

Ovan kvartalssiffror avseende 2020 är omräknade enligt IFRS i syfte att skapa jämförbarhet.

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2021	2020	2020
Nettoomsättning	44 967	3 123	121 238
Kostnad för sålda varor	-14 935	-2 832	-38 707
Bruttoresultat	30 032	291	82 531
Försäljningskostnader	-10 317	-6 989	-72 666
Administrationskostnader	-27 825	-7 113	-38 668
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4 309	-122	-3 953
Övriga rörelseintäkter	3 514	8 577	7 790
Övriga rörelsekostnader	-877	-179	-2 611
Rörelseresultat	-9 782	-5 535	-27 577
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande intäkter	1 958	2 572	1 778
Räntekostnader och liknande kostnader	-97	7	-2 959
Finansnetto	1 861	2 579	-1 181
Resultat efter finansiella poster	-7 921	-2 956	-28 758
Koncernbidrag	-	-	-9
Resultat före skatt	-7 921	-2 956	-28 767
Inkomstskatt	-	-	-
Periodens resultat	-7 921	-2 956	-28 767

Moderbolagets rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2021	2020	2020
Periodens resultat	-7 921	-2 956	-28 767
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	-100	-378	200
Övrigt totalresultat under året, netto efter skatt	-100	-378	200
Periodens totalresultat	-8 021	-3 334	-28 567

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utveckling	173 800	100 707	156 261
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	5 964	943	4 334
Inventarier, verktyg och installationer	609	228	638
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	395	395	395
Fordringar hos koncernföretag	39 755	44 151	38 539
Summa anläggningstillgångar	220 523	146 424	200 167
Varulager	11 788	268	9 245
Skattefordringar	5	4	4
Kundfordringar	16 072	1 931	17 925
Fordringar hos koncernföretag	117 970	31 116	2 239
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6 350	4 185	5 575
Övriga fordringar	2 207	1 971	3 202
Kassa och bank	329 969	426 014	365 113
Summa omsättningstillgångar	484 361	465 489	403 303
SUMMA TILLGÅNGAR	704 884	611 913	603 470

(KSEK)	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 305	2 274	2 305
Fond för utvecklingsutgifter	171 921	100 707	154 405
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	615 683	605 702	613 923
Balanserat resultat	-226 649	-127 146	-180 266
Periodens resultat	-7 921	-2 956	-28 767
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	555 339	578 581	561 600
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	9 835	1 633	15 469
Skulder till koncernföretag	122 281	22 884	10 095
Skatteskulder	1 201	680	1 387
Övriga skulder	5 453	1 897	4 707
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10 775	6 238	10 212
Summa kortfristiga skulder	149 545	33 332	41 870
Summa skulder	149 545	33 332	41 870
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	704 884	611 913	603 470

Moderbolagets förändring i eget kapital i sammandrag

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare					
	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt
(KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2020-01-01	2 274	88 047	605 702	-114 108	581 915
Periodens resultat	-	-	-	-2 956	-2 956
Övrigt totalresultat	-	-	-	-378	-378
Periodens totalresultat	-	-	-	-3 334	-3 334
Förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital					
Nyemission	-	-	-	-	-
Emissionskostnader	-	-	-	-	-
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	-	-	-	-	-
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-	-	-	-
Summa	-	-	-	-	-
Omföring mellan poster i eget kapital					
Aktivering av utvecklingsutgifter	-	12 660	-	-12 660	-
Summa	-	12 660	-	-12 660	-
Utgående eget kapital 2020-03-31	2 274	100 707	605 702	-130 102	578 581
(KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2021-01-01	2 305	154 405	613 923	-209 033	561 600
Periodens resultat	-	-	-	-7 921	-7 921
Övrigt totalresultat	-	-	-	-100	-100
Periodens totalresultat	-	-	-	-8 021	-8 021
Förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital					
Nyemission	-	-	-	-	-
Emissionskostnader	-	-	-	-	-
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	-	-	1 760	-	1 760
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-	-	-	-
Summa	-	-	1 760	-	1 760
Omföring mellan poster i eget kapital					
Aktivering av utvecklingsutgifter	-	17 516	-	-17 516	-
Summa	-	17 516	-	-17 516	-
Utgående eget kapital 2021-03-31	2 305	171 921	615 683	-234 570	555 339

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2021	2020	2020
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-9 782	-5 535	-27 577
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar och nedskrivningar	523	148	969
Valutakursdifferenser	-2 347	-1 102	629
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	432	-	473
Erhållen ränta	-	346	1 336
Erlagd ränta	-	-3	-8
Betald inkomstskatt	-188	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-11 362	-6 146	-24 178
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	-2 831	715	-8 262
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-5 191	-9 825	396
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	1 646	-199	8 380
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 738	-15 455	-23 664
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-17 539	-12 660	-68 213
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-2 264	-248	-4 893
Förvärv av finansiella tillgångar	-	-858	-283
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-19 803	-13 766	-73 389
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	-	-	7 862
Emissionskostnader	-	-	-68
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	1 760	-	515
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-	-58
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 760	0	8 251
Periodens kassaflöde	-35 781	-29 221	-88 802
Likvida medel vid periodens början	365 113	455 206	455 206
Omräkningsdifferens i likvida medel	637	29	-1 291
Likvida medel vid periodens slut	329 969	426 014	365 113

Övrig information

Allmän information

Sedana Medical (publ) med organisationsnummer 556670-2519 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Danderyd. Adressen till huvudkontoret är Vendevägen 89, 182 32 Danderyd, Sverige. Bolaget har till föremål för sin verksamhet att utveckla, tillverka och sälja medicinsktekniska produkter. Sedana Medical AB 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 värde vara 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 delårsrapport 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 2020.

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 2020.

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 2020 på sidorna 56-58. För information avseende vår syn på covid-19 och dess eventuella påverkan på Sedana Medical, se sid 5 samt vd-ordet på sid 3-4.

Personal

Under kvartalet hade koncernen i medeltal 68 (46) anställda samt 11 (6) konsulter vilket var en ökning med totalt 27 stycken jämfört med samma period 2020. Vid kvartalets utgång uppgick antal anställda till 72 och antal konsulter till 13 jämfört med 69 respektive 14 vid årets ingång. Den huvudsakliga förklaringen till personalkostnadsökningen är en uppbyggnad av funktioner såsom försäljning, marknad, medical affairs samt regulatorisk och kvalitetsorganisation inför registreringen och följande lansering av Sedaconda.

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Under första kvartalet köpte Sedana Medical varor till ett värde av 4 860 (2 355) KSEK och tjänster till ett värde av 37 (0) KSEK av Lismed Ltd. Detta bolag är närstående till Ron Farrell som under första kvartalet var styrelseledamot i koncernens irländska dotterbolag. Vid årets utgång fanns en utestående skuld till Lismed Ltd. om 261 KSEK. Under kvartalet lämnade Sedana Medical ett lån uppgående till 300 KSEK till Stefan Krisch. Stefan ingår sedan början av mars 2021 i Sedana Medicals ledningsgrupp.

Teckningsoptionsprogram

Sedana Medical hade vid periodens utgång 136 818 utestående teckningsoptioner där 1 teckningsoption motsvarar 1 aktie vid konvertering.

Program	Befattning	Antal förvärvade teckningsoptioner vid periodens ingång	Antal förvärvade teckningsoptioner under perioden	Antal utnyttjade teckningsoptioner under perioden	Antal teckningsoptioner vid periodens slut	Villkor *	Lösenkurs (SEK)
2019/2022	VD	0	0	0	0	1:1	142,23
2019/2022	Övriga ledande befattningshavare	26 293	0	0	26 293	1:1	142,23
2019/2022	Övriga anställda	62 792	0	0	62 792	1:1	142,23
2019/2022	Totalt	89 085	0	0	89 085	1:1	142,23
<i>Lösenperiod 1 juli 2022 – 30 november 2022</i>							
2020/2023	VD	0	0	0	0	1:1	334,60
2020/2023	Övriga ledande befattningshavare	4000	0	0	4 000	1:1	334,60
2020/2023	Övriga anställda	6620	0	0	6 620	1:1	334,60
2020/2023	Totalt	10 620	0	0	10 620	1:1	334,60
<i>Lösenperiod 1 juni 2023 – 30 september 2023</i>							
2020/2024	VD	0	0	0	0	1:1	495,52
2020/2024	Övriga ledande befattningshavare	0	0	0	0	1:1	495,52
2020/2024	Övriga anställda	0	37 113	0	37 113	1:1	495,52
2020/2024	Totalt	0	37 113	0	37 113	1:1	495,52
<i>Lösenperiod 1 februari 2024 – 31 maj 2024</i>							
Totalt	VD	0	0	0	0		
Totalt	Övriga ledande befattningshavare	30 293	0	0	30 293		
Totalt	Övriga anställda	69 412	37 113	0	106 525		
	Totalt	99 705	37 113	0	136 818		

* 1:1 = 1 teckningsoption = 1 aktie vid konvertering.

Förklaringar avseende övergång till IFRS

Denna finansiella rapport för koncernen är den andra som upprättats med tillämpning av IFRS. De redovisningsprinciper som anges på sid 23 har tillämpats vid upprättandet av koncernens finansiella rapporter för räkenskapsåret 2020 och för jämförelseåret 2019 samt för koncernens öppningsbalans den 1 januari 2019. Vid upprättandet av koncernens öppningsbalansräkning har belopp som redovisats enligt tidigare tillämpade redovisningsprinciper justerats enligt IFRS. Förklaringar till hur övergången från tidigare redovisningsprinciper till IFRS har påverkat koncernens finansiella ställning och finansiella resultat framgår av följande tabeller och förklaringar till dessa.

Vad som gjorts vid övergången till redovisning enligt IFRS

Övergången till IFRS redovisas i enlighet med IFRS 1 Första gången IFRS tillämpas. Huvudregeln är att samtliga tillämpliga IFRS- och IAS-standarder, som trätt i kraft och godkända av EU per den 31 december 2020, ska tillämpas med retroaktiv verkan. IFRS 1 innehåller dock övergångsbestämmelser som ger företagen en viss valmöjlighet. Nedan anges de av IFRS tillåtna undantag från fullständig retroaktiv tillämpning som bolaget har valt att tillämpa vid övergången från tidigare tillämpade redovisningsprinciper till IFRS.

Undantag för ackumulerade omräkningsdifferenser

IFRS 1 tillåter att ackumulerade omräkningsdifferenser redovisade i det egna kapitalet nollställs vid övergångstidpunkten till IFRS. Det innebär en lättnad jämfört med att fastställa ackumulerade omräkningsdifferenser i enlighet med IAS 21, Effekterna av ändrade valutakurser, från den tidpunkt då bolagets dotterföretag bildades. Bolaget har valt att nollställa alla ackumulerade omräkningsdifferenser i omräkningsreserven och omklassificera dessa till balanserade vinstmedel vid tidpunkten för övergången till IFRS per den 1 januari 2019.

IFRS 16 Leasingavtal

Koncernen tillämpar IFRS 16 från och med den 1 januari 2019. Koncernen tillämpar den förenklade övergångsmetoden vilken innebär att nyttjanderätter värderas till ett belopp som motsvarar leasingkulden per den 1 januari 2019 (justerade för förutbetalda och upplupna leasingavgifter). Vidare har koncernen gjort följande val vid övergångstidpunkten:

- Att exkludera leasingavtal vars leasingperiod avslutas inom tolv månader räknat från tidpunkten för övergång till IFRS (2019-01-01) samt leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde.
- Att använda uppskattningar gjorda i efterhand vid fastställande av leasingperioden i de fall avtalet innehåller möjligheter att förlänga eller säga upp leasingavtalet.

Avstämning mellan tidigare tillämpade kostnadsslagsindelad resultaträkning och funktionsindelad resultaträkning

I nedanstående sammanställning visas effekter på resultaträkning vid byte från kostnadsslagsindelad resultaträkning till funktionsindelad.

Byte av uppställningsform: Koncernens resultaträkning jan-mar 2020

(KSEK)	Kostnadsslags- indelad	Övriga rörelse- intäkter	Handels- varor	Övriga externa kostnader	Personal- kostnader	Av- skrivning	Funktions- indelad	
Nettoomsättning	33 832						33 832	Nettoomsättning
Övriga rörelseintäkter	2 199	-2 199					0	
			-10 207	-29	-333	-624	-11 193	Kostnad för sålda varor
	36 031	-2 199	-10 207	-29	-333	-624	22 639	Bruttoresultat
							0	
Handelsvaror	-10 207		10 207				0	
Övriga externa kostnader	-10 868			10 868			0	
Personalkostnader	-12 516				12 516		0	
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-1 122					1 122	0	
				-4 980	-8 254	-674	-13 908	Försäljningskostnader
				-4 694	-3 540	-307	-8 541	Administrationskostnader
				-662	-389	-20	-1 071	Forsknings- och utvecklingskostnader

		2 199					2 199	Övriga rörelseintäkter
Övriga rörelsekostnader	-1 236						-1 236	Övriga rörelsekostnader
Rörelseresultat	82	0	0	503	0	-503	82	Rörelseresultat
Finansiella intäkter	2 260						2 260	Finansiella intäkter
Finansiella kostnader	-108						-108	Finansiella kostnader
Resultat efter finansiella poster	2 234	0	0	503	0	-503	2 234	Resultat efter finansiella poster
Resultat före skatt	2 234	0	0	503	0	-503	2 234	Resultat före skatt
Inkomstskatt	-532						-532	Skatt
Periodens resultat	1 702	0	0	503	0	-503	1 702	Periodens resultat

Avstämning mellan tidigare tillämpade redovisningsprinciper och IFRS

Enligt IFRS 1 ska koncernen presentera en avstämning mellan eget kapital och summa totalresultat som redovisats enligt tidigare tillämpade redovisningsprinciper och eget kapital och summa totalresultat enligt IFRS. Nedanstående tabeller visar avstämningen mellan tidigare tillämpade redovisningsprinciper och IFRS.

Effekter på resultaträkning, balansräkning och eget kapital

I nedanstående sammanställningar visas ovanstående effekter på resultaträkning, balansräkning och eget kapital som om IFRS hade tillämpats under 2020.

Koncernens resultaträkning jan-mar 2020

(KSEK)	Enligt tidigare principer	Effekt av IFRS 1 - Omräkningsreserv	Effekt av IFRS 16 - Leasing	Enligt IFRS
Nettoomsättning	33 832			33 832
Kostnad för sålda varor	-11 193			-11 193
Bruttoresultat	22 639	0	0	22 639
Försäljningskostnader	-13 908			-13 908
Administrationskostnader	-8 541		14	-8 527
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 071			-1 071
Övriga rörelseintäkter	2 199			1 193
Övriga rörelsekostnader	-1 236			-229
Rörelseresultat	82	0	14	96
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	2 260			2 260
Finansiella kostnader	-108		-17	-125
Finansnetto	2 152	0	-17	2 135
Resultat före skatt	2 234	0	-2	2 232
Skatt	-532		0	-532
Periodens resultat	1 702	0	-2	1 700

Koncernens rapport övrigt totalresultat jan-mar 2020

Periodens resultat	1 702	0	-2	1 700
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:				
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	0	-971	0	-971
Övrigt totalresultat, netto efter skatt	0	-971	0	-971
Periodens totalresultat	1 702	-971	-2	729
Summa totalresultat i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare	1 702	-971	-2	729

(KSEK)	K3 2020-03-31	Effekt av IFRS 1 - Omräkningsreserv	Effekt av IFRS 16 - Leasing	IFRS 2020-03-31
Tillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Balanserade utgifter för utveckling	109 214			109 214
Koncessioner, patent, licenser mm	4 054			4 054
Materiella anläggningstillgångar				
Maskiner och andra tekniska anläggningar	4 527			4 527
Inventarier, verktyg och installationer	483			483
Nyttjanderättstillgångar	0		2 628	2 628
Andra långfristiga fordringar	45			45
Uppskjutna skattefordringar	1 735		7	1 742
Summa anläggningstillgångar	120 058	0	2 635	122 693
Varulager	6 035			6 035
Skattefordringar	6			6
Kundfordringar	18 418			18 418
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 894		-383	4 511
Övriga fordringar	2 487			2 487
Likvida medel	442 553			442 553
Summa omsättningstillgångar	474 393		-383	474 010
Summa tillgångar	594 451	0	2 252	596 703
Eget kapital och skulder				
Eget kapital				
Aktiekapital	2 274			2 274
Övrigt tillskjutet kapital	605 702			605 702
Omräkningsreserv	0	-1 088	0	-1 088
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-37 865	1 088	-24	-36 801
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	570 111	0	-24	570 087
Långfristiga skulder				
Långfristiga leasingskulder	0		629	629
Summa långfristiga skulder	0	0	629	629
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga leasingskulder	0		1 646	1 646
Leverantörsskulder	5 862			5 862
Skatteskulder	1 296			1 296
Övriga skulder	5 897			5 897
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11 286			11 286
Summa kortfristiga skulder	24 340	0	1 646	25 987
Summa skulder	24 340	0	2 276	26 616
Summa eget kapital och skulder	594 451	0	2 252	596 703

Definitioner

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

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 vid utgången av varje period dividerat med antal perioder

Rörelsemarginal (EBIT-marginal)

Rörelseresultat dividerat med nettoomsättningen

Skattesatser för moderbolaget

2021: 20,6%

Före 2021: 21,4%

Skuldsättningsgrad

Totala skulder dividerat med totalt eget kapital

Soliditet

Totalt eget kapital dividerat med totala tillgångar

Vinstmarginal

Periodens resultat dividerat med nettoomsättningen